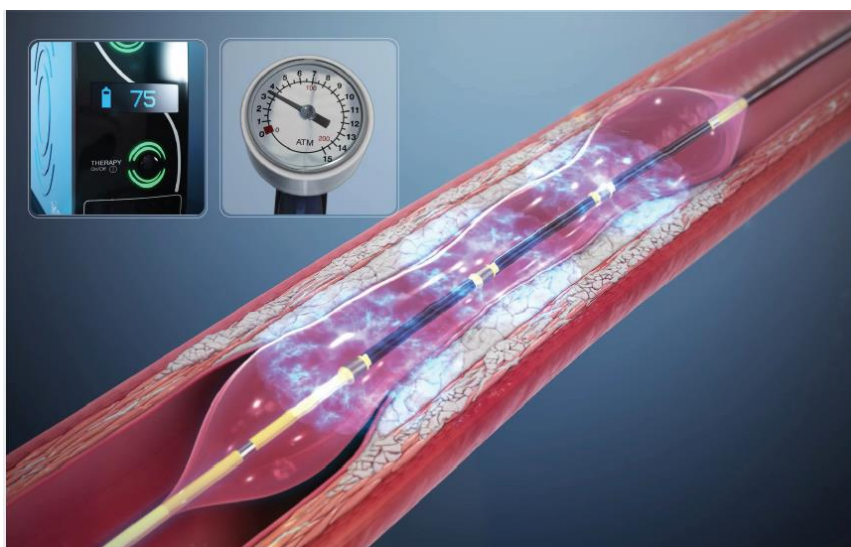


SCHEDA TECNICA

SHOCKWAVE: sistema di litotrissia intravascolare CORONARICO



Il sistema SHOCKWAVE è costituito da:

- un catetere IVL;
- un cavo di connessione;
- un generatore.

Il catetere IVL è un catetere a palloncino SC progettato per l'inserimento di un dispositivo per litotrissia attraverso il distretto coronarico fino al sito di una stenosi calcifica di altrimenti difficile trattamento.



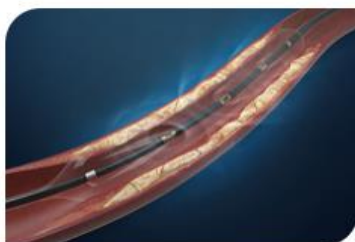
Con l'attivazione del dispositivo per litotrissia viene generata energia meccanica pulsatile nel sito bersaglio; la quantità di calcio all'interno della lesione viene così ridotta consentendo la successiva dilatazione della stenosi di un'arteria coronarica mediante il palloncino a bassa pressione (4atm).

Il catetere IVL unisce il design di un catetere per angioplastica, ad emettitori per litotrissia integrati per consentire l'erogazione localizzata di energia meccanica pulsatile.



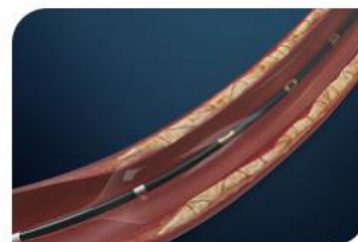
Before¹

In the vasculature, the Lithoplasty Balloon Catheter is positioned and dilated to a sub-nominal pressure of 4 atmospheres. At the push of a button, lithotripsy emitters along the balloon deliver a pre-specified level of pulsatile mechanical energy.



During¹

These pulses are inherently tissue selective, passing through the balloon and the surrounding soft tissue. When they come in contact with calcium, they disrupt it by creating a series of micro-fractures.



After¹

The vessel, restructured with improved compliance across the lithotripsy-treated area, can now be dilated evenly by inflating the balloon to reference vessel size using low pressure.

Si creano in tal modo delle micro-fratture nel calcio per consentire la dilatazione di lesioni calcifiche limitando al massimo i danni endoluminali causati normalmene da palloni HP, scoring/cutting balloons, aterotomo.

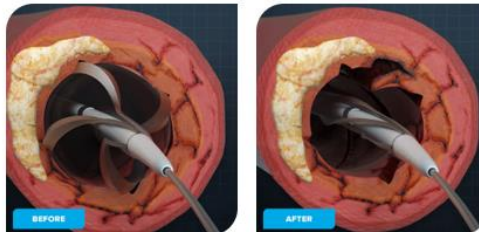
Traditional Balloon

- Uses high constant pressure in an attempt to overcome the resistance of calcified plaque but instead preferentially targets soft tissue.
- High constant pressure leads to excessive force transfer to soft tissue resulting in elastic recoil, frequent dissections, high rates of restenosis and frequently requires stent placement for efficacy or bailout reasons.



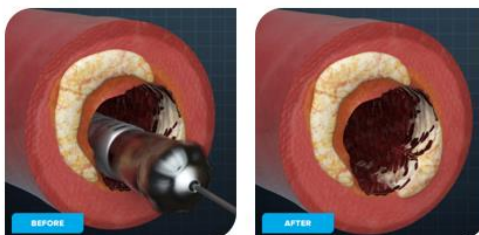
Scoring or Cutting Balloon Catheters

- Use high constant pressure and metal elements to cut into soft tissue.
- Limited effectiveness on calcified lesions and can be difficult to deliver to target tissue.
- Excessive and focal force transfer to soft tissue leads to significant soft tissue damage and frequently requires stent placement for efficacy or bailout reasons.



Atherectomy Catheters

- Extracts atherosclerotic plaque through sanding or shaving of vessel tissue.
- Can be acutely effective in superficial calcium, but neglects the deep calcium that impacts vessel expansion.
- Extensive soft tissue removal creates significant vessel injury and increases the risk of vessel perforation and distal embolization.¹²
- Difficult to use, interrupts procedure flow. Complicated and lengthy procedures require specialized training and a change to normal procedure flow.



Questo consente di EVITARE:

- complicazioni dovute a perforazioni;
- embolizzazioni distali;
- necessità di bailout stenting.

Gli emettitori vengono attivati (con la semplice pressione di un bottone) durante il gonfiaggio del pallone a 4atm. L'energia meccanica pulsatile emessa (livello specifico pre-impostato) conferisce nuovamente elasticità alle pareti calcifiche, consentendo di dilatare il pallone al diametro vasale di riferimento utilizzando bassa pressione. Il catetere IVL è disponibile nelle dimensioni: 2.5x12mm,2.75x12mm,3x12mm,3.25x12mm,3.5x12mm,3.75x12mm, 4x12mm.

Le pressioni di lavoro sono:

- 4 ATM è la pressione del palloncino per la litotrixxia;
- 6 ATM è la pressione nominale del palloncino e la pressione dell'angioplastica post-trattamento;
- 10 ATM è la RBP (Rated Burst Pressure).

COMPLIANCE CHART

Pressure	2.5x12mm	3.0x12mm	3.5x12mm	4.0x12mm
ATM-kPa	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*
4* -405	2.4	2.9	3.4	3.8
5 - 407	2.4	2.9	3.4	3.8
6* - 608	2.5	2.9	3.4	3.9
7 - 709	2.5	3.0	3.5	3.9
8 - 811	2.5	3.0	3.5	4.0
9 - 912	2.5	3.1	3.5	4.1
10* - 1013	2.5	3.1	3.6	4.1

Il catetere IVL è compatibile con un catetere guida da 6F ed ha una lunghezza utile di 138 cm.

Lo stelo del catetere contiene un lume di gonfiaggio, un lume per il filo guida ed emettitori per litotrixxia.

Il lume di gonfiaggio viene utilizzato per gonfiare e sgonfiare il palloncino con una miscela 50/50 di soluzione salina/mezzo di contrasto.

Il lume per il filo guida consente di utilizzare un filo guida da 0,014" per agevolare l'avanzamento del catetere verso e all'interno della stenosi bersaglio.

Il raccordo prossimale presenta due porte: una per il gonfiaggio/sgonfiaggio del palloncino ed una per il collegamento al cavo di connessione.

L'ingresso della guida si trova a 25cm dalla punta distale del catetere.

Il sistema ha un design monorail (RX), con lunghezza utile dello stelo di 138 cm.

Gli emettitori sono posizionati sulla lunghezza utile del palloncino per l'erogazione di energia meccanica pulsatile.

Due marker radiopachi all'interno del palloncino ne indicano la lunghezza per semplificare il posizionamento del palloncino stesso durante il trattamento.

Durante il trattamento è necessario attenersi alla seguente sequenza di impulsi del sistema IVL (con l'inserimento di un catetere di qualunque dimensione, il generatore verrà automaticamente programmato con questa sequenza di trattamento):

Frequenza di trattamento	1 impulso al secondo
Numero massimo di impulsi continui (1 ciclo)	10 impulsi
Tempo di pausa minimo	10 secondi
Numero massimo di impulsi totali per catetere	80 impulsi (8 cicli)

Il generatore è progettato per l'arresto automatico laddove l'operatore tenta di erogare impulsi continui oltre il numero massimo consentito.

Per riprendere l'erogazione degli impulsi, è necessario far trascorrere almeno il tempo di pausa minimo prima di riprendere la terapia.

Il pulsante del trattamento deve essere rilasciato e premuto di nuovo per riprendere la terapia.

Il catetere erogherà un massimo di 80 impulsi o 8 cicli, come indicato in precedenza.

Una volta raggiunto questo valore, il catetere non dovrà più essere utilizzato.

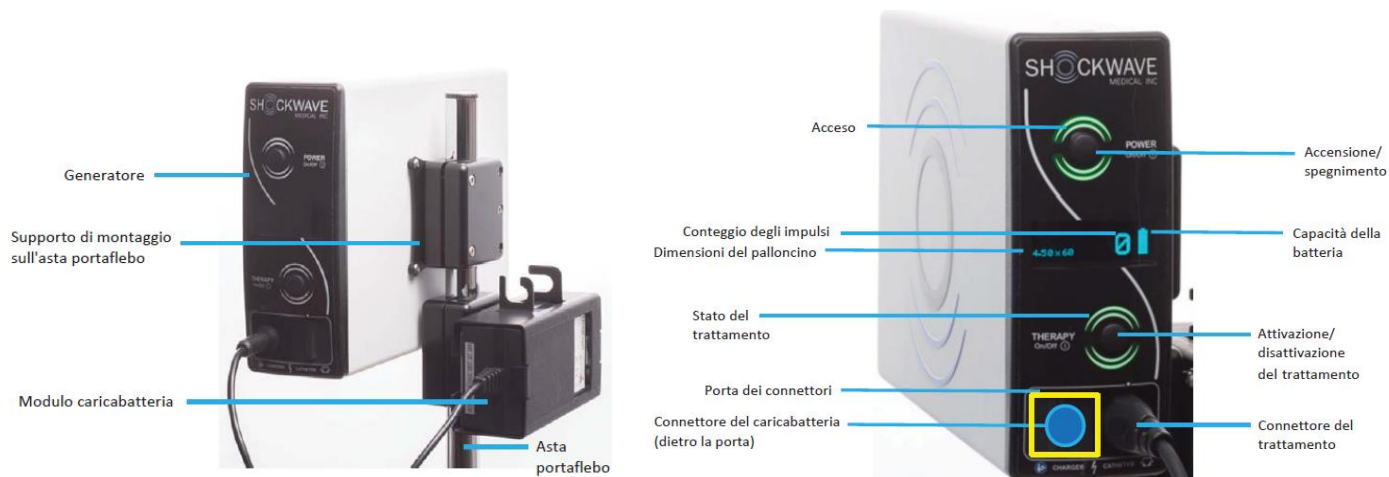
Se fosse necessario proseguire la terapia, eliminare il catetere e utilizzarne uno nuovo.

Se fossero necessari gonfiaggi multipli qualora la lunghezza della lesione superasse la lunghezza del palloncino IVL, si consiglia una sovrapposizione di almeno 1 cm per essere sicuri di coprire interamente la lesione. Occorre tuttavia prestare attenzione a non superare gli 80 impulsi nello stesso segmento di trattamento.

Il generatore viene fornito non sterile ed è riutilizzabile.

Il generatore viene fornito con i seguenti componenti:

- supporti di montaggio del generatore e del caricabatteria sull'asta porta flebo
- modulo caricabatteria
- 1 cavo di connessione
- Cavo di alimentazione in c.a.
- Manuale dell'operatore





RIEPILOGO CARATTERISTICHE TECNICHE:

- ✓ Per i palloncini sono disponibili i seguenti diametri: 2.5mm, 3mm, 3.5mm, 4mm
- ✓ Lunghezza palloncino 12 mm
- ✓ Lunghezza utile del catetere 138 cm
- ✓ Crossing profile per palloncini da 2,5 mm: MAX 0,043"
- ✓ Crossing profile per palloncini da 3,00: MAX 0,046"
- ✓ Crossing profile per palloncini da 4,0 mm: MAX 0,046"
- ✓ I palloncini sono compatibili con introduttore 6F
- ✓ Compatibile con filo guida da 0,014" (RX)
- ✓ Latex free

SPECIFICHE TECNICHE GENERATORE E CODICI CATETERI:

IVL GENERATOR AND CONNECTOR CABLE SPECS

Power	110-240 VAC; 50-60Hz; Single Phase, 15A service	 <p>IVL Generator CATALOG NUMBER: IVLGCC</p>
Size	11" (28.0 cm) high x 6" (15.2 cm) wide x 11.5" (29.2 cm) deep	
Weight	15 pounds (6.8 kg)	
Output	Proprietary pulse delivery system. Output voltage 3000 volts peak, pulse frequency 1Hz	
Mobility	Product is designed to be mounted to an IV pole	
Length	5 ft (1.53m)	 <p>IVL Connector Cable CATALOG NUMBER: IVLCC</p>
Compatibility	Proprietary male key distally designed to connect only to catheter.	
Operation	Lithotripsy pulsing is activated by pushing a button on the Connector Cable.	
Use	Re-usable	

IVL CATHETER SPECS



CATALOG NUMBER	DIAMETER (mm)	LENGTH (mm)	GUIDEWIRE COMPATIBILITY	GUIDE CATH COMPATIBILITY	WORKING LENGTH	PULSES (max)
C2IVL2512	2.5	12	0.014"	6F	138	80
C2IVL3012	3.0	12	0.014"	6F	138	80
C2IVL3512	3.5	12	0.014"	6F	138	80
C2IVL4012	4.0	12	0.014"	6F	138	80

Max. Tip Profile = 0.023-in (0.584-mm) ± 0.001-in
Max. Crossing Profile = 0.042-in (1.07-mm) ± 0.001-in

CONFEZIONAMENTO	Confezionamento unitario in buste di accoppiato carta e laminato plastico. Facile immagazzinamento e sovrapposizione del prodotto.	QUANTITA' PER CONFEZIONE
		1
ETICHETTATURA	In accordo al D.Lgs 46/97 e s.m.i., allegato 1 articolo 13 e Direttiva 93/42/CE.	CODICE A BARRE
		PRESENTE
MODALITA' DI SMALTIMENTO	Conformemente alle vigenti normative in materia. Fare comunque riferimento ai vigenti protocolli ospedalieri.	
ISTRUZIONI PER L'USO	Conforme all'all.1 art. 13 D.Lgs 46/97 e s.m.i. in recepimento della Direttiva 93/42/CE	

MARCATURA CE	Dispositivo medico in CLASSE III in accordo alla Direttiva 93/42/CEE	
CERTIFICATO CE	CE595604 CE665831	Ente Notificato BSI n. 2797
CERTIFICATO ISO FABBRICANTE	Certificato EN ISO 13485:2016	Sterilizzato a raggi Beta Durata sterilizzazione 24 mesi Latex free Ftalati <0,1%
FABBRICANTE	<p style="text-align: center;">SHOCKWAVE MEDICAL INC 5403 Betsy Ross Drive Santa Clara, CA, 95054 – USA https://shockwavemedical.com/</p>	
RAPPRESENTANTE EUROPEO	<p style="text-align: center;">ICON (LR) LIMITED South County Business Park - Leopardstown Dublin 18 - D18 X5R3 Ireland</p>	
DISTRIBUTORE ESCLUSIVO PER L'ITALIA	<p style="text-align: center;">INNOVA HTS s.r.l. Sede legale: Via Oltrecolle 139 – 22100 – Como (CO) Sede operativa: Via Roma 60 – 22070 – Senna Comasco (CO) Tel. +39 031 282055 – Fax. +39 031 555921 E-mail: info@innovahts.com www.innovahts.com</p>	

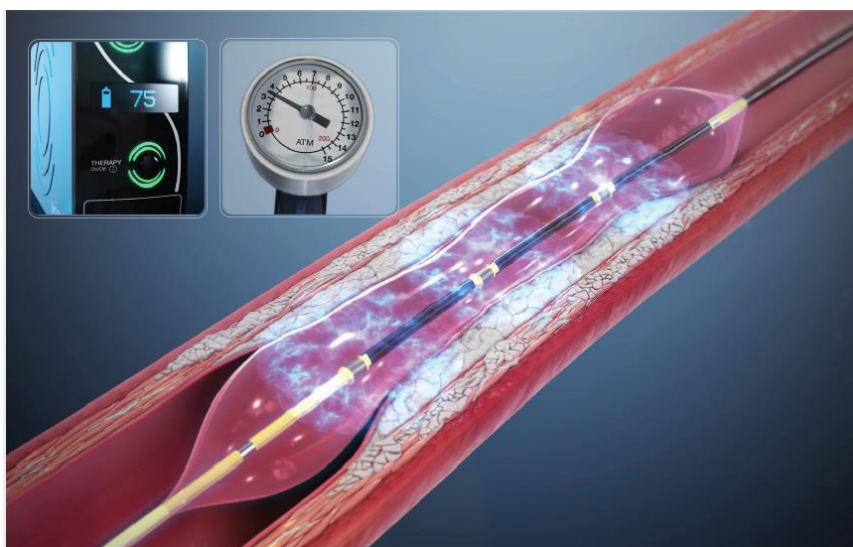
RIFERIMENTI REGISTRAZIONE AL MINISTERO E CODICI PRODOTTO:

Casa Produttrice	Codice	Descrizione Prodotto	Anno immissione in Commercio	CND	Nr. Repertorio dispositivi medici
SHOCKWAVE MEDICAL INC	IVLCC	IVL CONNECTOR CABLE	2018	C99-dispositivi per apparato cardiocircolatorio - altri	2246952
SHOCKWAVE MEDICAL INC	IVLGCCD	IVL GENERATOR AND CONNECTOR CABLE	2020	C99-dispositivi per apparato cardiocircolatorio - altri	2246895
SHOCKWAVE MEDICAL INC	C2IVL2512	CORONARY IVL BALLOON DILATATION CATHETER	2018	C0104010299 – dispositivi per angiografia coronarica interventistica -altri	2246858
SHOCKWAVE MEDICAL INC	C2IVL3012	CORONARY IVL BALLOON DILATATION CATHETER	2018	C0104010299 – dispositivi per angiografia coronarica interventistica -altri	2246868
SHOCKWAVE MEDICAL INC	C2IVL3512	CORONARY IVL BALLOON DILATATION CATHETER	2018	C0104010299 – dispositivi per angiografia coronarica interventistica -altri	2246871
SHOCKWAVE MEDICAL INC	C2IVL4012	CORONARY IVL BALLOON DILATATION CATHETER	2018	C0104010299 – dispositivi per angiografia coronarica interventistica -altri	2246872

Il contenuto della presente scheda tecnica è tratto da documentazione fornitaci dal produttore

SCHEDA TECNICA

SHOCKWAVE: sistema di litotrissia intravascolare CORONARICO C²⁺



Il sistema SHOCKWAVE è costituito da:

- un catetere IVL;
- un cavo di connessione;

- un generatore.

Il catetere IVL è un catetere a palloncino SC progettato per l'inserimento di un dispositivo per litotrissia attraverso il distretto coronarico fino al sito di una stenosi calcifica di altrimenti difficile trattamento.



Con l'attivazione del dispositivo per litotrissia viene generata energia meccanica pulsatile nel sito bersaglio; la quantità di calcio all'interno della lesione viene così ridotta consentendo la successiva dilatazione della stenosi di un'arteria coronarica mediante il palloncino a bassa pressione (4atm).

Il catetere IVL unisce il design di un catetere per angioplastica, ad emettitori per litotrissia integrati per consentire l'erogazione localizzata di energia meccanica pulsatile.



Before

In the vasculature, the Lithoplasty Balloon Catheter is positioned and dilated to a sub-nominal pressure of 4 atmospheres. At the push of a button, lithotripsy emitters along the balloon deliver a pre-specified level of pulsatile mechanical energy.



During

These pulses are inherently tissue selective, passing through the balloon and the surrounding soft tissue. When they come in contact with calcium, they disrupt it by creating a series of micro-fractures.



After

The vessel, restructured with improved compliance across the lithotripsy-treated area, can now be dilated evenly by inflating the balloon to reference vessel size using low pressure.

Si creano in tal modo delle micro-fratture nel calcio per consentire la dilatazione di lesioni calcifiche limitando al massimo i danni endoluminali causati normalmente da palloni HP, scoring/cutting balloons, aterotomo.

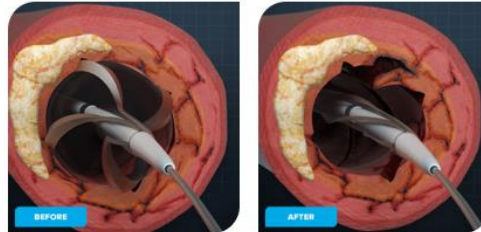
Traditional Balloon

- Uses high constant pressure in an attempt to overcome the resistance of calcified plaque but instead preferentially targets soft tissue.
- High constant pressure leads to excessive force transfer to soft tissue resulting in elastic recoil, frequent dissections, high rates of restenosis and frequently requires stent placement for efficacy or bailout reasons.



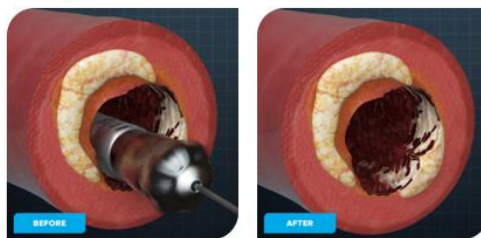
Scoring or Cutting Balloon Catheters

- Use high constant pressure and metal elements to cut into soft tissue.
- Limited effectiveness on calcified lesions and can be difficult to deliver to target tissue.
- Excessive and focal force transfer to soft tissue leads to significant soft tissue damage and frequently requires stent placement for efficacy or bailout reasons.



Atherectomy Catheters

- Extracts atherosclerotic plaque through sanding or shaving of vessel tissue.
- Can be acutely effective in superficial calcium, but neglects the deep calcium that impacts vessel expansion.
- Extensive soft tissue removal creates significant vessel injury and increases the risk of vessel perforation and distal embolization.¹²
- Difficult to use, interrupts procedure flow. Complicated and lengthy procedures require specialized training and a change to normal procedure flow.



Questo consente di EVITARE:

- complicazioni dovuti a perforazioni;
- embolizzazioni distali;
- necessità di bailout stenting.

Gli emettitori vengono attivati (con la semplice pressione di un bottone) durante il gonfiaggio del pallone a 4atm. L'energia meccanica pulsatile emessa (livello specifico pre-impostato) conferisce nuovamente elasticità alle pareti calcifiche, consentendo di dilatare il pallone al diametro vasale di riferimento utilizzando bassa pressione. Il catetere IVL è disponibile nelle dimensioni: 2.5x12mm, 3x12mm, 3.5x12mm, 4x12mm.

Le pressioni di lavoro sono:

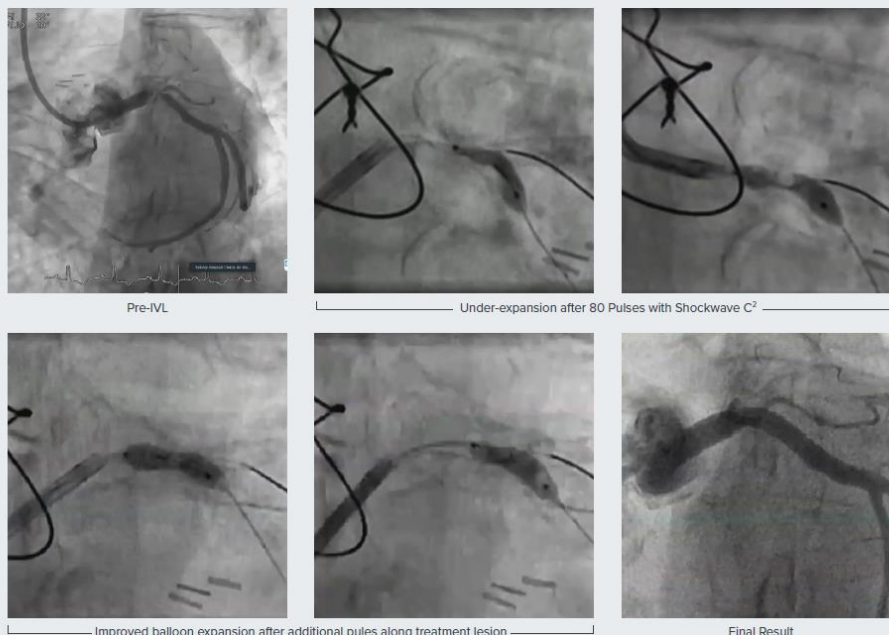
- 4 ATM è la pressione del palloncino per la litotrissia;
- 6 ATM è la pressione nominale del palloncino e la pressione dell'angioplastica post-trattamento;
- 10 ATM è la RBP (Rated Burst Pressure).

Providing Additional Pulses to Address More Challenging Calcium

Additional pulses needed along the treatment lesion for eccentric and nodular calcium

Case images courtesy of Jonathan Hill, MD

Royal Brompton Hospital
London, United Kingdom



COMPLIANCE CHART

Pressure	2.5x12mm	3.0x12mm	3.5x12mm	4.0x12mm
ATM-kPa	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*
4* - 405	2.4	2.9	3.4	3.8
5 - 407	2.4	2.9	3.4	3.8
6* - 608	2.5	2.9	3.4	3.9
7 - 709	2.5	3.0	3.5	3.9
8 - 811	2.5	3.0	3.5	4.0
9 - 912	2.5	3.1	3.5	4.1
10* - 1013	2.5	3.1	3.6	4.1

Il catetere IVL è compatibile con un catetere guida da 5F ed ha una lunghezza utile di 138 cm.

Lo stelo del catetere contiene un lume di gonfiaggio, un lume per il filo guida ed 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 per il filo guida consente di utilizzare un filo guida da 0,014" per agevolare l'avanzamento del catetere verso e all'interno della stenosi bersaglio.

Il raccordo prossimale presenta due porte: una per il gonfiaggio/sgonfiaggio del palloncino ed una per il collegamento al cavo di connessione.

L'ingresso della guida si trova a 25cm dalla punta distale del catetere.

Il sistema ha un design monorail (RX), con lunghezza utile dello stelo di 138 cm.

Gli emettitori sono posizionati sulla lunghezza utile del palloncino per l'erogazione di energia meccanica pulsatile.

Due marker radiopachi all'interno del palloncino ne indicano la lunghezza per semplificare il posizionamento del palloncino stesso durante il trattamento.

Durante il trattamento è necessario attenersi alla seguente sequenza di impulsi del sistema IVL (con l'inserimento di un catetere di qualunque dimensione, il generatore verrà automaticamente programmato con questa sequenza di trattamento):

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

Il generatore è progettato per l'arresto automatico laddove l'operatore tenti di erogare impulsi continui oltre il numero massimo consentito.

Per riprendere l'erogazione degli impulsi, è necessario far trascorrere almeno il tempo di pausa minimo prima di riprendere la terapia.

Il pulsante del trattamento deve essere rilasciato e premuto di nuovo per riprendere la terapia.

Il catetere erogherà un massimo di 80 impulsi o 8 cicli, come indicato in precedenza.

Una volta raggiunto questo valore, il catetere non dovrà più essere utilizzato.

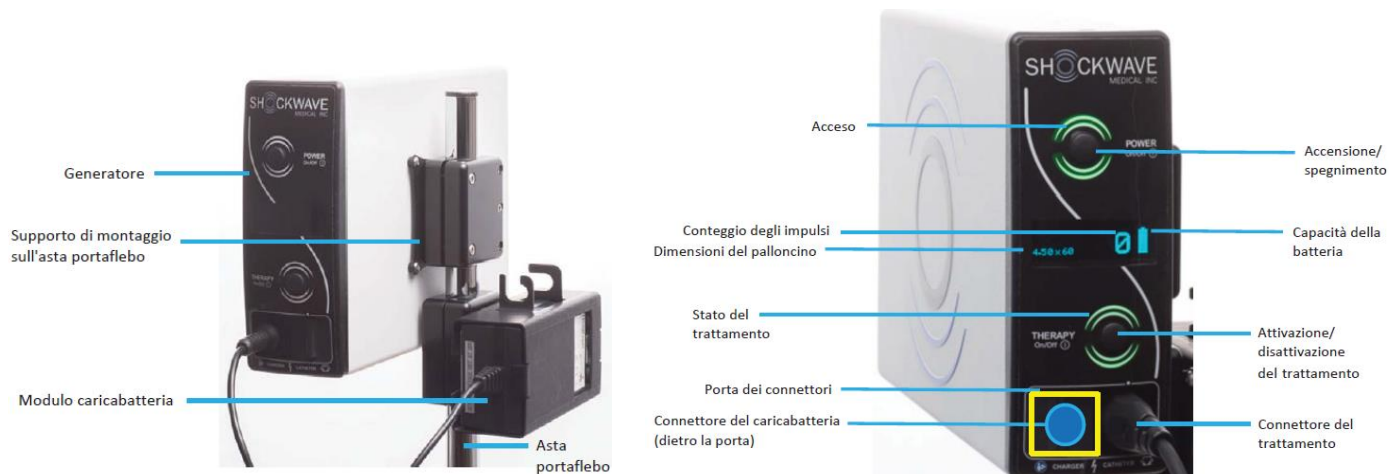
Se fosse necessario proseguire la terapia, eliminare il catetere e utilizzarne uno nuovo.

Se fossero necessari gonfiaggi multipli qualora la lunghezza della lesione superasse la lunghezza del palloncino IVL, si consiglia una sovrapposizione di almeno 1 cm per essere sicuri di coprire interamente la lesione. Occorre tuttavia prestare attenzione a non superare gli 120 impulsi nello stesso segmento di trattamento.

Il generatore viene fornito non sterile ed è riutilizzabile.

Il generatore viene fornito con i seguenti componenti:



- supporti di montaggio del generatore e del caricabatteria sull'asta porta flebo
- modulo caricabatteria
- 1 cavo di connessione
- Cavo di alimentazione in c.a.
- Manuale dell'operatore



RIEPILOGO CARATTERISTICHE TECNICHE:

- ✓ Per i palloncini sono disponibili i seguenti diametri: 2.5mm, 3mm, 3.5mm, 4mm
- ✓ Lunghezza palloncino 12 mm
- ✓ Lunghezza utile del catetere 138 cm
- ✓ Crossing profile per palloncini da 2,5 mm: MAX 0,044"
- ✓ Crossing profile per palloncini da 3,00: MAX 0,045"
- ✓ Crossing profile per palloncini da 3,00: MAX 0,045"
- ✓ Crossing profile per palloncini da 4,0 mm: MAX 0,047"
- ✓ I palloncini sono compatibili con introduttore 7F
- ✓ Compatibile con filo guida da 0,014" (RX)
- ✓ Latex free

SPECIFICHE TECNICHE GENERATORE E CODICI CATETERI:

IVL GENERATOR AND CONNECTOR CABLE SPECS		
Power	90-240VAC; 50-60Hz; Single Phase, 15A service	 <p>IVL Generator CATALOG NUMBER: IVLGCCD</p>
Size	11" (28.0 cm) high x 6" (15.2 cm) wide x 11.5" (29.2 cm) deep	
Weight	6 pounds (2.7 kg)	
Output	Proprietary pulse delivery system. Output voltage 3000 volts peak, pulse frequency 1Hz	
Mobility	Product is designed to be mounted to an IV pole	
Length	5 ft (1.53m)	 <p>IVL Connector Cable CATALOG NUMBER: IVLCC</p>
Compatibility	Proprietary male key distally designed to connect only to catheter	
Operation	Lithotripsy pulsing is activated by pushing a button on the Connector Cable	
Use	Re-usable	

IVL CATHETER SPECS								
Catalog Number	Pulses (Max*)	Sterile Sleeve	Diameter (mm)	Length (mm)	Guidewire Compat. (in)	Guide Catheter Compat.	Working Length (cm)	Crossing Profile Range (in)
C2KIVL2512	120	Included in Kit	2.5	12	0.014"	5F	138	.044 max
C2KIVL3012	120	Included in Kit	3.0	12	0.014"	5F	138	.045 max
C2KIVL3512	120	Included in Kit	3.5	12	0.014"	5F	138	.045 max
C2KIVL4012	120	Included in Kit	4.0	12	0.014"	5F	138	.047 max



Shockwave C²⁺ Kit Configuration



Shockwave C²⁺ Packaging



Kit includes Catheter and Sterile Sleeve

CONFEZIONAMENTO	Confezionamento unitario in buste di accoppiato carta e laminato plastico. Facile immagazzinamento e sovrapposizione del prodotto.	QUANTITA' PER CONFEZIONE
		1
ETICHETTATURA	In accordo al regolamento 2017/745 MDR, allegato IX capitolo I e III	CODICE A BARRE
		PRESENTE
MODALITA' DI SMALTIMENTO	Conformemente alle vigenti normative in materia. Fare comunque riferimento ai vigenti protocolli ospedalieri.	
ISTRUZIONI PER L'USO	In accordo al regolamento 2017/745, allegato IX capitolo I e III	

MARCATURA CE	Catetere C2plus, dispositivo medico in CLASSE III in accordo al regolamento MDR 2017/745, allegato IX capitolo I e III Cable sleeve (guaina coprisonda): classe Is in accordo con MDD 93/42/EEC	
CERTIFICATO CE	Catetere: MDR 728473 R000 scadenza 17/08/2027 MDR 728474 R000 scadenza 17/08/2027 Copri sonda: MDD 252.583	Ente Notificato catetere BSI n. 2797 Ente Notificato NSAI: copri sonda: 0050
CODICE UDI-DI	00195451C2PIVLZ2	
CERTIFICATO ISO FABBRICANTE	Certificato EN ISO 13485:2016	Catetere: Sterilizzato a raggi Beta Durata sterilizzazione 24 mesi Latex free Ftalati <0,1% Copri sonda: ETO, durata 60 mesi Latex free
FABBRICANTE CATETERE	<p style="text-align: center;">SHOCKWAVE MEDICAL INC 5403 Betsy Ross Drive Santa Clara, CA, 95054 – USA https://shockwavemedical.com/ SRN: US-MF-000012770 (<i>Manufacturer</i>) US-PR-000012771 (<i>System/ Procedure Pack Producer</i>)</p>	

<p>FABBRICANTE COPRI GUAINA</p>	<p>ADVANCE MEDICAL DESIGNS INC. 1241 Atlanta Industrial Drive Marietta GA 30066 USA</p>
<p>RAPPRESENTANTE EUROPEO CATETERE</p>	<p>ICON (LR) LIMITED South Country Business Park Leopardstown, Dublin 18, D18X5R3, Irlanda SRN: IE-AR-000006507</p>
<p>RAPPRESENTANTE EUROPEO COPRI SONDA</p>	<p>MDSS GmbH Schiffgraben 41 D-30175 Hannover – Germany SRN: DE-AR-000005430</p>
<p>DISTRIBUTORE ESCLUSIVO PER L'ITALIA</p>	<p>INNOVA HTS s.r.l. Sede legale: Via Oltrecolle 139 – 22100 – Como (CO) Sede operativa: Via Roma 60 – 22070 – Senna Comasco (CO) Tel. +39 031 282055 – Fax. +39 031 555921 E-mail: info@innovahts.com www.innovahts.com</p>

RIFERIMENTI REGISTRAZIONE AL MINISTERO E CODICI PRODOTTO:

Casa Produttrice	Tipologia dispositivo	Codice	Descrizione Prodotto	Anno immissione in Commercio	CND	Nr. Repertorio dispositivi medici
SHOCKWAVE MEDICAL INC	Dispositivo	IVLCC	IVL CONNECTOR CABLE	2018	C99-dispositivi per apparato cardiocircolatorio - altri	1712092
SHOCKWAVE MEDICAL INC	Dispositivo	IVLGCCD	IVL GENERATOR AND CONNECTOR CABLE	2020	C99-dispositivi per apparato cardiocircolatorio - altri	1909780
SHOCKWAVE MEDICAL INC	Assemblato	C2KIVL2512	SHOCKWAVE C2+ IVL CATHETERS + CABLE SLEEVE	2022	C0104010299 – dispositivi per angiografia coronarica interventistica -altri	136258
SHOCKWAVE MEDICAL INC	Assemblato	C2KIVL3012	SHOCKWAVE C2+ IVL CATHETERS + CABLE SLEEVE	2022	C0104010299 – dispositivi per angiografia coronarica interventistica -altri	136268
SHOCKWAVE MEDICAL INC	Assemblato	C2KIVL3512	SHOCKWAVE C2+ IVL CATHETERS + CABLE SLEEVE	2022	C0104010299 – dispositivi per angiografia coronarica interventistica -altri	136269
SHOCKWAVE MEDICAL INC	Assemblato	C2KIVL4012	SHOCKWAVE C2+ IVL CATHETERS + CABLE SLEEVE	2022	C0104010299 – dispositivi per angiografia coronarica interventistica -altri	136270

Il contenuto della presente scheda tecnica è tratto da documentazione fornitaci dal produttore

SCHEDA TECNICA SHOCKWAVE M5+ sistema di litotrissia intravascolare (IVL)

Il sistema SHOCKWAVE M5+ è costituito da:

- un catetere IVL;
- un cavo di connessione;
- un generatore.

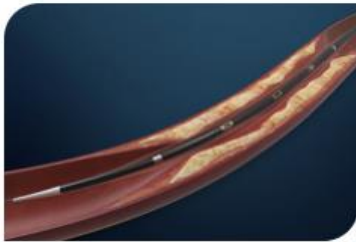


Il catetere M5+ è un catetere a palloncino SC progettato per l'inserimento di un dispositivo per litotrissia attraverso il sistema arterioso periferico degli arti inferiori fino al sito di una stenosi calcifica di altrimenti difficile trattamento.



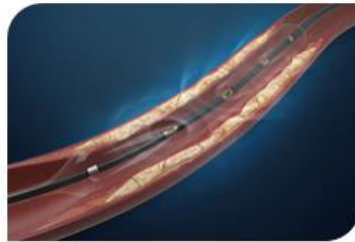
Con l'attivazione del dispositivo per litotrissia viene generata energia meccanica pulsatile nel sito bersaglio; la quantità di calcio all'interno della lesione viene così ridotta consentendo la successiva dilatazione della stenosi di un'arteria periferica mediante il palloncino a bassa pressione (4atm).

Il catetere IVL unisce il design di un catetere per angioplastica, ad emettitori per litotrissia integrati per consentire l'erogazione localizzata di energia meccanica pulsatile.



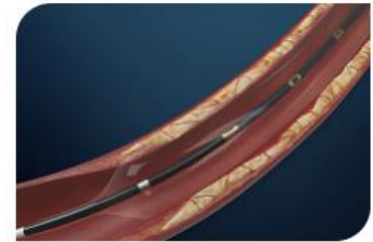
Before¹

In the vasculature, the Lithoplasty Balloon Catheter is positioned and dilated to a sub-nominal pressure of 4 atmospheres. At the push of a button, lithotripsy emitters along the balloon deliver a pre-specified level of pulsatile mechanical energy.



During¹

These pulses are inherently tissue selective, passing through the balloon and the surrounding soft tissue. When they come in contact with calcium, they disrupt it by creating a series of micro-fractures.



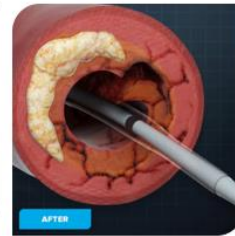
After¹

The vessel, restructured with improved compliance across the lithotripsy-treated area, can now be dilated evenly by inflating the balloon to reference vessel size using low pressure.

Si creano in tal modo delle micro-fratture nel calcio per consentire la dilatazione di lesioni calcifiche limitando al massimo i danni endoluminali causati normalmene da palloni HP, scoring/cutting balloons, aterotomo.

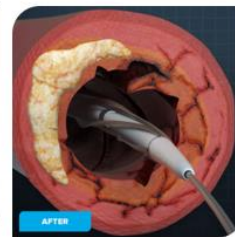
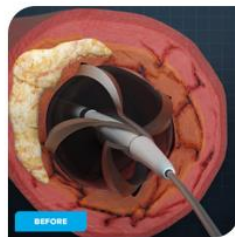
Traditional Balloon

- Uses high constant pressure in an attempt to overcome the resistance of calcified plaque but instead preferentially targets soft tissue.
- High constant pressure leads to excessive force transfer to soft tissue resulting in elastic recoil, frequent dissections, high rates of restenosis and frequently requires stent placement for efficacy or bailout reasons.



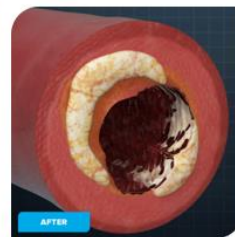
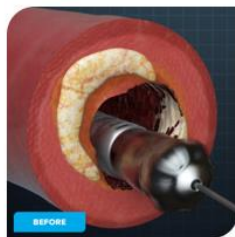
Scoring or Cutting Balloon Catheters

- Use high constant pressure and metal elements to cut into soft tissue.
- Limited effectiveness on calcified lesions and can be difficult to deliver to target tissue.
- Excessive and focal force transfer to soft tissue leads to significant soft tissue damage and frequently requires stent placement for efficacy or bailout reasons.



Atherectomy Catheters

- Extracts atherosclerotic plaque through sanding or shaving of vessel tissue.
- Can be acutely effective in superficial calcium, but neglects the deep calcium that impacts vessel expansion.
- Extensive soft tissue removal creates significant vessel injury and increases the risk of vessel perforation and distal embolization.¹²
- Difficult to use, interrupts procedure flow. Complicated and lengthy procedures require specialized training and a change to normal procedure flow.



Questo consente di EVITARE:

- complicazioni dovuti a perforazioni;
- embolizzazioni distali;
- necessità di bailout stenting.

Gli emettitori vengono attivati (con la semplice pressione di un bottone) durante il gonfiaggio del pallone a 4atm.

L'energia meccanica pulsatile emessa (livello specifico pre-impostato) conferisce nuovamente elasticità alle pareti calcifiche, consentendo di dilatare il pallone al diametro vasale di riferimento utilizzando bassa pressione.

Il catetere M5+ è disponibile nelle dimensioni: 3.5x60mm, 4x60mm, 4.5x60mm, 5x60mm, 5.5x60mm, 6x60mm, 6.5x60mm, 7x60mm e 8x60mm.

È compatibile con un introduttore da 6F o 7F (in base al diametro utilizzato) ed ha una lunghezza dello shaft di 135 cm

M5+ CATHETER SPECS								
Catalog Number	Diameter (MM)	Length (MM)	Sheath Compatibility	Working Length	Pulses/Cycle	Cycles	Pulses (Max)	Crossing Profile
M5PIVL3560	3.5	60	6F	135	30	10	300	.054
M5PIVL4060	4.0	60	6F	135	30	10	300	.054
M5PIVL4560	4.5	60	6F	135	30	10	300	.057
M5PIVL5060	5.0	60	6F	135	30	10	300	.061
M5PIVL5560	5.5	60	6F	135	30	10	300	.062
M5PIVL6060	6.0	60	6F	135	30	10	300	.065
M5PIVL6560	6.5	60	6F*	135	30	10	300	.066
M5PIVL7060	7.0	60	6F*	135	30	10	300	.068
M5PIVL8060	8.0	60	7F	135	30	10	300	.074

Le pressioni di lavoro sono:

- 4 ATM è la pressione del palloncino per la litotrissia;
- 6 ATM è la pressione nominale del palloncino e la pressione dell'angioplastica post-trattamento;
- 10 ATM è la RBP (Rated Burst Pressure).

Lo stelo del catetere contiene un lume di gonfiaggio, un lume per il filo guida ed 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 per il filo guida consente di utilizzare un filo guida da 0,014" per agevolare l'avanzamento del catetere verso e all'interno della stenosi bersaglio.

Il sistema ha un design 'over the wire' (OTW), con lunghezza utile dello stelo di 135 cm.

Gli emettitori sono posizionati sulla lunghezza utile del palloncino per l'erogazione di energia meccanica pulsatile.

Due marker radiopachi all'interno del palloncino ne indicano la lunghezza per semplificare il posizionamento del palloncino stesso durante il trattamento.

Il raccordo prossimale presenta tre porte: una per il gonfiaggio/sgonfiaggio del palloncino, una per l'inserimento del filo guida e una per il collegamento al cavo di connessione.

Durante il trattamento è necessario attenersi alla seguente sequenza di impulsi del sistema IVL (con l'inserimento di un catetere di qualunque dimensione, il generatore verrà automaticamente programmato con questa sequenza di trattamento):

Frequenza di trattamento	2 impulsi al secondo
Numero massimo di impulsi continui (1 ciclo)	30 impulsi (15 sec)
Tempo di pausa minimo	10 secondi
Numero massimo di impulsi totali per catetere	300 (10 cicli)

Il generatore è progettato per l'arresto automatico laddove l'operatore tenti di erogare impulsi continui oltre il numero massimo consentito.

Per riprendere l'erogazione degli impulsi, è necessario far trascorrere almeno il tempo di pausa minimo prima di riprendere la terapia.

Il pulsante del trattamento deve essere rilasciato e premuto di nuovo per riprendere la terapia.

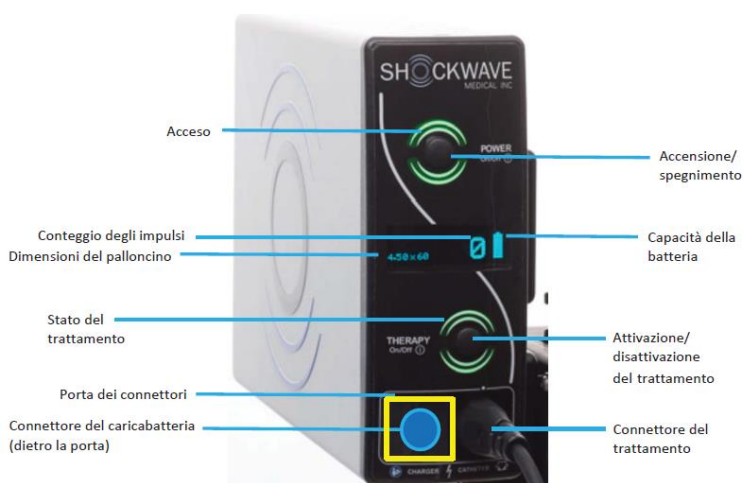
Il catetere erogherà un massimo di 300 impulsi o 10 cicli, come indicato in precedenza.
 Una volta raggiunto questo valore, il catetere non dovrà più essere utilizzato.
 Se fosse necessario proseguire la terapia, eliminare il catetere e utilizzarne uno nuovo.

Se fossero necessari gonfiaggi multipli qualora la lunghezza della lesione superasse la lunghezza del palloncino IVL, si consiglia una sovrapposizione di almeno 1 cm per essere sicuri di coprire interamente la lesione. Occorre tuttavia prestare attenzione a non superare i 300 impulsi nello stesso segmento di trattamento.



Il generatore viene fornito non sterile ed è riutilizzabile.

Il generatore viene fornito con i seguenti componenti:

- supporti di montaggio del generatore e del caricabatteria sull'asta porta flebo
- modulo caricabatteria
- 1 cavo di connessione
- Cavo di alimentazione in c.a.
- Manuale dell'operatore



CODICI PRODOTTO:

IVL GENERATOR AND CONNECTOR CABLE SPECS		
Power	90-240 VAC; 50-60Hz; Single Phase, 15A service	 <p>IVL Generator CATALOG NUMBER: IVLGCCD</p>
Size	11" (28.0cm) high x 6" (15.2cm) wide x 11.5" (29.2cm) deep	
Weight	6lbs (2.7kg)	
Output	Proprietary pulse delivery system. Output voltage 3000 volts peak, pulse frequency 1Hz	
Mobility	Product is designed to be mounted to an IV pole	
Length	5ft (1.53m)	 <p>IVL Connector Cable CATALOG NUMBER: IVLCC</p>
Compatibility	Proprietary male key distally designed to connect only to catheter.	
Operation	Lithotripsy pulsing is activated by pushing a button on the Connector Cable.	
Use	Re-usable	

M ⁵⁺ CATHETER SPECS								
Catalog Number	Diameter (MM)	Length (MM)	Sheath Compatibility	Working Length	Pulses/Cycle	Cycles	Pulses (Max)	Crossing Profile
M5PIVL3560	3.5	60	6F	135	30	10	300	.054
M5PIVL4060	4.0	60	6F	135	30	10	300	.054
M5PIVL4560	4.5	60	6F	135	30	10	300	.057
M5PIVL5060	5.0	60	6F	135	30	10	300	.061
M5PIVL5560	5.5	60	6F	135	30	10	300	.062
M5PIVL6060	6.0	60	6F	135	30	10	300	.065
M5PIVL6560	6.5	60	6F*	135	30	10	300	.066
M5PIVL7060	7.0	60	6F*	135	30	10	300	.068
M5PIVL8060	8.0	60	7F	135	30	10	300	.074

All'interno della confezione viene fornito la copertura sterile per il cavo di connessione:

Box Packaging

=

IVL Catheter

+ Sterile Sleeve



CONFEZIONAMENTO	Confezionamento unitario in buste di accoppiato carta e laminato plastico. Facile immagazzinamento e sovrapposizione del prodotto.	QUANTITA' PER CONFEZIONE
		1
ETICHETTATURA	In accordo al D.Lgs 46/97 e s.m.i., allegato 1 articolo 13 e Direttiva 93/42/CE.	CODICE A BARRE
		PRESENTE
MODALITA' DI SMALTIMENTO	Conformemente alle vigenti normative in materia. Fare comunque riferimento ai vigenti protocolli ospedalieri.	
ISTRUZIONI PER L'USO	Conforme all'all.1 art. 13 D.Lgs 46/97 e s.m.i. in recepimento della Direttiva 93/42/CE	

MARCATURA CE	Dispositivo medico in CLASSE IIb in accordo alla Direttiva 93/42/CEE	
CERTIFICATO CE	595604	Ente Notificato BSI n. 0086
CERTIFICATO ISO FABBRICANTE	Certificato EN ISO 13485:2016	Sterilizzati con raggi Beta Durata sterilizzazione 24 mesi Latex free Ftalati <0,1%
FABBRICANTE	<p align="center">SHOCKWAVE MEDICAL INC 5403 Betsy Ross Drive Santa Clara, CA, 95054 – USA https://shockwavemedical.com/</p>	
RAPPRESENTANTE EUROPEO	<p align="center">ICON (LR) LIMITED South County Business Park - Leopardstown Dublin 18 - D18 X5R3 Ireland</p>	
DISTRIBUTORE ESCLUSIVO PER L'ITALIA	<p align="center">INNOVA HTS s.r.l. Sede legale: Via Oltrecolle 139 – 22100 – Como (CO) Sede operativa: Via Roma 60 – 22070 – Senna Comasco (CO) Tel. +39 031 282055 – Fax. +39 031 555921 E-mail: info@innovahts.com www.innovahts.com</p>	

RIFERIMENTI REGISTRAZIONE AL MINISTERO:

CODICE	DESCRIZIONE	ANNO IMMISSIONE IN COMMERCIO	CND	RDM
M5PIVL3560	M5+ IVL Catheter, SC, 3.5 x 60mm	2021	C0104020299 - DISPOSITIVI PER ANGIOGRAFIA PERIFERICA INTERVENTISTICA - ALTRI	2247910
M5PIVL4060	M5+ IVL Catheter, SC, 4.0 x 60mm	2021	C0104020299 - DISPOSITIVI PER ANGIOGRAFIA PERIFERICA INTERVENTISTICA - ALTRI	2247917
M5PIVL4560	M5+ IVL Catheter, SC, 4.5 x 60mm	2021	C0104020299 - DISPOSITIVI PER ANGIOGRAFIA PERIFERICA INTERVENTISTICA - ALTRI	2247918
M5PIVL5060	M5+ IVL Catheter, SC, 5.0 x 60mm	2021	C0104020299 - DISPOSITIVI PER ANGIOGRAFIA PERIFERICA INTERVENTISTICA - ALTRI	2247920
M5PIVL5560	M5+ IVL Catheter, SC, 5.5 x 60mm	2021	C0104020299 - DISPOSITIVI PER ANGIOGRAFIA PERIFERICA INTERVENTISTICA - ALTRI	2247923
M5PIVL6060	M5+ IVL Catheter, SC, 6.0 x 60mm	2021	C0104020299 - DISPOSITIVI PER ANGIOGRAFIA PERIFERICA INTERVENTISTICA - ALTRI	2247931
M5PIVL6560	M5+ IVL Catheter, SC, 6.5 x 60mm	2021	C0104020299 - DISPOSITIVI PER ANGIOGRAFIA PERIFERICA INTERVENTISTICA - ALTRI	2247933
M5PIVL7060	M5+ IVL Catheter, SC, 7.0 x 60mm	2021	C0104020299 - DISPOSITIVI PER ANGIOGRAFIA PERIFERICA INTERVENTISTICA - ALTRI	2247935
M5PIVL8060	M5+ IVL Catheter, SC, 8.0 x 60mm	2021	C0104020299 - DISPOSITIVI PER ANGIOGRAFIA PERIFERICA INTERVENTISTICA - ALTRI	2247938
IVLCC	IVL cavo di connessione	2018	C99-DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO - ALTRI	2246952
IVLGCCD	IVL generatore completo di cavo di connessione	2020	C99-DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO - ALTRI	2246895

Il contenuto della presente scheda tecnica è tratto da documentazione fornita dal produttore

SCHEMA TECNICA

Shockwave: Sistema di Litotrissia Intravascolare BTK

Il sistema SHOCKWAVE è costituito da:

- un catetere IVL (IntraVascular Lithotripsy);
- un cavo di connessione;
- un generatore.

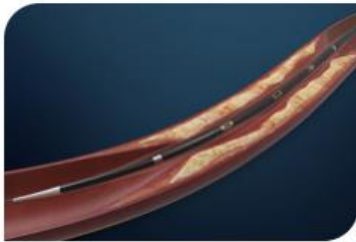


Il catetere IVL è un catetere a palloncino SC progettato per consentire il trattamento di litotrissia attraverso il sistema arterioso periferico degli arti inferiori, in particolare del distretto popliteo e sottoginocchiale.



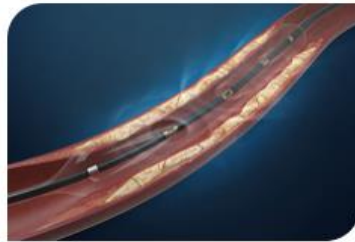
Con l'attivazione del dispositivo per litotrissia viene generata energia meccanica pulsatile nel sito bersaglio; il calcio all'interno della lesione viene così ridotto consentendo la successiva dilatazione della stenosi di un'arteria periferica mediante il palloncino a bassa pressione (4atm).

Il catetere IVL unisce il design di un catetere per angioplastica, ad emettitori per litotrissia integrati per consentire l'erogazione localizzata di energia meccanica pulsatile.



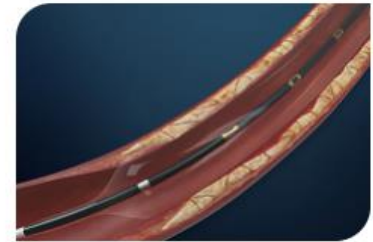
Before¹

In the vasculature, the Lithoplasty Balloon Catheter is positioned and dilated to a sub-nominal pressure of 4 atmospheres. At the push of a button, lithotripsy emitters along the balloon deliver a pre-specified level of pulsatile mechanical energy.



During¹

These pulses are inherently tissue selective, passing through the balloon and the surrounding soft tissue. When they come in contact with calcium, they disrupt it by creating a series of micro-fractures.



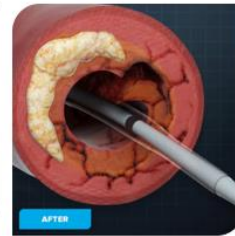
After¹

The vessel, restructured with improved compliance across the lithotripsy-treated area, can now be dilated evenly by inflating the balloon to reference vessel size using low pressure.

Si creano in tal modo delle micro-fratture nel calcio per consentire la dilatazione di lesioni calcifiche limitando al massimo i danni endoluminali causati normalmente da palloni HP, scoring/cutting balloons, aterotomo, ecc..

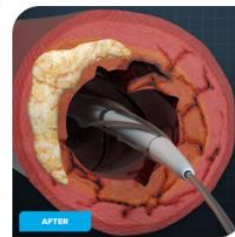
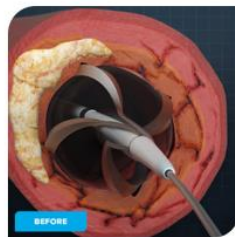
Traditional Balloon

- Uses high constant pressure in an attempt to overcome the resistance of calcified plaque but instead preferentially targets soft tissue.
- High constant pressure leads to excessive force transfer to soft tissue resulting in elastic recoil, frequent dissections, high rates of restenosis and frequently requires stent placement for efficacy or bailout reasons.



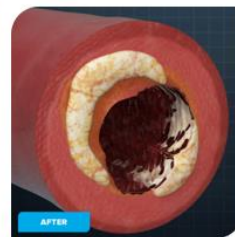
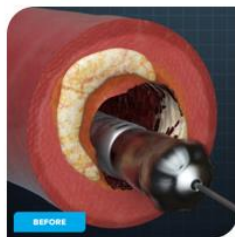
Scoring or Cutting Balloon Catheters

- Use high constant pressure and metal elements to cut into soft tissue.
- Limited effectiveness on calcified lesions and can be difficult to deliver to target tissue.
- Excessive and focal force transfer to soft tissue leads to significant soft tissue damage and frequently requires stent placement for efficacy or bailout reasons.



Atherectomy Catheters

- Extracts atherosclerotic plaque through sanding or shaving of vessel tissue.
- Can be acutely effective in superficial calcium, but neglects the deep calcium that impacts vessel expansion.
- Extensive soft tissue removal creates significant vessel injury and increases the risk of vessel perforation and distal embolization.¹²
- Difficult to use, interrupts procedure flow. Complicated and lengthy procedures require specialized training and a change to normal procedure flow.



Questo consente di EVITARE:

- complicazioni dovuti a perforazioni;
- embolizzazioni distali;
- necessità di bailout stenting.

Gli emettitori vengono attivati (con la semplice pressione di un bottone) durante il gonfiaggio del pallone a 4atm.

L'energia meccanica pulsatile emessa (livello specifico pre-impostato) conferisce nuovamente elasticità alle pareti calcifiche, consentendo di dilatare il pallone al diametro vasale di riferimento utilizzando bassa pressione.

Il catetere IVL è disponibile nelle dimensioni: 2.5x40mm, 3x40mm, 3.5x40mm, 4x40mm.

Le pressioni di lavoro sono:

- 4 ATM è la pressione del palloncino per la litotrissia;
- 6 ATM è la pressione nominale del palloncino e la pressione dell'angioplastica post-trattamento;
- 10 ATM è la RBP (Rated Burst Pressure).

COMPLIANCE CHART

Pressure	2.5 x 40mm	3.0 x 40mm	3.5 x 40mm	4.0 x 40mm
ATM - kPa	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*
4 - 405	2.42	2.93	3.38	3.87
5 - 507	2.44	2.96	3.41	3.91
6 - 608	2.45	3.00	3.45	3.96
7 - 709	2.47	3.03	3.50	4.01
8 - 811	2.50	3.06	3.54	4.05
9 - 912	2.52	3.09	3.57	4.09
10 - 1013	2.54	3.11	3.60	4.12

Il catetere IVL è compatibile con un introduttore da 5F ed ha una lunghezza utile di 135 cm.

Lo stelo del catetere contiene un lume di gonfiaggio, un lume per il filo guida ed 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 per il filo guida consente di utilizzare un filo guida da 0,014" per agevolare l'avanzamento del catetere verso e all'interno della stenosi bersaglio.

Il sistema ha un design 'over the wire' (OTW), con lunghezza utile dello stelo di 135 cm.

Gli emettitori sono posizionati sulla lunghezza utile del palloncino per l'erogazione di energia meccanica pulsatile.

Due marker radiopachi all'interno del palloncino ne indicano la lunghezza per semplificare il posizionamento del palloncino stesso durante il trattamento.

Il raccordo prossimale presenta tre porte: una per il gonfiaggio/sgonfiaggio del palloncino, una per l'inserimento del filo guida e una per il collegamento al cavo di connessione.

Durante il trattamento è necessario attenersi alla seguente sequenza di impulsi del sistema Lithoplasty (con l'inserimento di un catetere di qualunque dimensione, il generatore verrà automaticamente programmato con questa sequenza di trattamento):

Frequenza di trattamento	1 impulso al secondo
Numero massimo di impulsi continui (1 ciclo)	20 impulsi
Tempo di pausa minimo	10 secondi
Numero massimo di impulsi totali per catetere	160 (8 cicli)

Il generatore è progettato per l'arresto automatico laddove l'operatore tenti di erogare impulsi continui oltre il numero massimo consentito.

Per riprendere l'erogazione degli impulsi, è necessario far trascorrere almeno il tempo di pausa minimo prima di riprendere la terapia.

Il pulsante del trattamento deve essere rilasciato e premuto di nuovo per riprendere la terapia.

Il catetere erogherà un massimo di 160 impulsi o 8 cicli, come indicato in precedenza.

Una volta raggiunto questo valore, il catetere non dovrà più essere utilizzato.

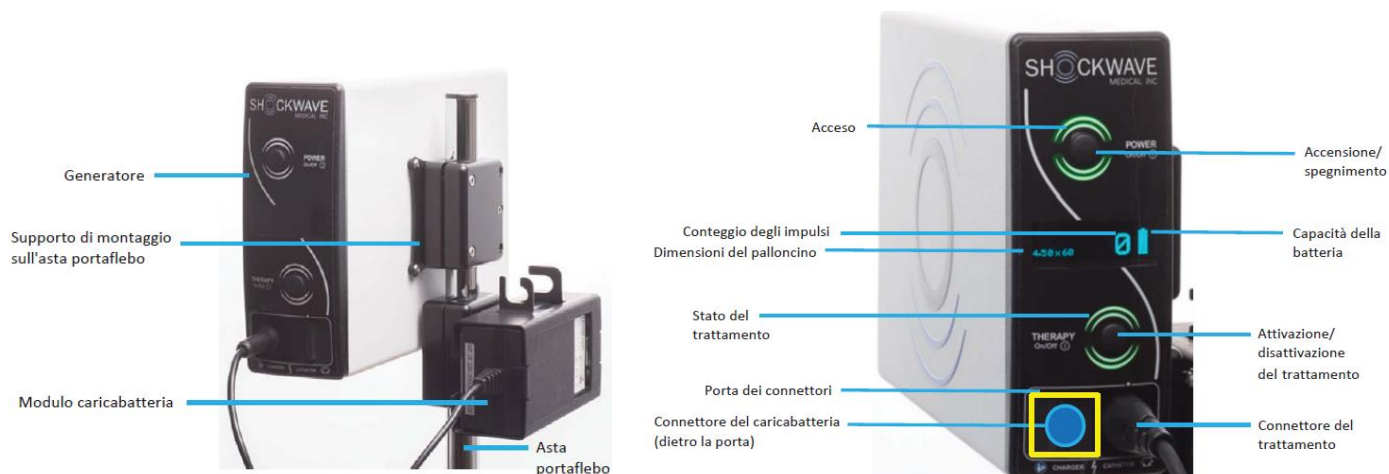
Se fosse necessario proseguire la terapia, eliminare il catetere e utilizzarne uno nuovo.

Se fossero necessari gonfiaggi multipli qualora la lunghezza della lesione superasse la lunghezza del palloncino, si consiglia una sovrapposizione di almeno 1 cm per essere sicuri di coprire interamente la lesione. Occorre tuttavia prestare attenzione a non superare i 160 impulsi nello stesso segmento di trattamento.

Il generatore viene fornito non sterile ed è riutilizzabile.

Il generatore viene fornito con i seguenti componenti:

- supporti di montaggio del generatore e del caricabatteria sull'asta porta flebo
- modulo caricabatteria
- 1 cavo di connessione
- Cavo di alimentazione in c.a.
- Manuale dell'operatore



RIEPILOGO CARATTERISTICHE TECNICHE:

- ✓ Per i palloncini sono disponibili i seguenti diametri: 2.5mm, 3mm, 3.5mm, 4mm
- ✓ Lunghezza palloncino 40 mm
- ✓ Lunghezza utile del catetere 135 cm
- ✓ Crossing profile per palloncini 2,5 e 3,0 mm: MAX 0,052"
- ✓ Crossing profile per palloncini 3,5 e 4,0 mm: MAX 0,054"
- ✓ Compatibile con introduttore da 5 Fr
- ✓ Compatibile con filo guida da 0,014" (OTW)

IVL CATHETER SPECS

CATALOG #	Diameter (mm)	Length (mm)	Emitters	Pulses/ Cycle	Cycles	Guidewire (in)	Sheath Compat.	Working Length (cm)
S4IVL2540	2.5	40	4	20	8	0.014	5F	135
S4IVL3040	3.0	40	4	20	8	0.014	5F	135
S4IVL3540	3.5	40	4	20	8	0.014	5F	135
S4IVL4040	4.0	40	4	20	8	0.014	5F	135

LITHOPLASTY GENERATOR AND CONNECTOR CABLE SPECS

Power	110-240 VAC; 50-60Hz; Single Phase, 15A service
Size	11" (28.0 cm) high x 6" (15.2 cm) wide x 11.5" (29.2 cm) deep
Weight	15 pounds (6.8 kg)
Output	Proprietary pulse delivery system. Output voltage 3000 volts peak, pulse frequency 1Hz
Mobility	Product is designed to be mounted to a stable mobile or stationary IV pole. An IV pole with five casters located in a circular pattern with a diameter of at least 23 inches (58 cm), such as the I.V. League Ventilator Stat-Stand™ model 1059 (or equivalent) is recommended.



Length	5 ft (1.53m)
Compatibility	Connector Cable has a male key designed on the proximal end to connect to the generator and a different female key designed to connect to the Catheter.
Operation	Lithotripsy pulsing is activated by pushing a button on the Connector Cable.
Use	Re-usable



CONFEZIONAMENTO	Confezionamento unitario in buste di accoppiato carta e laminato plastico. Facile immagazzinamento e sovrapposizione del prodotto.	QUANTITA' PER CONFEZIONE
		1
ETICHETTATURA	In accordo al D.Lgs 46/97 e s.m.i., allegato 1 articolo 13 e Direttiva 93/42/CE.	CODICE A BARRE
		PRESENTE
MODALITA' DI SMALTIMENTO	Conformemente alle vigenti normative in materia. Fare comunque riferimento ai vigenti protocolli ospedalieri.	
ISTRUZIONI PER L'USO	Conforme all'all.1 art. 13 D.Lgs 46/97 e s.m.i. in recepimento della Direttiva 93/42/CE	

MARCATURA CE	Dispositivo medico in CLASSE IIb in accordo alla Direttiva 93/42/CEE	
CERTIFICATO CE	595604	Ente Notificato BSI n. 2797
CERTIFICATO ISO FABBRICANTE	Certificato EN ISO 13485:2016	Sterilizzato con raggi Beta Durata sterilizzazione 24 mesi Latex Free Ftalati < 0,1%
FABBRICANTE	<p align="center">SHOCKWAVE MEDICAL INC 5403 Betsy Ross Drive Santa Clara, CA, 95054 – USA https://shockwavemedical.com/</p>	
RAPPRESENTANTE EUROPEO	<p align="center">ICON (LR) LIMITED South County Business Park - Leopardstown Dublin 18 - D18 X5R3 Ireland</p>	
DISTRIBUTORE ESCLUSIVO PER L'ITALIA	<p align="center">INNOVA HTS s.r.l. Sede legale: Via Oltrecolle 139 – 22100 – Como (CO) Sede operativa: Via Roma 60 – 22070 – Senna Comasco (CO) Tel. +39 031 282055 – Fax. +39 031 555921 E-mail: info@innovahts.com www.innovahts.com</p>	

RIFERIMENTI REGISTRAZIONE AL MINISTERO:

Casa Produttrice	Codice	Descrizione Prodotto	Anno immissione in Commercio	CND	Nr. Repertorio dispositivi medici
SHOCKWAVE MEDICAL INC	IVLCC	IVL CONNECTOR CABLE	2018	C99-dispositivi per apparato cardiocircolatorio - altri	2246952
SHOCKWAVE MEDICAL INC	IVLGCCD	IVL GENERATOR AND CONNECTOR CABLE	2020	C99-dispositivi per apparato cardiocircolatorio - altri	2246895
SHOCKWAVE MEDICAL INC	S4IVL2540	CATETERE BTK	2018	C0104020299 - dispositivi per angiografia periferica - altri	2247866
SHOCKWAVE MEDICAL INC	S4IVL3040	CATETERE BTK	2018	C0104020299 - dispositivi per angiografia periferica - altri	2247870
SHOCKWAVE MEDICAL INC	S4IVL3540	CATETERE BTK	2018	C0104020299 - dispositivi per angiografia periferica - altri	2247872
SHOCKWAVE MEDICAL INC	S4IVL4040	CATETERE BTK	2018	C0104020299 - dispositivi per angiografia periferica - altri	2247873

Il contenuto della presente scheda tecnica è tratto da documentazione fornitaci dal produttore