Turbo-Elite™

Laser Atherectomy Catheter

Instructions for Use

For OTW and RX Catheter Models

Spectranetics®

CE 2797

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Instructions for Use - Sections by Language

Pg	Language		Instructions for Use
3	English	English	Instructions for Use
7	Czech	Česky	Návod k použití
11	Danish	Dansk	Brugsanvisning
15	Dutch	Nederlands	Gebruiksaanwijzing
19	French	Français	Mode d'emploi
23	German	Deutsch	Gebrauchsanweisung
27	Greek	Ελληνικά	Οδηγίες Χρήσης
31	Hungarian	Magyar	Használati utasítás
35	Italian	Italiano	Istruzioni per l'uso
39	Norwegian	Norsk	Bruksanvisning
43	Polish	Polski	Instrukcja Obsługi
47	Portuguese	Português	Instruções para Utilização
51	Russian	Русский язык	Инструкции по Применению
55	Slovak	Slovensky	Návod na Použitie
59	Spanish	Español	Instrucciones de uso
63	Swedish	Svenska	Bruksanvisning
67	Turkish	Türkçe	Kullanma Talimatları

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Spectranetics® | Turbo-Elite™ Laser Atherectomy Catheter | Instructions for Use

Over-The-Wire (OTW) and Rapid Exchange (RX) Catheter Models **English / English**

Table of Contents

1. Description 3
2. Indications for Use 3
3. Contraindications 3
4. Warnings 3
5. Precautions 3
6. Adverse Events 4
7. Clinical Studies 4
8. Individualization of Treatment 5
9. Operator's Manual 5
10. How Supplied 5
11. Compatibility 5
12. Directions for Use 5
13. Warranty Information 6
14. Non-Standard Symbology 6

1. Description

Spectranetics Turbo-Elite Laser Atherectomy Catheters are percutaneous intravascular devices constructed of multiple optical fibers arranged around a guidewire lumen. Catheter sizing identification is printed on the catheter.

For Turbo-Elite Laser Atherectomy Catheter, Over-The-Wire (OTW) catheters, a luer adapter located at the proximal end of the usable length facilitates the use of the laser catheter over the appropriate sized guidewire (0.014", 0.018", and 0.035"); see inset below.

For Turbo-Elite Laser Atherectomy Catheter, Rapid Exchange (RX) catheters, the guidewire lumen is formed only through the last 9 cm of the distal tip, which has direct patient contact, and is concentric with the fiber array; see inset below.

Mechanism of Action for Turbo-Elite Laser Atherectomy Catheters

The multifiber laser catheters transmit ultraviolet energy from the laser system to the obstruction in the artery. The ultraviolet energy is delivered to the tip of the laser catheter to photoablate lesions which may be comprised of atheroma, fibrosis, calcium, and thrombus; thus recanalizing diseased vessels (photoablation is the process by which energy photons cause molecular bond disruption at the cellular level without thermal damage to surrounding tissue). The Spectranetics laser catheters have a proprietary lubricious coating to ease their trackability through arteries.

Glossary of Special Terms

Retrograde Fashion = In the direction opposite to blood flow.
Antegrade Fashion = In the direction of blood flow.
Baseline Angiography = Angiographic record of blood vessels.
Contralateral Approach = Arterial access by a crossover approach.

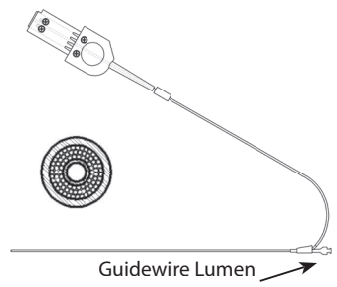


Figure 1: Turbo-Elite Laser Atherectomy Catheter (OTW)

Table 1.1 Turbo-Elite Laser Atherectomy Catheter OTW Models

Device Description	Model Number	Guidewire Compatibility (in.)	Max. Tip Diameter (in.)	Max. Shaft Diameter (in.)	Working Length (cm)	Sheath Compatibility (Fr.)
Over-The-Wire (OTW) Catheter Specifications						
0.9 mm	410-152	0.014	0.038	0.047	150	4
1.4 mm	414-151	0.014	0.055	0.056	150	5
1.7 mm	417-152	0.018	0.068	0.069	150	5
2.0 mm	420-006	0.018	0.080	0.081	150	6
2.3 mm	423-001	0.018	0.091	0.091	125	7
2.5 mm	425-011*	0.018	0.101	0.102	112	8
2.3 mm	423-135-02	0.035	0.091	0.091	125	7
2.5 mm	425-135-02	0.035	0.101	0.102	112	8

*Note: The Philips Laser System is not compatible and cannot be used with the 425-011 model Turbo-Elite catheter

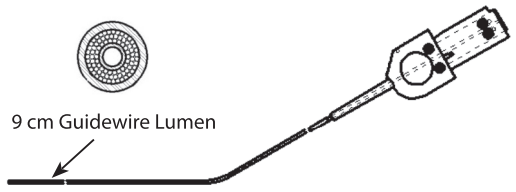


Figure 2: Turbo-Elite Laser Atherectomy Catheter (RX)

Table 1.2 Turbo-Elite Laser Atherectomy Catheter RX Models

Device Description	Model Number	Guidewire Compatibility (in.)	Max. Tip Diameter (in.)	Max. Shaft Diameter (in.)	Working Length (cm)	Sheath Compatibility (Fr.)
Rapid Exchange (RX) Catheter Specifications						
0.9 mm	410-154	0.014	0.038	0.049	150	4
1.4 mm	414-159	0.014	0.057	0.062	150	5
1.7 mm	417-156	0.014	0.069	0.072	150	6
2.0 mm	420-159	0.014	0.080	0.084	150	7

2. Indications for Use

For atherectomy of infrainguinal arteries.

3. Contraindications

No known contraindications.

4. Warnings

Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician with appropriate training.

Spectranetics' Turbo-Elite Laser Atherectomy Catheters software requirements:

Laser System	Software	Catheter Maximum Rep Rate
CVX-300 Excimer Laser System	V3.8XX	80 Hz
	V3.7XX	40 Hz
Philips Laser System	V1.0 (b5.0.3) and above	80 Hz

When the laser catheter is in the body, it should be manipulated only while it is under fluoroscopic observation with radiographic equipment that provides high quality images.

The laser catheter should not be operated in the presence of contrast. Prior to use, flush all residual contrast media from the introducer sheath or guide catheter and in-line connectors. For the 1.4-2.0 RX design, failure to do so may result in damage or dislodgement of the tip. Saline must be infused throughout the entire lasing process.

5. Precautions

This catheter has been sterilized using Ethylene Oxide and is supplied **STERILE**. The device is designated and intended for **SINGLE USE ONLY** and must not be resterilized and/or reused.

DO NOT resterilize or reuse this device, as these actions can compromise device performance or increase the risk of cross-contamination due to inappropriate reprocessing.

Reuse of this single use device could lead to serious patient injury or death and voids manufacturer warranties.

Store in a cool, dry place. Protect from direct sunlight and high temperatures (greater than 60°C or 140°F).

The sterility of the product is guaranteed only if the package is unopened and undamaged. Prior to use, visually inspect the sterile package to ensure that the seals have not been broken. Do not use the catheter if the integrity of the package has been compromised. Do not use catheter product if its "Use Before Date," found on package labeling, has passed.

Before use, examine carefully all of the equipment to be used in the procedure for defects. Do not use any equipment if it is damaged.

After use, dispose of all equipment in accordance with applicable specific requirements relating to hospital waste, and potentially biohazardous materials.

Read the Operator's Manual thoroughly before operating the laser system. Pay particular attention to the Warnings and Responsibility section of the manual which explains Notes, Cautions, and Warnings to be followed to ensure safe operation of the laser system.

During the procedure, appropriate anticoagulant and vasodilator therapy should be provided to the patient per the institution's protocol.

Saline must be infused throughout the entire lasing process.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Adverse Events

Use of the Spectranetics Turbo-Elite in conjunction with the CVX-300™ Excimer Laser or Philips Laser System may contribute to the following complications:

Events Observed during Clinical Studies (see Section 7)

Procedural Complications	Serious Adverse Events	In-Hospital Complications
• Spasm • Major dissection • Thrombus • Distal embolization • Perforation • Other	• Death • Reintervention • ALI • Major amputation • Bypass surgery • Hematoma with surgery	• Re-occlusion • Pseudoaneurysm • Renal failure • Bleeding

Potential Adverse Events NOT Observed during Clinical Studies (see Section 7)

- Nerve injury
- AV fistula formation
- Endarterectomy
- Infection
- Stroke
- Myocardial infarction
- Arrhythmia

No long-term adverse effects on the arterial vessel wall, due to peripheral excimer laser recanalization, are known at this time.

7. Clinical Studies

The devices in these studies were used with the CVX-300® Excimer Laser System. The Philips Laser System provides the same output and operates at the same parameters as the CVX-300® Excimer Laser System; therefore, no new clinical data has been collected for the Turbo-Elite Laser Atherectomy Catheter with the Philips Laser System.

CELLO Study

Data presented in this IFU were collected in support of safety and efficacy for Spectranetics brand TURBO-Booster™ and CLiRpath TURBO™ catheters. The CELLO (CLiRpath Excimer Laser System to Enlarge Lumen Openings) Study, IDE #G060015, enrolled 16 training cases and 45 analysis patients at 16 sites.

Efficacy: The primary efficacy endpoint (≥ 20 percent reduction in percent diameter stenosis, on average, as assessed by an angiographic core lab) for the analysis cohort demonstrated a 35 percent reduction in diameter stenosis (34 percent in training cohort) using the TURBO-Booster system compared to pre-procedure in the study. The secondary efficacy endpoint for acute procedural success (visual assessment of final residual stenosis) was achieved in 97.8 and 100.0 percent of patients as visually assessed by physician in the enrolled and training cohort, respectively.

Table 7.1. Lesion Locations

Location of vascular lesions	Training (n=16)	Analysis (n=45)	Total (n=61)
SFA	13	43	56
Popliteal	3	2	5

Table 7.2. Procedural Information

Angiographic Results	Training (n=16)	Analysis (n=45)	Total (n=61)
Reference vessel diameter (mm)	5.19	4.79	4.89
Average lesion length (mm)	72.08	50.89	56.45
Percent diameter stenosis – Pre	78.3	77.3	77.6
Percent diameter stenosis – After Turbo-Booster use	44.0	42.4	42.8
Percent diameter stenosis - Final	25.6	20.9	22.1

Table 7.3. Number of Occlusions Requiring Step-by-Step During Pilot Channel Creation

Total Occlusions Enrolled	Training n (%)	Analysis n (%)	Total n (%)
Total Occlusions – 100% Diameter Stenosis	4 (25.0)	9 (20.0)	13 (21.3)
Step-by-Step Technique Used by Physician	0 (0.0)	1 (11.1)	1 (1.6)
All Patients whereby step-by-step was not used during pilot channel creation	16 (100.0)	44 (97.8)	60 (98.3)

In one out of the 61 patients (1.6%), the physician elected to use the step-by-step technique.

Table 7.4 Complications possibly related to the TURBO-Booster

Procedural Complications	Training (n=16)	Analysis (n=45)	Total (n=61)
Major dissection (Grade E or F)	0	0	0 (0%)
Distal embolization	1	2	3 (5%)
Other (Discomfort in treated leg post-procedure)	0	3	3 (5%)

Safety: The primary safety endpoint measured was the occurrence of major adverse events, defined as clinical perforation, major dissection requiring surgery, major amputation, cerebrovascular accidents (CVA), myocardial infarction, and death at the time of procedure, prior to release from the hospital (or 24 hours post-procedure, whichever comes first) at 30 days, and six (6) months. The CELLO study had no major adverse events reported. Additionally, there were no Serious Adverse Events or Unanticipated Adverse Device Effects.

CLI Studies

This data was based off previous versions of peripheral excimer laser atherectomy catheters. Data presented in this IFU are comprised of a subset of patients pooled from three sources of consecutively treated patients presenting with Critical Limb Ischemia (CLI), who were poor surgical candidates:

NOTE: All values based on angiographic core laboratory analysis

- LACI Phase 2 – a subset of patients from a prospective IDE registry conducted in 2001-2002 at 14 sites in the US and Germany. The subset includes 26 limbs (in 25 patients) treated at 7 sites from the US and Germany in which the step-by-step laser recanalization technique was utilized. In 13 of these cases, step-by-step technique was utilized ab initio, that is, without first attempting to cross the occlusion with a guidewire.
- LACI Belgium - a subset of a 51-patient prospective registry conducted at 6 sites in Belgium. The subset includes 9 limbs (in 9 patients) treated at 3 sites in Belgium in which the step-by-step laser recanalization technique was utilized.
- Louisiana case series – a subset drawn from 62 cases included in an on-going data compilation by a single physician group in central Louisiana, the Cardiovascular Institute of the South (CIS). This subset of patients consists of 12 limbs (in 12 patients) in which the step-by-step laser recanalization technique was utilized.

Table 7.5 Procedure Information

Locations of vascular lesions (n=205)	
SFA	138 (67%)
Popliteal	23 (11%)
Infrapopliteal	42 (20%)
Angiographic Results (n=47 limbs)	
Lesions per limb	4.4
Average lesion length	73.4 ± 7.3 (mm)
Straightline flow to foot established	37 (79%)
Stent implanted	28 (60%)
Crossing Success Overall*	37 (79%)
Crossing success after guidewire attempt	24/34 (71%)
Crossing success ab initio cases	13/13 (100%)
Procedure success**	34 (72%)

NOTE: 47 limbs in 46 patients were treated. All percent calculations are based on 47 limbs.

*Crossing Success data has been stratified for step-by-step cases after conventional guidewire attempts in 24 limbs, and ab initio in 13 limbs.

**Procedure success: ≤50% final residual stenosis

Table 7.6 Complications, n=47 limbs

Procedural Complications	
Spasm	1 (2%)
Major dissection	4 (9%)
Thrombus	1 (2%)
Distal embolization	3 (6%)
Perforation	3 (6%)
Other	5 (11%)
In-Hospital Complications	
Reocclusion	1 (2%)
Pseudoaneurysm	1 (2%)
Renal failure	1 (2%)
Bleeding	1 (2%)
Infection	0 (0%)
Other	0 (0%)

NOTE: 47 limbs in 46 patients were treated. All percent calculations are based on 47 limbs.

Table 7.7 Cumulative Serious Adverse Events (SAEs) through 6-month follow-up, for n=47 limbs

Death	3 (6%)
MI or Stroke	0 (0%)
Reintervention	6 (13%)
ALI	1 (2%)
Major amputation	2 (4%)
Bypass surgery	2 (4%)
Endarterectomy	0 (0%)
Hematoma with surgery	2 (4%)
Total	16 (34%)

NOTE: 47 limbs in 46 patients were treated. All percent calculations are based on 47 limbs.
MI = Myocardial Infarction. ALI = Acute Limb Ischemia.\

20-11-04)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Table 7.8 Outcomes by Intention-to-Treat Analysis, n=47

Crossing success	37 (79%)
Procedure success	34 (72%)
Limb salvage	40 (85%)
Death, any cause	3 (6%)
Any SAE	16 (34%)

NOTE: 47 limbs in 46 patients were treated. All percent calculations are based on 47 limbs.

8. Individualization of Treatment

The risks and benefits described above should be carefully considered for each patient before use of the Turbo-Elite Laser Atherectomy Catheter device.

Use of Turbo-Elite devices may be considered after initial conventional crossing attempts with guidewires are unsuccessful due to:

- A rounded or eccentric occlusion stump deflecting the guidewire to a subintimal passage.
- The guidewire repeatedly being deflected into a large collateral branch flush with the occlusion stump.
- Calcification obstructing completion of guidewire passage within the obstructed lumen.

Additionally, recanalization of native arteries may be considered in patients presenting with occluded bypass grafts.

Patient selection and clinical techniques should be conducted according to instructions provided in Section 2, "Indications for Use," and Section 9, "Operator's Manual."

9. Operator's Manual

The devices described in this document can be operated within the following energy ranges on the CVX-300™ Excimer Laser or Philips Laser System:

Table 9.1 Energy Parameters

Device Description	Model No.	Fluence	Repetition Rate	Laser On / Off Time
OTW Catheters				
0.9 mm	410-152	30-80	25-80*	Continuous On
1.4 mm	414-151	30-60	25-80*	Continuous On
1.7 mm	417-152	30-60	25-80*	Continuous On
2.0 mm	420-006	30-60	25-80*	Continuous On
2.3 mm	423-001	30-60	25-80*	Continuous On
2.5 mm	425-011**	30-45	25-80*	Continuous On
2.3 mm	423-135-02	30-60	25-80*	Continuous On
2.5 mm	425-135-02	30-60	25-80*	Continuous On
RX Catheters				
0.9 mm	410-154	30-80	25-80*	Continuous On
1.4 mm	414-159	30-60	25-80*	Continuous On
1.7 mm	417-156	30-60	25-80*	Continuous On
2.0 mm	420-159	30-60	25-80*	Continuous On

Recommended calibration settings: 45 Fluence, 25 Hz.

* 80 Hz maximum repetition rate is for CVX-300 software V3.8XX and Philips Laser System software version 1.0 (b5.0.3) and above. For CVX-300 software V3.7XX, the maximum repetition rate is 40 Hz.

** Note: The Philips Laser System is not compatible and cannot be used with the 425-011 model Turbo-Elite catheter.

10. How Supplied

10.1 Sterilization

For single use only. Do not re-sterilize and/or reuse.

The Spectranetics laser catheters are supplied sterile. Sterility is guaranteed only if the package is unopened and undamaged.

10.2 Inspection Prior to Use

Before use, visually inspect the sterile package to ensure that seals have not been broken. All equipment to be used for the procedure, including the catheter, should be examined carefully for defects. Examine the laser catheter for bends, kinks or other damage. Do not use if it is damaged.

11. Compatibility

- The Spectranetics laser Atherectomy catheter is designed and intended to be used exclusively with the Spectranetics CVX-300™ Excimer Laser or Philips Laser System*.
- Do not use in combination with any other laser system.
- Guidewire Compatibility
- See Catheter Specification Table in Section 1.

* Note: The Philips Laser System may not be available in all markets where the Turbo-Elite Laser Atherectomy Catheter is sold.

12. Directions for Use

Procedure Set-Up

Some or all of the following additional materials, which are not included in the laser catheter package, may be required for the procedure (these are single use items only—do not resterilize or reuse):

- Introducer sheaths and/or femoral guiding catheter(s) in the appropriate size and configuration to select the peripheral artery and facilitate largest laser catheter to be used.
- Tuohy-Borst "y" adapter or hemostatic valve(s).
- Sterile normal saline.
- Standard contrast media.
- 0.014", 0.018", and 0.035" guidewires.

The use of the laser system is restricted to physicians who are trained in peripheral vascular intervention and who meet the training requirements listed below. These requirements include, but are not limited to:

1. Training of laser safety and physics.
2. Review of patient films of lesions that meet the indications for use.
3. A review of cases demonstrating the Excimer Laser Ablation technique in occlusions that meet the indications for use.
4. A review of laser operation followed by a demonstration of the laser system.
5. Hands on training with the laser system and appropriate model.
6. A fully trained Spectranetics representative will be present to assist for a minimum of the first three cases.
7. Following the formal training session, Spectranetics will make available additional training if so requested by the physician, support personnel, the institution or Spectranetics.

Using sterile technique, open the sterile package. Remove the packaging wedges from the tray and gently lift the laser catheter from the tray while supporting the black laser connector, also known as the proximal end, proximal coupler, or proximal connector. Please note that the proximal end of the laser catheter connects only to the laser system, and is not meant to have any patient contact.

Connect the proximal end of the laser catheter to the laser system and position the laser catheter in the laser system extension pole or catheter retainer. Calibrate the laser catheter following the instructions provided in the CVX-300™ Excimer Laser Operator's Manual or Philips Laser System Operator's Manual.

1. Use standard femoral puncture technique to insert a 4 Fr. to 9 Fr. (depending on the largest interventional device to be used during treatment) introducer sheath into the common femoral artery in antegrade or retrograde fashion for contralateral approaches. Heparinize intravenously using the protocol for heparinization.
2. Perform baseline angiography by injecting contrast medium through the introducer sheath or guiding catheter. Obtain images in multiple projections, delineating anatomical variations and morphology of the lesion(s) to be treated.
3. Introduce a 0.014", 0.018", or 0.035" guidewire to the peripheral occlusion via the introducer sheath or guiding catheter.
4. Size and choose the laser catheter appropriately:

Table 12.1 Recommended Sizing

Catheter Size	Proximal Vessel Diameter
0.9 mm	≥1.4 mm
1.4 mm	≥2.1 mm
1.7 mm	≥2.6 mm
2.0 mm	≥3.0 mm
2.3 mm	≥3.5 mm
2.5 mm	≥3.8 mm

5. Hydrate the outer jacket of the catheter to activate the hydrophilic coating. Either dip the catheter in a basin or wipe with wet gauze using an appropriate sterile solution.
6. Flush the quidewire lumen of the laser catheter using 5-10 mL of heparinized saline.
7. Introduce the distal tip of The Spectranetics laser catheter over the selected guidewire. Under fluoroscopic control, guide the laser catheter to the lesion. The laser catheter's radiopaque band marker indicates its position relative to the lesion.

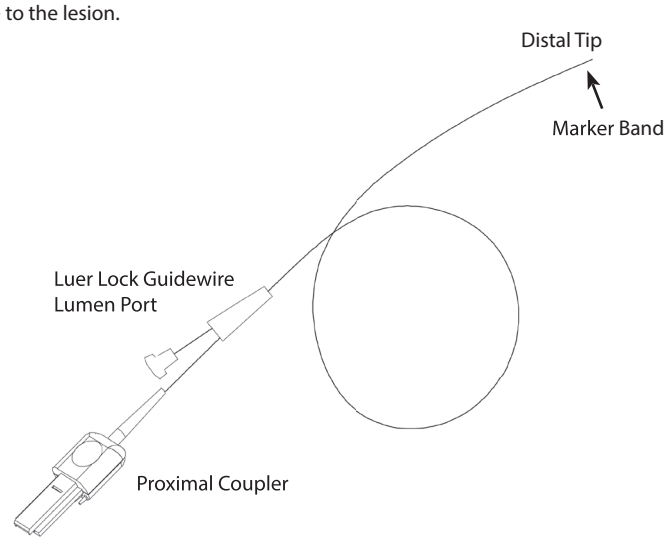


Figure 3 (not to scale)

Note: Always monitor laser catheter movement and the radiopaque tip marker position with fluoroscopy. The movement and rate of advancement of the catheter distal tip should correspond directly with the rate of advancement being applied to the proximal shaft of the catheter.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

If corresponding movement is not apparent, reassess the lesion morphology, the laser energy being applied and the status of support equipment prior to continued treatment.

In the absence of apparent catheter movement, care should be taken not to deliver excessive laser energy.

8. Inject contrast medium solution through the introducer sheath or guiding catheter to verify the positioning of the laser catheter under fluoroscopy.
9. Following confirmation that the laser catheter's position is in contact with the target lesion, and using normal saline solution:
   a. Flush all residual contrast media from the introducer sheath or guide catheter and in-line connectors.
   b. Flush all residual contrast media from the lasing site and vascular structures adjacent to the lasing site, prior to activating the laser system. **Warning: Do not activate the laser in the presence of contrast.**
   c. Please refer to the Saline Infusion Protocol section of the Instructions for Use and perform saline flush and infusion per the instructions.
10. When using Turbo-Elite Laser Atherectomy Catheter models, the laser system will continuously deliver energy as long as the footswitch is depressed. The length of the laser train is controlled by the operator. It is generally recommended not to exceed 20 seconds of continuous lasing.
11. **Step-by-Step Method for Total Occlusion**
    a. Depress the footswitch, activating the laser system, and slowly, less than 1 mm per second, advance the laser catheter 2–3 mm into the total occlusion, allowing the laser energy to remove the desired material. Release the footswitch to deactivate the laser system.

Note: Advancing the laser catheter through moderately calcified lesions may require more pulses of laser energy than fibrous atherosclerotic tissue

   b. Advance the guidewire beyond the distal tip of the laser catheter further into the occlusion, a few millimeters, and reactivate the laser as described in Step a above.
   c. Continue in this step-by-step manner where the guidewire and then the laser catheter are advanced and activated (mm by mm) until the catheter reaches the last 3-5 mm of the occlusion.
   d. Cross the last 3-5 mm of the occlusion and enter the patent distal vessel with the guidewire first, followed by the activated laser catheter over-the-wire.
   e. Leaving the guidewire in position, pull back the laser catheter and inject contrast medium through the guiding catheter and examine the lesion via fluoroscopy.
   f. Additional laser passes may be performed over-the-wire to achieve greater debulking of the lesion.
   g. If resistance to catheter advancement is met (such as calcium), immediately stop lasing by releasing the footswitch to deactivate the laser system. The fluence and repetition rates can be increased in order to advance. To avoid the potential of heat build-up, the catheter must be advanced while lasing.

Note: If the laser catheter is removed from the vessel for any reason, thoroughly clean the laser catheter's outer surface, inner lumen, and tip with heparinized saline to prevent blood from sticking. Blood remaining on the laser catheter may diminish the efficiency of the laser catheter.

12. **Standard Method for Treating Stenoses**
    a. Depress the footswitch, activating the laser system, and slowly, less than 1 mm per second, advance the laser catheter through the stenosis. Release the footswitch to deactivate the laser system.
    b. Additional laser passes may be performed over-the-wire to achieve greater debulking of the lesion. If resistance to catheter advancement is met (such as calcium), immediately stop lasing by releasing the footswitch to deactivate the laser system. The fluence and repetition rates can be increased in order to advance. To avoid the potential of heat build-up, the catheter must be advanced while lasing.
13. There is no need to remove the laser catheter from the patient in order to increase or decrease either the fluence or pulse repetition rate; as the laser catheter was previously calibrated. Refer to the CVX-300™ Excimer Laser Operator's Manual or the Philips Laser System Operator's Manual.

Caution: All patients should be monitored for blood pressure and heart rate during the procedure.

14. Following laser recanalization, perform follow-up angiography and balloon angioplasty if needed. Stenting may be performed as required, in instances of acute recoil, major perforation, etc.
15. Perform saline infusion protocol as required.

Note : Use of two operators is recommended for this technique. It is recommended that the primary physician-operator advance the laser catheter and operate the laser system foot pedal. A scrub assistant should manage the saline infusion control syringe and (if appropriate) depress the fluoroscopy pedal.

   a. Before the laser procedure, obtain a 500 mL bag of 0.9% normal saline (NaCl). It is not necessary to add heparin or potassium to the saline solution. Connect the bag of saline to a sterile intravenous line and terminate the line at a port on a triple manifold.
   b. If applicable, cannulate the ostium of the artery with an appropriate "large lumen" guide catheter in the usual fashion. It is recommended that the guide catheter not have side holes.
   c. Under fluoroscopic guidance, advance the laser catheter into contact with the lesion. If necessary, inject contrast to help position the tip of the laser catheter. If contrast appears to have become entrapped between the laser catheter tip and the lesion, the laser catheter may be retracted slightly (1-2 mm) to allow antegrade flow and contrast removal while flushing the system with saline. However, before lasing, ensure that the laser catheter tip is in contact with the lesion.
   d. Expel any residual contrast from the control syringe back into the contrast bottle. Clear the triple manifold of contrast by drawing up saline through the manifold into the control syringe.
   e. Remove the original control syringe from the manifold and replace it with a fresh 20 mL luer-lock control syringe. This new 20 mL control syringe should be primed with saline prior to connection to reduce the chance for introducing air bubbles. (Merit Medical and other vendors manufacture 20 mL control syringes.)
   f. Flush all traces of blood and contrast from the manifold, connector tubing, y-connector, and introducer sheath or guide catheter, with at least 20-30 mL of saline (several syringes of saline). When this initial flushing is completed, refill the 20 mL control syringe with saline.
   g. Under fluoroscopy, confirm that the tip of the laser catheter is in contact with the lesion (advance the laser catheter if necessary), but do not inject contrast.
   h. When the primary operator indicates that he/she is ready to activate the laser system, the scrub assistant should turn the manifold stopcock off to pressure and inject 10 mL of saline as rapidly as possible (within 1-2 seconds). This bolus injection is to displace and/or dilute blood down to the level of the capillaries and limit back-bleeding of blood into the laser ablation field.
   i. After the injection of the initial 10 mL bolus and without stopping the motion of injection, the scrub assistant should next slow down the rate of injection to minimum of 2-3 mL/second through a combination of the guidewire lumen and/or sheath.This portion of the saline infusion is to displace and/or dilute the antegrade blood flow entering the laser ablation field. At the instant the scrub assistant slows down the injection rate, the primary operator should activate the laser system by depressing the foot pedal and begin a lasing sequence.
   j. The length of the laser train is controlled by the operator. It is generally recommended not to exceed 20 seconds of continuous lasing. Saline must be infused throughout the entire lasing process.
   k. Terminate the saline injection at the end of the lasing train. Turn the manifold stopcock back to pressure and refill the control syringe with 20 mL of saline in preparation for the next lasing sequence.
   l. Each subsequent laser train should be preceded by a bolus of saline and performed with continuous saline infusion as described in steps h-k.
   m. If contrast is used to assess treatment results during the course of a laser treatment, repeat steps d-g prior to reactivation of the laser system (before activating the laser repeat steps h-k).

Note: Depending on which approach is used, antegrade or contralateral, saline can be administered through the sheath (antegrade approach) or laser catheter inner lumen (contralateral approach). When the contralateral approach is used, smaller diameter guidewires are suggested to allow adequate saline infusion at the treatment site.

13. Warranty Information

Manufacturer warrants that the Turbo-Elite Laser Atherectomy Catheter is free from defects in material and workmanship when used by the stated "Use By" date and when package is unopened and undamaged immediately before use. Manufacturer's liability under this warranty is limited to replacement or refund of the purchase price of any defective Turbo-Elite Laser Atherectomy Catheter. Manufacturer will not be liable for any incidental, special, or consequential damages resulting from use of the Turbo-Elite Laser Atherectomy Catheter. Damage to the Turbo-Elite Laser Atherectomy Catheter caused by misuse, alteration, improper storage or handling, or any other failure to follow these Instructions for Use will void this limited warranty. **THIS LIMITED WARRANTY IS EXPRESSLY IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING THE IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.** No person or entity, including any authorized representative or reseller of Manufacturer, has the authority to extend or expand this limited warranty and any purported attempt to do so will not be enforceable against Manufacturer. This limited warranty covers only the Turbo-Elite Laser Atherectomy Catheter. Information on Manufacturer's warranty relating to the CVX-300™ Excimer Laser or Philips Laser System can be found in the documentation relating to that device.

14. Non-Standard Symbology

Max. Tip Diameter	∅	**Max. Shaft Diameter**	∅
Working Length	⊢ ⊣	**Sheath Compatibility**	SC
Guidewire Compatibility	GW Max OD	**Energy Range**	
Hydrophilic Coating		**Quantity**	**QTY**
Importer			
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.			**Rx ONLY**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Spectranetics®

Turbo-Elite™ Laserový katétr pro aterektomii

Návod k použití

Modely katétrů Over-The-Wire (OTW) a Rapid Exchange (RX)

Czech / Česky

Obsah

1. Popis 7
2. Indikace k použití 7
3. Kontraindikace 7
4. Varování 7
5. Bezpečnostní opatření 7
6. Nežádoucí účinky 8
7. Klinické studie 8
8. Individualizace léčby 9
9. Uživatelská příručka 9
10. Způsob dodání 9
11. Kompatibilita 9
12. Pokyny k použití 9
13. Informace o záruce 10
14. Nestandardní symbolika 10

1. Popis

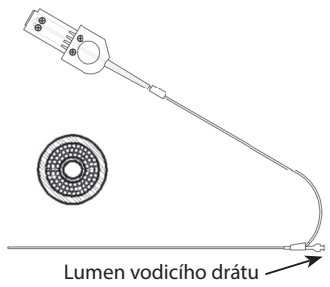
Laserové katétry pro aterektomii Spectranetics Turbo-Elite jsou perkutánní intravaskulární zařízení vytvořená z četných optických vláken uspořádaných kolem lumen vodicího drátu. Velikost katétru je na něm vytištěna.

U laserových katétrů pro aterektomii Turbo-Elite typu Over-The-Wire (OTW) usnadňuje použití laserového katétru prostřednictvím vodicího drátu příslušné délky (0,014", 0,018" a 0,035") adaptér typu luer umístěný na proximálním konci využitelné délky; viz příloha níže.

U laserových katétrů pro aterektomii Turbo-Elite typu Rapid Exchange (RX) je lumen vodicího drátu vytvořeno jen na posledních 9 cm distálního hrotu, který je v přímém kontaktu s pacientem a má koncentricky uspořádaná vlákna; viz příloha níže.

Mechanizmus fungování laserových katétrů pro aterektomii Turbo-Elite
Mnohovláknové laserové katétry přenášejí ultrafialové záření od laserového systému k obstrukci v artérii. Ultrafialové záření je přiváděno do hrotu laserového katétru za účelem fotoablace lézí, které můžou sestávat z atheromu, fibrózy, vápníku nebo trombu, čímž nemocné cévy rekanalizují (fotoablace je proces, při němž energie fotonů způsobí molekulární rozrušení vazeb na buněčné úrovni, aniž by došlo k tepelnému poškození okolní tkáně). Laserové katétry Spectranetics mají patentovaný lubrikovaný plášť usnadňující jejich zavádění cévami.

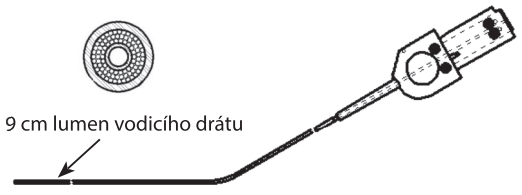
Slovníček odborných termínů
Retrográdní směr = proti směru proudění krve
Anterográdní směr = ve směru proudění krve
Základní angiografie = angiografický záznam krevních cév
Kontralaterální přístup = arteriální přístup přes druhou stranu



Obrázek 1: Laserový katétr pro aterektomii Turbo-Elite (OTW)

Tabulka 1.1 Modely laserového katétru pro aterektomii Turbo-Elite typu OTW

Popis zařízení	Číslo modelu	Kompatibilita s vodicím drátem (palce)	Max. průměr hrotu (palce)	Max. průměr dříku (palce)	Pracovní délka (cm)	Kompatibilita s pouzdrem (Fr.)
Specifikace katétrů typu Over-The-Wire (OTW)						
0,9 mm	410–152	0,014	0,038	0,047	150	4
1,4 mm	414–151	0,014	0,055	0,056	150	5
1,7 mm	417–152	0,018	0,068	0,069	150	5
2,0 mm	420–006	0,018	0,080	0,081	150	6
2,3 mm	423–001	0,018	0,091	0,091	125	7
2,5 mm	425–011	0,018	0,101	0,102	112	8
2,3 mm	423–135-02	0,035	0,091	0,091	125	7
2,5 mm	425–135-02	0,035	0,101	0,102	112	8
* Poznámka: Systém Philips Laser System není kompatibilní a nelze jej použít s modelem 425-011 katétru Turbo-Elite						



Obrázek 2: Laserový katétr pro aterektomii Turbo-Elite (RX)

Tabulka 1.2 Modely laserového katétru pro aterektomii Turbo-Elite typu RX

Popis zařízení	Číslo modelu	Kompatibilita s vodicím drátem (palce)	Max. průměr hrotu (palce)	Max. průměr dříku (palce)	Pracovní délka (cm)	Kompatibilita s pouzdrem (Fr.)
Specifikace katétrů typu Rapid Exchange (RX)						
0,9 mm	410–154	0,014	0,038	0,049	150	4
1,4 mm	414–159	0,014	0,057	0,062	150	5
1,7 mm	417–156	0,014	0,069	0,072	150	6
2,0 mm	420–159	0,014	0,080	0,084	150	7

2. Indikace k použití

Určeno k aterektomii infrainguinálních artérií.

3. Kontraindikace

Kontraindikace nejsou známy.

4. Varování

Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto zařízení na příslušně školeného lékaře nebo na lékařský předpis.

Softwarové požadavky pro laserové katétry pro aterektomii Turbo-Elite společnosti Spectranetics:

Laserový systém	Software	Maximální hodnota opak. frekvence katétru
Systém excimerového laseru CVX-300	V3.8XX	80 Hz
	V3.7XX	40 Hz
Philips Laser System	V1.0 (b5.0.3) a vyšší	80 Hz

Když je laserový katétr zaveden do těla, je možné s ním manipulovat pouze pod skiaskopickou kontrolou s použitím radiografického vybavení, které poskytuje snímky s vysokou kvalitou.

Laserový katétr by neměl být používán za přítomnosti kontrastní látky. Před použitím vypláchněte všechny zbytky kontrastního média ze zaváděcího pouzdra nebo zaváděcího katétru a sériově připojených konektorů. U provedení 1.4-2.0 RX může dojít k poškození nebo k dislokaci hrotu. Po celou dobu používání laseru je nutno infuzně podávat fyziologický roztok.

5. Bezpečnostní opatření

Tento katétr byl sterilizován pomocí etylénoxidu a je dodáván **STERILNÍ**. Zařízení je navrženo a určeno **POUZE PRO JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ** a nesmí být opakovaně sterilizováno anebo použito.

Toto zařízení se NESMÍ opakovaně používat ani sterilizovat, neboť by se tím mohla snížit jeho výkonnost a zvýšit riziko křížové kontaminace z důvodu nesprávného zpracování.

Opakované použití tohoto jednorázového zařízení by mohlo způsobit vážné poranění pacienta nebo jeho smrt, jakož i zrušení záruky výrobce.

Skladujte na chladném a suchém místě. Chraňte před přímým slunečním světlem a vysokými teplotami (vyššími než 60 °C, čili 140 °F).

Sterilita produktu je zaručena pouze v případě, že je balení neotevřené a nepoškozené. Před použitím sterilní balení vizuálně zkontrolujte a ujistěte se, že uzávěr není poškozen. Pokud byla celistvost obalu narušena, katétr nepoužívejte. Katétr nepoužívejte, pokud již uplynulo datum „Použijte do", které je uvedeno na štítku obalu.

Před použitím důkladně zkontrolujte, zda veškeré vybavení, které má být použito, není defektní. Pokud zjistíte poškození, vybavení nepoužívejte.

Po použití veškeré vybavení zlikvidujte v souladu s platnými specifickými požadavky vztahujícími se na nemocniční odpad a potenciálně biologicky nebezpečné materiály.

Před zahájením obsluhování laserového systému si důkladně přečtěte uživatelskou příručku. Zvláštní pozornost věnujte části příručky Varování a zodpovědnost, která vysvětluje poznámky, upozornění a varování, jimiž je třeba se řídit, aby byla zajištěna bezpečná obsluha laserového systému.

Během zákroku musí být pacientovi poskytnuta odpovídající antikoagulační a vazodilatační terapie dle protokolu daného pracoviště.

Po celou dobu používání laseru je nutno infuzně podávat fyziologický roztok.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Nežádoucí účinky

Použití katétru Spectranetics Turbo-Elite spolu s excimerovým laserem CVX-300™ nebo systémem Philips Laser System se může podílet na vzniku následujících komplikací:

Události pozorované během klinických studií (viz část 7)

Komplikace při zákroku	Vážné nežádoucí účinky	Komplikace za hospitalizace
• Spazmus • Významná disekce • Trombus • Distální embolizace • Perforace • Jiné	• Smrt • Opakovaná intervence • AIK • Velká amputace • Chirurgický zákrok s vytvořením bypassu • Hematom s chirurgickým zákrokem	• Opakovaná okluze • Pseudoaneuryzma • Renální selhání • Krvácení

Možné nežádoucí účinky NEPOZOROVANÉ během klinických studií (viz část 7)

- Poranění nervů
- Vytvoření AV píštěle
- Endarterektomie
- Infekce
- Mrtvice
- Infarkt myokardu
- Arytmie

Dosud nejsou známy žádné dlouhodobé nežádoucí účinky na cévní stěně artérií v důsledku periferní rekanalizace excimerovým laserem.

7. Klinické studie

Zařízení v těchto studiích byla použita se systémem excimerového laseru CVX-300®. Systém Philips Laser System poskytuje stejný výkon a pracuje se stejnými parametry jako systém excimerového laseru CVX-300®; proto nebyly pro laserový katétr pro aterektomii Turbo-Elite se systémem Philips Laser System shromážděny žádné nové klinické údaje.

Studie CELLO

Údaje uvedené v tomto návodu k použití byly shromážděny za účelem podpoření bezpečnosti a účinnosti katétrů TURBO-Booster™ a CLiRpath TURBO™ společnosti Spectranetics. V rámci studie CELLO (CLiRpath Excimer Laser System to Enlarge Lumen Openings), IDE #G060015, bylo zaznamenáno 16 instruktážních případů a 45 analýz pacientů na 16 pracovištích.

Účinnost: Primární výstupní bod efektivity (≥20 procentní redukce procenta stenózy průměru, jak bylo zhodnoceno hlavní angiografickou laboratoří) pro skupinovou analýzu prokázal 35 procentní redukci průměru stenózy (34 procent ve cvičné skupině) pomocí systému TURBO-Booster ve srovnání se stavem před zákrokem. Sekundárního výstupního bodu efektivity okamžitého úspěchu zákroku (vizuální zhodnocení konečné reziduální stenózy) bylo podle vizuálního hodnocení lékařem dosaženo u 97,8 a 100,0 procent pacientů v registrované a cvičné skupině.

Tabulka 7.1 Umístění léze

Umístění vaskulární léze	Cvičné (n = 16)	Analýza (n = 45)	Součet (n = 61)
SFA	13	43	56
Popliteální	3	2	5

Tabulka 7.2 Informace o zákroku

Angiografické výsledky	Cvičné (n = 16)	Analýza (n = 45)	Součet (n = 61)
Referenční průměr cévy (mm)	5,19	4,79	4,89
Průměrná délka léze (mm)	72,08	50,89	56,45
Procento průměru stenózy – před zákrokem	78,3	77,3	77,6
Procento průměru stenózy – po použití katétru Turbo-Booster	44,0	42,4	42,8
Konečné procento průměru stenózy	25,6	20,9	22,1

Tabulka 7.3 Počet okluzí vyžadující postupný přístup krok za krokem během vytváření úvodního kanálu

Počet totálních okluzí zařazených do studie	Cvičné n (%)	Analýza n (%)	Celkem n (%)
Totální okluze – stenóza 100 % průměru cévy	4 (25,0)	9 (20,0)	13 (21,3)
Použití postupné techniky lékařem	0 (0,0)	1 (11,1)	1 (1,6)
Všichni pacienti, u kterých nebyl použit postupný přístup během vytváření úvodního kanálu	16 (100,0)	44 (97,8)	60 (98,3)

U jednoho z 61 pacientů (1,6 %) se lékař rozhodl použít postupnou techniku.

Tabulka 7.4 Možné komplikace spojené se zařízením TURBO-Booster

Komplikace při zákroku	Cvičné (n = 16)	Analýza (n = 45)	Součet (n = 61)
Větší disekce (stupeň E nebo F)	0	0	0 (0 %)
Distální embolizace	1	2	3 (5 %)
Jiné (diskomfort ošetřené dolní končetiny po zákroku)	0	3	3 (5 %)

Bezpečnost: Primární výstupní bod bezpečnosti udává výskyt závažných nežádoucích účinků, které byly stanoveny jako klinická perforace, závažná disekce vyžadující chirurgický zákrok, větší amputace, cerebrovaskulární příhody (CVA), infarkt myokardu, úmrtí během zákroku, před propuštěním z nemocnice (nebo 24 hodin po zákroku, podle toho, co nastalo dříve), do 30 dnů a do šesti (6) měsíců. Studie CELLO nezjistila žádné závažné nežádoucí účinky. Nebyly zjištěny ani žádné závažné nežádoucí účinky či neočekávané nežádoucí působení zařízení.

Studie CLI

Tyto údaje jsou založeny na předchozích verzích periferních aterektomických katétrů používajících excimerový laser. Údaje uvedené v této příručce jsou složeny z podmnožiny pacientů vytvořené ze tří zdrojů po sobě léčených pacientů trpících kritickou ischémií končetiny (Critical Limb Ischemia – CLI), kteří byli nevhodnými kandidáty na chirurgickou léčbu:

POZNÁMKA: Všechny hodnoty jsou založeny na analýze hlavní angiografické laboratoře.

- LACI Fáze 2 – podmnožina pacientů z prospektivního registru IDE vedeného v letech 2001–2002 na 14 místech v USA a Německu. Podmnožina zahrnuje 26 končetin (u 25 pacientů) léčených na 7 místech v USA a Německu, u nichž byla použita postupná technika rekanalizace laserem. Ve 13 z těchto případů byla použita postupná technika ab initio, tj. nepředcházel nejdříve pokus o překonání okluze vodicím drátem.
- LACI Belgie – podmnožina prospektivního registru 51 pacientů vedeného na 6 místech v Belgii. Podmnožina zahrnuje 9 končetin (u 9 pacientů) léčených na 3 místech v Belgii, u nichž byla použita postupná technika rekanalizace laserem.
- Louisiana, série případů – podmnožina koncipovaná z 62 případů zahrnutých v kompilaci aktuálních údajů jedné skupiny lékařů ve státě Louisiana, institutu Cardiovascular Institute of the South (CIS). Podmnožina pacientů se skládá z 12 končetin (u 12 pacientů), u nichž byla použita postupná technika rekanalizace laserem.

Tabulka 7.5 Informace o postupu

Umístění cévních lézí (n = 205)	
SFA	138 (67 %)
Popliteální	23 (11 %)
Infrapopliteální	42 (20 %)
Angiografické výsledky (n = 47 končetin)	
Léze na jednu končetinu	4,4
Průměrná délka léze	73,4 ± 7,3 (mm)
Zajištěný přímý průtok k nohám	37 (79 %)
Implantován stent	28 (60 %)
Přemostění celkově úspěšné*	37 (79 %)
Přemostění úspěšné po pokusu s vodicím drátem	24/34 (71 %)
Přemostění úspěšné v případech ab initio	13/13 (100 %)
Zákrok úspěšný**	34 (72 %)

POZNÁMKA: Bylo léčeno 47 končetin u 46 pacientů. Všechny procentuální výpočty jsou založeny na 47 končetinách.

* Údaje úspěšného přemostění byly rozvrstveny pro postupné případy po konvenčních pokusech s vodicím drátem u 24 končetin a ab initio u 13 končetin.

** Zákrok úspěšný: ≤50 % konečné reziduální stenózy

Tabulka 7.6 Komplikace, n = 47 končetin

Komplikace při zákroku	
Spazmus	1 (2 %)
Významná disekce	4 (9 %)
Trombus	1 (2 %)
Distální embolizace	3 (6 %)
Perforace	3 (6 %)
Jiné	5 (11 %)
Komplikace za hospitalizace	
Opakovaná okluze	1 (2 %)
Pseudoaneuryzma	1 (2 %)
Renální selhání	1 (2 %)
Krvácení	1 (2 %)
Infekce	0 (0 %)
Jiné	0 (0 %)

POZNÁMKA: Bylo léčeno 47 končetin u 46 pacientů. Všechny procentuální výpočty jsou založeny na 47 končetinách.

Tabulka 7.7 Kumulativní vážné nežádoucí účinky (VNÚ) během 6 měsíčního sledování, pro n = 47 končetin

Smrt	3 (6 %)
IM nebo mrtvice	0 (0 %)
Opakovaná intervence	6 (13 %)
AIK	1 (2 %)
Velká amputace	2 (4 %)
Chirurgický zákrok s vytvořením bypassu	2 (4 %)
Endarterektomie	0 (0 %)
Hematom s chirurgickým zákrokem	2 (4 %)
Celkem	16 (34 %)

POZNÁMKA: Bylo léčeno 47 končetin u 46 pacientů. Všechny procentuální výpočty jsou založeny na 47 končetinách.
IM = Infarkt myokardu. AIK = Akutní ischémie končetiny.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabulka 7.8 Výsledky analýzy cíle léčby, n = 47

Úspěch přemostění	37 (79 %)
Úspěch zákroku	34 (72 %)
Záchrana končetiny	40 (85 %)
Smrt, jakákoliv příčina	3 (6 %)
Jakýkoliv VNÚ	16 (34 %)

POZNÁMKA: Bylo léčeno 47 končetin u 46 pacientů. Všechny procentuální výpočty jsou založeny na 47 končetinách.

8. Individualizace léčby

Před použitím zařízení laserového katétru pro aterektomii Turbo-Elite by u každého pacienta měla být důkladně zvážena výše popsaná rizika a přínosy.

Použití zařízení Turbo-Elite může být zváženo po neúspěšném úvodním pokusu o konvenční přemostění vodicími dráty z důvodu:

- zaobleného nebo excentrického okluzního výčnělku, který vychyluje vodicí drát do subintimálního prostoru;
- opakovaného vychýlení vodicího drátu do velké postranní větve s okluzním výčnělkem;
- kalcifikace, která brání dokončení průchodu vodicího drátu zablokovaným lumen.

Dále může být zvážena rekanalizace přirozených artérií u pacientů s uzavřenými štěpy bypassu.

Výběr pacienta a klinické techniky by měl být proveden v souladu s pokyny poskytnutými v části 2 „Indikací k použití" a v části 9 „Uživatelské příručky".

9. Uživatelská příručka

Zařízení popsaná v tomto dokumentu mohou být používána s excimerovým laserem CVX-300™ nebo se systémem Philips Laser System v následujících energetických pásmech:

Tabulka 9.1 Energetické parametry

Popis zařízení	Č. modelu	Fluence	Opakovací frekvence	Doba zapnutí/ vypnutí laseru
Katétry typu OTW				
0,9 mm	410–152	30–80	25–80*	Nepřetržitě zapnuto
1,4 mm	414–151	30–60	25–80*	Nepřetržitě zapnuto
1,7 mm	417–152	30–60	25–80*	Nepřetržitě zapnuto
2,0 mm	420–006	30–60	25–80*	Nepřetržitě zapnuto
2,3 mm	423–001	30–60	25–80*	Nepřetržitě zapnuto
2,5 mm	425–011	30–45	25–80*	Nepřetržitě zapnuto
2,3 mm	423–135-02	30–60	25–80*	Nepřetržitě zapnuto
2,5 mm	425–135-02	30–60	25–80*	Nepřetržitě zapnuto
Katétry typu RX				
0,9 mm	410–154	30–80	25–80*	Nepřetržitě zapnuto
1,4 mm	414-159	30-60	25-80*	Nepřetržitě zapnuto
1,7 mm	417–156	30–60	25–80*	Nepřetržitě zapnuto
2,0 mm	420–159	30–60	25–80*	Nepřetržitě zapnuto

Doporučená kalibrační nastavení: fluence 45, 25 Hz.

* Maximální opakovací frekvence 80 Hz platí pro software V3.8XX systému CVX-300 a verzi softwaru 1.0 (b5.0.3) a vyšší systému Philips Laser System. Pro software V3.7XX systému CVX-300 je maximální opakovací frekvence 40 Hz.

** Poznámka: Systém Philips Laser System není kompatibilní a nelze jej použít s modelem 425-011 katétru Turbo-Elite.

10. Způsob dodání

10.1 Sterilizace

Pouze k jednorázovému použití. Opakovaně nesterilizujte ani nepoužívejte.

Laserové katétry Spectranetics jsou dodávány sterilní. Sterilita je zaručena pouze v případě, že je balení neotevřené a nepoškozené.

10.2 Kontrola před použitím

Před použitím vizuálně zkontrolujte sterilní balení, abyste se ujistili, zda nebylo poškozeno těsnění. Veškeré vybavení, které má být použito při zákroku, včetně katétru, musí být zkontrolováno, zda není poškozeno. Zkontrolujte, zda laserový katétr není ohnutý, zalomený nebo jinak poškozený. Pokud je poškozený, nepoužívejte jej.

11. Kompatibilita

- Laserový katétr pro aterektomii Spectranetics je navržen a určen pro výhradní použití s excimerovým laserem CVX-300™ společnosti Spectranetics nebo se systémem Philips Laser System*.
- Nepoužívejte v kombinaci s jakýmkoli jiným laserovým systémem.
- Kompatibilita vodicího drátu
- Viz Tabulka specifikací katétru v části 1.

* Poznámka: Systém Philips Laser System nemusí být k dispozici na všech trzích, kde se prodává laserový katétr pro aterektomii Turbo-Elite.

12. Pokyny k použití

Příprava k zákroku

Při zákroku mohou být vyžadovány některé nebo všechny následující doplňující materiály, jež nejsou součástí balení laserového katétru (jedná se o materiály pouze pro jednorázové použití – opakovaně je nesterilizujte ani nepoužívejte):

- zaváděcí pouzdra anebo femorální zaváděcí katétry vhodné velikosti a konfigurace pro výběr periferní artérie a usnadnění použití největšího laserového katétru,
- adaptér Tuohy-Borst „y" nebo hemostatické ventily,
- sterilní fyziologický roztok,
- standardní kontrastní média,
- vodicí dráty velikosti 0,014", 0,018" a 0,035".

Použití laserového systému je omezeno na lékaře, kteří byli vyškoleni k provádění periferní vaskulární intervence a kteří splňují požadavky pro vyškolení uvedené níže. Tyto požadavky mimo jiné zahrnují:

1. Školení v laserové bezpečnosti a fyzice.
2. Prohlédnutí filmů pacientů s lézemi, které splňují indikace k použití.
3. Prohlédnutí případů demonstrujících techniku ablace excimerovým laserem u okluzí splňujících indikace k použití.
4. Prohlédnutí laserové operace následované demonstrací laserového systému.
5. Praktické školení o laseru a o příslušném modelu.
6. Plně vyškolený zástupce společnosti Spectranetics bude asistovat minimálně u prvních tří případů.
7. Následně po formálním školicím sezení umožní společnost Spectranetics doplňující školení, pokud je požadováno lékařem, podpůrným personálem, pracovištěm nebo společností Spectranetics.

Za dodržení sterilních podmínek otevřete sterilní balení. Odstraňte obalové klíny z tácu a jemně zvedněte laserový katétr z tácu. Přitom podpírejte černý laserový konektor, nazývaný také proximální konec, proximální spojka nebo proximální konektor. Mějte prosím na paměti, že proximální konec laserového katétru se připojuje pouze k laserovému systému a není určen k přímému kontaktu s pacientem.

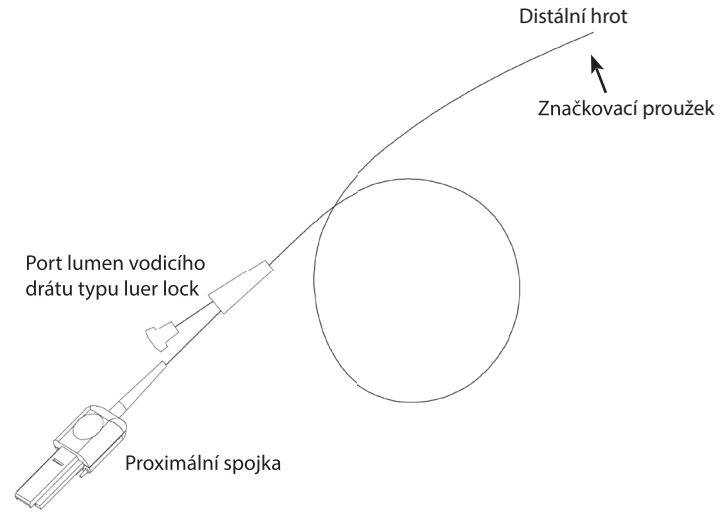
Připojte proximální konec laserového katétru k laserovému systému a umístěte laserový katétr do prodlužovací tyče laserového systému nebo do držáku katétru. Nakalibrujte laserový katétr podle pokynů uvedených v uživatelské příručce excimerového laseru CVX-300™ nebo v uživatelské příručce systému Philips Laser System.

1. K zavedení plášťového zavaděče intervenčního zařízení velikosti 4 Fr. až 9 Fr. (podle největšího intervenčního zařízení, které má být použito k léčbě) do a. femoralis communis v anterográdním nebo retrográdním směru použijte standardní femorální punkční techniku pro kontralaterální přístup. Intravenózně heparinizujte pomocí protokolu pro heparinizaci.
2. Proveďte základní angiografii vstříknutím kontrastního média zaváděcím pouzdrem nebo vodicím katétrem. Pořiďte snímky ve více projekcích, aby vykreslovaly anatomické odchylky a morfologii lézí, které mají být ošetřeny.
3. Zaveďte vodicí drát velikosti 0,014", 0,018" nebo 0,035" k periferní okluzi prostřednictvím plášťového zavaděče nebo vodicího katétru.
4. Použijte vhodnou velikost laserového katétru:

Tabulka 12.1 Doporučené velikosti

Velikost katétru	Průměr proximální cévy
0,9 mm	≥1,4 mm
1,4 mm	≥2,1 mm
1,7 mm	≥2,6 mm
2,0 mm	≥3,0 mm
2,3 mm	≥3,5 mm
2,5 mm	≥3,8 mm

5. Hydratujte vnější plášť katétru, aby se aktivoval hydrofilní povrch. Katétr buď ponořte do nádobky anebo ho otřete vlhkou gázou s vhodným sterilním roztokem.
6. Propláchněte lumen vodicího drátu katétru pomocí 5–10 ml heparinizovaného fyziologického roztoku.
7. Zaveďte distální hrot laserového katétru Spectranetics přes zvolený vodicí drát. Pod skiaskopickou kontrolou zaveďte laserový katétr k lézi. Rentgenkontrastní značkovací proužek laserového katétru značí jeho pozici vzhledem k lézi.



Obrázek 3 (neodpovídá měřítku)

Poznámka: Vždy monitorujte pohyb laserového katétru a polohu rentgenkontrastní značky na hrotu pomocí skiaskopie. Pohyb a míra zavedení distálního hrotu katétru by měla přímo korespondovat s mírou zavedení aplikovanou na proximálním dříku katétru.

Pokud není zjevné, že pohyb je odpovídající, před pokračováním v léčbě přehodnoťte morfologii léze, aplikovanou energii laseru a stav podpůrného vybavení.

V případě absence zjevného pohybu katétru dbejte na to, abyste nedodávali laserem nadměrnou energii.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Přes zaváděcí pouzdro nebo vodicí katétr vstříkněte roztok kontrastního média a ověřte umístění laserového katétru pomocí skiaskopie.
9. Po ověření pozice laserového katétru v kontaktu s cílovou lézí a použití normálního fyziologického roztoku:
   a. Vypláchněte všechny zbytky kontrastního média ze zaváděcího pouzdra nebo zaváděcího katétru a sériově připojených konektorů.
   b. Vypláchněte zbytek kontrastního média z místa působení laseru a z vaskulárních struktur přiléhajících k tomuto místu ještě před aktivací laserového systému. **Varování: Laser neaktivujte za přítomnosti kontrastní látky.**
   c. Prosím prostudujte Protokol infuze fyziologického roztoku a proveďte proplach fyziologickým roztokem a infuzi dle pokynů.
10. Při používání modelů laserových katétrů pro aterektomii Turbo-Elite bude laserový systém kontinuálně dodávat energii tak dlouho, dokud je stisknutý nožní spínač. Délka laserové dávky je řízena operatérem. Obecně se doporučuje nepřekračovat dobu 20 sekund kontinuálního působení laseru.
11. **Postupná metoda pro totální okluze**
    a. Stiskněte nožní spínač aktivující laserový systém a pomalu, rychlostí menší než 1 mm za sekundu, zavádějte laserový katétr 2–3 mm do místa totální okluze. Tímto způsobem umožníte laserové energii odstranit požadovaný materiál. Uvolněním nožního spínače laserový systém deaktivujte.

Poznámka: Zavádění laserového katétru skrz středně kalcifikované léze může vyžadovat více pulzů laserové energie než fibrózní aterosklerotická tkáň.

   b. Zaveďte vodicí drát o několik milimetrů dál za distální hrot laserového katétru do okluze a znovu aktivujte laser dle popisu v kroku a uvedeném výše.
   c. Pokračujte tímto postupným způsobem, při němž se zavádí vodicí drát a poté zavádí a aktivuje laserový katétr (mm po mm), dokud katétr nedosáhne posledních 3–5 mm okluze.
   d. Přejděte posledních 3–5 mm okluze a vstupte do průchodné distální cévy nejprve vodicím drátem následovaným aktivovaným laserovým katétrem technikou over-the-wire.
   e. Nechejte vodicí drát na místě a vytáhněte laserový katétr a vstříkněte kontrastní médium skrz vodicí katétr a zkontrolujte lézi pomocí skiaskopie.
   f. Další průchody laseru mohou být provedeny technikou over-the-wire, aby se dosáhlo většího zmenšení léze.
   g. Pokud při zavádění laseru pocítíte odpor (např. vápník), okamžitě zastavte aplikaci laseru uvolněním nožního spínače a laserový systém tak deaktivujte. Rychlost fluence a frekvence opakování se pro zavádění mohou zvýšit. Aby se předešlo potenciální tvorbě tepla, katétr musí být zaváděn během aplikace laseru.

Poznámka: Pokud je laserový katétr vyjímán z jakéhokoliv důvodu z cévy, důkladně očistěte jeho vnější povrch, vnitřní lumen a hrot v heparinizovaném fyziologickém roztoku, abyste předešli přilepení krve. Krev ulpívající na laserovém katétru může snížit jeho účinnost.

12. **Standardní metoda léčby stenóz**
    a. Stiskněte nožní spínač aktivující laserový systém a pomalu, rychlostí menší než 1 mm za sekundu, zavádějte laserový katétr přes stenózu. Uvolněním nožního spínače laserový systém deaktivujte.
    b. Další průchody laseru mohou být provedeny technikou over-the-wire, aby se dosáhlo většího zmenšení léze. Pokud při zavádění laseru pocítíte odpor (např. vápník), okamžitě zastavte aplikaci laseru uvolněním nožního spínače a laserový systém tak deaktivujte. Rychlost fluence a frekvence opakování se pro zavádění mohou zvýšit. Aby se předešlo potenciální tvorbě tepla, katétr musí být zaváděn během aplikace laseru.
13. Za účelem zvýšení nebo snížení fluence nebo frekvence opakování pulzu není třeba vyjímat laserový katétr z těla pacienta, protože laserový katétr byl předtím kalibrován. Viz uživatelská příručka excimerového laseru CVX-300™ nebo uživatelská příručka systému Philips Laser System.

Upozornění: Během zákroku by u všech pacientů měl být sledován krevní tlak a tepová frekvence.

14. Po uskutečnění laserové rekanalizace proveďte následnou angiografii a dle potřeby balónkovou angioplastiku. Dle potřeby může být provedeno stentování, a to v případech akutního stažení, vážné perforace atd.
15. Dle potřeby proveďte infuzi fyziologického roztoku dle protokolu.

Poznámka: Při použití této techniky se doporučuje zákrok vykonávat v týmu dvou operatérů. Doporučuje se, aby první lékař–operatér zaváděl laserový katétr a obsluhoval nožní pedál laserového systému. Druhý asistent by měl ovládat kontrolní stříkačku infuze fyziologického roztoku a případně tisknout pedál skiaskopu.

   a. Před použitím laseru si zajistěte 500 ml vak 0,9 % fyziologického roztoku (NaCl). K fyziologickému roztoku není nutné přidávat heparin nebo draslík. Připojte vak fyziologického roztoku ke sterilní intravenózní lince v portu na trojcestném kohoutu.
   b. Je-li to možné, obvyklým způsobem kanylujte ústí artérie odpovídajícím zaváděcím katétrem „s velkým lumen". Nedoporučuje se, aby měl vodicí katétr postranní otvory.
   c. Pod skiaskopickou kontrolou posunujte laserový katétr do kontaktu s lézí. Pokud je to třeba, při umístění hrotu laserového katétru si pomozte vstříknutím kontrastní látky. Pokud se zdá, že kontrastní látka uvízla mezi hrotem laserového katétru a lézí, můžete laserový katétr lehce stáhnout zpět (1–2 mm), a umožnit tak anterográdní proudění a posun kontrastní látky při proplachování systému fyziologickým roztokem. Před použitím laseru se však ujistěte, že hrot laserového katétru je v kontaktu s lézí.
   d. Vypusťte zbytek kontrastní látky z kontrolní stříkačky zpátky do láhve s kontrastní látkou. Natažením fyziologického roztoku přes kohout do kontrolní stříkačky vyčistěte trojcestný kohout od kontrastní látky.
   e. Z kohoutu odstraňte původní kontrolní stříkačku a nahraďte ji novou 20 ml kontrolní stříkačkou typu luer-lock. Tato nová 20 ml kontrolní stříkačka by se měla před samotným připojením naplnit fyziologickým roztokem, aby se snížilo riziko zavedení vzduchových bublin. (20 ml kontrolní stříkačky vyrábí společnost Merit Medical a jiní prodejci.)
   f. Opláchněte všechny stopy krve a kontrastní látky z rozdvojky, konektorové hadičky, y-konektoru a zaváděcího pouzdra nebo vodicího katétru pomocí nejméně 20–30 ml fyziologického roztoku (několika stříkačkami fyziologického roztoku). Když je toto počáteční proplachování hotovo, znovu naplňte 20 ml kontrolní stříkačku fyziologickým roztokem.
   g. Pod skiaskopickou kontrolou ověřte, zda je hrot laserového katétru v kontaktu s lézí (pokud je třeba, posuňte laserový katétr), ale nevstřikujte kontrastní látku.
   h. Když první operatér naznačí, že je připraven aktivovat laserový systém, druhý asistent by měl zavřít kohout rozdvojky a vstříknout 10 ml fyziologického roztoku tak rychle, jak je možné (během 1–2 sekund). Tato bolusová injekce má vytlačit anebo zředit krev směrem dolů ke kapilárám a omezit zpětný tok krvácení do pole laserové ablace.
   i. Po injekci úvodního 10 ml bolusu bez zastavování aplikace musí druhý operatér zpomalit rychlost aplikace na minimálně 2–3 ml/s přes kombinaci lumen vodicího drátu anebo pouzdro. Tato část infuze fyziologického roztoku nahradí anebo naředí anterográdní tok krve vstupující do pole laserové ablace. V okamžiku, kdy druhý asistent zpomalí vstřikování, by měl první operatér stisknutím nožního spínače aktivovat laserový systém a zahájit laserovou sekvenci.
   j. Délka laserové dávky je řízena operatérem. Obecně se doporučuje nepřekračovat dobu 20 sekund kontinuálního působení laseru. Po celou dobu používání laseru je nutno infuzně podávat fyziologický roztok.
   k. Ukončete vstřikování fyziologického roztoku na konci laserové dávky. Otočte kohout rozdvojky zpátky na stlačení a znovu naplňte kontrolní stříkačku 20 ml fyziologického roztoku pro přípravu na další laserovou sekvenci.
   l. Každá následující laserová dávka by měla být uvedena bolusem fyziologického roztoku a provedena za jeho kontinuální infuze, jak je popsáno v krocích h–k.
   m. Pokud je k dosažení léčebných výsledků používána během postupu laserové léčby kontrastní látka, před reaktivací laserového systému (před aktivací laseru, jak je popsáno v krocích h–k) opakujte kroky d–g.

Poznámka: V závislosti na použitém přístupu, anterográdním nebo retrográdním, by měl být fyziologický roztok podáván prostřednictvím pouzdra (anterográdní přístup) nebo vnitřního lumen laserového katétru (kontralaterální přístup). Když je použit kontralaterální přístup, je navrhováno použití vodicích drátů menšího průměru k umožnění adekvátní infuze fyziologického roztoku do léčeného místa.

13. Informace o záruce

Výrobce zaručuje, že laserový katétr pro aterektomii Turbo-Elite, pokud byl uzavřen v původním neporušeném balení, nebude mít při použití do uvedeného data (viz„Spotřebujte do") vady materiálu a zpracování. Odpovědnost výrobce v rámci této záruky je omezena na výměnu nebo vrácení kupní ceny u defektního laserového katétru pro aterektomii Turbo-Elite. Výrobce nebude odpovědný za jakékoli náhodné, zvláštní nebo následné škody, které vznikly následkem použití laserového katétru pro aterektomii Turbo-Elite. Poškození laserového katétru pro aterektomii Turbo-Elite způsobené nevhodným použitím, úpravou, nesprávným skladováním či manipulací nebo jiným selháním při dodržování tohoto návodu k použití povede ke zneplatnění omezené záruky. **TATO OMEZENÁ ZÁRUKA VÝSLOVNĚ NAHRAZUJE VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, VYJÁDŘENÉ ČI PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY OBCHODOVATELNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO KONKRÉTNÍ ÚČEL.** Žádná osoba nebo společnost, včetně jakéhokoli autorizovaného zástupce výrobce nebo prodejce, nemá právo rozšiřovat nebo prodlužovat tuto omezenou záruku a jakýkoli zamýšlený pokus tak učinit není u výrobce vymahatelný. Tato záruka pokrývá pouze laserové katétry pro aterektomii Turbo-Elite. Informace o záruce výrobce ve vztahu k excimerovému laseru CVX-300™ nebo systému Philips Laser System naleznete v dokumentaci vztahující se k tomuto zařízení.

14. Nestandardní symbolika

Max. Tip Diameter Max. průměr hrotu	∅	**Max. Shaft Diameter** Max. průměr dříku	∅
Working Length Pracovní délka	⊢ ⊣	**Sheath Compatibility** Kompatibilita pouzdra	SC
Guidewire Compatibility Kompatibilita vodicího drátu	GW Max OD	**Energy Range** Energetický rozsah	
Hydrophilic Coating Hydrofilní povrchová vrstva		**Quantity** Množství	QTY
Importer Dovozce			
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení na lékaře nebo na jejich objednání.			Rx ONLY

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Spectranetics® | Turbo-Elite™ Aterektomikateter til laserbehandling | Brugsanvisning

Over The Wire- (OTW) og Rapid Exchange-katetermodeller (RX) **Danish/Dansk**

Indholdsfortegnelse

1. Beskrivelse 11
2. Indikationer for brug 11
3. Kontraindikationer 11
4. Advarsler 11
5. Forsigtighedsforanstaltninger 11
6. Komplikationer 12
7. Kliniske undersøgelser 12
8. Individualisering af behandlingen 13
9. Brugerhåndbog 13
10. Leveringsmåde 13
11 Kompatibilitet 13
12. Brugsanvisning 13
13. Garantiinformation 14
14. Ikke-standard-symboler 14

1. Beskrivelse

Spectranetics Turbo-Elite-laseraterektomikatetre er perkutane, intravaskulære anordninger, som er fremstillet af flere optiske fibre, der er arrangeret omkring en ledetrådslumen. Information om kateterstørrelsen er trykt på kateteret.

For Turbo-Elite-laseraterektomikateter, Over-The-Wire-katetre (OTW) gør en luer-adapter, placeret ved den proksimale ende af den brugbare længde, brugen af laserkatetret lettere over en ledetråd af passende størrelse (0,014", 0,018" og 0,035"); se illustration nedenfor.

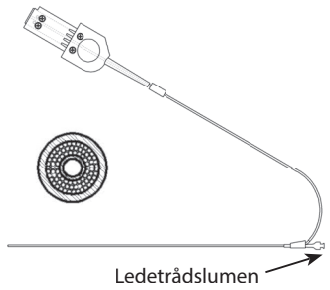
For Turbo-Elite-laseraterektomikateter, Rapid Exchange-katetre (RX) er ledetrådslumen kun formet gennem de sidste 9 cm af den distale spids, som har direkte patientkontakt og er koncentrisk med fibergruppen, se illustration nedenfor.

Virkningsmekanisme for Turbo-Elite-laseraterektomikatetre

Laserkatetrene med flere fibre transmitterer ultraviolet energi fra lasersystemet til obstruktionen i arterien. Den ultraviolette energi tilføres laserkateterets spids og fjerner læsioner, der kan være kompromitteret af aterome, fibrose, calcium og trombe, hvorved syge kar rekanaliseres (dette sker via fotoablation, som er den proces, hvorved energifotoner afbryder den molekylære binding på celleniveau uden termiske skader på det omgivende væv). Spectranetics laserkatetre har en mønsterbeskyttet glat overflade, der gør det lettere at følge dem gennem arterierne.

Specialordliste

Retrograd = Modsat blodstrømmens retning.
Antegrad måde = I blodgennemstrømningens retning.
Baseline angiografi = Angiografisk registrering af blodkar.
Kontralateral adgang = Arteriel adgang via overgangspunkt.

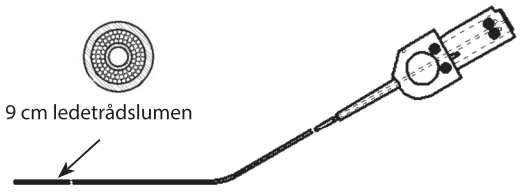


Figur 1: Turbo-Elite-laseraterektomikateter (OTW)

Tabel 1.1 Turbo-Elite-laseraterektomikateter OTW-modeller

Beskrivelse af anordningen	Model-nummer	Ledetråds-kompatibilitet (in.)	Spidsens maks. diameter (in.)	Spidsens diameter (in.)	Arbejdslængde (cm)	Hylster-kompatibilitet (Fr.)
Specifikationer for Over-The-Wire- (OTW)-kateter						
0,9 mm	410-152	0,014	0,038	0,047	150	4
1,4 mm	414-151	0,014	0,055	0,056	150	5
1,7 mm	417-152	0,018	0,068	0,069	150	5
2,0 mm	420-006	0,018	0,080	0,081	150	6
2,3 mm	423-001	0,018	0,091	0,091	125	7
2,5 mm	425-011	0,018	0,101	0,102	112	8
2,3 mm	423-135-02	0,035	0,091	0,091	125	7
2,5 mm	425-135-02	0,035	0,101	0,102	112	8

* Bemærk: Philips Laser System er ikke kompatibel med og kan ikke bruges sammen med 425-011 model Turbo-Elite kateter.



Figur 2: Turbo-Elite-laseraterektomikateter (RX)

Tabel 1.2 Turbo-Elite-laseraterektomikateter RX-modeller

Beskrivelse af anordningen	Model-nummer	Ledetråds-kompatibilitet (in.)	Spidsens maks. diameter (in.)	Spidsens diameter (in.)	Arbejdslængde (cm)	Hylster-kompatibilitet (Fr.)
Specifikationer for Rapid Exchange- (RX)-kateter						
0,9 mm	410-154	0,014	0,038	0,049	150	4
1,4 mm	414-159	0,014	0,057	0,062	150	5
1,7 mm	417-156	0,014	0,069	0,072	150	6
2,0 mm	420-159	0,014	0,080	0,084	150	7

2. Indikationer for brug

Til aterektormi af infrainguinale arterier.

3. Kontraindikationer

Der findes ingen kendte kontraindikationer.

4. Advarsler

Amerikansk lovgivning begrænser denne anordning til salg af eller ifølge en behørigt uddannet læges ordre.

Softwarekrav til Spectranetics' Turbo-Elite-laseraterektomikatetre:

Lasersystem	Software	Kateterets maks. gentagelseshastighed
CVX-300 Excimer-lasersystemet	V3.8XX	80 Hz
	V3.7XX	40 Hz
Philips Laser System	V1.0 (b5.0.3) eller senere	80 Hz

Når laserkateteret er i kroppen, må det kun bevæges, når det er under fluoroskopisk observation med røntgenudstyr, der giver billeder af høj kvalitet.

Laserkateteret må ikke anvendes ved tilstedeværelse af kontraststof. Inden anvendelse, skal alle kontraststofrester i indføringshylsteret eller ledekateteret og tilsluttede konnektorer udskylles. For 1.4-2.0 RX-modellerne, kan undladelse heraf resultere i skader eller i løsrivelse af spidsen. Der skal indsprøjtes saltvand under hele laserbehandlingen.

5. Forsigtighedsforanstaltninger

Dette kateter er blevet steriliseret ved hjælp af ethylenoxid og leveres **STERILT**. Instrumentet er kun beregnet til **ENGANGSBRUG** og må ikke resteriliseres og/eller genbruges.

Dette instrument må IKKE gensteriliseres eller genbruges, da dette vil kunne kompromittere dets funktion eller øge risikoen for krydskontaminering pga. utilstrækkelig genbehandling.

Genbrug af dette engangsinstrument kan medføre alvorlige skader på patienten eller dødsfald og sætter producentens garantier ud af kraft.

Opbevares køligt og tørt. Beskyttes mod direkte sollys og høje temperaturer (over 60 °C eller 140 °F).

Produktets sterilitet kan kun garanteres, så længe indpakningen er uåbnet og ubeskadiget. Efterse den sterile indpakning før brug for at sikre, at forseglingerne ikke er brudt. Kateteret må ikke bruges, hvis indpakningen ikke længere er ubrudt. Kateterproduktet må ikke anvendes efter udløbsdatoen "Use Before Date", der er angivet på etiketten på emballagen.

Undersøg omhyggeligt før brug alt udstyr, der skal anvendes til indgrebet, for defekter. Udstyr må ikke anvendes, hvis det er beskadiget.

Efter brug skal alt udstyr bortskaffes i henhold til gældende, særlige krav for hospitalsaffald og potentielt farligt biologisk affald.

Læs brugerhåndbogen grundigt, før lasersystemet betjenes. Vær særlig opmærksom på afsnittet med advarsler og ansvar i håndbogen, hvor der findes bemærkninger, forholdsregler og advarsler, der skal følges for at sikre sikker betjening af lasersystemet.

Under indgrebet skal der være passende antikoagulerende og karudvidende behandling til rådighed for patienten ifølge institutionens protokol.

Der skal indsprøjtes saltvand under hele laserbehandlingen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Komplikationer

Anvendelse af Spectranetics Turbo-Elite sammen med CVX-300™-excimerlaseren eller Philips Laser System kan medføre følgende komplikationer:

Komplikationer, der blev observeret under kliniske undersøgelser (se afsnit 7)

Komplikationer under indgrebet	Alvorlige komplikationer	Komplikationer under hospitalsindlæggelse
• Spasmer • Større dissektion • Trombe • Distal embolisering • Perforering • Andet	• Død • Nyt indgreb • ALI • Større amputering • Bypassoperation • Hæmatom ved operation	• Re-okklusion • Pseudoaneurisme • Nyresvigt • Blødning

Mulige komplikationer, der IKKE blev observeret under kliniske undersøgelser (se afsnit 7)

- Nervebeskadigelse
- Dannelse af AV-fistel
- Endarterektomi
- Infektion
- Slagtilfælde
- Myokardieinfarkt
- Arrhythmia

Der kendes på nuværende tidspunkt ingen langtidsbivirkninger på den arterielle karvæg som følge af perifer excimer-laserrekanalisering.

7. Kliniske undersøgelser

Apparaterne i disse studier blev brugt sammen med CVX-300® Excimer-lasersystemet Philips Laser System giver samme output og anvendes med de samme parametre som CVX-300® Excimer-lasersystemet; derfor er der ikke blevet indsamlet nogen nye kliniske data om Turbo-Elite laseraterektomikatetret med Philips Laser System.

CELLO-undersøgelse

Informationerne i denne brugervejledning blev indsamlet for at vurdere sikkerhed og effekt i forbindelse med brug af Spectranetics' katetre af mærket TURBO-Booster™ og CLiRpath TURBO™. CELLO-undersøgelsen (CLiRpath Excimer Laser System to Enlarge Lumen Openings), IDE nr. G060015, omfattede 16 øvelsesforløb og 45 analysepatienter på 16 centre.

Effekt: Undersøgelsens primære effektmål (≥ 20 procents reduktion af stenosens procentvise diameter i gennemsnit, som vurderet af et angiografisk kernelaboratorium) for analysegruppen viste en 35 procents reduktion i stenosens diameter (34 procent i øvelsesgruppen) ved brug af TURBO-Booster-systemet sammenlignet med før indgrebet. Det sekundære endepunkt for effekt vedrørende akut succes i forbindelse med indgreb (visuel vurdering af endelig residualstenose) blev opnået for 97,8 og 100,0 procent af patienterne, visuelt vurderet af lægen i henholdsvis den deltagende gruppe og øvelsesgruppen.

Tabel 7.1. Placeringer af læsion

Placering af vaskulære læsioner	Øvelse (n=16)	Analyse (n=45)	Total (n=61)
SFA	13	43	56
Poplietal	3	2	5

Tabel 7.2. Proceduremæssigt

Angiografiske resultater	Øvelse (n=16)	Analyse (n=45)	Total (n=61)
Referencekarrets diameter (mm)	5,19	4,79	4,89
Gennemsnitlig læsionslængde (mm)	72,08	50,89	56,45
Stenosens procentvise diameter - før	78,3	77,3	77,6
Stenosens procentvise diameter - efter brug af Turbo-Booster	44,0	42,4	42,8
Stenosens procentvise diameter - endelig	25,6	20,9	22,1

Tabel 7.3. Antal okklusioner, der kræver trinvis teknik under forkanalsdannelse

Deltagende totale okklusioner	Uddannelse n (%)	Analyse n (%)	Total n (%)
Totale okklusioner – 100 % diameter stenose	4 (25,0)	9 (20,0)	13 (21,3)
Trinvis teknik brugt af læge	0 (0,0)	1 (11,1)	1 (1,6)
Alle patienter, hvor trinvis teknik ikke blev anvendt under forkanalsdannelse	16 (100,0)	44 (97,8)	60 (98,3)

I en ud af de 61 patienter (1,6 %) valgte lægen at anvende den trinvise teknik.

Tabel 7.4 Komplikationer, der kan være forbundet med TURBO-Booster

Komplikationer under indgrebet	Øvelse (n=16)	Analyse (n=45)	Total (n=61)
Større dissektion (Grad E eller F)	0	0	0 (0 %)
Distal embolisering	1	2	3 (5 %)
Andre (ubehag i det behandlede ben efter indgrebet)	0	3	3 (5 %)

Sikkerhed: Det primære målte sikkerhedseffektmål var forekomst af alvorlige komplikationer, defineret som klinisk perforation, større dissektion, der krævede operation, større amputation, slagtilfælde (CVA), myokardieinfarkt og dødsfald under indgrebet før udskrivelse fra hospitalet (eller 24 timer efter indgrebet, hvad der måtte indtræffe først), efter 30 dage og efter seks (6) måneder. Der blev ikke indberettet alvorlige komplikationer i forbindelse med CELLO-undersøgelsen. Desuden var der ingen større bivirkninger eller uventede komplikationer i forbindelse med anordningen.

CLI-undersøgelser

Disse data er baseret på tidligere versioner af perifere Excimer-laseraterektomikatetre. De data, der fremlægges i denne brugsanvisning, omfatter en mindre del af en gruppe patienter samlet fra tre grupper patienter, der fortløbende blev behandler for Critical Limb Ischemia (CLI - kritisk iskæmi i ekstremiteter), og som var for dårlige til kirurgiske indgreb:

BEMÆRK: Alle værdier er baseret på angiografiske centrallaboratorieanalyser

- LACI fase 2 - en gruppe patienter fra et prospektivt IDE-register udført i 2001-2002 14 steder i USA og Tyskland. Denne undergruppe omfatter 26 ekstremiteter (hos 25 patienter) behandlet 7 steder i USA og Tyskland, hvor trin for trin-laserrekanaliseringsteknik blev anvendt. I 13 af disse sager blev trin for trin-teknikken anvendt ab initio, dvs. uden først at forsøge at krydse okklusionen med en ledetråd.
- LACI Belgien - en undergruppe på 51 patienter fra et prospektivt register udført 6 steder i Belgien. Gruppen omfatter 9 ekstremiteter (hos 9 patienter) behandlet 3 steder i Belgien, hvor trin for trin-laserrekanaliseringsteknikken blev anvendt.
- Louisiana-serie af sager - en undergruppe taget fra 62 sager medtaget i en igangværende dataopsamling af en enkelt lægegruppe i det centrale Louisiana, på Cardiovascular Institute of the South (CIS). Denne gruppe patienter består af 12 ekstremiteter (hos 12 patienter), hvor trin for trin-laserrekanaliseringsteknik blev anvendt.

Tabel 7.5 Oplysninger om indgrebene

Placering af vaskulære læsioner (n=205)	
SFA	138 (67 %)
Poplietal	23 (11 %)
Infrapopliteal	42 (20 %)
Angiografiske resultater (n=47 ekstremiteter)	
Læsioner pr. ekstremitet	4,4
Gennemsnitlig læsionslængde	73,4 ± 7,3 (mm)
Gennemstrømning i lige linje til foden etableret	37 (79 %)
Stent implanteret	28 (60 %)
Krydsning gennemført som helhed*	37 (79 %)
Krydsning gennemført efter forsøg med ledetråd	24/34 (71 %)
Krydsning gennemført ab initio	13/13 (100 %)
Behandlingssucces**	34 (72 %)

BEMÆRK: 47 ekstremiteter hos 46 patienter blev behandlet. Alle procentvise kalkulationer er baseret på 47 ekstremiteter.

*Data for gennemført krydsning er stratificeret for trin for trin-sager efter konventionelle ledetrådsforsøg på 24 ekstremiteter og ab initio på 13 ekstremiteter.

**Behandlingssucces: ≤50 % endelig residualstenose

Tabel 7.6 Komplikationer, n=47 ekstremiteter

Komplikationer under indgrebet	
Spasmer	1 (2 %)
Større dissektion	4 (9 %)
Trombe	1 (2 %)
Distal embolisering	3 (6 %)
Perforering	3 (6 %)
Andet	5 (11 %)
Komplikationer under hospitalsindlæggelse	
Reokklusion	1 (2 %)
Pseudoaneurisme	1 (2 %)
Nyresvigt	1 (2 %)
Blødning	1 (2 %)
Infektion	0 (0 %)
Andet	0 (0 %)

BEMÆRK: 47 ekstremiteter hos 46 patienter blev behandlet. Alle procentvise kalkulationer er baseret på 47 ekstremiteter.

Tabel 7.7 Kumulative alvorlige komplikationer (SAE - Serious Adverse Events) ved 6-måneders opfølgning, for n=47 ekstremiteter

Død	3 (6 %)
MI eller slagtilfælde	0 (0 %)
Nyt indgreb	6 (13 %)
ALI	1 (2 %)
Større amputering	2 (4 %)
Bypassoperation	2 (4 %)
Endarterektomi	0 (0 %)
Hæmatom ved operation	2 (4 %)
Total	16 (34 %)

BEMÆRK: 47 ekstremiteter hos 46 patienter blev behandlet. Alle procentvise kalkulationer er baseret på 47 ekstremiteter. MI = Myokardieinfarkt. ALI = Acute Limb Ischemia (akut iskæmi i ekstremitet).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabel 7.8 Resultater efter intention-to-treat-analyse, n=47

Krydsning gennemført	37 (79 %)
Behandlingssucces	34 (72 %)
Redning af ekstremitet	40 (85 %)
Død, alle årsager	3 (6 %)
Evt. alvorlige komplikationer	16 (34 %)

BEMÆRK: 47 ekstremiteter hos 46 patienter blev behandlet. Alle procentvise kalkulationer er baseret på 47 ekstremiteter.

8. Individualisering af behandlingen

Hos hver patient bør man nøje overveje de ovennævnte risici og fordele, før Turbo-Elite-laseraterektomianordningen tages i anvendelse.

Anvendelse af Turbo-Elite-anordninger kan overvejes, når konventionelle forsøg på at krydse med ledetråde er opgivet på grund af:

- En rundet eller excentrisk okklusionsstump, der får ledetråden til at bøje ind i en subintimal passage.
- Ledetråden bøjes gentagne gang ind i en stor kollateral gren i flugt med okklusionsstumpen.
- Forkalkning, der forhindrer gennemførelse af ledetrådens passage i den obstruerede lumen.

Desuden kan rekanalisering af naturlige arterier overvejes hos patienter med okkluderede bypassimplantater.

Patientudvælgelse og kliniske teknikker skal udføres i overensstemmelse med de anvisninger, der er givet i afsnit 2, "Indikationer for brug", og afsnit 9, "Brugerhåndbog".

9. Brugerhåndbog

De instrumenter, der beskrives i dette dokument, kan betjenes inden for energiområderne for CVX-300™-excimerlaseren eller Philips Laser System:

Tabel 9.1 Energiparametre

Beskrivelse af anordningen	Modelnr.	Fluens	Frekvens	Lasers til/fra-tid
OTW-katetre				
0,9 mm	410-152	30-80	25-80*	Tændt konstant
1,4 mm	414-151	30-60	25-80*	Tændt konstant
1,7 mm	417-152	30-60	25-80*	Tændt konstant
2,0 mm	420-006	30-60	25-80*	Tændt konstant
2,3 mm	423-001	30-60	25-80*	Tændt konstant
2,5 mm	425-011	30-45	25-80*	Tændt konstant
2,3 mm	423-135-02	30-60	25-80*	Tændt konstant
2,5 mm	425-135-02	30-60	25-80*	Tændt konstant
RX-katetre				
0,9 mm	410-154	30-80	25-80*	Tændt konstant
1,4 mm	414-159	30-60	25-80*	Tændt konstant
1,7 mm	417-156	30-60	25-80*	Tændt konstant
2,0 mm	420-159	30-60	25-80*	Tændt konstant

Anbefalede kalibreringsindstillinger: 45 fluens, 25 Hz.

* Den maksimale repetitionshastighed på 80 Hz gælder for CVX-300-software V3.8XX og for Philips Laser System-softwareversion 1.0 (b5.0.3) og senere. For CVX-300-software V3.7XX er den maksimale repetitionshastighed 40 Hz.

** Bemærk: Philips Laser System er ikke kompatibel med og kan ikke bruges sammen med 425-011 model Turbo-Elite-katetret.

10. Leveringsmåde

10.1 Sterilisering

Kun til engangsbrug. Må ikke resteriliseres og/eller genbruges.

Spectranetics laserkatetrene leveres sterile. Steriliteten garanteres kun, hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget.

10.2 Eftersyn før brug

Før anvendelse undersøges den sterile pakke visuelt for at sikre, at forseglingerne ikke er blevet brudt. Alt udstyr, der skal benyttes til indgrebet, inklusive kateteret, skal undersøges omhyggeligt for evt. fejl. Undersøg, om laserkateteret er bøjet, knækket eller beskadiget på anden vis. Må ikke bruges, hvis det er beskadiget.

11. Kompatibilitet

- Spectranetics laseraterektomikateter er udelukkende beregnet til brug sammen med Spectranetics CVX-300™-excimerlaseren eller Philips Laser System*.
- Anvend ikke laserkatetrene sammen med noget andet lasersystem.
- Kompatible ledetråde
- Se kateterspecifikationstabellen i afsnit 1.

* Bemærk: Philips Laser System kan ikke nødvendigvis fås på alle de markeder, hvor Turbo-Elite laseraterektomikatetre sælges.

12. Brugsanvisning

Opstillingsprocedure

Nogle af eller alle følgende yderligere materialer, som ikke leveres sammen med laserkateterpakken, kan være nødvendige til indgrebet (disse er kun til engangsbrug og må ikke resteriliseres eller genbruges):

- Indføringshylstre og/eller femorale ledekatetre i egnede størrelser og konfigurationer til udvælgelse af den perifere arterie og muliggørelse af brug af det største laserkateter.
- Tuohy-Borst "y"-adapter eller hæmostatisk(e) ventil(er).
- Sterilt fysiologisk saltvand.
- Standard kontraststof.
- Ledetråde på hhv. 0,014", 0,018" og 0,035".

Lasersystemet må kun bruges af læger, der er uddannet i perifere, vaskulære indgreb, og som opfylder de krav vedrørende oplæring, der er nævnt nedenfor. Disse krav omfatter, men er ikke begrænset til:

1. Kursus i lasersikkerhed og -fysik.
2. Gennemgang af patientfilm med læsioner, der opfylder indikationer for brug.
3. Gennemgang af tilfælde, der viser Excimer-laserablationsteknikken i okklusioner, der opfylder indikationer for brug.
4. Gennemgang af laseroperation efterfulgt af en demonstration af lasersystemet.
5. Praktisk kursus i laseren og den pågældende model.
6. En fuldt uddannet Spectranetics-repræsentant skal være til stede for at assistere i minimum de tre første sager.
7. Efter de formelle træningssessioner, kan Spectranetics være behjælpelig med yderligere oplæring, hvis lægen, det assisterende personale, institutionen eller Spectranetics ønsker det.

Den sterile pakke åbnes vha. steril teknik. Fjern indpakningens kiler fra bakken, og løft forsigtigt laserkateteret ud af bakken, samtidig med at den sorte laserkonnektor, også kendt som den proksimale ende, proksimale kobling eller proksimale konnektor, understøttes. Bemærk, at laserkatetrets proksimale ende kun kan forbindes til lasersystemet. Det er ikke meningen, at den skal have kontakt med patienten.

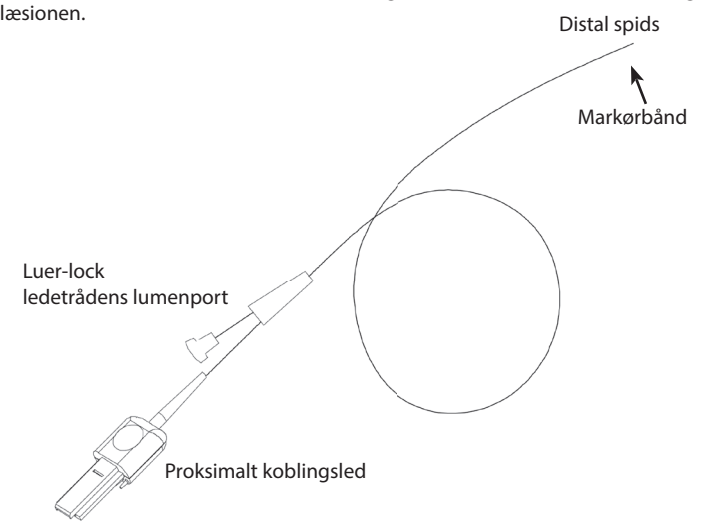
Tilslut laserkateterets proksimale ende til lasersystemet, og anbring laserkateteret i lasersystemets forlængerstang eller kateterholder. Kalibrer laserkateteret ifølge anvisningerne i brugerhåndbogen til CVX-300™-excimerlaseren eller brugerhåndbogen til Philips Laser System.

1. Anvend standard femoral punkturteknik til at indføre et 4 F.- til 9 F.-indføringshylster (afhængig af den største interventionsanordning, der skal bruges under behandlingen) i arteria femoralis communis på antegrad eller retrograd måde til kontralateral adgang. Hepariniser intravenøst under anvendelse af protokollen for heparinisering.
2. Foretag baseline angiografi ved at indsprøjte kontraststof gennem indføringshylstret eller ledekateteret. Tag billeder i flere projektioner, der skitserer de anatomiske variationer og morfologien af den/de læsioner, der skal behandles.
3. Indfør en ledetråd på 0,014", 0,018" eller 0,035" i den perifere okklusion via et indføringshylster eller ledekateter.
4. Vælg et laserkateter i passende størrelse:

Tabel 12.1 Anbefalede størrelser

Kateterstørrelse	Diameter på proksimalt kar
0,9 mm	≥ 1,4 mm
1,4 mm	≥ 2,1 mm
1,7 mm	≥ 2,6 mm
2,0 mm	≥ 3,0 mm
2,3 mm	≥ 3,5 mm
2,5 mm	≥ 3,8 mm

5. Hydrer kateterets yderste kappe for at aktivere den hydrofile belægning. Dyp enten kateteret i en skål, eller tør det med gaze vædet med en passende steril opløsning.
6. Skyl ledetrådens lumen på laserkateteret med 5-10 ml heparinisered saltvand.
7. Indfør den distale spids af Spectranetics-laserkatetret over den valgte ledetråd. Under fluoroskopisk vejledning føres laserkateteret hen til læsionen. Laserkatetrets røntgenabsorberende båndmarkør angiver dets placering i forhold til læsionen.



Figur 3 (ikke i rigtig målestok)

Bemærk: Overvåg altid laserkateterbevægelsen og den røntgenabsorberende spidsmarkørposition med fluoroskopi. Bevægelserne og fremføringshastigheden af kateterets distale spids skal svare fuldstændig til den fremføringshastighed, der påføres kateterets proksimale skaft.

Hvis en tilsvarende bevægelse ikke er tydelig, skal læsionens morfologi, den anvendte laserenergi og støtteudstyrets status revurderes, før behandlingen fortsættes.

Hvis kateteret ikke lader til at bevæge sig, skal man være omhyggelig med ikke at tilføre for meget laserenergi.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Indsprøjt kontraststofopløsningen gennem indføringshylstret eller ledekateteret for at verificere placeringen af laserkateteret under fluoroskopi.
9. Efter at have bekræftet, at laserkateteret er i kontakt med mållæsionen, bruges fysiologisk saltvand til at:
   a. Skylle alle rester af kontraststof ud af indføringshylstret eller ledekateteret og konnektorerne heri.
   b. Skyl alle rester af kontraststoffet væk fra laserstedet og de vaskulære strukturer ved siden af laserstedet, før lasersystemet aktiveres. **Advarsel: Aktiver ikke laseren ved tilstedeværelse af kontraststof.**
   c. Se afsnittet om protokollen for saltvandsinfusion i brugsanvisningen, og udfør saltvandsskylning og infusion ifølge anvisningerne.
10. Når lasersystemet anvender Turbo-Elite-laseraterektomikatetermodeller, vil det levere uafbrudt energi, så længe fodpedalen er trådt ned. Længden på lasersekvensen reguleres af operatøren. Det anbefales som regel ikke at overstige 20 sekunders uafbrudt laserbehandling.
11. **Trinvis teknik til total okklusion**
   a. Tryk fodpedalen ned, hvorved lasersystemet aktiveres, og fremfør langsomt, under 1 mm pr. sekund, laserkateteret 2-3 mm ind i den totale okklusion, og lad laserenergien fjerne det ønskede materiale. Slip fodpedalen for at deaktivere lasersystemet.

Bemærk: Fremføring af laserkateteret gennem moderat forkalkede læsioner kan kræve flere laserpulse end aterosklerotisk fibrøst væv.

   b. Fremfør ledetråden ud over laserkatetrets distale spids og længere ind i okklusionen, nogle få millimeter, og reaktiver laseren som beskrevet under trin a ovenfor.
   c. Fortsæt på denne trin for trin-facon, hvor ledetråden og derefter laserkatetret fremføres og aktiveres (mm efter mm), indtil kateteret når de sidste 3-5 mm af okklusionen.
   d. Kryds de sidste 3-5 mm af okklusionen, og gå ind i det åbne distale kar med ledetråden først, efterfulgt af det aktiverede laserkateter over tråden.
   e. Lad ledetråden forblive i denne position, træk laserkateteret tilbage, og indsprøjt kontraststof gennem ledekateteret, og undersøg læsionen vha. fluoroskopi.
   f. Yderligere laserfremføringer kan udføres over tråden for at opnå yderligere fjernelse af læsionen.
   g. Hvis der mødes modstand under fremføring af kateteret (f.eks. i form af calcium), så afbryd laserbehandlingen øjeblikkeligt ved at slippe fodpedalen, så lasersystemet deaktiveres. Fluens- og repetitionshastigheden kan øges for at hjælpe fremføringen. For at undgå risikoen for varmeopbygning, skal kateteret føres frem, mens laserbehandlingen er i gang.

Bemærk: Hvis laserkateteret fjernes fra karret af den ene eller anden grund, skal laserkateterets udvendige overflade, indre lumen og spids rengøres grundigt med heparinieret saltvandsopløsning for at forhindre, at blod klistrer sig fast. Blod på laserkatetret kan reducere dets effektivitet.

12. Standardmetode til behandling af stenose

   a. Tryk ned på pedalen for at aktivere lasersystemet, og før laserkateteret langsomt frem - mindre end 1 mm pr. sekund - gennem stenosen. Slip fodpedalen for at deaktivere lasersystemet.
   b. Yderligere laserfremføringer kan udføres over tråden for at fjerne mere af læsionen. Hvis der mødes modstand under fremføring af kateteret (f.eks. i form af calcium), så afbryd laserbehandlingen øjeblikkeligt ved at slippe fodpedalen, så lasersystemet deaktiveres. Fluens- og repetitionshastigheden kan øges for at hjælpe fremføringen. For at undgå risikoen for varmeopbygning, skal kateteret føres frem, mens laserbehandlingen er i gang.
13. Det er ikke nødvendigt at fjerne laserkateteret fra patienten for at øge eller mindske enten fluens- eller pulsrepetitionshastigheden, da laserkateteret blev kalibreret tidligere. Se brugerhåndbogen til CVX-300™-excimerlaseren eller brugerhåndbogen til Philips Laser System.

Forsigtig: Alle patienter skal overvåges for blodtryk og hjertefrekvens under indgrebet.

14. Efter laserrekanalisering skal der udføres opfølgende angiografi og ballonangioplastik, hvis nødvendigt. Stentning kan udføres efter behov i tilfælde af akut tilbageslag, større perforation osv.
15. Foretag protokollen for saltvandsinfusion efter behov.

Bemærk: Det anbefales at være to operatører til denne teknik. Det anbefales, at den primære læge fører laserkateteret frem og betjener lasersystemets fodpedal. En operationssygeplejerske kan styre kontrolsprøjten til saltvandsinfusion og (hvis relevant) trykke ned på pedalen til fluoroskopi.

   a. Før laserproceduren skal der fremskaffes en 500 ml pose med 0,9 % almindeligt saltvand (NaCl). Det er ikke nødvendigt at tilsætte heparin eller kalium til saltopløsningen. Tilslut posen med saltvand til et sterilt intravenøst drop, og afslut droppet ved en port på en tredobbelt manifold.
   b. Hvis relevant føres en kanyle ind i arteriens ostium med en ledetråd med en egnet "stor lumen" på normal vis. Det anbefales, at ledekateteret ikke har sidehuller.
   c. Under fluoroskopi fremføres laserkateteret, indtil det har kontakt med læsionen. Om nødvendigt indsprøjtes kontraststof for at hjælpe med at placere laserkateteret spids. Hvis kontrastmediet synes at være fanget mellem laserkatetrets spids og læsionen, kan laserkatetret trækkes en smule tilbage (1-2 mm), så kontrastmediet kan flyde tilbage og fjernes ved at skylle systemet med saltvand. Før behandling med laser skal det dog sikres, at laserkateterets spids er i kontakt med læsionen.
   d. Driv eventuelle rester af kontraststof fra kontrolsprøjten tilbage i kontraststofglasset. Rens den tredobbelte manifold for kontrastmedium ved at trække saltvand op igennem manifolden og ind i kontrolsprøjten.
   e. Tag den oprindelige kontrolsprøjte af manifolden, og erstat den med en frisk 20 ml luer-lock-kontrolsprøjte. Denne nye 20 ml-kontrolsprøjte skal spædes med saltvand, før den tilsluttes, for at reducere risikoen for at indføre luftbobler. (Merit Medical og andre leverandører fremstiller 20 ml-kontrolsprøjter).
   f. Skyl alle spor af blod og kontraststof ud af manifolden, konnektorrøret, y-konnektoren og indføringshylstret eller ledekateteret med mindst 20-30 ml saltvandsopløsning (flere sprøjter saltvandsopløsning). Når denne første skylning er gennemført, fyldes 20 ml-kontrolsprøjten igen med saltvandsopløsning.
   g. Under fluoroskopisk vejledning skal man bekræfte, at laserkatetrets spids er i kontakt med læsionen (før evt. laserkatetret frem), men der må ikke injiceres kontrastmedium.
   h. Når lægen angiver, at han/hun er klar til at aktivere lasersystemet, skal operationsassistenten slukke for manifoldens stophane for at øge trykket og injicere 10 ml saltvand så hurtigt som muligt (i løbet af 1-2 sekunder). Denne bolusindsprøjtning er beregnet til at fortrænge og/eller fortynde blodet ned til kapillærniveau og begrænse tilbagestrømning af blod ind på laserablationsområdet.
   i. Efter at have injiceret den første 10 ml bolusindsprøjtning og uden at standse injiceringsbevægelsen skal operationsassistenten derefter reducere injektionshastigheden til 2-3 ml/sekund ved en kombination af ledetrådslumen og/eller hylster. Denne saltvandsindsprøjtning er beregnet til at fortrænge og/eller fortynde den fremadrettede blodgennemstrømning, der trænger ind i laserablationsområdet. I det øjeblik operationsassistenten reducerer injektionshastigheden, skal den primære læge aktivere lasersystemet ved at trykke på fodpedalen og begynde en lasersekvens.
   j. Længden på lasersekvensen reguleres af operatøren. Det anbefales som regel ikke at overstige 20 sekunders uafbrudt laserbehandling. Der skal indsprøjtes saltvand under hele laserbehandlingen.
   k. Afslut saltvandsindsprøjtningen samtidig med lasersekvensen. Drej manifoldens stophane tilbage, så der igen dannes tryk, og fyld igen kontrolsprøjten med 20 ml saltvandsopløsning, så den er klar til næste lasersekvens.
   l. Før hver efterfølgende lasersekvens skal der indsprøjtes en bolus med en saltvandsopløsning, og lasersekvensen skal udføres med konstant infusion af saltvandsopløsning som beskrevet i trin h-k.
   m. Hvis der anvendes kontraststof til at vurdere behandlingsresultaterne i løbet af en laserbehandling, gentages trin d-g før reaktivering af lasersystemet (før aktivering af laseren gentages trin h-k).

Bemærk: Afhængig af hvilken adgang, der anvendes, antegrad eller kontralateral, kan saltvandsopløsningen indgives gennem hylstret (antegrad adgang) eller laserkateteret indre lumen (kontralateral adgang). Hvis den kontralaterale adgang anvendes, foreslås anvendt ledetråde med en mindre diameter, så der kommer tilstrækkelig infusion af saltvandsopløsning på behandlingsstedet.

13. Garantiinformation

Fabrikanten garanterer, at Turbo-Elite-laseraterektomikateteret er uden fejl og mangler, hvad angår materialer og fremstilling, såfremt produktet anvendes inden den angivne anvendelsesdato, og såfremt emballagen er uåbnet og ubeskadiget indtil umiddelbart inden brugen. Fabrikantens ansvar er i henhold til denne garanti begrænset til udskiftning eller refusion af købsprisen, hvis Turbo-Elite-laseraterektomikateteret skulle vise sig at være defekt eller mangelfuldt. Fabrikanten er ikke ansvarlig for utilsigtede skader, konkret dokumenterede skader samt følgeskader som følge af brugen af Turbo-Elite-laseraterektomikateteret. Skade på Turbo-Elite-laseraterektomikateteret som følge af forkert brug, ændring, forkert opbevaring eller håndtering, eller hvis denne brugsvejledning på anden vis ikke efterleves, vil medføre, at denne begrænsede garanti bortfalder. **DENNE BEGRÆNSEDE GARANTI TRÆDER I STEDET FOR ALLE ØVRIGE GARANTIER – UDTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅEDE – HERUNDER DEN UNDERFORSTÅEDE GARANTI VEDRØRENDE SALGBARGHED OG EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL.** Ingen personer eller juridiske enheder - herunder fabrikantens autoriserede repræsentant eller forhandler - har bemyndigelse til at forlænge eller udvide denne begrænsede garanti, og fabrikanten kan ikke drages til ansvar for et angiveligt forsøg på dette. Denne begrænsede garanti gælder kun Turbo-Elite-laseraterektomikateteret. Oplysninger om fabrikantens garanti i forhold til CVX-300™-excimerlaseren eller Philips Laser System fremgår af dokumentationen til det pågældende apparat.

14. Ikke-standard-symboler

Max. Tip Diameter Spidsens maks. diameter	∅	**Max. Shaft Diameter** Skaftets maks. diameter	∅
Working Length Arbejdslængde	⊢ ⊣	**Sheath Compatibility** Hylsterkompatibilitet	SC
Guidewire Compatibility Kompatible ledetråde	GW Max OD	**Energy Range** Energiinterval	
Hydrophilic Coating Hydrofil belægning		**Quantity** Antal	QTY
Importer Importør			
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Advarsel: I henhold til føderal lov (USA) må dette udstyr kun sælges efter ordination af en læge			Rx ONLY

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Spectranetics® | **Turbo-Elite™ laseratherectomiekatheter** | Gebruiksaanwijzing

Over-The-Wire (OTW)- en Rapid Exchange (RX)-kathetermodellen | **Dutch / Nederlands**

Inhoud

1. Beschrijving 15
2. Indicaties voor gebruik 15
3. Contra-indicaties 15
4. Waarschuwingen 15
5. Voorzorgsmaatregelen 15
6. Complicaties 16
7. Klinisch onderzoek 16
8. Individualisering van behandeling 17
9. Gebruikershandleiding 17
10. Levering 17
11. Compatibiliteit 17
12. Gebruiksaanwijzing 17
13. Garantie 18
14. Niet-standaard symbolen 18

1. Beschrijving

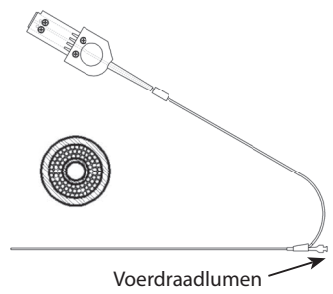
Spectranetics Turbo-Elite laseratherectomiekatheters zijn percutane intravasculaire instrumenten, die bestaan uit meerdere optische vezels die rond een voerdraadlumen zijn geplaatst. De kathetermaat staat op de katheter vermeld.

Bij de Turbo-Elite "over the wire" (over-de-draad, OTW) laseratherectomiekatheters vergemakkelijkt een Luer-adapter aan het proximale uiteinde van de bruikbare lengte het gebruik van de laserkatheter over een voerdraad van de juiste maat (0,014 inch, 0,018 inch en 0,035 inch). Zie de tabel hieronder.

Bij de Turbo-Elite "rapid exchange" (snelle uitwisseling, RX) laseratherectomiekatheters wordt het voerdraadlumen alleen door de laatste 9 cm van de distale tip gevormd, die rechtstreeks contact met de patiënt heeft, en wordt het omringd door een concentrische vezelbundel (zie de tabel hieronder).

Werkingsmechanisme van Turbo-Elite laseratherectomiekatheters
De multivezel-laserkatheters brengen ultraviolette energie over van het lasersysteem naar de obstructie in de arterie. De ultraviolette energie wordt afgegeven aan de tip van de laserkatheter om trombi en fibreuze, kalkhoudende en atheromateuze laesies door middel van fotoablatie te behandelen en zo de aangedane bloedvaten te rekanaliseren (fotoablatie is het proces waarbij de molecuulbindingen op celniveau door energiefotonen worden verbroken zonder thermisch letsel aan het omliggende weefsel). De Spectranetics laserkatheters zijn voorzien een gepatenteerde, gladde coating voor soepeler manoeuvreren door de arteriën.

Verklarende woordenlijst
Retrograde benadering = tegen de bloedstroom in.
Antegrade benadering = in de richting van de bloedstroom.
Baseline-angiografie = angiografische weergave van bloedvaten.
Contralaterale benadering = arteriële toegang via een cross-over.

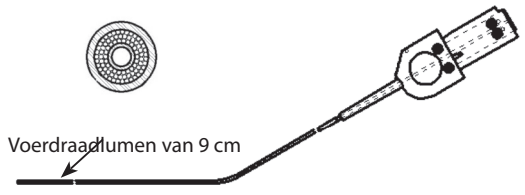


Afbeelding 1: Turbo-Elite laseratherectomiekatheter (OTW)

Tabel 1.1 Turbo-Elite laseratherectomiekatheter OTW-modellen

Beschrijving instrument	Model-nummer	Compatibiliteit voerdraad (in.)	Max. diameter tip (in.)	Max. diameter schacht (in.)	Werklengte (cm)	Compatibiliteit huls (Fr.)
Specificaties Over-The-Wire (OTW) katheter						
0,9 mm	410-152	0,014	0,038	0,047	150	4
1,4 mm	414-151	0,014	0,055	0,056	150	5
1,7 mm	417-152	0,018	0,068	0,069	150	5
2,0 mm	420-006	0,018	0,080	0,081	150	6
2,3 mm	423-001	0,018	0,091	0,091	125	7
2,5 mm	425-011	0,018	0,101	0,102	112	8
2,3 mm	423-135-02	0,035	0,091	0,091	125	7
2,5 mm	425-135-02	0,035	0,101	0,102	112	8

*Noot: Het Philips Laser System is niet compatible en kan niet worden gebruikt met het model 425-011 van de Turbo-Elite katheter



Afbeelding 2: Turbo-Elite laseratherectomiekatheter (RX)

Tabel 1.2 Turbo-Elite laseratherectomiekatheter RX-modellen

Beschrijving instrument	Model-nummer	Compatibiliteit voerdraad (in.)	Max. diameter tip (in.)	Max. diameter schacht (in.)	Werklengte (cm)	Compatibiliteit huls (Fr.)
Specificaties Rapid Exchange (RX) katheter						
0,9 mm	410-154	0,014	0,038	0,049	150	4
1,4 mm	414-159	0,014	0,057	0,062	150	5
1,7 mm	417-156	0,014	0,069	0,072	150	6
2,0 mm	420-159	0,014	0,080	0,084	150	7

2. Indicaties voor gebruik

Voor de atherectomie van infra-inguïnale arteriën.

3. Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

4. Waarschuwingen

Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts die is opgeleid voor het gebruik ervan.

Softwarevereisten voor de Spectranetics Turbo-Elite laseratherectomiekatheters:

Lasersysteem	Software	Maximum herhalingsfrequentie katheter
CVX-300 Excimer Laser System	V3.8XX	80 Hz
	V3.7XX	40 Hz
Philips Laser System	V1.0 (b5.0.3) en hoger	80 Hz

Wanneer de laserkatheter zich in het lichaam bevindt, mag hij alleen worden gemanipuleerd onder fluoroscopische observatie met radiografische apparatuur die beelden van hoge kwaliteit levert.

De laser-katheder mag niet worden gebruikt bij aanwezigheid van contrast. Voor het gebruik moeten alle overblijvende contrastmiddelen van het introductievel, de richtingskatheder en de inline-verbindingen worden afgespoeld. Voor het 1.4-2.0 RX-ontwerp, kan het gebrek hieraan leiden tot schade aan of loskomen van de punt. Er moet saline worden gebruikt tijdens het volledige laser-proces.

5. Voorzorgsmaatregelen

Deze katheter is gesteriliseerd met ethyleenoxide en wordt **STERIEL** geleverd. Het instrument is uitsluitend bestemd voor **EENMALIG GEBRUIK** en mag niet opnieuw worden gesteriliseerd en/of opnieuw gebruikt

Dit instrument NIET opnieuw steriliseren of hergebruiken, aangezien de prestaties van het instrument hierdoor kunnen verslechteren en het risico van kruisbesmetting door verkeerde herverwerking hierdoor toeneemt.

Door hergebruik van dit instrument voor eenmalig gebruik kan ernstig of dodelijk letsel bij de patiënt ontstaan en vervallen de garanties van de fabrikant.

Koel en droog bewaren. Beschermen tegen direct zonlicht en hoge temperaturen (hoger dan 60 °C of 140 °F).

De steriliteit van het product wordt uitsluitend gegarandeerd als de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Inspecteer vóór gebruik de steriele verpakking, om te controleren of de verzegeling intact is. Gebruik de katheter niet als de verpakking beschadigd is. Gebruik de katheter niet na de vervaldatum die vermeld staat op het etiket van de verpakking.

Controleer vóór gebruik alle apparatuur die voor de procedure gebruikt wordt op defecten. Gebruik nooit beschadigde instrumenten en apparaten.

Verwijder na gebruik alle apparatuur volgens de specifieke regels voor de verwijdering van ziekenhuisafval en mogelijk biologisch besmet afval.

Neem de handleiding zorgvuldig door voordat u het lasersysteem gebruikt. Besteed extra aandacht aan het hoofdstuk "Waarschuwingen en aansprakelijkheid", waarin de betekenis wordt uitgelegd van de opmerkingen, aandachtspunten en waarschuwingen die in acht moeten worden genomen voor een veilige werking van het lasersysteem.

Tijdens de procedure moet een geschikte antistollings- en vasodilatatiebehandeling aan de patiënt worden gegeven volgens het protocol van de instelling.

Tijdens de gehele laserprocedure dient een infusie van zoutoplossing te worden toegepast.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Complicaties

Gebruik van de Spectranetics Turbo-Elite in combinatie met de CVX-300™ Excimer Laser of het Philips Laser System kan bijdragen aan de volgende complicaties:

Complicaties die werden waargenomen tijdens klinisch onderzoek (zie 7)

Complicaties van de ingreep	Ernstige complicaties	Ziekenhuiscomplicaties
• Spasme • Grote dissectie • Trombus • Distale embolisatie • Perforatie • Overige	• Overlijden • Herhaling van de ingreep • ALI • Grote amputatie • Bypass-operatie • Hematoom met operatie	• Herocclusie • Pseudoaneurysma • Nierfalen • Bloeding

Mogelijke complicaties die NIET zijn waargenomen tijdens klinische studies (zie 7)

- Zenuwletsel
- Vorming van atrioventriculaire fistels
- Endarteriëctomie
- Infectie
- Beroerte
- Myocardinfarct
- Aritmie

Op dit moment zijn er geen nadelige langetermijngevolgen voor de arteriële vaatwand als gevolg van perifere excimeerlaserherkanalisatie bekend.

7. Klinisch onderzoek

De apparaten in deze onderzoeken werden gebruik met het CVX-300® Excimer Laser System. Het Philips Laser System levert dezelfde output en werkt met dezelfde parameters als het CVX-300® Excimer Laser System; om die reden zijn er geen nieuwe klinische gegevens verzameld voor de Turbo-Elite laseratherectomiekatheters gebruikt met het Philips Laser System.

CELLO-onderzoek

De gegevens in de gebruiksaanwijzing werden verzameld met het oog op de veiligheid en werkzaamheid van de Spectranetics TURBO-Booster™- en CLiRpath TURBO™-katheters. Aan het CELLO-onderzoek (CLiRpath Excimer Laser System to Enlarge Lumen Openings), IDE-nr. G060015, namen 16 trainingsgevallen en 45 analysepatiënten op 16 locaties deel.

Werkzaamheid: Het primaire werkzaamheidseindpunt (≥ een gemiddelde verlaging van 20% van het diameterstenosepercentage zoals beoordeeld door een angiografisch kernlaboratorium) voor het analysecohort toonde een verlaging van 35% van het diameterstenosepercentage (34% trainingcohort) bij gebruik van het TURBO-Booster-systeem, vergeleken met de situatie vóór de procedure. Het secundaire werkzaamheidseindpunt voor acuut proceduresucces (visuele beoordeling van de uiteindelijk resterende stenose) werd, volgens de visuele beoordeling van de arts, bereikt bij 97,8 en 100,0% van de patiënten van het deelnemende respectievelijk trainingcohort.

Tabel 7.1. Locaties van de laesie

Locatie van vasculaire laesies	Training (n=16)	Analyse (n=45)	Totaal (n=61)
SFA	13	43	56
Popliteaal	3	2	5

Tabel 7.2. Procedurele informatie

Angiografische resultaten	Training (n=16)	Analyse (n=45)	Totaal (n=61)
Diameter referentievat (mm)	5,19	4,79	4,89
Gemiddelde lengte laesie (mm)	72,08	50,89	56,45
Percentage diameterstenose – vóór	78,3	77,3	77,6
Percentage diameterstenose – na gebruik Turbo-Booster	44,0	42,4	42,8
Percentage diameterstenose – uiteindelijk	25,6	20,9	22,1

Tabel 7.3. Aantal occlusies tijdens de proefkanalisatie waarvoor stapsgewijze techniek nodig was

Totale deelnemende occlusies	Training n (%)	Analyse n (%)	Totaal n (%)
Totale occlusies – 100% diameterstenose	4 (25,0)	9 (20,0)	13 (21,3)
Stapsgewijze techniek gebruikt door arts	0 (0,0)	1 (11,1)	1 (1,6)
Alle patiënten bij wie tijdens de proefkanalisatie niet de stapsgewijze techniek werd gebruikt	16 (100,0)	44 (97,8)	60 (98,3)

Bij één van de 61 patiënten (1,6%) koos de arts voor de stapsgewijze techniek.

Tabel 7.4 Complicaties die mogelijk in verband staan met de TURBO-Booster

Complicaties van de ingreep	Training (n=16)	Analyse (n=45)	Totaal (n=61)
Grote dissectie (klasse E of F)	0	0	0 (0%)
Distale embolisatie	1	2	3 (5%)
Overige (onaangenaam gevoel in behandeld been na afloop van de procedure)	0	3	3 (5%)

Veiligheid: Het gemeten primaire veiligheidseindpunt was de incidentie van ernstige complicaties, gedefinieerd als klinische perforatie, ernstige dissectie waarvoor een chirurgische ingreep noodzakelijk was, omvangrijke amputatie, cerebrovasculair accident (CVA), myocardinfarct en overlijden tijdens de procedure, vóór ontslag uit het ziekenhuis (of 24 uur na de procedure, als dat eerder was), na 30 dagen en na zes (6) maanden. In het CELLO-onderzoek werden geen ernstige complicaties gemeld. Ook deden zich geen ernstige bijwerkingen of onvoorziene bijwerkingen van het hulpmiddel voor.

KIE-onderzoeken

Deze gegevens zijn verkregen met eerdere versies van perifere excimeer-laseratherectomiekatheters. De gegevens in deze gebruiksaanwijzing zijn afkomstig van een subset van patiënten, gepoold uit drie bronnen van opeenvolgend behandelde patiënten met Kritische Ischemie van de Etremiteiten (KIE) met een slechte chirurgische prognose:

OPMERKING: Alle waarden zijn gebaseerd op analyse door het angiografisch kernlaboratorium

- LACI fase 2 – een subset van patiënten uit een IDE-inventarisatie uitgevoerd in 2001-2002 op 14 locaties in de VS en Duitsland. De subset bestaat uit 26 extremiteiten (van 25 patiënten), behandeld op 7 locaties in de VS en Duitsland, waar de stapsgewijze laserherkanalisatietechniek werd toegepast. In 13 van deze gevallen werd de stapsgewijze techniek ab initio gebruikt, zonder voorafgaande poging om de occlusie te passeren met een voerdraad.
- LACI België – een subset van een uit 51 patiënten bestaande inventarisatie, uitgevoerd op 6 locaties in België. De subset bestaat uit 9 extremiteiten (van 9 patiënten), behandeld op 3 locaties in België, waar de stapsgewijze laserherkanalisatietechniek werd toegepast.
- Louisiana-casusreeks – een subset genomen uit 62 gevallen opgenomen in een voortdurende verzameling van gegevens door een enkele groep artsen in centraal-Louisiana, het Cardiovascular Institute of the South (CIS). Deze subset van patiënten bestaat uit 12 extremiteiten (van 12 patiënten), waar de stapsgewijze laserherkanalisatietechniek werd toegepast.

Tabel 7.5 Procedurele informatie

Locatie van vasculaire laesies (n=205)	
SFA	138 (67%)
Popliteaal	23 (11%)
Infrapopliteaal	42 (20%)
Angiografische resultaten (n=47 ledematen)	
Laesies per extremiteit	4,4
Gemiddelde laesielengte	73,4 ± 7,3 (mm)
Lineaire stroom naar voet vastgesteld	37 (79%)
Stent geïmplanteerd	28 (60%)
Totaal succesvol passeren*	37 (79%)
Succesvol passeren na poging met voerdraad	24/34 (71%)
Succesvol passeren ab initio-gevallen	13/13 (100%)
Geslaagde procedures**	34 (72%)

OPMERKING: Er werden 47 extremiteiten behandeld bij 46 patiënten. Alle percentageberekeningen zijn gebaseerd op 47 extremiteiten.

*Gegevens over succesvol passeren zijn gestratificeerd voor stapsgewijze gevallen na conventionele pogingen met voerdraden in 24 extremiteiten en ab initio in 13 extremiteiten.

**Geslaagde procedures: ≤50% uiteindelijke reststenose

Tabel 7.6 Complicaties, n=47 extremiteiten

Complicaties van de ingreep	
Spasme	1 (2%)
Grote dissectie	4 (9%)
Trombus	1 (2%)
Distale embolisatie	3 (6%)
Perforatie	3 (6%)
Overige	5 (11%)
Ziekenhuiscomplicaties	
Herocclusie	1 (2%)
Pseudoaneurysma	1 (2%)
Nierfalen	1 (2%)
Bloeding	1 (2%)
Infectie	0 (0%)
Overige	0 (0%)

OPMERKING: Er werden 47 extremiteiten behandeld bij 46 patiënten. Alle percentageberekeningen zijn gebaseerd op 47 extremiteiten.

Tabel 7.7 Cumulatieve ernstige complicaties (SAE's; Serious Adverse Events) na 6 maanden, bij n=47 extremiteiten

Overlijden	3 (6%)
MI of beroerte	0 (0%)
Herhaling van de ingreep	6 (13%)
ALI	1 (2%)
Grote amputatie	2 (4%)
Bypass-operatie	2 (4%)
Endarteriëctomie	0 (0%)
Hematoom met operatie	2 (4%)
Totaal	16 (34%)

OPMERKING: Er werden 47 extremiteiten behandeld bij 46 patiënten. Alle percentageberekeningen zijn gebaseerd op 47 extremiteiten.
MI = myocardinfarct. ALI = Acute Limb Ischemia (acute ischemie van de extremiteiten).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabel 7.8 Resultaten na Intention-to-treat-analyse, n=47

Succesvol passeren	37 (79%)
Geslaagde procedure	34 (72%)
Extremiteit behouden	40 (85%)
Overlijden, alle oorzaken	3 (6%)
Alle ernstige complicaties (SAE)	16 (34%)

OPMERKING: Er werden 47 extremiteiten behandeld bij 46 patiënten. Alle percentageberekeningen zijn gebaseerd op 47 extremiteiten.

8. Individualisering van behandeling

De hierboven beschreven voor- en nadelen dienen voor elke patiënt zorgvuldig tegen elkaar te worden afgewogen voordat wordt besloten tot gebruik van de Turbo-Elite laseratherectomiekatheter.

Het gebruik van Turbo-Elite instrumenten kan overwogen worden als voorafgaande passeringspogingen met voerdraden niet succesvol waren wegens:

- Een ronde of excentrische occlusiestomp die de voerdraad naar een subintimale passage deed uitwijken.
- De voerdraad werd bij herhaling met de bloedstroom meegenomen naar een grote collaterale tak bij de occlusiestomp.
- Calcificatie die het passeren van de voerdraad in het afgesloten lumen verhinderde.

Daarnaast kan bij patiënten met afgesloten bypassimplantaten rekanalisatie van de oorspronkelijke arteriën overwogen worden.

De selectie van de patiënten en klinische technieken moet worden uitgevoerd volgens de instructies in 2, Indicaties voor gebruik, en 9, Gebruikshandleiding.

9. Gebruikshandleiding

De in dit document beschreven instrumenten kunnen binnen de volgende energiebereiken op de CVX-300™ Excimer Laser of het Philips Laser System worden gebruikt:

Tabel 9.1 Energieparameters

Beschrijving instrument	Modelnummer	Fluentie	Herhalingsfrequentie	Laser aan/uit
OTW-katheters				
0,9 mm	410-152	30-80	25-80*	Continu aan
1,4 mm	414-151	30-60	25-80*	Continu aan
1,7 mm	417-152	30-60	25-80*	Continu aan
2,0 mm	420-006	30-60	25-80*	Continu aan
2,3 mm	423-001	30-60	25-80*	Continu aan
2,5 mm	425-011	30-45	25-80*	Continu aan
2,3 mm	423-135-02	30-60	25-80*	Continu aan
2,5 mm	425-135-02	30-60	25-80*	Continu aan
RX-katheters				
0,9 mm	410-154	30-80	25-80*	Continu aan
1,4 mm	414-159	30-60	25-80*	Continu aan
1,7 mm	417-156	30-60	25-80*	Continu aan
2,0 mm	420-159	30-60	25-80*	Continu aan

Aanbevolen kalibratie-instellingen: 45 fluentie, 25 Hz.

* De maximale herhalingsfrequentie van 80 Hz is voor CVX-300 software V3.8XX en Philips Laser System software versie 1.0 (b5.0.3) en hoger. Voor software V3.7XX is de maximale herhalingsfrequentie 40 Hz.

**Noot: Het Philips Laser System is niet compatible en kan niet worden gebruikt met het model 425-011 van de Turbo-Elite katheter.

10. Levering

10.1 Sterilisatie

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren en/of opnieuw gebruiken.

Spectranetics laserkatheters worden steriel geleverd. De steriliteit is alleen gegarandeerd als de verpakking niet geopend of beschadigd is.

10.2 Inspectie vóór gebruik

Inspecteer vóór gebruik de steriele verpakking om te controleren of de verzegeling intact is. Alle voor de procedure te gebruiken apparatuur, inclusief de katheter, dient zorgvuldig op defecten gecontroleerd te worden. Inspecteer de laserkatheter op verbuigingen, knikken en andere schade. Niet gebruiken als u beschadigingen constateert.

11. Compatibiliteit

- De Spectranetics laseratherectomiekatheter is ontworpen voor gebruik met de Spectranetics CVX-300™ Excimer Laser of Philips Laser System*.
- Niet gebruiken in combinatie met andere lasersystemen.
- Compatibiliteit van voerdraden
- Zie de specificatietabel voor katheters in paragraaf 1.

*Noot: Het Philips Laser System is niet in alle markten verkrijgbaar waar de Turbo-Elite laseratherectomiekatheter wordt verkocht.

12. Gebruiksaanwijzing

Opstelling voor de procedure

Enkele of alle van de volgende aanvullende materialen kunnen voor de procedure nodig zijn, maar worden niet met de laserkatheter meegeleverd (deze instrumenten zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik – niet opnieuw steriliseren of opnieuw gebruiken):

- Inbrenghulzen en/of femorale geleidekatheter(s) van de juiste maat en configuratie om de perifere arterie te selecteren en het gebruik van de grootste laserkatheter mogelijk te maken.
- Tuohy-Borst "y"-adapter of hemostatische klep(pen).
- Steriele normale zoutoplossing.
- Standaardcontrastmiddel.
- 0,014 inch, 0,018 inch en 0,035 inch voerdraden.

Het gebruik van het lasersysteem is beperkt tot artsen die zijn opgeleid in het verrichten van vasculaire interventies en die voldoen aan onderstaande trainingsvereisten. Deze eisen omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

1. Training met betrekking tot de veiligheid en natuurkundige aspecten van laserstraling.
2. Bestudering van patiëntenfilms van laesies die voldoen aan de indicaties voor het gebruik.
3. Bestudering van gevallen waarin de Excimer Laserablatietechniek wordt gedemonstreerd bij occlusies die voldoen aan de indicaties voor het gebruik.
4. Bestudering van de werking van de laser, gevolgd door een demonstratie van het lasersysteem.
5. Praktijktraining in het werken met de en een geschikt model.
6. Een volledig opgeleide Spectranetics-vertegenwoordiger zal ten minste de eerste drie interventies bijwonen voor assistentie.
7. Na de formele trainingssessie zal Spectranetics aanvullende training verzorgen als de arts, het ondersteunend personeel, de instelling of Spectranetics dat noodzakelijk acht.

Open de steriele verpakking met een steriele techniek. Verwijder de verpakkingswiggen van de tray en neem de laserkatheter voorzichtig van de tray. Ondersteun hierbij de zwarte laserconnector, ook wel het proximale uiteinde, proximale koppeling of proximale connector genoemd. Het proximale uiteinde van de laserkatheter mag alleen worden aangesloten op de CVX-300™ Excimer Laser en mag niet in contact komen met de patiënt.

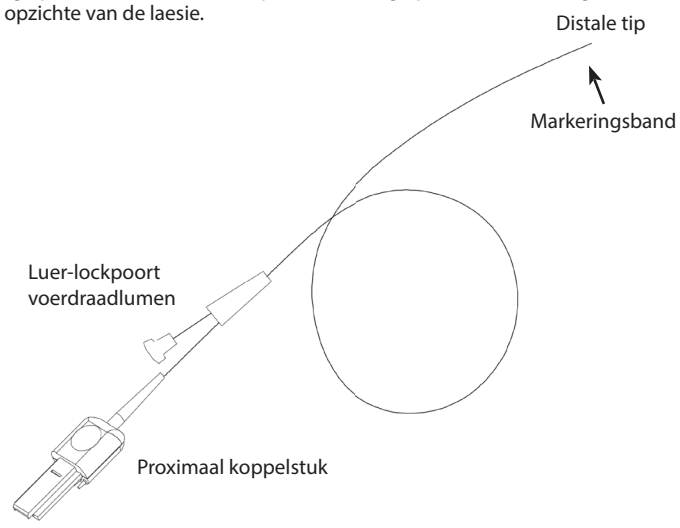
Sluit het proximale uiteinde van de laserkatheter aan op het lasersysteem en bevestig de laserkatheter aan het verlengstang of de katheterhouder. Kalibreer de laserkatheter volgens de instructies in de handleiding van de CVX-300™ Excimer Laser of de handleiding van het Philips Laser System.

1. Breng met behulp van standaard femorale punctietechniek een inbrenghuls van 4 Fr. tot 9 Fr. (afhankelijk van het grootste instrument dat tijdens de behandeling wordt gebruikt) antegrade of retrograde in de arteria femoralis communis voor contralaterale benadering. Heparinieer intraveneus volgens het PTA-protocol voor heparinisatie.
2. Voer initiële angiografie uit door contrastmiddel via de inbrenghuls of geleidekatheter te injecteren. Maak opnamen in verschillende richtingen om een beeld te verkrijgen van de anatomische variaties en de morfologie van de te behandelen laesie(s).
3. Voer een voerdraad van 0,014 inch, 0,018 inch of 0,035 inch op naar de perifere occlusie via de inbrenghuls of geleidekatheter.
4. Kies de juiste kathetermaat:

Tabel 12.1 Aanbevolen maten

Kathetermaat	Proximale vaatdiameter
0,9 mm	≥ 1,4 mm
1,4 mm	≥ 2,1 mm
1,7 mm	≥ 2,6 mm
2,0 mm	≥ 3,0 mm
2,3 mm	≥ 3,5 mm
2,5 mm	≥ 3,8 mm

5. Bevochtig de buitenkant van de katheter om de hydrofiele coating te activeren. Doop de katheter in een kom of veeg een nat gaasje over de katheter. Gebruik een geschikte steriele oplossing.
6. Spoel het voerdraadlumen van de laserkatheter met 5-10 ml geheparineerde zoutoplossing.
7. Breng de distale tip van de Spectranetics laserkatheter in over de gekozen voerdraad. Voer de laserkatheter onder doorlichting op naar de laesie. De radiopake markering op de laserkatheter geeft aan waar de katheter zich bevindt ten opzichte van de laesie.



Afbeelding 3 (niet op schaal)

Opmerking: Controleer altijd de bewegingen van de katheter en de positie van de radiopake tip onder doorlichting. De beweging en voorwaartse snelheid van de distale tip van de katheter moeten precies overeenkomen met de snelheid waarmee de proximale schacht van de katheter vooruit wordt bewogen.

Als u geen corresponderende beweging waarneemt, evalueer de morfologie van de laesie, de toegepaste laserenergie en de status van de ondersteunende apparatuur dan opnieuw voordat u de behandeling voortzet.

Wanneer de katheter geen duidelijke beweging vertoont, mag er vooral niet te veel laserenergie worden toegevoerd.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Injecteer contrastvloeistof via de inbrenghuls of geleidekatheter om de plaatsing van de laserkatheter onder doorlichting te controleren.
9. Nadat u hebt gecontroleerd of de laserkatheter contact maakt met de doellaesie, gebruikt u normale zoutoplossing om:
   a. Alle resterende contraststof uit de inbrenghuls of geleidekatheter en in-line connectoren te spoelen.
   b. Alle resterende contraststof van het lasergebied en vaatstructuren in de buurt van het lasergebied te spoelen, voordat u het lasersysteem activeert. **Opgepast: De laser-katheder mag niet worden gebruikt bij aanwezigheid van contrast.**
   c. Zie het "Protocol voor de infusie van de zoutoplossing" van de handleiding en spoel en infundeer met de zoutoplossing volgens de instructies.
10. Tijdens het gebruik van de Turbo-Elite laseratherectomiekatheters geeft het lasersysteem continu energie af zolang de voetschakelaar ingedrukt gehouden wordt. De lengte van de laserketen wordt geregeld door de gebruiker. Over het algemeen wordt aangeraden om de laser niet langer dan 20 seconden achter elkaar te gebruiken.
11. **Stapsgewijze methode voor totale occlusie**
    a. Druk de voetschakelaar in en activeer zo het lasersysteem. Voer langzaam, minder dan 1 mm per seconde, de laserkatheter 2-3 mm op in de totale occlusie, terwijl u het gewenste materiaal door de laserenergie laat verwijderen. Laat de voetschakelaar los om het lasersysteem uit te schakelen.

Opmerking: Opvoering van de laserkatheter door matig verkalkte laesies vereist mogelijk meer pulsen laserenergie dan door fibreus atherosclerotisch weefsel.

   b. Voer de voerdraad tot voorbij de distale tip van de laserkatheter enkele millimeters in de occlusie op en heractiveer de laser volgens de beschrijving in stap a. hierboven.
   c. Ga stapsgewijs op deze manier verder, waarbij de voerdraad en vervolgens de laserkatheter worden opgevoerd en geactiveerd (mm voor mm) totdat de katheter de laatste 3-5 mm van de occlusie bereikt.
   d. Passeer de laatste 3-5 mm van de occlusie tot u in het distale gedeelte van het bloedvat komt, eerst de voerdraad, gevolgd door de geactiveerde over-the-wire laserkatheter.
   e. Laat de voerdraad in positie, trek de laserkatheter terug en injecteer contraststof door de geleidekatheter. Onderzoek de laesie onder doorlichting.
   f. U kunt de laser nogmaals opvoeren over de draad om de laesie verder te verkleinen.
   g. Als de voerdraad weerstand ondervindt (zoals een verkalking), laat dan direct de voetschakelaar los om het lasersysteem uit te schakelen. De fluentie en herhalingsfrequentie kunnen worden verhoogd om vooruit te komen. Om te voorkomen dat zich warmte gaat ophopen, moet de katheter tijdens het laseren worden opgevoerd.

Opmerking: Als de laserkatheter om welke reden dan ook uit het vat wordt verwijderd, reinig dan grondig de buitenkant, het lumen aan de binnenkant en de tip van de laserkatheter met geheparineerde zoutoplossing om te voorkomen dat er bloed aan blijft kleven. Achtergebleven bloed op de laserkatheter kan de effectiviteit van het instrument verminderen.

12. **Standaardmethode voor de behandeling van stenoses**
    a. Druk de voetschakelaar in waardoor het lasersysteem wordt geactiveerd en voer langzaam, minder dan 1 mm per seconde, de laserkatheter op door de stenose. Laat de voetschakelaar los om het lasersysteem uit te schakelen.
    b. Voor een verdere verkleining van de laesie kan het nodig zijn om de over-the-wire passage enkele malen te herhalen. Als de voerdraad weerstand ondervindt (zoals een verkalking), laat dan direct de voetschakelaar los om het lasersysteem uit te schakelen. De fluentie en herhalingsfrequentie kunnen worden verhoogd om vooruit te komen. Om te voorkomen dat zich warmte gaat ophopen, moet de katheter tijdens het laseren worden opgevoerd.
13. Het is niet nodig om de laserkatheter uit de patiënt te halen om de fluentie of de herhalingsfrequentie te veranderen, omdat de laserkatheter vooraf gekalibreerd is. Zie de gebruikershandleiding van de CVX-300™ Excimer Laser of de handleiding van het Philips Laser System.

Voorzichtig: Bewaak bij alle patiënten tijdens de procedure de bloeddruk en hartslag.

14. Voer na de laserherkanalisatie ter controle een angiografie uit en, indien nodig, een ballonangioplastiek. Indien nodig kan een stent worden geplaatst, in gevallen van acuut terugvallen, grote perforatie enz.
15. Gebruik, indien vereist, het Protocol voor de infusie van de zoutoplossing.

Opmerking: Wij raden aan om deze techniek met twee personen uit te voeren. Het is aan te raden dat de primaire arts/operator de laserkatheter opvoert en de voetschakelaar van het lasersysteem bedient. Een operatieassistent kan de spuit voor het regelen van de infusie van de zoutoplossing en (zonodig) het doorlichtingspedaal bedienen.

   a. Zet voorafgaand aan de laserprocedure een zak met 500 ml 0,9% zoutoplossing (NaCl) klaar. Het is niet nodig heparine of kalium aan de zoutoplossing toe te voegen. Sluit de zak met zoutoplossing aan op een steriele intraveneuze lijn en sluit de andere kant van de lijn aan op een opening met een driewegverdeelstuk.
   b. Kanaliseer, indien van toepassing, volgens de gebruikelijke procedure het ostium van de arterie met een geschikte geleidekatheter met “groot lumen”. Aanbevolen wordt om een geleidekatheter zonder zijgaten te gebruiken.
   c. Voer de laserkatheter op naar de laesie onder controle met doorlichting. Injecteer, indien nodig, contrastmiddel om het positioneren van de tip van de laserkatheter te vergemakkelijken. Als er contrastvloeistof tussen de tip van de laserkatheter en de laesie zit, kan de laserkatheter iets (1-2 mm) worden teruggetrokken om antegrade stroming op gang te brengen en de contrastvloeistof te verwijderen terwijl het systeem met zoutoplossing wordt gespoeld. Controleer vóór het laseren of de tip van de laserkatheter in contact is met de laesie.
   d. Spuit eventueel resterend contrastmiddel uit de regelspuit in de fles van het contrastmiddel. Verwijder de contrastvloeistof uit het driewegverdeelstuk door zoutoplossing via het verdeelstuk in de regelspuit te zuigen.
   e. Verwijder de oorspronkelijke regelspuit uit het verdeelstuk en vervang deze door een nieuwe luer-lock regelspuit van 20 ml. Deze nieuwe regelspuit van 20 ml moet vóór aansluiting met zoutoplossing worden gevuld om de kans op luchtbellen te beperken. (Regelspuiten van 20 ml worden onder andere vervaardigd door Merit Medical).
   f. Spoel met ten minste 20–30 ml zoutoplossing (een aantal spuiten met zoutoplossing) alle sporen van bloed en contrastvloeistof uit het verdeelstuk, de connectorslangen, de Y-connector en de inbrenghuls of geleidekatheter. Vul na afloop van deze initiële spoeling de regelspuit van 20 ml opnieuw met zoutoplossing.
   g. Controleer onder doorlichting of de tip van de laserkatheter in contact staat met de laesie (voer de laserkatheter zo nodig op), maar injecteer geen contrastvloeistof.
   h. Als de eerste operator aangeeft dat hij/zij klaar is om het lasersysteem te activeren, sluit de operatieassistent de meerwegkraan om zo snel mogelijk (binnen 1–2 s) 10 ml zoutoplossing te injecteren. Deze bolusinjectie is bedoeld om het bloed te verdringen en/of te verdunnen tot het niveau van de capillairen en om de terugstroom van bloed naar het laserablatiegebied te beperken.
   i. De operatieassistent moet na de injectie van de eerste 10 ml bolus en zonder te stoppen met injecteren de injectiesnelheid verminderen tot minimaal 2-3 ml per seconde door een combinatie van het voerdraadlumen en/of de huls. Dit gedeelte van het zoutinfuus is bedoeld om de antegrade bloedstroom te verdunnen en/of te verdringen uit het laserablatiegebied. Op het moment dat de operatieassistent de injectiesnelheid vermindert, drukt de primaire operator de voetschakelaar van het lasersysteem in en start de lasersequentie.
   j. De lengte van de laserketen wordt geregeld door de operator. Over het algemeen wordt aangeraden om niet langer dan 20 seconden onafgebroken te laseren. Tijdens de gehele laserprocedure dient een infusie van zoutoplossing te worden toegepast.
   k. Beëindig de injectie van zoutoplossing aan het einde van de lasersequentie. Draai de meerwegkraan weer open en vul de regelspuit opnieuw met 20 ml zoutoplossing als voorbereiding op de volgende lasersequentie.
   l. Vóór elke volgende laserketen moet een bolus zoutoplossing worden toegediend. Ook moet elke laserketen worden uitgevoerd onder continue infusie van zoutoplossing, zoals beschreven in stap h t/m k.
   m. Als er contrastmiddel wordt gebruikt om tijdens de laserbehandeling de resultaten te beoordelen, herhaal dan stap d t/m g vóór reactivering van het lasersysteem (herhaal vóór het activeren van de laser stap h t/m k).

Opmerking: Afhankelijk van de methode die wordt gebruikt (antegrade of contralateraal), kan zoutoplossing worden toegediend via de huls (antegrade benadering) of het binnenlumen van de laserkatheter (contralaterale benadering). Als de contralaterale benadering wordt toegepast, worden voerdraden met een kleinere diameter aanbevolen om voldoende zoutinfusie van het lasergebied te bereiken.

13. Garantie

De fabrikant garandeert dat de Turbo-Elite laseratherectomiekatheter vrij is van materiaal- en fabricagefouten als deze wordt gebruikt vóór de uiterste gebruiksdatum en als de verpakking direct vóór gebruik ongeopend en onbeschadigd is. De aansprakelijkheid van de fabrikant krachtens deze garantie is beperkt tot vervanging of terugbetaling van de aankoopprijs van een defecte Turbo-Elite laseratherectomiekatheter. De fabrikant is niet aansprakelijk voor enige incidentele, speciale of gevolgschade die het gevolg is van het gebruik van de Turbo-Elite laseratherectomiekatheter. Bij schade aan de Turbo-Elite laseratherectomiekatheter die is veroorzaakt door onjuist gebruik, wijziging, onjuist opslaan of hanteren of het niet opvolgen van een andere instructie in deze Gebruiksaanwijzing, vervalt deze beperkte garantie. **DEZE BEPERKTE GARANTIE VERVANGT UITDRUKKELIJK ALLE ANDERE GARANTIES, EXPLICIET DAN WEL IMPLICIET, WAARONDER DE IMPLICIETE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL.** Geen enkele natuurlijke of rechtspersoon, met inbegrip van de erkende vertegenwoordiger of wederverkoper van de fabrikant, is bevoegd om deze beperkte garantie te verlengen of uit te breiden en kennelijke pogingen om dit te doen zijn niet afdwingbaar jegens de fabrikant. Deze beperkte garantie geldt alleen voor de Turbo-Elite laseratherectomiekatheter. Informatie over de garantie van de fabrikant met betrekking tot de CVX-300™ Excimer Laser of het Philips Laser System treft u aan in de documentatie over dat instrument.

14. Niet-standaard symbolen

Max. Tip Diameter Max. tipdiameter	⌀	**Max. Shaft Diameter** Max. schachtdiameter	⌀
Working Length Werklengte	⊢ ⊣	**Sheath Compatibility** Compatibiliteit huls	SC
Guidewire Compatibility Compatibiliteit van voerdraden	GW Max OD	**Energy Range** Energiebereik	
Hydrophilic Coating Hydrofiele coating		**Quantity** Aantal	QTY
Importer Importeur			
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Let op: Volgens de Amerikaanse wetgeving is verkoop van dit apparaat uitsluitend toegestaan door of op voorschrift van een arts.			Rx ONLY

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Modèles de cathéter sur guide (OTW - Over-The-Wire) et de cathéter à échange rapide (RX - Rapid Exchange) **French / Français**

Table des matières

1. Description 19
2. Indications 19
3. Contre-indications 19
4. Mises en garde 19
5. Précautions 19
6. Événements indésirables 20
7. Études cliniques 20
8. Individualisation du traitement 21
9. Manuel de l'utilisateur 21
10. Conditionnement 21
11. Compatibilité 21
12. Mode d'emploi 21
13. Garantie limitée du fabricant 22
14. Symboles non standard 22

1. Description

Les cathéters d'athérectomie laser Turbo-Elite Spectranetics sont des dispositifs intravasculaires percutanés qui se composent de plusieurs fibres optiques disposées autour d'une lumière de fil-guide. Les indications de taille pour le cathéter sont précisées sur le cathéter.

Pour les cathéters d'athérectomie laser sur guide (OTW) Turbo-Elite, un adaptateur luer situé à l'extrémité proximale de la longueur utile facilite l'utilisation d'un cathéter laser sur un fil-guide de taille appropriée (0,014, 0,018 et 0,035 po). Voir l'encart ci-dessous.

Pour les cathéters d'athérectomie laser à échange rapide (RX) Turbo-Elite, la lumière du fil-guide se compose uniquement des 9 derniers centimètres de l'extrémité distale, laquelle se trouve en contact direct avec le patient, selon une configuration concentrique avec l'écheveau de fibres. Voir l'encart ci-dessous.

Mécanisme des cathéters d'athérectomie laser Turbo-Elite

Les cathéters-laser multifibre transmettent l'énergie ultraviolette du système laser vers l'obstruction artérielle. L'énergie ultraviolette est émise sur l'extrémité du cathéter laser pour effectuer la photo-ablation des lésions fibreuses, thrombosées, calcifiées et athéromateuses, recanalisant ainsi les vaisseaux atteints (la photo-ablation est le processus par lequel les photons d'énergie causent la rupture du lien moléculaire au niveau cellulaire sans causer de dommage thermique au tissu environnant). Les cathéters laser Spectranetics sont recouverts d'un revêtement lubrifiant exclusif destiné à favoriser leur progression dans les artères.

Glossaire de termes spécialisés

Positionnement rétrograde = dans la direction opposée au flux sanguin.
Positionnement antérograde = dans la direction du flux sanguin.
Angiographie de référence = enregistrement angiographique des vaisseaux sanguins.
Approche controlatérale = accès artériel par approche transversale.

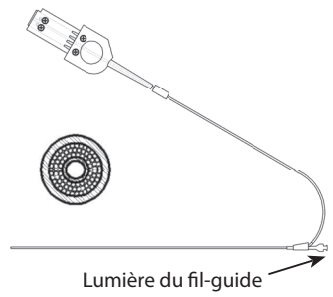


Figure 1 : Cathéter d'athérectomie laser Turbo-Elite (OTW)

Tableau 1.1 : Modèles OTW de cathéter d'athérectomie laser Turbo-Elite

Description du dispositif	Numéro de modèle	Compatibilité du fil-guide (po.)	Diamètre max. de l'embout (po.)	Diamètre max. du corps (po.)	Longueur utile (cm)	Compatibilité de la gaine (Fr)
Caractéristiques du cathéter sur guide (OTW)						
0,9 mm	410-152	0,014	0,038	0,047	150	4
1,4 mm	414-151	0,014	0,055	0,056	150	5
1,7 mm	417-152	0,018	0,068	0,069	150	5
2,0 mm	420-006	0,018	0,080	0,081	150	6
2,3 mm	423-001	0,018	0,091	0,091	125	7
2,5 mm	425-011	0,018	0,101	0,102	112	8
2,3 mm	423-135-02	0,035	0,091	0,091	125	7
2,5 mm	425-135-02	0,035	0,101	0,102	112	8

*Remarque : Le Philips Laser System n'est pas compatible et ne peut pas être utilisé avec le cathéter Turbo-Elite modèle 425-011.

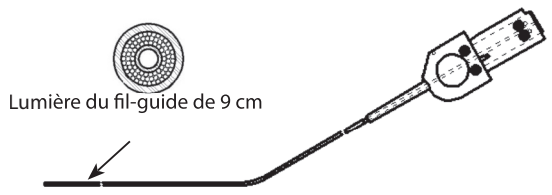


Figure 2 : Cathéter d'athérectomie laser Turbo-Elite (RX)

Tableau 1.2 : Modèles RX de cathéter d'athérectomie laser Turbo-Elite

Description du dispositif	Numéro de modèle	Compatibilité du fil-guide (po.)	Diamètre max. de l'embout (po.)	Diamètre max. du corps (po.)	Longueur utile (cm)	Compatibilité de la gaine (Fr)
Caractéristiques du cathéter à échange rapide (RX)						
0,9 mm	410-154	0,014	0,038	0,049	150	4
1,4 mm	414-159	0,014	0,057	0,062	150	5
1,7 mm	417-156	0,014	0,069	0,072	150	6
2,0 mm	420-159	0,014	0,080	0,084	150	7

2. Indications

Athérectomie des artères infra-inguinales.

3. Contre-indications

Aucune contre-indication connue.

4. Mises en garde

Conformément à la législation fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription médicale d'un médecin correctement formé.

Spécifications logicielles requises pour les cathéters d'athérectomie laser Turbo-Elite de Spectranetics ::

Système laser	Logiciel	Fréquence max. de répétition du cathéter
Système laser excimer CVX-300	V3.8XX	80 Hz
	V3.7XX	40 Hz
Philips Laser System	V1.0 (b5.0.3) et supérieur	80 Hz

Lorsque le cathéter laser est à l'intérieur du corps, le manipuler uniquement lorsqu'il est possible de le visualiser sous radioscopie avec un équipement radiographique fournissant des images de haute qualité.

Le cathéter laser ne doit pas être utilisé en présence de produit de contraste. Avant toute utilisation, vider la gaine d'introduction ou le cathéter de guidage ainsi que les raccords de tubulure de tout produit de contraste résiduel. À défaut, pour le modèle 1.4-2.0 RX, il peut en résulter des dommages ou le déplacement de l'embout. La solution saline doit être perfusée tout au long du processus de coupe.

5. Précautions

Le cathéter a été **STÉRILISÉ** à l'oxyde d'éthylène. Ce dispositif est destiné **EXCLUSIVEMENT À UN USAGE UNIQUE** et ne doit être ni restérilisé, ni réutilisé.

NE PAS restériliser et réutiliser ce dispositif pour ne pas en compromettre les performances et augmenter le risque de contamination croisée en raison d'un retraitement inadéquat.

La réutilisation de ce dispositif à usage unique peut causer des blessures graves, voire mortelles, au patient, et annuler la garantie du fabricant.

Conserver dans un endroit sec et à l'abri de la chaleur. Protéger de la lumière directe du soleil et des températures élevées (supérieures à 60 °C ou 140 °F).

La stérilité du produit n'est pas garantie si le conditionnement est ouvert ou endommagé. Avant emploi, inspecter visuellement le conditionnement stérile pour vérifier que les scellés sont intacts. Ne pas utiliser le cathéter si l'intégrité de l'emballage stérile n'est pas garantie. Ne pas utiliser le cathéter au-delà de la date de péremption indiquée sur le conditionnement.

Avant emploi, examiner soigneusement le dispositif devant être utilisé au cours de l'intervention pour vérifier qu'il ne présente aucun défaut. Ne pas utiliser l'équipement s'il est endommagé.

Après emploi, mettre au rebut tout l'équipement conformément aux exigences spécifiques concernant les déchets hospitaliers et les matériaux potentiellement nocifs pour l'organisme.

Lire le manuel de l'utilisateur dans son intégralité avant d'utiliser le système laser. Lire en priorité la section Mises en garde et responsabilité du présent manuel pour une explication en détail des remarques, avertissements et mises en garde à respecter pour assurer un fonctionnement en toute sécurité du système laser.

Durant l'intervention, administrer au patient un traitement anticoagulant et vasodilatateur conformément au protocole de l'établissement.

Un sérum physiologique doit être administré pendant la durée totale de l'intervention.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Événements indésirables

L'utilisation du Spectranetics Turbo-Elite avec le laser excimère CVX-300™ ou le Philips Laser System est susceptible d'entraîner les complications suivantes :

Événements observés au cours des études cliniques (voir section 7)

Complications possibles lors de la mise en place	Événements indésirables graves	Complications durant le séjour hospitalier
• Spasme • Dissection majeure • Thrombus • Embolie distale • Perforation • Autre	• Décès • Réintervention • IAM • Amputation majeure • Pontage • Hématome nécessitant une intervention chirurgicale	• Nouvelle occlusion • Faux anévrisme • Insuffisance rénale • Hémorragie

Événements indésirables potentiels NON observés au cours des études cliniques (voir section 7)

- Lésion des nerfs
- Fistule auriculo-ventriculaire
- Endartériectomie
- Infection
- Accident vasculaire cérébral
- Infarctus du myocarde
- Arythmie cardiaque

Aucun événement indésirable à long terme sur la paroi des vaisseaux artériels dû à la recanalisation par laser excimère périphérique n'est connu à ce stade.

7. Études cliniques

Les dispositifs de ces études ont été utilisés avec le système laser excimère CVX-300®. Le Philips Laser System fournit la même sortie et fonctionne avec les mêmes paramètres que le système laser excimère CVX-300® ; par conséquent, aucune nouvelle donnée clinique n'a été collectée pour le cathéter d'athérectomie laser Turbo-Elite avec le Philips Laser System.

Étude CELLO

Les données présentées dans ce mode d'emploi ont été recueillies afin de démontrer l'innocuité et l'efficacité des cathéters TURBO-Booster™ et CLiRpath TURBO™ de Spectranetics. L'étude CELLO (CLiRpath Excimer Laser System to Enlarge Lumen Openings - Système laser excimère CLiRpath pour l'élargissement des ouvertures de lumière), n° IDE G060015, a inclus 16 cas de formation et 45 patients d'analyse sur 16 sites.

Efficacité : le paramètre d'efficacité primaire (≥ 20 pour cent de réduction du diamètre de la sténose, en moyenne, tel qu'évalué par un laboratoire central d'angiographie) pour la cohorte d'analyse a démontré une réduction de 35 pour cent du diamètre de la sténose (34 pour cent dans la cohorte de formation) avec le système TURBO-Booster par rapport à la pré-procédure de l'étude. Le paramètre d'efficacité secondaire pour le succès technique de la procédure (évaluation visuelle de la sténose résiduelle finale) a été obtenu chez 97,8 et 100,0 pour cent des patients après une évaluation visuelle par le médecin de la cohorte incluse et de la cohorte de formation, respectivement.

Tableau 7.1 : Emplacement des lésions

Emplacement des lésions vasculaires	Formation (n=16)	Analyse (n=45)	Total (n=61)
Artère fémorale supérieure	13	43	56
Poplitée	3	2	5

Tableau 7.2 : Informations concernant l'intervention

Résultats angiographiques	Formation (n=16)	Analyse (n=45)	Total (n=61)
Diamètre du vaisseau de référence (mm)	5,19	4,79	4,89
Longueur moyenne de la lésion (mm)	72,08	50,89	56,45
Pourcentage de diamètre de la sténose – Préalable	78,3	77,3	77,6
Pourcentage de diamètre de la sténose – Après utilisation du Turbo-Booster	44,0	42,4	42,8
Pourcentage de diamètre de la sténose – Final	25,6	20,9	22,1

Tableau 7.3 : Nombre d'occlusions requérant une technique progressive lors de la création d'un canal pilote

Occlusions totales enregistrées	Formation n (%)	Analyse n (%)	Total n (%)
Occlusions totales – 100 % du diamètre de la sténose	4 (25,0)	9 (20,0)	13 (21,3)
Technique progressive utilisée par le médecin	0 (0,0)	1 (11,1)	1 (1,6)
Patients pour lesquels la technique progressive n'a pas été utilisée pendant la création du canal pilote	16 (100,0)	44 (97,8)	60 (98,3)

Sur un patient sur 61 (1,6 %), le médecin a choisi d'utiliser la technique progressive.

Tableau 7.4 : Complications potentiellement liées au TURBO-Booster

Complications possibles lors de la mise en place	Formation (n=16)	Analyse (n=45)	Total (n=61)
Dissection majeure (type E ou F)	0	0	0 (0 %)
Embolie distale	1	2	3 (5 %)
Autre (gêne dans le membre traité suite à l'intervention)	0	3	3 (5 %)

Innocuité : le paramètre de sécurité principal mesuré a été la présence d'événements indésirables majeurs, tels que perforation clinique, dissection majeure nécessitant une intervention chirurgicale, amputation majeure, accident vasculaire cérébral (AVC), infarctus du myocarde et décès durant l'intervention, avant la sortie de l'hôpital (ou 24 heures après l'intervention, à la première échéance), à 30 jours et à six (6) mois. L'étude CELLO n'a présenté aucun événement indésirable majeur. En outre, il n'y a eu aucun événement indésirable grave ou effet indésirable non anticipé dû au dispositif.

Études CLI

Ces données se basent sur des versions antérieures des cathéters d'athérectomie laser excimère périphérique. Les données fournies dans ce mode d'emploi proviennent d'un sous-groupe de patients issu de trois groupes traités consécutivement pour une ischémie aiguë des membres (Critical Limb Ischemia, CLI) et qui étaient de mauvais candidats pour une intervention chirurgicale.

REMARQUE : toutes les valeurs sont basées sur l'analyse du laboratoire central d'angiographie.

- LACI (Laser Angioplasty for Critical limb Ischemia / angioplastie par laser pour le traitement de l'ischémie aiguë des membres) Phase 2 : un sous-groupe de patients d'un registre prospectif conforme au protocole IDE pour une étude menée en 2001-2002 sur 14 sites aux États-Unis et en Allemagne. Le sous-groupe inclut 26 membres (appartenant à 25 patients) traités sur 7 sites aux États-Unis et en Allemagne par la technique de recanalisation progressive au laser. Dans 13 de ces cas, la technique progressive a été utilisée ab initio, c'est-à-dire sans tenter d'abord de franchir l'occlusion à l'aide d'un fil-guide.
- LACI Belgique : un sous-groupe de 51 patients d'une étude de cohorte menée sur 6 sites en Belgique. Le sous-groupe inclut 9 membres (9 patients) traités sur 3 sites en Belgique par la technique de recanalisation progressive au laser.
- Série de cas en Louisiane : un sous-groupe établi à partir de 62 cas réunis dans le cadre d'une compilation de données en cours concernant un groupe traité par un seul médecin au centre de la Louisiane, le Cardiovascular Institute of the South (CIS). Le sous-groupe de patients se compose de 12 membres (12 patients) pour lesquels la technique de recanalisation progressive au laser a été utilisée.

Tableau 7.5 : Informations relatives à la procédure

Emplacements des lésions vasculaires (n=205)	
Artère fémorale supérieure	138 (67 %)
Poplitée	23 (11 %)
Infrapoplitée	42 (20 %)
Résultats angiographiques (n=47 membres)	
Lésions par membre	4,4
Longueur moyenne de la lésion	73,4 ± 7,3 (mm)
Flux rectiligne vers le pied établi	37 (79 %)
Stent implanté	28 (60 %)
Réussite globale du franchissement*	37 (79 %)
Réussite du franchissement après tentative au moyen du fil-guide	24/34 (71 %)
Réussite du franchissement dans les cas ab initio	13/13 (100 %)
Succès de la procédure**	34 (72 %)

REMARQUE : 47 membres appartenant à 46 patients ont été traités. Tous les pourcentages sont calculés à partir de 47 membres.

*Les données concernant le succès de franchissement ont été stratifiées pour les cas progressifs après des tentatives conventionnelles au moyen d'un fil-guide sur 24 membres et ab initio sur 13 membres.

**Succès de la procédure : ≤50 % de sténose résiduelle finale

Tableau 7.6 : Complications, n=47 membres

Complications possibles lors de la mise en place	
Spasme	1 (2 %)
Dissection majeure	4 (9 %)
Thrombus	1 (2 %)
Embolie distale	3 (6 %)
Perforation	3 (6 %)
Autre	5 (11 %)
Complications durant le séjour hospitalier	
Nouvelle occlusion	1 (2 %)
Faux anévrisme	1 (2 %)
Insuffisance rénale	1 (2 %)
Hémorragie	1 (2 %)
Infection	0 (0 %)
Autre	0 (0 %)

REMARQUE : 47 membres appartenant à 46 patients ont été traités. Tous les pourcentages sont calculés à partir de 47 membres.

Tableau 7.7 : Événements indésirables graves cumulés au cours d'une période de suivi de 6 mois pour n = 47 membres

Décès	3 (6 %)
IDM ou accident vasculaire cérébral	0 (0 %)
Réintervention	6 (13 %)
IAM	1 (2 %)
Amputation majeure	2 (4 %)
Pontage	2 (4 %)
Endartériectomie	0 (0 %)
Hématome nécessitant une intervention chirurgicale	2 (4 %)
Total	16 (34 %)

REMARQUE : 47 membres appartenant à 46 patients ont été traités. Tous les pourcentages sont calculés à partir de 47 membres.
IDM = Infarctus du myocarde. IAM = Ischémie aiguë des membres.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tableau 7.8 : Résultats par rapport à l'analyse du projet thérapeutique, n=47

Succès du franchissement	37 (79 %)
Succès de la procédure	34 (72 %)
Sauvetage des membres	40 (85 %)
Décès, quelle qu'en soit la cause	3 (6 %)
Tout événement indésirable grave	16 (34 %)

REMARQUE : 47 membres appartenant à 46 patients ont été traités. Tous les pourcentages sont calculés à partir de 47 membres.

8. Individualisation du traitement

Les risques et les avantages présentés ci-dessus doivent être évalués avec attention pour chaque patient avant de recourir au dispositif du cathéter d'athérectomie laser Turbo-Elite.

L'utilisation des dispositifs Turbo-Elite peut être envisagée après un échec des tentatives initiales de franchissement conventionnel à l'aide d'un fil-guide pour les raisons suivantes :

- Un moignon arrondi ou excentrique incline le fil-guide vers un passage sous-intimal.
- Le fil-guide est entraîné dans un large canal collatéral à ras du moignon de l'occlusion de manière répétée.
- Une calcification entrave le passage complet du fil-guide dans la lumière obstruée.

Par ailleurs, la recanalisation des artères natives peut être envisagée chez les patients présentant un greffon de pontage obstrué.

La sélection des patients et des techniques cliniques doit être réalisée conformément aux instructions fournies à la section 2, « Indications » et à la section 9 « Manuel de l'utilisateur ».

9. Manuel de l'utilisateur

Les plages énergétiques décrites ci-dessous pour le CVX-300® ou le Philips Laser System peuvent être utilisées pour les dispositifs décrits dans ce document :

Tableau 9.1 : Paramètres énergétiques

Description du dispositif	N° de modèle	Fluence	Taux de répétition	Durée d'activation/ désactivation du laser
Cathéters OTW				
0,9 mm	410-152	30-80	25-80*	Activation continue
1,4 mm	414-151	30-60	25-80*	Activation continue
1,7 mm	417-152	30-60	25-80*	Activation continue
2,0 mm	420-006	30-60	25-80*	Activation continue
2,3 mm	423-001	30-60	25-80*	Activation continue
2,5 mm	425-011	30-45	25-80*	Activation continue
2,3 mm	423-135-02	30-60	25-80*	Activation continue
2,5 mm	425-135-02	30-60	25-80*	Activation continue
Cathéters RX				
0,9 mm	410-154	30-80	25-80*	Activation continue
1,4 mm	414-159	30-60	25-80*	Activation continue
1,7 mm	417-156	30-60	25-80*	Activation continue
2,0 mm	420-159	30-60	25-80*	Activation continue

Valeurs d'étalonnage recommandées : fluence de 45, 25 Hz.

* La fréquence de répétition maximale de 80 Hz est disponble avec le logiciel CVX-300 version V3.8XX et le logiciel Philips Laser System version 1.0 (b5.0.3) et supérieure. Pour le logiciel CVX-300 V3.7XX, la fréquence de répétition maximale est de 40 Hz.

** Remarque : Le Philips Laser System n'est pas compatible et ne peut pas être utilisé avec le cathéter Turbo-Elite modèle 425-011.

10. Conditionnement

10.1 Stérilisation

À usage unique. Ne pas réutiliser ni restériliser.

Les cathéter laser de Spectranetics sont livrés stériles. La stérilité est assurée uniquement si le conditionnement n'est ni ouvert ni endommagé.

10.2 Inspection avant utilisation

Avant emploi, inspecter visuellement le conditionnement stérile pour vérifier que les scellés sont intacts. Il convient d'examiner soigneusement tout l'équipement à utiliser pour la procédure, y compris le cathéter, pour vérifier qu'il ne présente aucun défaut. Examiner le cathéter laser pour vérifier l'absence de déformations, pliures ou autres dommages. Ne pas utiliser s'il est endommagé.

11. Compatibilité

- Le cathéter d'athérectomie laser Spectranetics est conçu et destiné à un usage exclusif avec le laser excimère CVX-300™ Spectranetics ou le Philips Laser System*.
- Ne pas utiliser conjointement avec un autre système laser.
- Compatibilité du fil-guide
- Voir le tableau de caractéristiques des guides à la section 1.

*Remarque : Le Philips Laser System peut ne pas être disponible sur tous les marchés où le cathéter d'athérectomie laser Turbo-Elite est vendu.

12. Mode d'emploi

Préparation à la procédure

Certains éléments supplémentaires ou la totalité des éléments ci-dessous, non fournis avec le cathéter laser, peuvent être requis pour la procédure (ces éléments sont à usage unique et ne peuvent donc pas être restérilisés ni réutilisés) :

- Introducteurs et/ou cathéters-guides fémoraux de taille et de configuration appropriée permettant de sélectionner l'artère périphérique et de faciliter le passage du cathéter laser le plus grand à utiliser
- Adaptateur en « Y » Tuohy-Borst ou valve(s) hémostatique(s).
- Sérum physiologique stérile.
- Produit de contraste standard.
- Fils-guides de 0,014, 0,018 et 0,035 po.

L'utilisation du système laser est réservée aux médecins qui sont formés aux interventions vasculaires périphériques et qui satisfont aux exigences de formation énumérées ci-dessous :

1. Formation à la sécurité et à la physique relative aux appareils à laser.
2. Analyse vidéo de cas pratiques de lésions pour lesquels le dispositif est indiqué.
3. Étude de cas où la technique d'ablation par laser excimère est démontrée dans le cadre du traitement d'occlusions pour lesquelles le dispositif est indiqué.
4. Analyse du fonctionnement du laser suivie d'une démonstration du système laser.
5. Formation pratique avec le système laser et modèle approprié.
6. Un représentant expérimenté de Spectranetics sera présent au moins lors des trois premières interventions.
7. Après la séance de formation formelle, Spectranetics organisera des formations supplémentaires sur demande du médecin intervenant, du personnel soignant, de l'établissement ou de Spectranetics.

En utilisant une technique stérile, ouvrir le conditionnement stérile. Retirer les cales de conditionnement du plateau et relever délicatement le cathéter laser du plateau tout en soutenant le connecteur laser noir, également appelé extrémité proximale, coupleur proximal ou connecteur proximal. Il est important de noter que l'extrémité proximale du cathéter laser se connecte uniquement au système laser, et n'est pas destinée à entrer en contact avec le patient.

Raccorder l'extrémité proximale du cathéter-laser au système laser et positionner le cathéter-laser dans la tige d'extension du système laser ou dans le réducteur de tension du cathéter. Étalonner le cathéter-laser en suivant les instructions fournies dans le manuel de l'utilisateur du laser excimère CVX-300™ ou celui du Philips Laser System.

1. Utiliser la technique de ponction fémorale standard pour insérer un introducteur de 4 Fr. ou 9 Fr. (selon le dispositif interventionnel le plus grand à utiliser durant le traitement) dans l'artère fémorale principale d'une façon antérograde ou rétrograde pour les approches controlatérales. Réaliser une héparinisation intraveineuse conformément au protocole établi.
2. Effectuer une angiographie de référence en injectant du produit de contraste par l'introducteur ou le cathéter-guide. Obtenir des images en projections multiples, délimitant les variations anatomiques et la morphologie des lésions à traiter.
3. Introduire un fil-guide de 0,014, 0,018 ou 0,035 po dans l'occlusion périphérique par l'introducteur ou le cathéter-guide.
4. Sélectionner rigoureusement la taille du cathéter laser :

Tableau 12.1 : Dimensions recommandées

Taille du cathéter	Diamètre du vaisseau proximal
0,9 mm	≥ 1,4 mm
1,4 mm	≥ 2,1 mm
1,7 mm	≥ 2,6 mm
2,0 mm	≥ 3,0 mm
2,3 mm	≥ 3,5 mm
2,5 mm	≥ 3,8 mm

5. Hydrater le revêtement extérieur du cathéter pour activer le revêtement hydrophile. Tremper le cathéter dans une cuvette ou l'essuyer avec une éponge humide trempée dans une solution stérile.
6. Rincer la lumière du fil-guide du cathéter laser à l'aide de 5 à 10 ml de sérum physiologique hépariné.
7. Introduire l'extrémité distale du cathéter laser Spectranetics sur le fil-guide sélectionné. Avancer le cathéter laser vers la lésion sous contrôle radioscopique. Le repère radio-opaque du cathéter laser indique la position de ce dernier par rapport à la lésion.

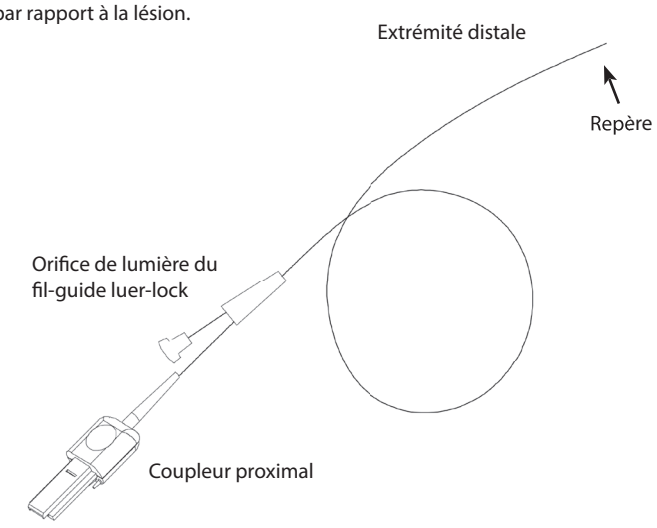


Figure 3 (non à l'échelle)

Remarque : toujours surveiller le mouvement du cathéter laser et la position du repère radio-opaque par radioscopie. Le mouvement et la vitesse de progression de l'extrémité distale du cathéter doivent correspondre directement à la vitesse de progression imposée au corps proximal du cathéter.

20-11-04)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Si un mouvement correspondant n'est pas visible, réévaluer la morphologie de la lésion, l'énergie laser appliquée et l'état de l'équipement connexe avant de poursuivre le traitement.

Si aucun mouvement n'est détecté au niveau du cathéter, procéder soigneusement afin de ne pas appliquer une énergie laser trop importante.

8. Injecter un produit de contraste par l'introducteur ou le cathéter-guide afin de vérifier le positionnement du cathéter laser sous contrôle radioscopique.
9. Une fois la position du cathéter laser au contact de la lésion cible confirmée, réaliser les étapes suivantes à l'aide de sérum physiologique :
   a. Rincer tout résidu du produit de contraste de l'introducteur, du cathéter-guide et des raccords en ligne.
   b. Rincer tous les résidus de produit de contraste du site d'intervention du laser et des structures vasculaires adjacentes au site avant d'activer le système laser. **Avertissement : Ne pas activer le laser en présence de produit de contraste.**
   c. Voir la section Protocole de perfusion de sérum physiologique dans ce mode d'emploi et effectuer la perfusion et le rinçage au sérum en suivant les instructions.
10. Lors de l'utilisation de modèles de cathéter d'athérectomie laser Turbo-Elite, le système laser fournit de l'énergie en continu tant que la pédale est enfoncée. La durée de la séquence laser est contrôlée par l'opérateur. Il est généralement recommandé de ne pas effectuer d'impulsions laser continues pendant plus de 20 secondes.
11. **Méthode progressive pour l'occlusion totale**
    a. Enfoncer la pédale pour activer le système laser et, lentement, à raison de moins de 1 mm par seconde, faire progresser le cathéter-laser de 2 à 3 mm dans l'occlusion totale en laissant l'énergie laser retirer le matériau désiré. Relâcher la pédale pour arrêter le système laser.

Remarque : la progression du cathéter laser à travers des lésions calcifiées est susceptible de nécessiter davantage d'impulsions d'énergie laser que pour les tissus athéroscléreux fibreux.

   b. Faire progresser le fil-guide au-delà de l'extrémité distale du cathéter laser plus en avant dans l'occlusion, de quelques millimètres, et réactiver le laser de la façon décrite à l'étape a ci-dessus.
   c. Poursuivre progressivement en avançant et en activant le fil-guide et le cathéter laser par étapes successives (mm par mm) jusqu'à ce que le cathéter atteigne les derniers 3 à 5 mm de l'occlusion.
   d. Traverser les derniers 3 à 5 mm de l'occlusion et pénétrer dans le vaisseau distal persistant avec le fil-guide d'abord, puis avec le cathéter laser activé sur guide.
   e. Tout en laissant le fil-guide en position, reculer le cathéter laser et injecter un produit de contraste par le cathéter-guide et examiner la lésion sous contrôle radioscopique.
   f. Des passes supplémentaires de laser peuvent être effectuées sur le guide pour obtenir une réduction supplémentaire de la lésion.
   g. Si une résistance à la progression du cathéter est atteinte (présence de calcium, par exemple), arrêter immédiatement le laser en relâchant la pédale pour désactiver le système laser. La fluence et les taux de répétition peuvent être augmentés pour permettre d'avancer davantage. Pour éviter toute accumulation de chaleur potentielle, le cathéter doit être déplacé durant l'application du laser.

Remarque : si le cathéter laser est retiré du vaisseau pour quelque raison que ce soit, nettoyer complètement la surface externe du cathéter laser, la lumière interne et l'extrémité avec du sérum physiologique hépariné pour éviter que le sang ne colle. Le sang collé au cathéter laser est susceptible de réduire l'efficacité du cathéter.

12. **Méthode standard pour le traitement des sténoses**
    a. Enfoncer la pédale pour activer le système laser et, lentement, à raison de moins de 1 mm par seconde, faire avancer le cathéter-laser à travers la sténose. Relâcher la pédale pour arrêter le système laser.
    b. Des passes supplémentaires de laser peuvent être effectuées sur le guide pour obtenir une réduction supplémentaire de la lésion. Si une résistance à la progression du cathéter est atteinte (présence de calcium, par exemple), arrêter immédiatement le laser en relâchant la pédale pour désactiver le système laser. La fluence et les taux de répétition peuvent être augmentés pour permettre d'avancer davantage. Pour éviter toute accumulation de chaleur potentielle, le cathéter doit être déplacé durant l'application du laser.
13. Il n'est pas nécessaire de retirer le cathéter-laser du patient pour augmenter ou diminuer le taux de fluence ou de répétition étant donné que le cathéter-laser a été préalablement étalonné ; consulter le manuel d'utilisation du laser excimère CVX-300™ ou celui du Philips Laser System.

Mise en garde : la pression sanguine et la fréquence cardiaque de tous les patients doivent être surveillées durant l'intervention.

14. Suite à la recanalisation au laser, effectuer une angiographie de suivi et une angioplastie par ballonnet si nécessaire. Une pose de stent peut être réalisée si nécessaire, dans les cas de rétraction aiguë, de perforation majeure, etc.
15. Appliquer le protocole de perfusion de sérum physiologique, le cas échéant.

Remarque : deux opérateurs sont nécessaires pour l'utilisation de cette technique. Il est recommandé que le médecin principal fasse progresser le cathéter laser et active la pédale du système laser. Un assistant doit alors se charger de la seringue de perfusion de sérum physiologique et (si nécessaire) appuyer sur la pédale de radioscopie.

   a. Avant la procédure laser, se procurer une poche de 500 ml de sérum physiologique normal à 0,9 % (NaCl). Il n'est pas nécessaire d'ajouter de l'héparine ou du potassium au sérum. Raccorder la poche de sérum physiologique à un tube intraveineux stérile et connecter l'autre extrémité du tube à un orifice de collecteur triple.
   b. Le cas échéant, cathétériser l'ostium de l'artère avec un cathéter-guide à grande lumière approprié de la façon habituelle. Il est recommandé d'utiliser un cathéter-guide sans trous latéraux.
   c. Faire progresser le cathéter laser jusqu'à la lésion sous contrôle radioscopique. Si nécessaire, injecter un produit de contraste pour faciliter le positionnement de l'embout du cathéter laser. Si le produit de contraste semble piégé entre l'embout du cathéter laser et la lésion, le cathéter laser peut être rétracté légèrement (1 à 2 mm) pour permettre un flux antérograde et le retrait du produit de contraste lors du rinçage du système au sérum physiologique. Cependant, avant l'émission laser, s'assurer que l'extrémité du cathéter laser est en contact avec la lésion.
   d. Expulser tout produit de contraste résiduel de la seringue de contrôle dans la bouteille de produit de contraste. Éliminer le produit de contraste du collecteur triple en remplissant la seringue de contrôle de sérum physiologique via le collecteur.
   e. Retirer la seringue de contrôle d'origine du collecteur et la remplacer par une seringue luer-lock neuve de 20 ml. Cette seringue de contrôle de 20 ml doit être amorcée avec du sérum physiologique avant la connexion pour réduire les risques de formation de bulles d'air. (Merit Medical et d'autres fournisseurs fabriquent des seringues de contrôle de 20 ml.)
   f. Rincer toutes les traces de sang et de produit de contraste du collecteur, de la tubulure de raccord, du raccord en Y, de l'introducteur et du cathéter-guide avec au moins 20 à 30 ml de sérum physiologique (plusieurs seringues seront donc nécessaires). Une fois ce rinçage initial terminé, remplir la seringue de contrôle de 20 ml de sérum.
   g. Sous contrôle radioscopique, confirmer que l'extrémité du cathéter laser est en contact avec la lésion (faire progresser le cathéter laser si nécessaire), mais ne pas injecter de produit de contraste.
   h. Lorsque l'opérateur principal indique qu'il est prêt à activer le système laser, l'assistant doit mettre le robinet du connecteur sur arrêt pour mettre sous pression et injecter 10 ml de sérum physiologique aussi vite que possible (en 1 à 2 secondes). L'injection de bolus est destinée à déplacer et/ou diluer le sang au niveau des capillaires et à limiter le retour du flux sanguin vers le champ d'ablation du laser.
   i. Après l'injection des 10 ml de bolus initial et sans arrêter l'injection, l'assistant doit ralentir le taux d'injection à un minimum de 2 à 3 ml/seconde en s'aidant de l'introducteur et/ou de la lumière du fil-guide. Cette dose de sérum physiologique est destinée à remplacer et/ou diluer le flux sanguin antérograde pénétrant dans le champ d'ablation du laser. Au moment où l'assistant ralentit le débit d'injection, l'opérateur principal doit activer le système laser en appuyant sur la pédale et commencer une séquence d'émission laser.
   j. La durée de la séquence laser est contrôlée par l'opérateur. Il est généralement recommandé de ne pas effectuer d'impulsions laser continues pendant plus de 20 secondes. Un sérum physiologique doit être administré pendant la durée totale de l'intervention.
   k. Cesser l'injection de sérum physiologique à la fin de la séquence laser. Remettre le collecteur en position de pression et remplir la seringue de contrôle de 20 ml de sérum physiologique en prévision de la prochaine séquence laser.
   l. Chaque séquence laser subséquente doit être précédée d'une injection de sérum physiologique et réalisée avec une perfusion continue de sérum physiologique comme indiqué aux étapes h à k.
   m. Si un produit de contraste est utilisé pour évaluer les résultats durant le déroulement du traitement laser, répéter les étapes d à g avant de réactiver le système laser (avant l'activation du laser, répéter les étapes h à k).

Remarque : selon la voie d'accès choisie, antérograde ou controlatérale, un sérum physiologique peut être administré par l'introducteur (voie d'accès antérograde) ou par la lumière interne du cathéter laser (voie d'accès controlatérale). Lorsque la voie d'accès controlatérale est choisie, des fils-guides de diamètre plus petit sont recommandés pour permettre une perfusion de sérum physiologique efficace sur le site de traitement.

13. Garantie limitée du fabricant

Le fabricant garantit que le cathéter d'athérectomie laser Turbo-Elite est exempt de vices de matériau et de fabrication lorsqu'il est utilisé avant la date de péremption indiquée et lorsque l'emballage n'est ni ouvert ni endommagé immédiatement avant l'utilisation. La responsabilité du fabricant dans le cadre de cette garantie se limite à l'échange ou au remboursement du prix d'achat du cathéter d'athérectomie laser Turbo-Elite défectueux. Le fabricant n'est tenu responsable d'aucun dommage consécutif, particulier ou indirect résultant de l'utilisation du cathéter d'athérectomie laser Turbo-Elite. Les dommages causés au cathéter d'athérectomie laser Turbo-Elite par une mauvaise utilisation, une modification, un stockage ou une manipulation incorrects ou toute autre inobservation de ce mode d'emploi annulent cette garantie limitée. **CETTE GARANTIE LIMITÉE REMPLACE EXPRESSÉMENT TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPRESSES OU TACITES, Y COMPRIS LA GARANTIE TACITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER.** Aucune personne ou entité, y compris tout représentant ou distributeur autorisé par le fabricant, n'a l'autorité d'étendre cette garantie limitée et aucune tentative dans ce but ne saurait être opposable au fabricant. Cette garantie limitée ne couvre que le cathéter d'athérectomie laser Turbo-Elite. Les informations relatives à la garantie du fabricant du laser excimère CVX-300™ ou du Philips Laser System se trouvent dans la documentation relative à ce système.

14. Symboles non standard

Max. Tip Diameter Diamètre max. de l'embout	∅	**Max. Shaft Diameter** Diamètre max. du corps	∅
Working Length Longueur utile	⊢ ⊣	**Sheath Compatibility** Compatibilité de la gaine	SC
Guidewire Compatibility Compatibilité du fil-guide	GW Max OD	**Energy Range** Plage d'énergie	
Hydrophilic Coating Revêtement hydrophile		**Quantity** Quantité	**QTY**
Importer Importateur			
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Mise en garde : conformément à la législation fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu ou prescrit que par un médecin.			**Rx ONLY**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Spectranetics® | Turbo-Elite™ Laser-Atherektomiekatheter | Gebrauchsanweisung

Over-The-Wire (OTW)- und Rapid Exchange (RX) Kathetermodelle **German / Deutsch**

Inhaltsverzeichnis

1. Beschreibung 23
2. Indikationen 23
3. Kontraindikationen 23
4. Warnhinweise 23
5. Vorsichtsmaßnahmen 23
6. Unerwünschte Ereignisse 24
7. Klinische Studien 24
8. Individualisierung der Behandlung 25
9. Bedienungsanleitung 25
10. Lieferform 25
11. Kompatibilität 25
12. Gebrauchsanweisung 25
13. Garantiehinweise 26
14. Nicht-standardisierte Symbole 26

1. Beschreibung

Spectranetics Turbo-Elite Laser-Atherektomiekatheter sind perkutane intravaskuläre Vorrichtungen, die aus mehreren optischen Fasern hergestellt sind, die um das Lumen eines Führungsdrahts herum angeordnet sind. Auf dem Katheter ist eine Größenangabe aufgedruckt.

Bei Turbo-Elite Over-The-Wire (OTW) Laser-Atherektomiekathetern befindet sich ein Luer-Adapter am proximalen Ende der nutzbaren Länge. Dieser ermöglicht die Verwendung des Laserkatheters über einem Führungsdraht mit geeigneter Größe (0,014 in., 0,018 in. und 0,035 in.) (siehe Bildausschnitt unten).

Bei Turbo-Elite Rapid Exchange (RX) Laser-Atherektomiekathetern bilden nur die letzten 9 cm der distalen Spitze das Führungsdrahtlumen, das direkt mit dem Patienten in Kontakt kommt. Es ist konzentrisch mit der Faseranordnung (siehe Bildausschnitt unten).

Funktionsmechanismus der Turbo-Elite Laser-Atherektomiekatheter

Die mehrfaserigen Laserkatheter übertragen ultraviolette Energie vom Lasersystem zur Obstruktion in der Arterie. Die ultraviolette Energie wird zur Katheterspitze übertragen, um atheromatöse, fibröse und kalzifizierte Läsionen sowie Thrombosen durch Photoablation zu behandeln, was zu einer Rekanalisation der erkrankten Gefäße führt (Photoablation ist ein Prozess, bei dem Energiephotonen eine Zerstörung von molekularen Verbindungen in den Zellen verursachen – ohne thermische Beschädigung des umliegenden Gewebes). Die Spectranetics Laserkatheter sind mit einer proprietären gleitfähigen Beschichtung versehen, um die Lenkbarkeit durch die Arterien zu verbessern.

Glossar der Fachausdrücke

Retrograd = In der dem Blutfluss entgegengesetzten Richtung.
Antegrad = In Richtung des Blutflusses.
Baseline-Angiographie = Angiographische Aufzeichnung der Blutgefäße.
Kontralateraler Ansatz = Zugang zu den Arterien durch gekreuzten Zugang (von der gegenüberliegenden Seite aus).

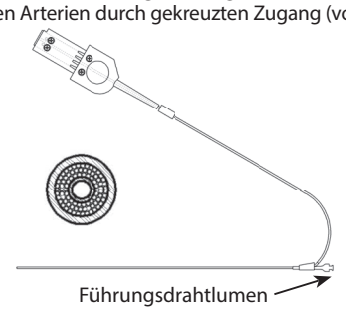


Abbildung 1: Turbo-Elite Laser-Atherektomiekatheter (OTW)

Tabelle 1.1 Turbo-Elite Laser-Atherektomiekatheter-Modelle (OTW)

Beschreibung der Vorrichtung	Modell-nummer	Führungsdraht-kompatibilität (in.)	Max. Durchmesser der Spitze (in.)	Max. Schaftdurch-messer (in.)	Arbeitslänge (cm)	Schleusen-kompatibilität (Fr.)
Over-The-Wire (OTW)-Katheterspezifikationen						
0,9 mm	410-152	0,014	0,038	0,047	150	4
1,4 mm	414-151	0,014	0,055	0,056	150	5
1,7 mm	417-152	0,018	0,068	0,069	150	5
2,0 mm	420-006	0,018	0,080	0,081	150	6
2,3 mm	423-001	0,018	0,091	0,091	125	7
2,5 mm	425-011	0,018	0,101	0,102	112	8
2,3 mm	423-135-02	0,035	0,091	0,091	125	7
2,5 mm	425-135-02	0,035	0,101	0,102	112	8

*Hinweis: Das Philips Laser System ist nicht kompatibel und kann nicht mit dem 425-011-Modell-Turbo-Elite-Katheter verwendet werden.

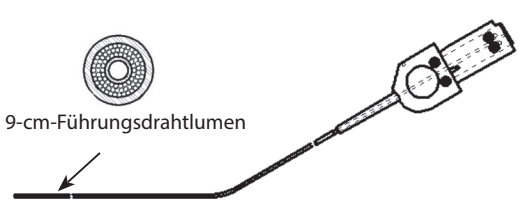


Abbildung 2: Turbo-Elite Laser-Atherektomiekatheter (RX)

Tabelle 1.2 Turbo-Elite Laser-Atherektomiekatheter-Modelle (RX)

Beschreibung der Vorrichtung	Modell-nummer	Führungsdraht-kompatibilität (in.)	Max. Durchmesser der Spitze (in.)	Max. Schaftdurch-messer (in.)	Arbeitslänge (cm)	Schleusen-kompatibilität (Fr.)
Rapid-Exchange (RX)-Katheterspezifikationen						
0,9 mm	410-154	0,014	0,038	0,049	150	4
1,4 mm	414-159	0,014	0,057	0,062	150	5
1,7 mm	417-156	0,014	0,069	0,072	150	6
2,0 mm	420-159	0,014	0,080	0,084	150	7

2. Indikationen

Für die Atherektomie von infrainguinalen Arterien.

3. Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

4. Warnhinweise

Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes mit entsprechender Schulung verkauft werden.

Softwareanforderungen für die Spectranetics Turbo-Elite Laser-Atherektomiekatheter:

Laser System	Software	Max. Wiederholungsrate Katheter
CVX-300™ Excimer-Lasersystem	V3.8XX	80 Hz
	V3.7XX	40 Hz
Philips Laser System	V1.0 (b5.0.3) und neuer	80 Hz

Wenn sich der Laserkatheter im Körper befindet, darf er nur unter fluoroskopischer Beobachtung mit Röntgengeräten manipuliert werden, die eine hohe Bildqualität bieten.

Der Laserkatheter sollte nicht bei vorhandenem Kontrast betrieben werden. Spülen Sie vor Gebrauch das gesamte verbleibende Kontrastmittel aus der Einführschleuse oder vom Führungskatheter und von den Inline-Anschlüssen. Bei der Ausführung 1.4-2.0 RX kann es bei Nichtbeachtung zu einer Beschädigung oder Entfernung der Spitze kommen. Die Kochsalzlösung muss während des gesamten Laservorgangs infundiert werden.

5. Vorsichtsmaßnahmen

Der Katheter wurde mit Ethylenoxid sterilisiert und wird **STERIL** geliefert. Die Vorrichtung ist **NUR ZUR EINMALIGEN VERWENDUNG** konstruiert und bestimmt und darf nicht erneut sterilisiert oder wiederverwendet werden.

Diese Vorrichtung NICHT erneut sterilisieren oder wiederverwenden, da dies zu einer Beeinträchtigung der Leistung der Vorrichtung führen oder das Risiko einer Kreuzkontamination aufgrund unvorschriftsmäßiger Wiederaufbereitung erhöhen kann.

Eine Wiederverwendung dieser für den einmaligen Gebrauch bestimmten Vorrichtung kann zu schweren Verletzungen des Patienten oder zum Tod führen, und die vom Hersteller gewährten Garantien werden hierdurch nichtig.

An einem kühlen, trockenen Ort aufbewahren. Vor direkter Sonnenstrahlung und hohen Temperaturen (über 60 °C oder 140 °F) schützen.

Die Sterilität des Produkts ist nur dann gewährleistet, wenn die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Die sterile Verpackung vor der Verwendung visuell prüfen, um sicherzustellen, dass die Versiegelungen nicht beschädigt wurden. Den Katheter nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist. Den Katheter nicht verwenden, nachdem das Verfallsdatum auf dem Verpackungsetikett abgelaufen ist.

Vor der Verwendung sämtliche bei dem Verfahren zu verwendende Ausrüstung auf Defekte prüfen. Beschädigte Teile der Ausrüstung nicht verwenden.

Nach der Verwendung alle Teile gemäß den entsprechenden besonderen Anweisungen für Krankenhausabfallprodukte und möglicherweise gefährlichen Biomüll entsorgen.

Die Bedienungsanleitung vor Inbetriebnahme des Lasersystems gründlich lesen. Besonders auf die Abschnitte mit den Warnhinweisen und den Informationen über die Verantwortlichkeiten in der Bedienungsanleitung achten, welche die Hinweise, Vorsichtsmaßnamen und Warnhinweise erläutern, die befolgt werden müssen, um eine sichere Bedienung des Lasersystems zu gewährleisten.

Während des Verfahrens sollte dem Patienten gemäß des Protokolls des Krankenhauses eine geeignete Antikoagulanzien- und Vasodilatanzientherapie verabreicht werden.

Kochsalzlösung muss während des gesamten Laserverfahrens infundiert werden.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Unerwünschte Ereignisse

Die Verwendung des Spectranetics Turbo-Elite in Verbindung mit dem CVX-300™ Excimer-Laser oder dem Philips Laser System kann zu den folgenden Komplikationen beitragen:

Während klinischen Studien beobachtete Ereignisse (siehe Abschnitt 7)

Verfahrenskomplikationen	Schwere unerwünschte Ereignisse	Komplikationen während des Krankenhausaufenthalts
• Spasmus • Große Dissektion • Thrombus • Distale Embolisation • Perforation • Sonstige	• Tod • Erneuter Eingriff • ALI • Größere Amputation • Bypassoperation • Hämatom mit Operationsnotwendigkeit	• Erneuter Gefäßverschluss • Pseudoaneurysma • Nierenversagen • Blutungen

Mögliche unerwünschte Ereignisse, die NICHT während der klinischen Studien beobachtet wurden (siehe Abschnitt 7)

- Nervenverletzung
- Bildung einer AV-Fistel
- Endarteriektomie
- Infektion
- Schlaganfall
- Myokardinfarkt
- Arrhythmie

Derzeit sind keine unerwünschten Langzeit auf die arterielle Gefäßwand aufgrund einer peripheren Excimer-Laser-Rekanalisation bekannt.

7. Klinische Studien

Die Vorrichtungen in diesen Studien wurden zusammen mit dem CVX-300® Excimer-Lasersystem eingesetzt. Das Philips Laser System stellt dieselbe Leistung zur Verfügung und läuft unter denselben Parametern wie das CVX-300® Excimer-Lasersystem; daher wurden keine neuen klinischen Daten für die Turbo Elite-Laser-Atherektomiekatheter mit dem Philips Laser System erfasst.

<u>CELLO-Studie</u>

Die in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Daten wurden im Hinblick auf die Sicherheit und Wirksamkeit der TURBO-Booster™ und CLiRpath TURBO™ Katheter von Spectranetics zusammengestellt. In die CELLO-Studie (CLiRpath Excimer Laser System to Enlarge Lumen Openings [CLiRpath Excimer-Lasersystem zur Vergrößerung von Lumenöffnungen]), IDE Nr. G060015, wurden 16 Schulungsfälle und 45 Analysepatienten an 16 Prüfzentren aufgenommen.

Wirksamkeit: Der primäre Wirksamkeitsendpunkt (durchschnittlich ≥ 20 Prozent Reduzierung des prozentualen Stenose-Durchmessers, beurteilt von einem Angiographie-Kernlabor) für die Analysegruppe ergab eine Reduzierung des Stenose-Durchmessers um 35 Prozent (34 Prozent bei der Schulungsgruppe) bei Verwendung des TURBO-Booster Systems im Vergleich zu den vor dem Verfahren gemessenen Werten. Der sekundäre Wirksamkeitsendpunkt für den akuten Verfahrenserfolg (visuelle Beurteilung der finalen Reststenose) wurde durch visuelle Beurteilung des Arztes ermittelt und bei 97,8 % in der Analysegruppe und 100,0 % der Patienten in der Schulungsgruppe erreicht.

Tabelle 7.1 Lage der Läsionen

Lage der Gefäßläsionen	Schulung (n=16)	Analyse (n=45)	Gesamt (n=61)
A. femoralis superficialis	13	43	56
Popliteal	3	2	5

Tabelle 7.2 Verfahrensinformationen

Angiographische Ergebnisse	Schulung (n=16)	Analyse (n=45)	Gesamt (n=61)
Referenz-Gefäßdurchmesser (mm)	5,19	4,79	4,89
Durchschnittliche Länge der Läsion (mm)	72,08	50,89	56,45
Prozentualer Stenose-Durchmesser – vor dem Eingriff	78,3	77,3	77,6
Prozentualer Stenose-Durchmesser – nach Verwendung des Turbo-Booster	44,0	42,4	42,8
Prozentualer Stenose-Durchmesser – Endwert	25,6	20,9	22,1

Tabelle 7.3 Anzahl der Okklusionen, bei denen ein Einzelschrittverfahren bei der Erstellung der Pilotkanäle notwendig ist

Gesamtanzahl der Okklusionen	Schulung n (%)	Analyse n (%)	Gesamt n (%)
Gesamtanzahl der Okklusionen – 100 % Stenose-Durchmesser	4 (25,0)	9 (20,0)	13 (21,3)
Vom Arzt verwendetes Einzelschrittverfahren	0 (0,0)	1 (11,1)	1 (1,6)
Alle Patienten, bei denen das Einzelschrittverfahren nicht während der Erstellung der Pilotkanäle angewendet wurde	16 (100,0)	44 (97,8)	60 (98,3)

Der Arzt entschied sich bei einem von 61 Patienten (1,6 %) für die Anwendung des Einzelschrittverfahrens.

Tabelle 7.4 Komplikationen, die möglicherweise in Zusammenhang mit dem TURBO-Booster stehen

Verfahrenskomplikationen	Schulung (n=16)	Analyse (n=45)	Gesamt (n=61)
Schwerwiegende Dissektion (Grad E oder F)	0	0	0 (0 %)
Distale Embolisation	1	2	3 (5 %)
Sonstige (Beschwerden im behandelten Bein nach dem Eingriff)	0	3	3 (5 %)

Sicherheit: Der gemessene primäre Sicherheitsendpunkt war das Auftreten von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen, die als klinische Perforation, schwerwiegende Dissektion, die einen chirurgischen Eingriff erfordert, größere Amputation, primärer ischämischer Hirninfarkt (CVA), Myokardinfarkt und Eintritt des Todes im Verlauf des Verfahrens, vor der Entlassung aus dem Krankenhaus (bzw. innerhalb von 24 Stunden nach dem Verfahren, je nachdem, was zuerst eintrat), nach 30 Tagen und nach sechs (6) Monaten definiert wurden.

In der CELLO-Studie wurden keine schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse erfasst. Darüber hinaus wurden weder ernsthafte unerwünschte Ereignisse (Serious Adverse Events) noch unerwartete Nebenwirkungen der Vorrichtung (Unanticipated Adverse Device Effects) festgestellt.

<u>CLI (kritische Gliedmaßenischämie)-Studien</u>

Diese Daten basieren auf früheren Versionen von peripheren Excimerlaser-Atherektomiekathetern. Die in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Daten stammen von einer Untergruppe von Patienten, die sich aus drei Gruppen von nacheinander behandelten Patienten mit kritischer Gliedmaßenischämie (Critical Limb Ischemia, CLI) zusammensetzt, welche für eine Operation nicht geeignet waren:

HINWEIS: Alle Werte basieren auf der Analyse eines Angiographie-Kernlabors.

- LACI Phase 2 – eine Untergruppe von Patienten aus einer prospektiven IDE-Registrierung von 2001–2002 an 14 Prüfzentren in den USA und Deutschland. In dieser Untergruppe wurden 26 Gliedmaßen (von 25 Patienten) untersucht, die an sieben Prüfzentren in den USA und in Deutschland mit dem schrittweisen Laser-Rekanalisationsverfahren behandelt wurden. In 13 dieser Fälle wurde das schrittweise Verfahren ab initio angewandt, d. h. ohne zuerst zu versuchen, die Okklusion mit einem Führungsdraht zu durchqueren.
- LACI Belgien – eine Untergruppe einer prospektiven Registrierung mit 51 Patienten an sechs Prüfzentren in Belgien. In dieser Untergruppe wurden neun Gliedmaßen (von neun Patienten) untersucht, die an drei Prüfzentren in Belgien mit dem schrittweisen Laser-Rekanalisationsverfahren behandelt wurden.
- Fälle aus Louisiana – eine Untergruppe, zusammengestellt aus 62 Fällen in einer fortlaufenden Datensammlung einer einzelnen Ärztegruppe vom Cardiovascular Institute of the South (CIS) in Zentral-Louisiana. In dieser Untergruppe von Patienten wurden 12 Gliedmaßen (von 12 Patienten) untersucht, bei denen das schrittweise Laser-Rekanalisationsverfahren angewandt wurde.

Tabelle 7.5 Informationen über das Verfahren

Anordnung der Gefäßläsionen (n=205)	
A. femoralis superficialis	138 (67 %)
Popliteal	23 (11 %)
Infrapopliteal	42 (20 %)
Angiographische Ergebnisse (n=47 Gliedmaßen)	
Läsionen pro Gliedmaß	4,4
Durchschnittliche Länge der Läsion	73,4 ± 7,3 (mm)
Geradliniger Fluss zum Fuß hergestellt	37 (79 %)
Stent implantiert	28 (60 %)
Erfolgreiche Passage insgesamt*	37 (79 %)
Erfolgreiche Passage nach Versuch mit Führungsdraht	24/34 (71 %)
Erfolgreiche Passage bei ab initio-Verfahren	13/13 (100 %)
Verfahrenserfolg**	34 (72 %)

HINWEIS: 47 Gliedmaßen von 46 Patienten wurden behandelt. Alle Prozentberechnungen basieren auf 47 Gliedmaßen.

*Die Daten für erfolgreiche Passagen wurden für die schrittweise behandelten Fälle nach konventionellen Behandlungsversuchen mit dem Führungsdraht in 24 Gliedmaßen und ab initio in 13 Gliedmaßen stratifiziert.
**Verfahrenserfolg: ≤ 50 % Reststenose.

Tabelle 7.6 Komplikationen, n=47 Gliedmaßen

Verfahrenskomplikationen	
Spasmus	1 (2 %)
Große Dissektion	4 (9 %)
Thrombus	1 (2 %)
Distale Embolisation	3 (6 %)
Perforation	3 (6 %)
Sonstige	5 (11 %)
Komplikationen während des Krankenhausaufenthalts	
Erneuter Verschluss	1 (2 %)
Pseudoaneurysma	1 (2 %)
Nierenversagen	1 (2 %)
Blutungen	1 (2 %)
Infektion	0 (0 %)
Sonstige	0 (0 %)

HINWEIS: 47 Gliedmaßen von 46 Patienten wurden behandelt. Alle Prozentberechnungen basieren auf 47 Gliedmaßen.

Tabelle 7.7 Kumulative schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SAEs) bis zur 6-monatigen Nachuntersuchung, für n=47 Gliedmaßen

Tod	3 (6 %)
MI oder Schlaganfall	0 (0 %)
Erneuter Eingriff	6 (13 %)
ALI	1 (2 %)
Größere Amputation	2 (4 %)
Bypassoperation	2 (4 %)
Endarteriektomie	0 (0 %)
Hämatom mit Operationsnotwendigkeit	2 (4 %)
Gesamt	16 (34 %)

HINWEIS: 47 Gliedmaßen von 46 Patienten wurden behandelt. Alle Prozentberechnungen basieren auf 47 Gliedmaßen.
MI = Myokardinfarkt. ALI = Akute Gliedmaßenischämie.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabelle 7.8 Ergebnisse bei Intention-To-Treat Analyse (Absicht zur Behandlung), n=47

Erfolgreiche Passage	37 (79 %)
Verfahrenserfolg	34 (72 %)
Erhalt von Gliedmaßen	40 (85 %)
Tod, alle Ursachen	3 (6 %)
Alle SUE	16 (34 %)

HINWEIS: 47 Gliedmaßen von 46 Patienten wurden behandelt. Alle Prozentberechnungen basieren auf 47 Gliedmaßen.

8. Individualisierung der Behandlung

Vor der Verwendung des Turbo-Elite Laser-Atherektomiekatheters müssen die oben beschriebenen Risiken und Vorteile für jeden Patienten genau abgewogen werden.

Die Verwendung der Turbo-Elite-Vorrichtungen kann erwogen werden, nachdem anfängliche konventionelle Versuche einer Passage mit Führungsdrähten aufgrund folgender Ursachen erfolglos waren:

- Ein runder oder exzentrischer Okklusionsstumpf lenkt den Führungsdraht in eine subintimale Passage ab.
- Der Führungsdraht wird wiederholt in einen großen Kollateralast bündig mit dem Okklusionsstumpf umgelenkt.
- Kalzifizierung verhindert die Passage mit dem Führungsdraht innerhalb des blockierten Lumens.

Zudem kann eine Rekanalisation der nativen Arterien bei Patienten erwogen werden, bei denen ein Bypassimplantat okkludiert ist.

Die Auswahl der Patienten und der klinischen Verfahren sollte gemäß den Anleitungen in Abschnitt 2 (Indikationen) und Abschnitt 9 (Bedienungsanleitung) erfolgen.

9. Bedienungsanleitung

Die in diesem Dokument beschriebenen Vorrichtungen können innerhalb der folgenden Leistungsbereiche des CVX-300™ Excimer-Lasers oder des Philips Laser System betrieben werden:

Tabelle 9.1 Leistungsparameter

Beschreibung der Vorrichtung	Modellnummer	Fluenz	Wiederholfrequenz	Zeit für Laser AUS/EIN
OTW-Katheter				
0,9 mm	410-152	30–80	25–80*	Kontinuierlich EIN
1,4 mm	414-151	30–60	25–80*	Kontinuierlich EIN
1,7 mm	417-152	30–60	25–80*	Kontinuierlich EIN
2,0 mm	420-006	30–60	25–80*	Kontinuierlich EIN
2,3 mm	423-001	30–60	25–80*	Kontinuierlich EIN
2,5 mm	425-011	30–45	25–80*	Kontinuierlich EIN
2,3 mm	423-135-02	30–60	25–80*	Kontinuierlich EIN
2,5 mm	425-135-02	30–60	25–80*	Kontinuierlich EIN
RX-Katheter				
0,9 mm	410-154	30–80	25–80*	Kontinuierlich EIN
1,4 mm	414-159	30–60	25–80*	Kontinuierlich EIN
1,7 mm	417-156	30–60	25–80*	Kontinuierlich EIN
2,0 mm	420-159	30–60	25–80*	Kontinuierlich EIN

Empfohlene Kalibrierungseinstellungen: 45 Fluenz, 25 Hz.

* Die maximale Repetitionsrate von 80 Hz gilt für die CVX-300-Software V3.8XX und die Softwareversion 1. (b5.0.3) und neuer des Philips Laser System. Für die Software V3.7XX beträgt die maximale Repetitionsrate 40 Hz.

** Hinweis: Das Philips Laser System ist nicht kompatibel und kann nicht mit dem 425-011-Modell-Turbo-Elite-Katheter verwendet werden.

10. Lieferform

10.1 Sterilisation

Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht erneut sterilisieren und/oder wiederverwenden.

Die Spectranetics-Laserkatheter werden steril geliefert. Die Sterilität ist nur gewährleistet, wenn die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist.

10.2 Untersuchung vor der Verwendung

Die sterile Verpackung vor der Verwendung durch Sichtprüfung darauf untersuchen, ob die Versiegelungen nicht beschädigt wurden. Alle Ausrüstungsteile, die für den Eingriff verwendet werden (einschließlich des Katheters), müssen sorgfältig auf Defekte geprüft werden. Den Laserkatheter auf Biegungen, Knicke und andere Schäden prüfen. Beschädigte Vorrichtungen nicht verwenden.

11. Kompatibilität

- Der Spectranetics Laser-Atherektomiekatheter ist ausschließlich für die Verwendung mit dem Spectranetics CVX-300™ Excimer-Laser oder dem Philips Laser System konstruiert und indiziert.
- Nicht zusammen mit anderen Lasersystemen verwenden.
- Führungsdrahtkompatibilität
- Siehe Tabelle „Katheterspezifikationen" in Abschnitt 1.

*Hinweis: Das Philips Laser System ist möglicherweise nicht auf allen Märkten erhältlich, auf denen der Turbo-Elite-Laser-Atherektomiekatheter verkauft wird.

12. Gebrauchsanweisung

Vorbereitung des Verfahrens

Manche oder alle der folgenden zusätzlichen Materialien, die nicht im Lieferumfang des Laserkatheters enthalten sind, sind evtl. für das Verfahren erforderlich (diese sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt – nicht erneut sterilisieren oder wieder verwenden):

- Einführschleusen und/oder femorale(r) Führungskatheter der geeigneten Größe und Konfiguration zur Auswahl der peripheren Arterie und Aufnahme des größten zu verwendenden Laserkatheters.
- Tuohy-Borst Y-Adapter oder hämostatische(s) Ventil(e).
- Sterile physiologische Kochsalzlösung.
- Standard-Kontrastmittel.
- 0,014 in., 0,018 in. und 0,035 in. Führungsdrähte.

Das Lasersystem darf nur von Ärzten verwendet werden, die in peripheren vaskulären Eingriffen geschult sind und die nachfolgend genannten Trainingsanforderungen erfüllen. Zu diesen Anforderungen gehören u. a.:

1. Schulung in Lasersicherheit und -physik.
2. Überprüfung der Läsionen anhand der Röntgenaufnahmen der Patienten, die für den Verwendungszweck der Vorrichtung in Frage kommen.
3. Eine Überprüfung der Fälle, in denen das Excimer-Laser-Ablationsverfahren bei Verschlüssen angewendet wurde, die dem Verwendungszweck entsprechen.
4. Eine Überprüfung von Laseroperationen gefolgt von einer Vorführung des Lasersystems.
5. Praktische Schulungen mit dem Laser und einem geeigneten Modell.
6. Ein Vertreter von Spectranetics, der in diesen Verfahren intensiv geschult ist, wird zumindest bei den ersten drei Eingriffen anwesend sein.
7. Nach der formellen Schulung bietet Spectranetics zusätzliche Schulungen an, sofern dies von dem Arzt, dem Fachpersonal, dem Krankenhaus oder von Spectranetics gewünscht wird.

Die sterile Verpackung unter Anwendung steriler Techniken öffnen. Die Verpackungskeile aus der Schale entfernen und den Laserkatheter vorsichtig aus der Schale heben, dabei den schwarzen Laseranschluss, auch als proximales Ende, proximale Kupplung oder proximaler Anschluss bezeichnet, festhalten. Bitte beachten, dass das proximale Ende des Laserkatheters nur an das Lasersystem angeschlossen wird und nicht mit dem Patienten in Kontakt kommen darf.

Das proximale Ende des Laserkatheters an das Lasersystem anschließen und den Laserkatheter im Verlängerungsständer oder Katheterhalter des Lasersystems positionieren. Den Laserkatheter anhand der Anweisungen in der Bedienungsanleitung für den CVX-300™ Excimer-Laser oder das Philips Laser System kalibrieren.

1. Femorale Standardpunktionsverfahren anwenden, um eine 4 Fr. bis 9 Fr. Einführschleuse (abhängig von der größten Interventionsvorrichtung, die beim Eingriff verwendetet wird) bei kontralateralen Eingriffen anterograd oder retrograd in die femorale Arterie einzuführen. Intravenös Heparin gemäß dem Protokoll für Heparinisierung verabreichen.
2. Eine Baseline-Angiographie durchführen. Hierzu Kontrastmittel durch die Einführschleuse oder den Führungskatheter injizieren. Bilder in mehreren Projektionen erstellen und die anatomischen Variationen und die Morphologie der zu behandelnden Läsion(en) darstellen.
3. Einen 0,014 in., 0,018 in. oder 0,035 in. Führungsdraht über die Einführschleuse oder den Führungskatheter zu der peripheren Okklusion vorschieben.
4. Einen Laserkatheter mit der entsprechenden Größe auswählen:

Tabelle 12.1 Empfohlene Größen

Kathetergröße	Proximaler Gefäßdurchmesser
0,9 mm	≥ 1,4 mm
1,4 mm	≥ 2,1 mm
1,7 mm	≥ 2,6 mm
2,0 mm	≥ 3,0 mm
2,3 mm	≥ 3,5 mm
2,5 mm	≥ 3,8 mm

5. Die Außenummantelung des Katheters befeuchten, um die hydrophile Beschichtung zu aktivieren. Den Katheter entweder in einen Behälter eintauchen oder mit feuchter Gaze abwischen. Hierzu jeweils eine entsprechende sterile Lösung verwenden.
6. Das Führungsdrahtlumen des Laserkatheters mit 5–10 ml heparinisierter Kochsalzlösung spülen.
7. Die distale Spitze des Spectranetics Laserkatheters über den gewählten Führungsdraht einführen. Den Laserkatheter unter fluoroskopischer Kontrolle zur Läsion vorschieben. Die strahlenundurchlässige Markierung am Laserkatheter zeigt die Position des Katheters im Verhältnis zur Läsion an.

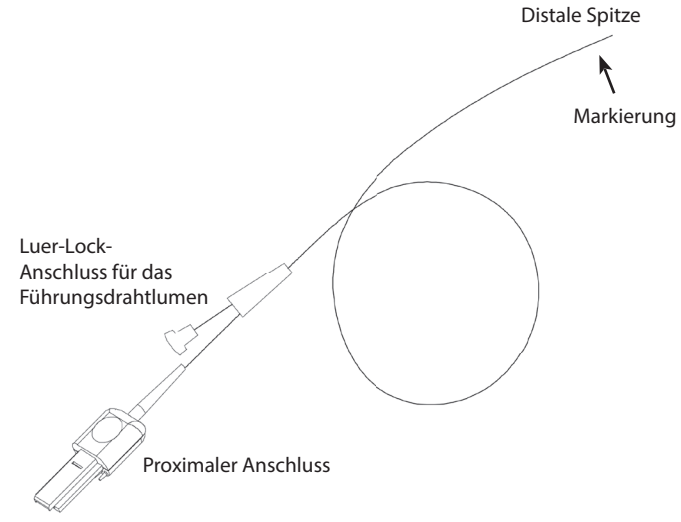


Abbildung 3 (nicht maßstabsgetreu)

Hinweis: Die Bewegung des Laserkatheters und die Markierungsposition der strahlenundurchlässigen Spitze stets fluoroskopisch überwachen. Die Bewegung und die Strecke, über die die distale Katheterspitze vorgeschoben wird, müssen direkt damit übereinstimmen, wie weit der proximale Schaft des Katheters vorgeschoben wird.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Wenn die Bewegungen offensichtlich nicht übereinstimmen, müssen die Morphologie der Läsion, die abgegebene Laserenergie und der Status der Zusatzausrüstung vor der Fortsetzung des Eingriffs erneut beurteilt werden.

Wenn der Katheter sich nicht zu bewegen scheint, sollte keine übermäßige Laserenergie abgegeben werden.

8. Kontrastmittellösung durch die Einführschleuse oder den Führungskatheter injizieren, um die Position des Laserkatheters fluoroskopisch zu bestätigen.
9. Nachdem bestätigt wurde, dass der Laserkatheter korrekt positioniert ist und Kontakt mit der Zielläsion hat, unter Verwendung von normaler Kochsalzlösung wie folgt verfahren:
   a. Sämtliches verbleibende Kontrastmittel aus der Einführschleuse oder dem Führungskatheter und den Inline-Anschlüssen spülen.
   b. Sämtliches verbleibende Kontrastmittel von der mit dem Laser zu behandelnden Stelle und den danebenliegenden Gefäßstrukturen ausspülen, bevor das Lasersystem eingeschaltet wird. **Warnung: Aktivieren Sie den Laser nicht bei vorhandenem Kontrast.**
   c. Die Anweisungen zum Infundieren von Kochsalzlösung in dieser Gebrauchsanweisung beachten und entsprechend eine Spülung und Infusion mit Kochsalzlösung vornehmen.
10. Bei Anwendung der Turbo-Elite Laser-Atherektomiekathetermodelle gibt das Lasersystem so lange kontinuierlich Energie ab, wie das Fußpedal durchgetreten ist. Die Dauer der Laseranwendung wird vom Bediener gesteuert. Es wird generell empfohlen, den Laserstrahl nicht länger als jeweils 20 Sekunden lang anzuwenden.
11. **Einzelschrittverfahren zur Totalokklusion**
   a. Den Fußschalter betätigen, um das Lasersystem zu aktivieren und den Laserkatheter langsam, weniger als 1 mm pro Sekunde, 2–3 mm in die Totalokklusion vorschieben, damit der Laserstrahl das Material entsprechend abtragen kann. Den Fußschalter freigeben, um das Lasersystem zu deaktivieren.

Hinweis: Ein Vorschieben des Laserkatheters durch mäßig kalzifizierte Läsionen erfordert u. U. eine höhere Anzahl von Laserimpulsen als fibröses atherosklerotisches Gewebe.

   b. Den Führungsdraht über die distale Spitze des Laserkatheters hinaus ein paar Millimeter weiter in die Okklusion vorschieben und den Laser wie in Schritt a oben beschrieben erneut aktivieren.
   c. Mit diesem schrittweisen Verfahren fortfahren, wobei Führungsdraht und Laserkatheter (millimeterweise) vorgeschoben und aktiviert werden, bis der Katheter die letzten 3–5 mm der Okklusion erreicht.
   d. Die letzten 3–5 mm der Okklusion passieren und zuerst den Führungsdraht und dann den aktivierten Laserkatheter auf dem Draht in das durchgängige distale Gefäß einführen.
   e. Den Führungsdraht in situ belassen, den Laserkatheter zurückziehen und Kontrastmittel durch den Führungskatheter injizieren, um die Läsion unter Fluoroskopie zu untersuchen.
   f. Zusätzliche Laseranwendungen können über den Führungsdraht erfolgen, um eine weitere Verkleinerung der Läsion zu erreichen.
   g. Wenn beim Vorschieben des Katheters ein Widerstand zu spüren ist (wie z. B. durch Kalziumablagerungen), muss die Laseranwendung sofort abgebrochen werden, indem der Fußschalter des Lasersystems Lasers freigegeben wird. Die Fluenz und die Wiederholungsraten können beim Vorschub erhöht werden. Der Katheter muss bei der Abgabe von Laserenergie vorgeschoben werden, um das Risiko der Wärmeentwicklung zu verhindern.

Hinweis: Wenn der Laserkatheter aus irgendeinem Grund aus dem Gefäß entfernt wurde, müssen die Außenfläche des Katheters, das innere Lumen und die Spitze mit heparinisierter Kochsalzlösung gereinigt werden, um das Anhaften von Blut zu verhindern. Am Laserkatheter anhaftendes Blut kann die Leistungsfähigkeit des Laserkatheters mindern.

12. **Standardmethode zur Stenosebehandlung**
   a. Den Fußschalter betätigen, um das Lasersystem zu deaktivieren, und den Laserkatheter langsam, weniger als 1 mm pro Sekunde, durch die Stenose vorschieben. Den Fußschalter freigeben, um das Lasersystem zu deaktivieren.
   b. Zusätzliche Laseranwendungen können über den Führungsdraht erfolgen, um eine weitere Verkleinerung der Läsion zu erreichen. Wenn beim Vorschieben des Katheters ein Widerstand zu spüren ist (wie z. B. durch Kalziumablagerungen), muss die Laseranwendung sofort abgebrochen werden, indem der Fußschalter des Lasersystems freigegeben wird. Die Fluenz und die Wiederholungsraten können beim Vorschub erhöht werden. Der Katheter muss bei der Abgabe von Laserenergie vorgeschoben werden, um das Risiko der Wärmeentwicklung zu verhindern.
13. Der Laserkatheter muss nicht aus dem Patienten entfernt werden, um die Fluenz oder die Impuls-Wiederholungsrate zu erhöhen oder zu verringern, da der Laserkatheter zuvor kalibriert wurde. Siehe Bedienungsanleitung für den CVX-300™ Excimer-Laser oder Bedienungsanleitung für das Philips Laser System.

Vorsicht: Während des Verfahrens sind Blutdruck und Herzfrequenz aller Patienten zu überwachen.

14. Nach der Laser-Rekanalisation zur Überprüfung eine Angiographie und nach Bedarf eine Ballon-Angioplastie durchführen. Bei Auftreten von akutem Recoil, größeren Perforationen usw. kann ein Stent implantiert werden.
15. Die Anweisungen zum Infundieren von Kochsalzlösung soweit erforderlich befolgen.

Hinweis: Für die Anwendung dieser Technik werden zwei Bediener empfohlen. Es wird empfohlen, dass der behandelnde Arzt den Laserkatheter vorschiebt und den Fußschalter des Lasersystems betätigt. Ein Instrumentierassistent sollte die Kontrollspritze mit der Kochsalzlösung handhaben und (nach Bedarf) das Pedal für das Fluoroskopiegerät betätigen.

   a. Vor dem Laserverfahren wird ein 500 ml Beutel mit 0,9 % iger normaler Kochsalzlösung (NaCl) bereitgelegt. Es ist nicht notwendig, Heparin oder Kalium zu der Kochsalzlösung hinzuzugeben. Den Beutel mit der Kochsalzlösung an einen sterilen intravenösen Schlauch und den Schlauch am Anschluss eines Dreiwegeverteilers anschließen.
   b. Sofern zutreffend das Ostium der Arterie mit einem Führungskatheter mit entsprechend großem Lumen nach dem üblichen Verfahren kanülieren. Es wird empfohlen, einen Führungskatheter ohne Seitenlöcher zu verwenden.
   c. Den Laserkatheter unter Fluoroskopie vorschieben, bis er die Läsion berührt. Sofern erforderlich Kontrastmittel injizieren, um die Positionierung der Spitze des Laserkatheters zu erleichtern. Wenn Kontrastmittel zwischen der Laserkatheterspitze und der Läsion eingeschlossen zu sein scheint, kann die Spitze des Laserkatheters etwas zurückgezogen werden (1–2 mm), um einen antegraden Fluss zu ermöglichen und das Kontrastmittel durch Spülen des Systems mit Kochsalzlösung zu entfernen. Vor der Anwendung des Lasers jedoch darauf achten, dass die Laserkatheterspitze die Läsion wieder berührt.
   d. Das restliche Kontrastmittel aus der Kontrollspritze wieder in die Flasche mit dem Kontrastmittel zurückspritzen. Das Kontrastmittel aus dem Dreiwegeverteiler entfernen. Hierzu Kochsalzlösung durch den Verteiler und in die Kontrollspritze ziehen.
   e. Die Original-Kontrollspritze vom Verteiler entfernen und durch eine neue 20-ml-Luer-Lock-Spritze ersetzen. Diese neue 20-ml-Kontrollspritze sollte vor dem Anschließen mit Kochsalzlösung vorgefüllt werden, damit keine Luftblasen eindringen. (Die 20-ml-Kontrollspritzen sind bei Merit Medical und anderen Herstellern erhältlich.)
   f. Alle Spuren von Blut und Kontrastmittel mit mindestens 20–30 ml Kochsalzlösung (mehrere Spritzen mit Kochsalzlösung) aus dem Verteiler, den Anschlussschläuchen, dem Y-Adapter und der Einführschleuse oder dem Führungskatheter spülen. Nach Abschluss dieser ersten Spülung die 20-ml-Kontrollspritze mit Kochsalzlösung füllen.
   g. Mittels Fluoroskopie überprüfen, ob die Spitze des Laserkatheters die Läsion berührt (den Laserkatheter nach Bedarf vorschieben), jedoch kein Kontrastmittel injizieren.
   h. Wenn der leitende Arzt anzeigt, dass er/sie bereit ist, das Lasersystem zu aktivieren, muss der Instrumentierassistent den Verteiler-Absperrhahn auf Druck schließen und so schnell wie möglich (innerhalb von 1–2 Sekunden) 10 ml Kochsalzlösung injizieren. Diese Bolus-Injektion soll Blut bis zu den Kapillaren verdrängen und/oder verdünnen und den Rückfluss von Blut in den Laserablationsbereich verhindern.
   i. Nach der Injektion des ersten 10 ml Bolus (ohne Unterbrechung der Injektion) sollte der Instrumentierassistent die Injektionsrate durch eine Kombination des Führungsdrahtlumens und/oder der Schleuse auf das Minimum von 2–3 ml/Sek. reduzieren. Dieser Teil der Infusion von Kochsalzlösung soll den antegraden Blutfluss in den Laserablationsbereich verdrängen und/oder verdünnen. Sobald der Instrumentierassistent die Injektionsrate reduziert, muss der Hauptbediener das Lasersystem aktivieren. Hierzu das Fußpedal durchtreten und die Laserstrahlfolge aktivieren.
   j. Die Dauer der Laseranwendung wird vom Bediener gesteuert. Es wird generell empfohlen, den Laserstrahl nicht länger als jeweils 20 Sekunden anzuwenden. Kochsalzlösung muss während des gesamten Laserverfahrens infundiert werden.
   k. Bei Beendigung der Abgabe von Laserenergie die Infusion von Kochsalzlösung beenden. Den Verteiler-Absperrhahn auf Druck zurückstellen und die Kontrollspritze mit 20 ml Kochsalzlösung füllen, um diese auf die nächste Abgabe einer Laserstrahlsequenz vorzubereiten.
   l. Jede weitere Abgabe von Laserenergie muss durch einen Bolus von Kochsalzlösung vorbereitet und mit einer kontinuierlichen Infusion von Kochsalzlösung (siehe Schritte h bis k) ausgeführt werden.
   m. Wenn Kontrastmittel verwendet wird, um während der Laserbehandlung die Behandlungsergebnisse zu beurteilen, müssen die Schritte d bis g vor der Reaktivierung des das Lasersystems (Schritte h bis k wiederholen, bevor der Laser aktiviert wird) wiederholt werden.

Hinweis: Je nach dem angewandten Verfahren (antegrad oder kontralateral) kann die Kochsalzlösung durch die Schleuse (antegrad) oder das innere Lumen des Laserkatheters (kontralateral) verabreicht werden. Bei dem kontralateralen Verfahren wird empfohlen, Führungsdrähte mit einem kleineren Durchmesser zu verwenden, um eine ausreichende Infusion von Kochsalzlösung an der Behandlungsstelle zu gewährleisten.

13. Garantiehinweise

Der Hersteller garantiert, dass der Turbo-Elite Laser-Atherektomiekatheter frei von Material- und Herstellungsfehlern ist, sofern er vor dem angegebenen Verfallsdatum verwendet wird und die Verpackung unmittelbar vor der Verwendung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Die Haftung des Herstellers im Rahmen dieser Garantie ist auf den Ersatz oder die Erstattung des Kaufpreises für fehlerhafte Turbo-Elite Laser-Atherektomiekatheter beschränkt. Der Hersteller haftet nicht für zufällige, spezifische oder Folgeschäden, die durch die Verwendung des Turbo-Elite Laser-Atherektomiekatheters entstehen. Eine Beschädigung des Turbo-Elite Laser-Atherektomiekatheters durch die fehlerhafte Verwendung, Änderung, falsche Aufbewahrung oder fehlerhafte Handhabung sowie das Nichtbefolgen der vorliegenden Gebrauchsanweisung machen diese beschränkte Garantie nichtig. **DIESE BESCHRÄNKTE GARANTIE ERSETZT AUSDRÜCKLICH ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEN, EINSCHLIESSLICH DER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIE DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK.** Keine Person oder Firma, einschließlich der autorisierten Vertreter oder Wiederverkäufer des Herstellers, ist berechtigt, diese beschränkte Garantie zu verlängern oder zu erweitern, und entsprechende Versuche sind nicht gegen den Hersteller einklagbar. Diese beschränkte Garantie bezieht sich nur auf den Turbo-Elite Laser-Atherektomiekatheter. Informationen zur Garantie des Herstellers für den CVX-300™ Excimer-Laser oder das Philips Laser System sind in der Dokumentation zu diesem Gerät zu finden.

14. Nicht-standardisierte Symbole

Max. Tip Diameter Max. Durchmesser der Spitze	∅	**Max. Shaft Diameter** Max. Schaftdurchmesser	∅
Working Length Arbeitslänge	⊢ ⊣	**Sheath Compatibility** Schleusenkompatibilität	SC
Guidewire Compatibility Führungsdrahtkompatibilität	↓ GW ↑ Max OD	**Energy Range** Energiebereich	
Hydrophilic Coating Hydrophile Beschichtung		**Quantity** Anzahl	**QTY**
Importer Importeur			
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Vorsicht: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.			**Rx ONLY**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Spectranetics® | Καθετήρας αθηρεκτομής με λέιζερ **Turbo-Elite™** | Οδηγίες χρήσης

Μοντέλα καθετήρων με καλωδιακό σύστημα κατεύθυνσης (OTW - Over-The-Wire) και ταχείας εναλλαγής (RX - Rapid Exchange)

Greek/Ελληνικά

Πίνακας περιεχομένων

1. Περιγραφή 27
2. Ενδείξεις χρήσης 27
3. Αντενδείξεις 27
4. Προειδοποιήσεις 27
5. Προφυλάξεις 27
6. Ανεπιθύμητα συμβάντα 28
7. Κλινικές μελέτες 28
8. Εξατομίκευση της θεραπείας 29
9. Εγχειρίδιο χειρισμού 29
10. Τρόπος διάθεσης 29
11. Συμβατότητα 29
12. Οδηγίες Χρήσης 29
13. Πληροφορίες σχετικά με την εγγύηση 30
14. Μη τυποποιημένα σύμβολα 30

1. Περιγραφή

Οι καθετήρες αθηρεκτομής με λέιζερ Turbo-Elite της Spectranetics είναι διαδερμικές ενδοαγγειακές συσκευές κατασκευασμένες από πολλαπλές οπτικές ίνες διευθετημένες γύρω από τον αυλό ενός οδηγού σύρματος. Η επισήμανση κλίμακας μεγέθους καθετήρα είναι εκτυπωμένη πάνω στον καθετήρα.

Για τους καθετήρες αθηρεκτομής με λέιζερ Turbo-Elite με καλωδιακό σύστημα κατεύθυνσης (OTW), ένας προσαρμογέας luer, τοποθετημένος στο εγγύς άκρο του ωφέλιμου μήκους, διευκολύνει τη χρήση του καθετήρα λέιζερ πάνω από το οδηγό σύρμα κατάλληλου μεγέθους (0,014 in., 0,018 in. και 0,035 in.), δείτε το ένθετο παρακάτω.

Για τον καθετήρα αθηρεκτομής με λέιζερ Turbo-Elite, τους καθετήρες ταχείας εναλλαγής (RX), ο αυλός του οδηγού σύρματος σχηματίζεται μόνο μέσω των τελευταίων 9 cm του περιφερικού άκρου, το οποίο έχει άμεση επαφή με τον ασθενή, και είναι ομόκεντρος με τη διάταξη των οπτικών ινών, δείτε το ένθετο παρακάτω.

Μηχανισμός δράσης για τους καθετήρες αθηρεκτομής με λέιζερ Turbo-Elite

Οι καθετήρες λέιζερ πολλαπλών ινών μεταδίδουν υπεριώδη ενέργεια από το σύστημα λέιζερ στην απόφραξη μέσα στην αρτηρία. Η υπεριώδης ενέργεια χορηγείται στο άκρο του καθετήρα λέιζερ για να κάνει φωτοκατάλυση βλαβών, οι οποίες μπορεί να επιδεινώνονται από αθήρωμα, κυστική ίνωση, ασβέστιο και θρόμβο σε συνδυασμό με επανασηράγγωση των αγγείων που νοσούν (η φωτοκατάλυση είναι η διαδικασία με την οποία φωτόνια ενέργειας προκαλούν διακοπή του μοριακού δεσμού στο κυτταρικό επίπεδο χωρίς θερμική βλάβη στους περιβάλλοντες ιστούς). Οι καθετήρες λέιζερ της Spectranetics έχουν μια ολισθηρή επίστρωση που αποτελεί ιδιοκτησία της εταιρείας (proprietary) για να διευκολύνεται η δυνατότητα παρακολούθησής τους μέσω των αρτηριών.

Γλωσσάριο ειδικών όρων

Ανάδρομος τρόπος = Στην αντίθετη κατεύθυνση από αυτήν της ροής του αίματος.
Τρόπος προς τα εμπρός = Στην κατεύθυνση της ροής του αίματος.
Αγγειογραφία βασικής αναφοράς = Αγγειογραφική καταγραφή αιμοφόρων αγγείων.
Προσέγγιση αντίθετης πλευράς = Αρτηριακή πρόσβαση με προσέγγιση μέσω διασκελισμού (crossover).

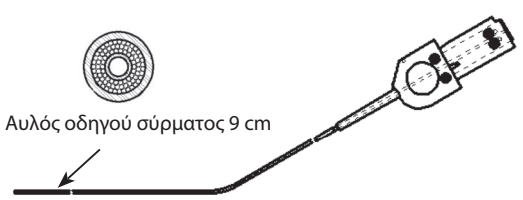


Σχήμα 1: Καθετήρας αθηρεκτομής με λέιζερ Turbo-Elite με καλωδιακό σύστημα κατεύθυνσης (OTW)

Πίνακας 1.1 Μοντέλα καθετήρων αθηρεκτομής με λέιζερ Turbo-Elite με καλωδιακό σύστημα κατεύθυνσης (OTW)

Περιγραφή συσκευής	Αριθμός μοντέλου	Μέγιστο μέγεθος κατευθυντήριου σύρματος που είναι συμβατό (in.)	Μέγ. διάμετρος άκρου (in.)	Μέγ. διάμετρος άξονα (in.)	Μήκος λειτουργίας (cm)	Συμβατότητα θηκαριού (Fr.)
Προδιαγραφές καθετήρα με καλωδιακό σύστημα κατεύθυνσης (OTW)						
0,9 mm	410-152	0,014	0,038	0,047	150	4
1,4 mm	414-151	0,014	0,055	0,056	150	5
1,7 mm	417-152	0,018	0,068	0,069	150	5
2,0 mm	420-006	0,018	0,080	0,081	150	6
2,3 mm	423-001	0,018	0,091	0,091	125	7
2,5 mm	425-011	0,018	0,101	0,102	112	8
2,3 mm	423-135-02	0,035	0,091	0,091	125	7
2,5 mm	425-135-02	0,035	0,101	0,102	112	8

* Σημείωση: Το Philips Laser System δεν είναι συμβατό και δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί με τον καθετήρα Turbo-Elite 425-011



Σχήμα 2: Καθετήρας αθηρεκτομής με λέιζερ Turbo-Elite ταχείας εναλλαγής (RX)

Πίνακας 1.2 Μοντέλα καθετήρων αθηρεκτομής με λέιζερ Turbo-Elite ταχείας εναλλαγής (RX)

Περιγραφή συσκευής	Αριθμός μοντέλου	Μέγιστο μέγεθος κατευθυντήριου σύρματος που είναι συμβατό (in.)	Μέγ. διάμετρος άκρου (in.)	Μέγ. διάμετρος άξονα (in.)	Μήκος λειτουργίας (cm)	Συμβατότητα θηκαριού (Fr.)
Προδιαγραφές καθετήρα ταχείας εναλλαγής (RX)						
0,9 mm	410-154	0,014	0,038	0,049	150	4
1,4 mm	414-159	0,014	0,057	0,062	150	5
1,7 mm	417-156	0,014	0,069	0,072	150	6
2,0 mm	420-159	0,014	0,080	0,084	150	7

2. Ενδείξεις χρήσης

Για αθηρεκτομή υποβουβωνικών αρτηριών.

3. Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

4. Προειδοποιήσεις

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνον σε άρτια καταρτισμένο ιατρό ή κατόπιν εντολής αυτού.

Απαιτήσεις λογισμικού των καθετήρων λέιζερ Turbo-Elite της Spectranetics:

Σύστημα λέιζερ	Λογισμικό	Μέγιστος ρυθμός επανάληψης του καθετήρα
Excimer Laser CVX-300™	V3.8XX	80 Hz
	V3.7XX	40 Hz
Philips Laser System	V1.0 (b5.0.3) και νεότερη	80 Hz

Όταν ο καθετήρας λέιζερ είναι εντός του σώματος, ο χειρισμός του θα πρέπει να γίνεται μόνον υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση με ακτινογραφικό εξοπλισμό που παρέχει εικόνες υψηλής ποιότητας.

Ο καθετήρας λέιζερ δεν πρέπει να τεθεί σε λειτουργία παρουσία σκιαγραφικού. Πριν από τη χρήση, κάντε έκπλυση όλου του υπολείμματος σκιαγραφικού μέσου από το θηκάρι εισαγωγής ή τον κατευθυντήριο καθετήρα και τους εν σειρά συνδέσμους. Για το σχεδιασμό 1.4-2.0 RX, αν δεν το πραγματοποιήσετε αυτό, μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την πρόκληση ζημιάς ή εκτόπισης της μύτης. Πρέπει να πραγματοποιείται έγχυση αλατούχου διαλύματος καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας λέιζερ.

5. Προφυλάξεις

Ο καθετήρας αυτός έχει αποστειρωθεί με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου και παρέχεται **ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΣ**. Η συσκευή έχει σχεδιαστεί και προορίζεται για **ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ** και δεν πρέπει να επαναποστειρώνεται ή/και να επαναχρησιμοποιείται.

ΜΗΝ επαναποστειρώνετε ούτε να επαναχρησιμοποιείτε αυτό το όργανο, διότι αυτές οι ενέργειες μπορούν να θέσουν σε κίνδυνο την απόδοση της συσκευής και να αυξήσουν τον κίνδυνο επιμόλυνσης λόγω ακατάλληλης επανεπεξεργασίας.

Η επαναχρησιμοποίηση αυτού του οργάνου μίας χρήσης μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς και ακυρώνει τις εγγυήσεις του κατασκευαστή.

Φυλάσσεται σε δροσερό και ξηρό χώρο. Να προφυλάσσεται από το άμεσο ηλιακό φως και τις υψηλές θερμοκρασίες (μεγαλύτερες από 60 °C ή 140 °F).

Η στειρότητα του προϊόντος είναι εγγυημένη μόνον εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε οπτικά τη στείρα συσκευασία για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν παραβιαστεί τα σφραγίσματα. Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα εάν έχει τεθεί σε κίνδυνο η ακεραιότητα της συσκευασίας. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην επισήμανση της συσκευασίας.

Πριν από τη χρήση, εξετάστε προσεκτικά για τυχόν ελαττώματα όλο τον εξοπλισμό που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί στη διαδικασία. Μη χρησιμοποιήσετε εξοπλισμό που έχει υποστεί ζημιά.

Μετά τη χρήση, απορρίψτε όλο τον εξοπλισμό σύμφωνα με τις ισχύουσες ειδικές απαιτήσεις που σχετίζονται με νοσοκομειακά απόβλητα και υλικά που ενδεχομένως αποτελούν πηγές βιολογικού κινδύνου.

Μελετήστε διεξοδικά το εγχειρίδιο χειρισμού πριν θέσετε σε λειτουργία το σύστημα λέιζερ. Προσέξτε ιδιαίτερα την ενότητα του εγχειριδίου Προειδοποιήσεις και Ευθύνη που εξηγεί τις Σημειώσεις, Προφυλάξεις και Προειδοποιήσεις που πρέπει να τηρηθούν για να διασφαλιστεί η ασφαλής λειτουργία του συστήματος λέιζερ.

Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, πρέπει να χορηγείται στον ασθενή κατάλληλη αντιπηκτική και αγγειοδιασταλτική αγωγή σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος.

Έγχυση αλατούχου διαλύματος πρέπει να γίνεται καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας λέιζερ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Η χρήση του Turbo-Elite της Spectranetics σε συνδυασμό με το λέιζερ Excimer CVX-300™ ή με το Philips Laser System ενδέχεται να συμβάλει στις ακόλουθες επιπλοκές:

Συμβάντα τα οποία παρατήθηκαν κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών (βλ. ενότητα 7)

Διαδικαστικές επιπλοκές	Σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα	Ενδονοσοκομειακές επιπλοκές
• Σπασμοί • Σημαντικός διαχωρισμός • Θρόμβος • Περιφερική εμβολή • Διάτρηση • Άλλα	• Θάνατος • Επανεπέμβαση • Οξεία ισχαιμία άκρων (ALI) • Σημαντικός ακρωτηριασμός • Παρακαμπτήρια χειρουργική επέμβαση • Αιμάτωμα με χειρουργική επέμβαση	• Επαναπόφραξη • Ψευδοανεύρυσμα • Νεφρική ανεπάρκεια • Αιμορραγία

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα που ΔΕΝ παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια των κλινικών μελετών (βλ. ενότητα 7)

- Κάκωση νεύρου
- Σχηματισμός αρτηριοφλεβώδους συριγγίου
- Ενδαρτηρεκτομή
- Λοίμωξη
- Εγκεφαλικό επεισόδιο
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Αρρυθμία

Επί του παρόντος δεν είναι γνωστές οι μακροπρόθεσμες ανεπιθύμητες ενέργειες στο αρτηριακό τοίχωμα λόγω περιφερικής επανασηράγγωσης με λέιζερ διεγερμένου διμερούς (Excimer).

7. Κλινικές μελέτες

Οι συσκευές σε αυτές τις μελέτες χρησιμοποιήθηκαν με το σύστημα λέιζερ Excimer CVX-300®. Το Philips Laser System παρέχει την ίδια απόδοση και λειτουργεί στις ίδιες παραμέτρους με το σύστημα λέιζερ Excimer CVX-300®. Επομένως, δεν έχουν συλλεχθεί νέα κλινικά δεδομένα για το θηκάρι λέιζερ με το Philips Laser System.

Μελέτη CELLO

Τα στοιχεία που παρουσιάζονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης συλλέχθηκαν για την υποστήριξη της ασφάλειας και αποτελεσματικότητας των καθετήρων TURBO-Booster™ και CLiRpath TURBO™ της Spectranetics. Η μελέτη CELLO (Σύστημα λέιζερ Excimer CliRpath για τη διεύρυνση ανοιγμάτων αυλού), αριθμός IDE G060015, περιέλαβε 16 περιπτώσεις εκπαίδευσης και 45 ασθενείς ανάλυσης σε 16 κέντρα.

Αποτελεσματικότητα: Κατά τη μελέτη, το κύριο τελικό σημείο αποτελεσματικότητας (≥ 20% μείωση του ποσοστού στένωσης διαμέτρου, κατά μέσο όρο, όπως αξιολογήθηκε από αγγειογραφικό ειδικό εργαστήριο) για την κοόρτη ανάλυσης κατέδειξε 35% μείωση της στένωσης διαμέτρου (34% στην κοόρτη εκπαίδευσης) κατά τη χρήση του συστήματος TURBO-Booster σε σύγκριση με τη στένωση διαμέτρου πριν από τη διαδικασία. Το δευτερεύον τελικό σημείο αποτελεσματικότητας για οξεία διαδικαστική επιτυχία (οπτική αξιολόγηση της τελικής υπολειμματικής στένωσης) επιτεύχθηκε στο 97,8 και 100,0 τοις εκατό των ασθενών, όπως αξιολογήθηκε οπτικά από τον ιατρό στην κοόρτη συμμετοχής και την κοόρτη εκπαίδευσης, αντίστοιχα.

Πίνακας 7.1. Θέσεις βλάβης

Θέση των αγγειακών βλαβών	Εκπαίδευση (n=16)	Ανάλυση (n=45)	Σύνολο (n=61)
Επιπολής μηριαία αρτηρία	13	43	56
Ιγνυακά	3	2	5

Πίνακας 7.2. Πληροφορίες για τη διαδικασία

Αγγειογραφικά αποτελέσματα	Εκπαίδευση (n=16)	Ανάλυση (n=45)	Σύνολο (n=61)
Διάμετρος αγγείου αναφοράς (mm)	5,19	4,79	4,89
Μέσο μήκος βλάβης (mm)	72,08	50,89	56,45
Ποσοστό στένωσης διαμέτρου – Πριν από τη διαδικασία	78,3	77,3	77,6
Ποσοστό στένωσης διαμέτρου – Μετά τη χρήση του συστήματος Turbo-Booster	44,0	42,4	42,8
Ποσοστό στένωσης διαμέτρου – Τελικό	25,6	20,9	22,1

Πίνακας 7.3. Αριθμός αποφράξεων που απαιτούν χρήση της τεχνικής «βήμα προς βήμα» κατά τη δημιουργία καναλιού-οδηγού

Ενταχθείσες ολικές αποφράξεις	Εκπαίδευση n (%)	Ανάλυση n (%)	Σύνολο n (%)
Ολικές αποφράξεις – 100% στένωση διαμέτρου	4 (25,0)	9 (20,0)	13 (21,3)
Χρησιμοποιήθηκε τεχνική «βήμα προς βήμα» από τον ιατρό	0 (0,0)	1 (11,1)	1 (1,6)
Όλοι οι ασθενείς στους οποίους δεν χρησιμοποιήθηκε τεχνική «βήμα προς βήμα» κατά τη δημιουργία του καναλιού-οδηγού	16 (100,0)	44 (97,8)	60 (98,3)

Σε έναν από τους 61 ασθενείς (1,6%), ο ιατρός επέλεξε να χρησιμοποιήσει την τεχνική «βήμα προς βήμα».

Πίνακας 7.4 Επιπλοκές που πιθανώς να σχετίζονται με τον οδηγό καθετήρα TURBO-Booster

Διαδικαστικές επιπλοκές	Εκπαίδευση (n=16)	Ανάλυση (n=45)	Σύνολο (n=61)
Μείζων διαχωρισμός (Βαθμού E ή F)	0	0	0 (0%)
Περιφερική εμβολή	1	2	3 (5%)
Άλλο (Δυσφορία στο υπό θεραπεία πόδι μετά τη διαδικασία)	0	3	3 (5%)

Ασφάλεια: Το κύριο τελικό σημείο ασφάλειας που μετρήθηκε ήταν η εμφάνιση μειζόνων ανεπιθύμητων συμβάντων, οι οποίες ορίζονται ως κλινική διάτρηση, μείζων διαχωρισμός που χρήζει χειρουργικής επέμβασης, μείζων ακρωτηριασμός, αγγειακά εγκεφαλικά επεισόδια, έμφραγμα του μυοκαρδίου και θάνατος κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, πριν από το εξιτήριο από το νοσοκομείο (ή 24 ώρες μετά τη διαδικασία, οποιοδήποτε συμβεί πρώτα), στις 30 ημέρες και στους έξι (6) μήνες. Η μελέτη CELLO δεν ανέφερε κανένα μείζον ανεπιθύμητο συμβάν. Επιπλέον, δεν υπήρξαν σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα ή μη αναμενόμενα ανεπιθύμητα αποτελέσματα που σχετίζονται με τη συσκευή.

Μελέτες κρίσιμης ισχαιμίας των άκρων (CLI)

Τα δεδομένα βασίζονταν σε προηγούμενες εκδόσεις των περιφερικών καθετήρων αθηρεκτομής με λέιζερ excimer. Τα δεδομένα που περιλαμβάνονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης προέρχονται από ένα υποσύνολο ασθενών που συγκεντρώθηκαν από τρεις πηγές ασθενών οι οποίοι υποβλήθηκαν διαδοχικά σε θεραπεία και οι οποίοι παρουσίαζαν Κρίσιμη Ισχαιμία Άκρων (CLI) αλλά δεν ήταν κατάλληλοι υποψήφιοι για χειρουργική επέμβαση:

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όλες οι τιμές βασίζονται σε αγγειογραφική ανάλυση από ειδικό εργαστήριο

- LACI φάσης 2 – μια υποομάδα ασθενών από μια προοπτική καταγραφή IDE που διεξήχθη το 2001-2002 σε 14 σημεία στις ΗΠΑ και τη Γερμανία. Η υποομάδα περιλαμβάνει 26 άκρα (σε 25 ασθενείς), που υποβλήθηκαν σε θεραπεία σε 7 κέντρα στις Η.Π.Α. και τη Γερμανία, στα οποία χρησιμοποιήθηκε η τεχνική «βήμα προς βήμα» επανασηράγγωσης με λέιζερ. Στις 13 από αυτές τις περιπτώσεις, η βήμα προς βήμα τεχνική χρησιμοποιήθηκε ab initio, δηλαδή χωρίς να γίνει πρώτα απόπειρα να διασχιστεί η απόφραξη με κατευθυντήριο σύρμα.
- LACI Βελγίου - μια υποομάδα προοπτικής καταγραφής 51 ασθενών που διεξήχθη σε 6 σημεία στο Βέλγιο. Η υποομάδα περιλαμβάνει 9 άκρα (σε 9 ασθενείς), που υποβλήθηκαν σε θεραπεία σε 3 κέντρα στο Βέλγιο, στα οποία χρησιμοποιήθηκε η τεχνική «βήμα προς βήμα» επανασηράγγωσης με λέιζερ.
- Σειρά περιπτώσεων της Λουιζιάνα – μια υποομάδα ασθενών που επιλέχθηκαν από 62 περιπτώσεις που περιλαμβάνονταν σε μια συνεχή συνάθροιση δεδομένων από μία μόνο ομάδα ιατρών στην κεντρική Λουιζιάνα, το Καρδιαγγειακό Ινστιτούτο του Νότου (CIS - Cardiovascular Institute of the South). Αυτή η υποομάδα ασθενών περιλαμβάνει 12 άκρα (σε 12 ασθενείς) στα οποία χρησιμοποιήθηκε η «βήμα προς βήμα» τεχνική επανασηράγγωσης με λέιζερ.

Πίνακας 7.5 Πληροφορίες για τη διαδικασία

Θέσεις των αγγειακών βλαβών (n=205)	
Επιπολής μηριαία αρτηρία	138 (67%)
Ιγνυακά	23 (11%)
Κάτω από την ιγνυακή περιοχή	42 (20%)
Αγγειογραφικά αποτελέσματα (n=47 άκρα)	
Βλάβες ανά άκρο	4,4
Μέσο μήκος βλάβης	73,4 ± 7,3 (mm)
Επιτευχθείσα ροή σε ευθεία γραμμή προς το άκρο ποδός	37 (79%)
Εμφυτευμένο stent	28 (60%)
Ολική επιτυχία προσπέλασης*	37 (79%)
Επιτυχία προσπέλασης μετά από απόπειρα με οδηγό σύρμα	24/34 (71%)
Περιπτώσεις επιτυχίας προσπέλασης ab initio	13/13 (100%)
Επιτυχία διαδικασίας**	34 (72%)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Υποβλήθηκαν σε θεραπεία 47 άκρα σε 46 ασθενείς. Όλοι οι ποσοστιαίοι υπολογισμοί βασίζονται σε 47 άκρα.

*Τα δεδομένα για την επιτυχία προσπέλασης έχουν στρωματοποιηθεί για «βήμα προς βήμα» περιπτώσεις μετά από συμβατικές απόπειρες με οδηγό σύρμα σε 24 άκρα και ab initio σε 13 άκρα.

**Επιτυχία διαδικασίας: ≤50% τελική υπολειμματική στένωση

Πίνακας 7.6 Επιπλοκές, n=47 άκρα

Διαδικαστικές επιπλοκές	
Σπασμοί	1 (2%)
Σημαντικός διαχωρισμός	4 (9%)
Θρόμβος	1 (2%)
Περιφερική εμβολή	3 (6%)
Διάτρηση	3 (6%)
Άλλα	5 (11%)
Ενδονοσοκομειακές επιπλοκές	
Επαναπόφραξη	1 (2%)
Ψευδοανεύρυσμα	1 (2%)
Νεφρική ανεπάρκεια	1 (2%)
Αιμορραγία	1 (2%)
Λοίμωξη	0 (0%)
Άλλα	0 (0%)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Υποβλήθηκαν σε θεραπεία 47 άκρα σε 46 ασθενείς. Όλοι οι ποσοστιαίοι υπολογισμοί βασίζονται σε 47 άκρα.

Πίνακας 7.7 Αθροιστικά σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα σε διάστημα παρακολούθησης 6 μηνών, για n=47 άκρα

Θάνατος	3 (6%)
MI ή εγκεφαλικό	0 (0%)
Επανεπέμβαση	6 (13%)
Οξεία ισχαιμία άκρων (ALI)	1 (2%)
Σημαντικός ακρωτηριασμός	2 (4%)
Παρακαμπτήρια χειρουργική επέμβαση	2 (4%)
Ενδαρτηρεκτομή	0 (0%)
Αιμάτωμα με χειρουργική επέμβαση	2 (4%)
Σύνολο	16 (34%)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Υποβλήθηκαν σε θεραπεία 47 άκρα σε 46 ασθενείς. Όλοι οι ποσοστιαίοι υπολογισμοί βασίζονται σε 47 άκρα. MI = Έμφραγμα του μυοκαρδίου. ALI = Οξεία ισχαιμία άκρων.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Πίνακας 7.8 Αποτελέσματα ανάλυσης πρόθεσης για θεραπεία, n=47

Επιτυχία προσπέλασης	37 (79%)
Επιτυχία διαδικασίας	34 (72%)
Διάσωση άκρου	40 (85%)
Θάνατος, οποιαδήποτε αιτία	3 (6%)
Οποιοδήποτε ανεπιθύμητο συμβάν	16 (34%)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Υποβλήθηκαν σε θεραπεία 47 άκρα σε 46 ασθενείς. Όλοι οι ποσοστιαίοι υπολογισμοί βασίζονται σε 47 άκρα.

8. Εξατομίκευση της θεραπείας

Οι κίνδυνοι και τα οφέλη που περιγράφονται ανωτέρω πρέπει να εξεταστούν προσεκτικά για κάθε ασθενή πριν από τη χρήση της συσκευής καθετήρα αθηρεκτομής με λέιζερ Turbo-Elite.

Η περίπτωση χρήσης των συσκευών Turbo-Elite μπορεί να μελετηθεί μετά από αποτυχία αρχικών συμβατικών αποπειρών διάσχισης λόγω:

- Στρογγυλής ή έκκεντρης μορφής υπολειμματικής απόφραξης που εκτρέπει το οδηγό σύρμα προς διέλευση κάτω από τον έσω χιτώνα.
- Επανειλημμένης απόκλισης του οδηγού σύρματος προς ένα μεγάλο παράπλευρο κλάδο στο ίδιο επίπεδο με την υπολειμματική απόφραξη.
- Αποτιτάνωσης που αποφράσσει την ολοκλήρωση της διέλευσης του οδηγού σύρματος εντός του αποφραγμένου αυλού.

Επιπλέον, μπορεί να μελετηθεί η περίπτωση επανασηράγγωσης φυσικών αρτηριών σε ασθενείς που παρουσιάζουν αποφραγμένα παρακαμπτήρια μοσχεύματα.

Η επιλογή των ασθενών και οι κλινικές τεχνικές θα πρέπει να διενεργούνται σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στην ενότητα 2 «Ενδείξεις χρήσης» και στην ενότητα 9 «Εγχειρίδιο χειρισμού».

9. Εγχειρίδιο χειρισμού

Οι συσκευές που περιγράφονται στο έγγραφο αυτό μπορούν να λειτουργήσουν εντός των ακόλουθων ευρών ενέργειας στο λέιζερ Excimer CVX-300™ ή στο Philips Laser System:

Πίνακας 9.1 Παράμετροι ενέργειας

Περιγραφή συσκευής	Αρ. μοντέλου	Ροή	Ρυθμός επανάληψης	Χρόνος ενεργ./απενέργ. λέιζερ
Καθετήρες OTW				
0,9 mm	410-152	30-80	25-80*	Συνεχώς ανοικτό
1,4 mm	414-151	30-60	25-80*	Συνεχώς ανοικτό
1,7 mm	417-152	30-60	25-80*	Συνεχώς ανοικτό
2,0 mm	420-006	30-60	25-80*	Συνεχώς ανοικτό
2,3 mm	423-001	30-60	25-80*	Συνεχώς ανοικτό
2,5 mm	425-011	30-45	25-80*	Συνεχώς ανοικτό
2,3 mm	423-135-02	30-60	25-80*	Συνεχώς ανοικτό
2,5 mm	425-135-02	30-60	25-80*	Συνεχώς ανοικτό
Καθετήρες RX				
0,9 mm	410-154	30-80	25-80*	Συνεχώς ανοικτό
1,4 mm	414-159	30-60	25-80*	Συνεχώς ανοικτό
1,7 mm	417-156	30-60	25-80*	Συνεχώς ανοικτό
2,0 mm	420-159	30-60	25-80*	Συνεχώς ανοικτό

Συνιστώμενες ρυθμίσεις βαθμονόμησης: Ροή 45, 25 Hz.

* Ο μέγιστος ρυθμός επαναλήψεων 80 Hz είναι για την έκδοση λογισμικού V3.8XX του CVX-300 και την έκδοση λογισμικού 1.0 (b5.0.3) του Philips Laser System. Για την έκδοση λογισμικού V3.7XX του CVX-300, ο μέγιστος ρυθμός επαναλήψεων είναι 40 Hz

** Σημείωση: Το Philips Laser System δεν είναι συμβατό και δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί με τον καθετήρα Turbo-Elite μοντέλου 425-011..

10. Τρόπος διάθεσης

10.1 Αποστείρωση

Για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστειρώνετε ή/και επαναχρησιμοποιείτε.

Οι καθετήρες λέιζερ Spectranetics παρέχονται αποστειρωμένοι. Η αποστείρωση είναι εγγυημένη μόνο εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά.

10.2 Επιθεώρηση πριν από τη χρήση

Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε την αποστειρωμένη συσκευασία για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν σπάσει τα σφραγίσματα. Εξετάστε προσεκτικά για τυχόν ελαττώματα όλον τον εξοπλισμό που πρόκειται να χρησιμοποιήσετε κατά τη διαδικασία, συμπεριλαμβανομένου και του καθετήρα. Εξετάστε τον καθετήρα λέιζερ για τυχόν ενδείξεις κυρτώσεων, στρεβλώσεων ή άλλης ζημιάς. Μην χρησιμοποιείτε εάν υπάρχει ζημιά.

11. Συμβατότητα

- Ο καθετήρας αθηρεκτομής με λέιζερ της Spectranetics έχει σχεδιαστεί και προορίζεται για χρήση με το λέιζερ Excimer CVX-300™ της Spectranetics ή με το Philips Laser System.
  * Σημείωση: Το Philips Laser System ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμο σε όλες τις αγορές όπου πωλείται ο καθετήρας αθηρεκτομής με λέιζερ Turbo-Elite.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν σε συνδυασμό με οποιοδήποτε άλλο σύστημα λέιζερ.
- Συμβατότητα οδηγού σύρματος
- Βλ. Πίνακα προδιαγραφών καθετήρα στην ενότητα 1.

12. Οδηγίες χρήσης

Ρυθμίσεις διαδικασίας

Για τη διαδικασία μπορεί να απαιτούνται μερικά ή όλα τα ακόλουθα πρόσθετα υλικά, τα οποία δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία του καθετήρα λέιζερ (πρόκειται για στοιχεία μίας μόνο χρήσης—μην επαναποστειρώνετε ούτε να επαναχρησιμοποιείτε):

- Θηκάρια εισαγωγής ή/και μηριαίος οδηγός καθετήρας (ή καθετήρες) κατάλληλου μεγέθους και διαμόρφωσης για την επιλογή της περιφερικής αρτηρίας και πιο εύκολη χρήση του μεγαλύτερου καθετήρα λέιζερ.
- Προσαρμογέας Tuohy-Borst σχήματος "y" ή αιμοστατική βαλβίδα (ή βαλβίδες).
- Στείρο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα.
- Κλασικό σκιαγραφικό.
- Κατευθυντήρια σύρματα 0,014", 0,018" και 0,035".

Η χρήση του συστήματος λέιζερ θα πρέπει να περιορίζεται μόνον σε ιατρούς εκπαιδευμένους σε επεμβατικές διαδικασίες στο περιφερικό αγγειακό σύστημα, οι οποίοι ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις εκπαίδευσης που αναφέρονται πιο κάτω.

1. Εκπαίδευση σε θέματα ασφάλειας και φυσικής λέιζερ.
2. Επισκόπηση φιλμ με βλάβες ασθενών που ανταποκρίνονται στις ενδείξεις χρήσης.
3. Επισκόπηση περιπτώσεων που δείχνουν την τεχνική κατάλυσης λέιζερ Excimer σε βλάβες που ανταποκρίνονται στις ενδείξεις χρήσης.
4. Μια ανασκόπηση της λειτουργίας λέιζερ ακολουθούμενη από μια επίδειξη του συστήματος λέιζερ.
5. Πρακτική εκπαίδευση με το λέιζερ και κατάλληλο μοντέλο
6. Ένας πλήρως εκπαιδευμένος αντιπρόσωπος της Spectranetics θα είναι παρών για να βοηθήσει τουλάχιστον στις τρεις πρώτες περιπτώσεις.
7. Μετά την επίσημη εκπαιδευτική συνεδρία, η Spectranetics θα παρέχει και επιπλέον εκπαίδευση αν αυτό ζητηθεί από τον ιατρό, το προσωπικό υποστήριξης, το ίδρυμα ή την Spectranetics.

Χρησιμοποιώντας στείρα τεχνική, ανοίξτε την αποστειρωμένη συσκευασία. Αφαιρέστε τα προστατευτικά της συσκευασίας από το δίσκο και ανασηκώστε ελαφρά τον καθετήρα λέιζερ από το δίσκο ενώ υποστηρίζετε το μαύρο σύνδεσμο λέιζερ, που είναι επίσης γνωστός ως εγγύς άκρο, εγγύς ζευκτήρας ή εγγύς σύνδεσμος. Σημειώστε ότι το εγγύς άκρο του καθετήρα λέιζερ συνδέεται μόνο με το σύστημα λέιζερ και δεν προορίζεται για καμία επαφή με τον ασθενή.

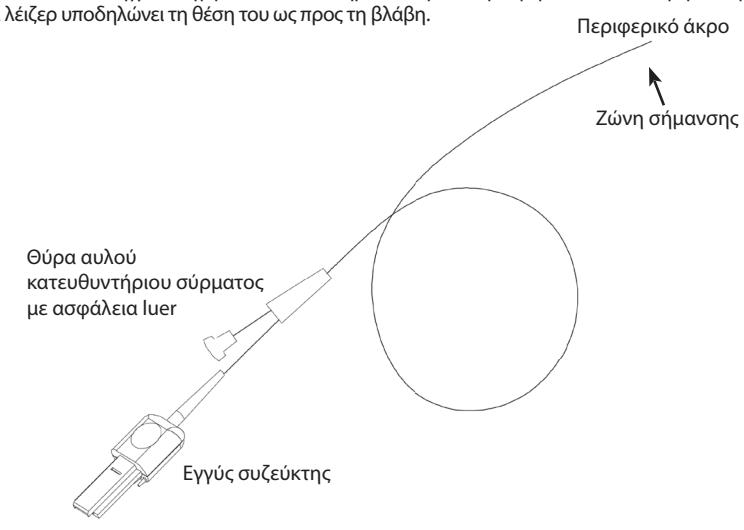
Συνδέστε το εγγύς άκρο του καθετήρα λέιζερ με το σύστημα λέιζερ και τοποθετήστε τον καθετήρα λέιζερ στον στύλο προέκτασης ή στην υποδοχή του συστήματος λέιζερ. Βαθμονομήστε τον καθετήρα λέιζερ σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στο εγχειρίδιο χειρισμού του λέιζερ Excimer CVX-300™ ή στο Εγχειρίδιο χρήστη του Philips Laser System.

1. Χρησιμοποιήστε κλασική τεχνική μηριαίας παρακέντησης για την εισαγωγή θήκης εισαγωγέα 4 Fr. έως 9 Fr. (ανάλογα με τη μεγαλύτερη επεμβατική συσκευή που θα χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας) στην κοινή μηριαία αρτηρία με τρόπο προς τα εμπρός ή προς τα πίσω για προσεγγίσεις από την αντίθετη πλευρά. Εκτελέστε ενδοφλέβιο ηπαρινισμό χρησιμοποιώντας το πρωτόκολλο για τον ηπαρινισμό.
2. Εκτελέστε βασική αγγειογραφία κάνοντας έγχυση σκιαγραφικού μέσω του θηκαριού εισαγωγής ή του οδηγού καθετήρα. Λάβετε εικόνες σε διάφορες προβολές, σκιαγραφώντας τις ανατομικές αποκλίσεις και τη μορφολογία της βλάβης (ή των βλαβών) που πρέπει να υποβληθεί (ή να υποβληθούν) σε θεραπεία.
3. Εισαγάγετε κατευθυντήριο σύρμα 0,014", 0,018" ή 0,035" στην περιφερική απόφραξη μέσω της θήκης του εισαγωγέα ή του κατευθυντήριου καθετήρα.
4. Υπολογίστε και επιλέξτε τον καθετήρα λέιζερ κατάλληλου μεγέθους:

Πίνακας 12.1 Συνιστώμενος υπολογισμός μεγέθους

Μέγεθος καθετήρα	Διάμετρος εγγύς αγγείου
0,9 mm	≥1,4 mm
1,4 mm	≥2,1 mm
1,7 mm	≥2,6 mm
2,0 mm	≥3,0 mm
2,3 mm	≥3,5 mm
2,5 mm	≥3,8 mm

5. Ενυδατώστε το εξωτερικό περίβλημα του καθετήρα, για να ενεργοποιήσετε την υδρόφιλη επίστρωση. Είτε βυθίστε τον καθετήρα μέσα σε μια λεκάνη είτε περάστε τον με μια βρεγμένη γάζα, χρησιμοποιώντας ένα κατάλληλο στείρο διάλυμα.
6. Κάντε έκπλυση του αυλού του καθετήρα χρησιμοποιώντας 5-10 mL ηπαρινισμένου ορού.
7. Εισαγάγετε το περιφερικό άκρο του καθετήρα λέιζερ της Spectranetics πάνω από το επιλεγμένο οδηγό σύρμα. Υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο, οδηγήστε τον καθετήρα λέιζερ στο βλάβη. Η ακτινοσκιερή ζώνη σήμανσης του καθετήρα λέιζερ υποδηλώνει τη θέση του ως προς τη βλάβη.



Σχήμα 3 (όχι υπό κλίμακα)

Σημείωση: Να ελέγχετε πάντα την κίνηση του καθετήρα με λέιζερ και τη θέση του ακτινοσκιερού άκρου σήμανσης με ακτινοσκόπηση. Η κίνηση και ο ρυθμός προώθησης του περιφερικού άκρου του καθετήρα θα πρέπει να αντιστοιχούν άμεσα στον ρυθμό προώθησης που εφαρμόζεται στον εγγύς άξονα του καθετήρα.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Αν η αντίστοιχη κίνηση δεν είναι φανερή, πριν να συνεχίσετε τη θεραπεία αξιολογήστε τη μορφολογία της βλάβης, την ενέργεια λέιζερ που εφαρμόζεται και την κατάσταση του υποστηρικτικού εξοπλισμού.

Αν η κίνηση του καθετήρα δεν είναι εμφανής, φροντίστε να μην χορηγηθεί υπερβολική ενέργεια λέιζερ.

8. Κάντε έγχυση διαλύματος σκιαγραφικού μέσω του θηκαριού εισαγωγής ή του οδηγού καθετήρα για να επαληθεύσετε την τοποθέτηση του καθετήρα λέιζερ υπό ακτινοσκόπηση.
9. Αφού επιβεβαιώσετε ότι η θέση του καθετήρα λέιζερ είναι σε επαφή με τη βλάβη-στόχο και χρησιμοποιώντας φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα:
   α. Κάντε έκπλυση όλου του σκιαγραφικού από τη θήκη εισαγωγέα ή τον κατευθυντήριο καθετήρα και τους εν σειρά συνδέσμους.
   β. Κάντε έκπλυση όλων των υπολειμμάτων σκιαγραφικού από το σημείο στόχευσης του λέιζερ και τις αγγειακές δομές που είναι παρακείμενες στο σημείο αυτό, πριν να ενεργοποιήσετε το σύστημα λέιζερ. **Προειδοποίηση: Μην ενεργοποιήσετε το λέιζερ παρουσία σκιαγραφικού.**
   γ. Παρακαλούμε ανατρέξετε στο πρωτόκολλο έγχυσης του αλατούχου διαλύματος των Οδηγιών χρήσης και κάντε έκλυση και έγχυση με αλατούχο διάλυμα σύμφωνα με τις οδηγίες.
10. Όταν χρησιμοποιούνται μοντέλα καθετήρα αθηρεκτομής με λέιζερ Turbo-Elite, το σύστημα λέιζερ χορηγεί συνεχώς ενέργεια λέιζερ, για όσο διάστημα είναι πατημένος ο ποδοδιακόπτης. Το μήκος της ακολουθίας λέιζερ ελέγχεται από τον χειριστή. Γενικά συνιστάται να μην υπερβαίνετε τα 20 δευτερόλεπτα συνεχούς εκπομπής ακτινοβολίας λέιζερ.
11. **Βήμα προς βήμα μέθοδος για ολική απόφραξη**
   α. Πατήστε τον ποδοδιακόπτη ενεργοποιώντας το σύστημα λέιζερ και αργά, λιγότερο από 1 mm ανά δευτερόλεπτο, προωθήστε τον καθετήρα λέιζερ κατά 2–3 mm μέσα στην ολική απόφραξη, επιτρέποντας στην ενέργεια λέιζερ να αφαιρέσει το επιθυμητό υλικό. Αφήστε ελεύθερο τον ποδοδιακόπτη για να απενεργοποιήσετε το σύστημα λέιζερ.

Σημείωση: Η προώθηση του καθετήρα λέιζερ μέσω μετρίως αποτιτανωμένων βλαβών ενδέχεται να απαιτεί περισσότερους παλμούς ενέργειας λέιζερ από ότι ο ινώδης αθηροσκληρωτικός ιστός

   β. Προωθήστε το κατευθυντήριο σύρμα πέρα από το περιφερικό άκρο του καθετήρα λέιζερ, λίγα ακόμη χιλιοστά μέσα στην απόφραξη, και ενεργοποιήστε εκ νέου το λέιζερ όπως περιγράφεται στο Βήμα α πιο πάνω.
   γ. Συνεχίστε με αυτόν τον βήμα προς βήμα τρόπο όπου προωθούνται και ενεργοποιούνται το κατευθυντήριο σύρμα και ο καθετήρας λέιζερ (χιλιοστό προς χιλιοστό) μέχρι να φτάσει ο καθετήρας στα τελευταία 3-5 mm της απόφραξης.
   δ. Διασχίστε τα τελευταία 3-5 mm της απόφραξης και εισαγάγετε το περιφερικό αγγείο του ασθενούς με πρώτο το κατευθυντήριο σύρμα και στη συνέχεια τον ενεργοποιημένο καθετήρα λέιζερ πάνω από το κατευθυντήριο σύρμα.
   ε. Αφήνοντας στη θέση του το κατευθυντήριο σύρμα, τραβήξτε πίσω τον καθετήρα λέιζερ, κάντε έγχυση σκιαγραφικού μέσω του κατευθυντήριου καθετήρα και εξετάστε τη βλάβη με ακτινοσκόπηση.
   στ. Μπορούν να εκτελεσθούν επιπλέον διελεύσεις του λέιζερ με χρήση του καλωδιακού συστήματος κατεύθυνσης για να επιτευχθεί μεγαλύτερη αποδυνάμωση της βλάβης.
   ζ. Αν συναντήσετε αντίσταση κατά την προώθηση του καθετήρα (όπως ασβέστιο), σταματήστε αμέσως την εκπομπή ακτινοβολίας λέιζερ αφήνοντας ελεύθερο τον ποδοδιακόπτη για να απενεργοποιήσετε το σύστημα λέιζερ. Οι ρυθμοί ροής και επανάληψης μπορούν να αυξηθούν προκειμένου να επιτευχθεί η προώθηση. Για να αποφύγετε το ενδεχόμενο συσσώρευσης θερμότητας, ο καθετήρας πρέπει να προωθείται την ώρα που γίνεται χρήση του λέιζερ.

Σημείωση: Αν ο καθετήρας λέιζερ αφαιρεθεί από το αγγείο για οποιοδήποτε λόγο, καθαρίστε καλά την εξωτερική επιφάνεια του καθετήρα λέιζερ, τον εσωτερικό αυλό και το άκρο με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα για να μην κολλήσει το αίμα. Η παραμονή αίματος επάνω στον καθετήρα λέιζερ μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα του καθετήρα λέιζερ.

12. **Τυπική μέθοδος για τη θεραπεία στενώσεων**
   α. Πατήστε τον ποδοδιακόπτη ενεργοποιώντας το σύστημα λέιζερ και αργά, λιγότερο από 1 mm ανά δευτερόλεπτο, προωθήστε τον καθετήρα λέιζερ διαμέσου της στένωσης. Αφήστε ελεύθερο τον ποδοδιακόπτη για να απενεργοποιήσετε το σύστημα λέιζερ.
   β. Μπορούν να εκτελεσθούν επιπλέον διελεύσεις του λέιζερ με χρήση του καλωδιακού συστήματος κατεύθυνσης για να επιτευχθεί μεγαλύτερη αποδυνάμωση της βλάβης. Αν συναντήσετε αντίσταση κατά την προώθηση του καθετήρα (όπως ασβέστιο), σταματήστε αμέσως την εκπομπή ακτινοβολίας λέιζερ αφήνοντας ελεύθερο τον ποδοδιακόπτη για να απενεργοποιήσετε το σύστημα λέιζερ. Οι ρυθμοί ροής και επανάληψης μπορούν να αυξηθούν προκειμένου να επιτευχθεί η προώθηση. Για να αποφύγετε το ενδεχόμενο συσσώρευσης θερμότητας, ο καθετήρας πρέπει να προωθείται την ώρα που γίνεται χρήση του λέιζερ.
13. Δεν είναι ανάγκη να αφαιρέσετε τον καθετήρα λέιζερ από τον ασθενή προκειμένου να αυξήσετε ή να μειώσετε είτε τη ροή είτε το ρυθμό επανάληψης παλμού, καθώς ο καθετήρας λέιζερ βαθμονομήθηκε προηγουμένως. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειρισμού του λέιζερ Excimer CVX-300™ ή στο εγχειρίδιο χειρισμού του Philips Laser System.

Προσοχή: Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, θα πρέπει να παρακολουθείτε την αρτηριακή πίεση και τον καρδιακό ρυθμό κάθε ασθενούς.

14. Μετά από επανασηράγγωση με λέιζερ, εκτελέστε αγγειογραφία παρακολούθησης και αγγειοπλαστική με μπαλόνι, αν είναι απαραίτητο. Η τοποθέτηση stent μπορεί να εκτελεστεί όπως απαιτείται, σε περιπτώσεις οξείας συσπείρωσης, σημαντικής διάτρησης κ.λπ.
15. Εκτελέστε το πρωτόκολλο έγχυσης του αλατούχου διαλύματος όπως απαιτείται.

Σημείωση: Προτείνεται η χρήση δύο χειριστών για την τεχνική αυτή. Συνιστάται ο βασικός χειριστής–ιατρός να προωθεί τον καθετήρα λέιζερ και να θέτει σε λειτουργία τον ποδοδιακόπτη του συστήματος λέιζερ. Ένας βοηθός θα πρέπει να χειρίζεται τη σύριγγα ελέγχου έγχυσης του αλατούχου διαλύματος και (αν είναι απαραίτητο) να πατάει το πεντάλ για την ακτινοσκόπηση.

   α. Πριν από τη διαδικασία λέιζερ, έχετε στη διάθεσή σας μια σακούλα 500 mL 0,9% φυσιολογικού αλατούχου διαλύματος (NaCl). Δεν χρειάζεται να προσθέσετε ηπαρίνη ή κάλιο στο αλατούχο διάλυμα. Συνδέστε τη σακούλα του αλατούχου διαλύματος σε μια αποστειρωμένη ενδοφλέβια γραμμή και τερματίστε τη γραμμή σε μια θύρα σε μια τριπλή πολλαπλή.
   β. Αν μπορεί να γίνει, διενεργήστε με το συνήθη τρόπο σηράγγωση του στομίου της αρτηρίας με έναν κατάλληλο οδηγό καθετήρα «μεγάλου αυλού». Συνιστάται ο οδηγός καθετήρας να μην έχει πλευρικές οπές.
   γ. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, προωθήστε τον καθετήρα λέιζερ ώστε να έλθει σε επαφή με τη βλάβη. Αν είναι απαραίτητο, κάντε έγχυση σκιαγραφικού ως βοήθημα για την τοποθέτηση του άκρου του καθετήρα λέιζερ. Αν φανεί ότι το σκιαγραφικό έχει παγιδευτεί μεταξύ του άκρου του καθετήρα λέιζερ και της βλάβης, ο καθετήρας λέιζερ μπορεί να τραβηχτεί ελαφρά πίσω (1-2 mm) ώστε να είναι δυνατή η ροή προς τα εμπρός και η αφαίρεση του σκιαγραφικού ενώ γίνεται έκπλυση του συστήματος με αλατούχο διάλυμα. Ωστόσο, πριν από τη χρήση του λέιζερ, βεβαιωθείτε ότι το άκρο του καθετήρα λέιζερ είναι σε επαφή με τη βλάβη.
   δ. Εξωθήστε τυχόν υπόλειμμα σκιαγραφικού από τη σύριγγα ελέγχου πίσω στη φιάλη του σκιαγραφικού. Καθαρίστε την τριπλή πολλαπλή του σκιαγραφικού τραβώντας αλατούχο διάλυμα μέσα στη σύριγγα διαμέσου της πολλαπλής.
   ε. Αφαιρέστε την αρχική σύριγγα ελέγχου από την πολλαπλή και αντικαταστήστε την με μια νέα σύριγγα ελέγχου 20 mL που διαθέτει ασφάλεια luer. Αυτή η νέα σύριγγα ελέγχου των 20 mL θα πρέπει να γεμίσει με αλατούχο διάλυμα πριν από τη σύνδεση ώστε να μειωθεί η πιθανότητα εισαγωγής φυσαλίδων αέρα. (Η Merit Medical και άλλοι προμηθευτές κατασκευάζουν σύριγγες ελέγχου 20 mL.)
   στ. Εκπλύνετε κάθε ίχνος αίματος και σκιαγραφικού από την πολλαπλή, τους σωλήνες συνδέσμων, τον σύνδεσμο σχήματος y και τη θήκη του εισαγωγέα ή τον κατευθυντήριο καθετήρα, χρησιμοποιώντας τουλάχιστον 20-30 mL αλατούχου διαλύματος (αρκετές σύριγγες με αλατούχο διάλυμα). Όταν ολοκληρωθεί αυτή η αρχική έκπλυση, ξαναγεμίστε με αλατούχο διάλυμα τη σύριγγα ελέγχου των 20 mL.
   ζ. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, επιβεβαιώστε ότι το άκρο του καθετήρα λέιζερ είναι σε επαφή με τη βλάβη (προωθήστε τον καθετήρα λέιζερ, αν αυτό είναι απαραίτητο), αλλά μην κάνετε έγχυση σκιαγραφικού.
   η. Όταν ο βασικός χειριστής δηλώσει ότι είναι έτοιμος να ενεργοποιήσει το σύστημα λέιζερ, ο βοηθός θα πρέπει να κλείσει την στρόφιγγα επίσχεσης της πολλαπλής στην πίεση και να κάνει έγχυση 10 mL αλατούχου διαλύματος όσο το δυνατόν πιο γρήγορα (μέσα σε 1-2 δευτερόλεπτα). Αυτή η ταχεία έγχυση (bolus) αποβλέπει στο να εκτοπίσει ή/και να αραιώσει το αίμα μέχρι το επίπεδο των τριχοειδών και να περιορίσει την ανάδρομη ροή του αίματος μέσα στο πεδίο κατάλυσης του λέιζερ.
   θ. Μετά την έγχυση των αρχικών 10 mL και χωρίς να σταματήσει η κίνηση της έγχυσης, ο βοηθός θα πρέπει στη συνέχεια να επιβραδύνει το ρυθμό έγχυσης στο ελάχιστο, 2-3 mL/δευτερόλεπτο, μέσω ενός συνδυασμού του αυλού οδηγού σύρματος και/ή της θήκης. Αυτό το μέρος αλατούχου διαλύματος αποβλέπει στο να εκτοπίσει ή/και να αραιώσει την ανάδρομη ροή αίματος που εισέρχεται στο πεδίο κατάλυσης του λέιζερ. Τη στιγμή που ο βοηθός επιβραδύνει το ρυθμό έγχυσης, ο βασικός χειριστής θα πρέπει να ενεργοποιήσει το σύστημα λέιζερ πατώντας τον ποδοδιακόπτη και να ξεκινήσει μια αλληλουχία χρήσης λέιζερ.
   ι. Το μήκος της ακολουθίας λέιζερ ελέγχεται από τον χειριστή. Γενικά, συνιστάται να μην υπερβαίνετε τα 20 δευτερόλεπτα συνεχούς ακτινοβολίας λέιζερ. Έγχυση αλατούχου διαλύματος πρέπει να γίνεται καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας λέιζερ.
   ια. Τερματίστε την έγχυση αλατούχου διαλύματος στο τέλος της αλληλουχίας χρήσης του λέιζερ. Γυρίστε την στρόφιγγα επίσχεσης της πολλαπλής και πάλι πίσω στην πίεση και ξαναγεμίστε τη σύριγγα ελέγχου με 20 mL αλατούχου διαλύματος ως προετοιμασία για την επόμενη αλληλουχία χρήσης του λέιζερ.
   ιβ. Πριν από κάθε επόμενη ακολουθία εκπομπής ακτινοβολίας λέιζερ πρέπει να προηγείται μια ταχεία έγχυση (bolus) αλατούχου διαλύματος και η ακολουθία θα πρέπει να εκτελείται με συνεχή έγχυση αλατούχου διαλύματος, όπως περιγράφεται στα βήματα η-ια.
   ιγ. Αν χρησιμοποιηθεί σκιαγραφικό για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων της θεραπείας κατά τη διάρκεια μιας θεραπείας με λέιζερ, επαναλάβετε τα βήματα δ-ζ πριν από την επανενεργοποίηση του συστήματος λέιζερ (πριν από την ενεργοποίηση του λέιζερ επαναλάβετε τα βήματα η-ια).

Σημείωση: Ανάλογα με την προσέγγιση που χρησιμοποιείται, πρόσθια ή αντίθετης πλευράς, μπορεί να χορηγηθεί αλατούχο διάλυμα μέσω του θηκαριού (πρόσθια προσέγγιση) ή του εσωτερικού αυλού του καθετήρα λέιζερ (προσέγγιση αντίθετης πλευράς). Όταν χρησιμοποιείται η προσέγγιση αντίθετης πλευράς, προτείνονται οδηγά σύρματα μικρότερης διαμέτρου για να επιτρέπουν επαρκή έγχυση αλατούχου διαλύματος στο σημείο της θεραπείας.

13. Πληροφορίες σχετικά με την εγγύηση

Ο κατασκευαστής εγγυάται ότι ο καθετήρας αθηρεκτομής με λέιζερ Turbo-Elite δεν πρόκειται να παρουσιάσει ελαττώματα στο υλικό ή/και την κατασκευή, όταν χρησιμοποιείται πριν από την ημερομηνία λήξης και όταν η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά αμέσως πριν από τη χρήση. Η ευθύνη του κατασκευαστή σύμφωνα με την παρούσα εγγύηση περιορίζεται στην αντικατάσταση ή την επιστροφή χρημάτων της τιμής αγοράς για οποιοδήποτε ελαττωματικό καθετήρα αθηρεκτομής με λέιζερ Turbo-Elite. Ο κατασκευαστής δεν θα φέρει καμία ευθύνη για οποιαδήποτε τυχαία, ειδική ή παρεπόμενη ζημία που προκύπτει από τη χρήση του καθετήρα αθηρεκτομής με λέιζερ Turbo-Elite. Η πρόκληση ζημιάς στον καθετήρα αθηρεκτομής με λέιζερ Turbo-Elite από κακή χρήση, μεταποίηση, ακατάλληλη φύλαξη ή χειρισμό ή οποιαδήποτε άλλη αδυναμία τήρησης αυτών των οδηγιών χρήσης θα καταστήσει άκυρη την παρούσα περιορισμένη εγγύηση. **Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑ ΡΗΤΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ Ή ΣΙΩΠΗΡΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΤΗΣ ΣΙΩΠΗΡΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ.** Κανένα άτομο ή οντότητα, συμπεριλαμβανομένων των εξουσιοδοτημένων αντιπροσώπων ή μεταπωλητών του Κατασκευαστή δεν έχει την εξουσιοδότηση να μεταθέσει ή να επεκτείνει αυτήν την περιορισμένη εγγύηση και οποιαδήποτε προσπάθεια να γίνει κάτι τέτοιο δεν θα είναι εκτελέσιμη κατά του Κατασκευαστή. Η παρούσα εγγύηση καλύπτει αποκλειστικά τον καθετήρα αθηρεκτομής με λέιζερ Turbo-Elite. Οι πληροφορίες σχετικά με την εγγύηση του Κατασκευαστή για το λέιζερ Excimer CVX-300™ ή για το Philips Laser System περιλαμβάνονται στην τεκμηρίωση που σχετίζεται με τη συγκεκριμένη συσκευή.

14. Μη τυποποιημένα σύμβολα

Max. Tip Diameter Μέγ. διάμετρος άκρου	⌀	**Max. Shaft Diameter** Μέγ. διάμετρος άξονα	⌀
Working Length Λειτουργικό μήκος	⊢ ⊣	**Sheath Compatibility** Συμβατότητα θηκαριού	SC
Guidewire Compatibility Συμβατότητα οδηγού σύρματος	GW Max OD	**Energy Range** Εύρος ενέργειας	
Hydrophilic Coating Υδρόφιλη επίστρωση		**Quantity** Ποσότητα	QTY
Importer Εισαγωγέας			
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση του οργάνου αυτού μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.			Rx ONLY

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Spectranetics®

Turbo-Elite™ lézeres atherectomiás katéter

Használati utasítás

Over-The-Wire (drótra vezethető, OTW) és Rapid Exchange (gyorsan cserélhető, RX) katétertípusok

Hungarian/Magyar

Tartalomjegyzék

1. Leírás 31
2. Felhasználási terület 31
3. Ellenjavallatok 31
4. Figyelmeztetések 31
5. Óvintézkedések 31
6. Nemkívánatos események 32
7. Klinikai vizsgálatok 32
8. Egyénre szabott kezelések 33
9. Kezelői kézikönyv 33
10. Kiszerelés 33
11. Kompatibilitás 33
12. Használati útmutató 33
13. A garanciával kapcsolatos információk 34
14. Nem szabványos szimbólumok 34

1. Leírás

A Spectranetics Turbo-Elite lézeres atherectomiás katéterek percutan intravaszkuláris eszközök, amelyek egy vezetődrót-lumen körül kialakított, többrétegű fényszál rendszerből állnak. A katéter méretezési azonosítója a katéteren olvasható.

A Turbo-Elite lézeres atherectomiás Over-The-Wire (OTW) katéterek esetében a munkahossz proximális végénél egy luer-adapter található, amely segítségével a lézeres katéter többféle átmérőjű vezetődrótra (0,014", 0,018" és 0,035") is rávezethető; lásd az alábbi mellékelt ábrát.

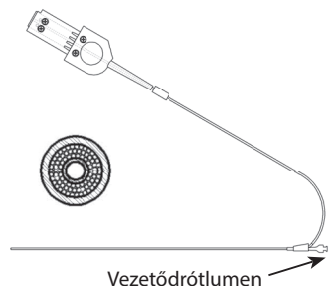
A Turbo-Elite lézeres atherectomiás Rapid Exchange (RX) katéterek esetében a vezetődrót lumene csak az eszköz disztális vége előtti, a beteg érpályáival közvetlenül érintkező 9 cm-es szakaszban található meg, a fényszálak irányához képest koncentrikus kialakításban; lásd az alábbi mellékelt ábrát.

A Turbo-Elite lézeres atherectomiás katéterek működése

A többszálas lézeres katéterek a lézerrendszerből továbbítják az ultraibolya lézerfény energiáját az artériában található elzáródáshoz. Az ultraibolya fény a lézeres katéter csúcsába vezetődik, így fotoablációval eltávolíthatók az atheromatosus, fibrózus és kalcifikálódott léziók, valamint a thrombusok; az érintett erek ezáltal újra átjárhatóvá válnak (a fotoabláció olyan eljárás, amely során a fotonok energiájának hatására a kémiai kötések sejtszinten felbomlanak anélkül, hogy hőhatás roncsolná a környező szöveteket). A Spectranetics lézeres katéterek szabadalmaztatott síkosító bevonattal rendelkeznek, így könnyen vezethetők az erekben.

Speciális kifejezések szójegyzéke

Retrográd = A vér áramlásával ellenkező irányú.
Anterográd = A vér áramlásával megegyező irányú.
Kiindulási angiográfia = A vérerek angiográfiás feltérképezése.
Kontralaterális megközelítés = Keresztezett irányú behatolás az artériába.

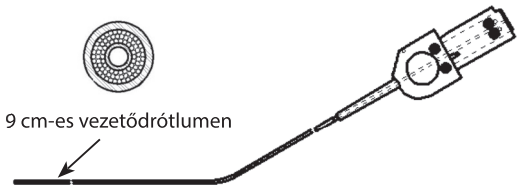


1. ábra: Turbo-Elite lézeres atherectomiás katéter (OTW)

1.1 táblázat: Turbo-Elite lézeres atherectomiás OTW katéter típusok

Eszközleírás	Típusszám	Vezetődrót kompatibilitás (hüvelyk)	Max. csúcsátmérő (hüvelyk)	Max. szárátmérő (hüvelyk)	Munkahossz (cm)	Hüvely kompatibilitás (Fr)
Over-The-Wire (OTW) katéter jellemzői						
0,9 mm	410–152	0,014	0,038	0,047	150	4
1,4 mm	414–151	0,014	0,055	0,056	150	5
1,7 mm	417–152	0,018	0,068	0,069	150	5
2,0 mm	420–006	0,018	0,080	0,081	150	6
2,3 mm	423–001	0,018	0,091	0,091	125	7
2,5 mm	425–011	0,018	0,101	0,102	112	8
2,3 mm	423–135-02	0,035	0,091	0,091	125	7
2,5 mm	425–135-02	0,035	0,101	0,102	112	8

*Megjegyzés: A Philips Laser System nem kompatibilis, és nem használható a 425-011 modellű Turbo-Elite katéterrel.



2. ábra: Turbo-Elite lézeres atherectomiás RX katéter

1.2 táblázat: Turbo-Elite lézeres atherectomiás RX katéter típusok

Eszközleírás	Típusszám	Vezetődrót kompatibilitás (hüvelyk)	Max. csúcsátmérő (hüvelyk)	Max. szárátmérő (hüvelyk)	Munkahossz (cm)	Hüvely kompatibilitás (Fr)
Rapid Exchange (RX) katéter jellemzői						
0,9 mm	410–154	0,014	0,038	0,049	150	4
1,4 mm	414–159	0,014	0,057	0,062	150	5
1,7 mm	417–156	0,014	0,069	0,072	150	6
2,0 mm	420–159	0,014	0,080	0,084	150	7

2. Felhasználási terület

Atherectomia elvégzéséhez az inguinalis artériákban.

3. Ellenjavallatok

Nincs ismert ellenjavallat.

4. Figyelmeztetések

Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvénye értelmében az eszköz csak megfelelő képzettségű orvos által vagy annak utasítására értékesíthető.

Spectranetics Turbo-Elite lézeres atherectomiás katéterek szoftverkövetelményei:

Lézerrendszer	Szoftver	A katéter maximális ismétlésszáma
CVX-300 excimer lézerrendszer	V3.8XX	80 Hz
	V3.7XX	40 Hz
Philips Laser System	V1.0 (b5.0.3) és újabb	80 Hz

A lézeres katéter mozgatása a betegen belül kizárólag fluoroszkópiás megfigyelés mellett történhet, csúcsminőségű megjelenítést lehetővé tévő röntgenkészülék használatával.

A lézeres katétert nem szabad kontrasztanyag jelenlétében használni. Használat előtt ki kell mosni minden maradék kontrasztanyagot a bevezetőhüvelyből vagy a vezetőkatéterből és a körbe bekötött csatlakozókból. Amennyiben az 1,4-2,00 mm-es gyorscserés kialakítás esetében ezt elmulasztják elvégezni, a hegy megrongálódhat vagy leválhat. A lézeres eljárás alatt mindvégig fiziológiás sóoldat infúziója szükséges.

5. Óvintézkedések

A katétert etilén-oxiddal sterilizálva és **STERILEN** szállítják. Az eszköz **EGYSZER HASZNÁLATOS**, és nem szabad újrasterilizálni és/vagy újrafelhasználni.

NE sterilizálja újra vagy ne használja fel újra az eszközt, mivel ilyen esetben csökkenthet annak teljesítménye, illetve nem megfelelő fertőtlenítés esetén nőhet a keresztfertőződés kockázata.

Ennek az egyszer használatos eszköznek az újrafelhasználása a beteg súlyos sérüléséhez vagy halálához vezethet, valamint érvénytelenné teszi az eszközre vonatkozó, gyártó által biztosított jótállást.

Hűvös, száraz helyen tartandó. Óvja a közvetlen napfénytől és a magas (60 °C-nál vagy 140 °F-nél magasabb) hőmérséklettől.

A termék sterilitása csak akkor garantálható, ha a csomagolás bontatlan és sértetlen. Használat előtt tekintse meg a steril csomagolást, és győződjön meg arról, hogy a zárjegyek sértetlenek. Ne használja a katétert, ha a csomagolás sérült. Ne használja a katétert, ha annak a csomagoláson található címkén feltüntetett „Szavatossági ideje" lejárt.

Használat előtt valamennyi használni kívánt eszközt gondosan vizsgáljon meg, ellenőrizve, hogy nincs-e rajtuk sérülés. Ne használjon sérült eszközt!

Használat után valamennyi eszközt a kórházi hulladékok és a biológiailag veszélyes anyagok kezelésére vonatkozó speciális rendelkezések szerint ártalmatlanítson.

Használat előtt figyelmesen olvassa el a lézerrendszer Kezelői kézikönyvét. Fokozott figyelemmel olvassa el a „Figyelmeztetések és felelősség" című fejezetet, mivel ez elmagyarázza a megjegyzésekkel, felhívásokkal és figyelmeztetésekkel kapcsolatos utasításokat, amelyek követésével biztosíthatja a lézerrendszer biztonságos működtetését.

Az eljárás során a beteg számára megfelelő véralvadásgátló és értágító kezelést kell biztosítani az intézmény saját protokolljának megfelelően.

A lézeres eljárás alatt mindvégig fiziológiás sóoldat infúziója szükséges.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Nemkívánatos események

A Spectranetics Turbo-Elite CVX-300™ excimer lézerrel vagy Philips Laser Systemmel való használata során az alábbi szövődmények merülhetnek fel:

Klinikai vizsgálatok során leírt események (lásd 7. fejezet)

Az eljárással kapcsolatos szövődmények	Súlyos nemkívánatos események	Kórházi tartózkodás során fellépő szövődmények
• Spazmus • Nagymértékű disszekció • Thrombus • Disztális embolizáció • Perforáció • Egyéb	• Halál • Ismételt beavatkozás • ALI • Nagyobb mértékű amputáció • Bypass műtét • Sebészi beavatkozást igénylő hematóma	• Reocclusio • Álaneurizma • Veseelégtelenség • Vérzés

Klinikai vizsgálatok során NEM előforduló potenciális nemkívánatos események (lásd 7. fejezet)

- Idegsérülés
- AV fisztula képződése
- Endarterectomia
- Fertőzés
- Sztrók
- Myocardialis infarctus
- Szívritmuszavar

Jelen pillanatig nem ismert semmilyen, az artériás érfalat érintő hosszú távú szövődmény a perifériás excimer lézeres rekanalizációval kapcsolatban.

7. Klinikai vizsgálatok

A készülékeket ezekben a kísérletekben a CVX-300® excimer lézerrendszerrel együtt használták. A Philips Laser System azonos teljesítményt nyújt, és azonos paraméterekkel üzemel, mint a CVX-300® excimer lézerrendszer; ezért a Turbo-Elite lézeres atherectomiás katéterhez a Philips Laser Systemmel nem gyűjtöttek új klinikai adatokat.

CELLO tanulmány

Ebben a használati utasításban olyan adatok szerepelnek, amelyeket a Spectranetics márkájú TURBO-Booster™ és CLiRpath TURBO™ katéterek biztonságosságának és hatásosságának vizsgálatára gyűjtöttek össze. Az IDE #G060015-ös számú, CELLO (CLiRpath Excimer Laser System to Enlarge Lumen Openings – CLiRpath Excimer lézerrendszer érlumen tágításához) tanulmány során 16 vizsgálati helyszínen 16, a szakorvosok képzése során kezelt eset és 45 klinikailag kezelt beteg adatait dolgozták fel.

Hatásosság: A hatásosságot vizsgáló elsődleges végpontelemzéskor (≥ angiográfiás vizsgálatok alapján átlagosan 20%-os volt a szűkületek átmérőjének csökkenése) a kohorszvizsgálat során a TURBO-Booster rendszerrel kezelt betegekben a kezelés előtti állapottal összehasonlítva átlagosan 35%-os (a szakorvosok képzése során kezelt betegcsoportban 34%-os) volt a szűkületek átmérőjének csökkenése. Az akut beavatkozás sikerességét jellemző másodlagos hatásossági végpontot (a végső visszamaradt szűkület vizuális értékelése) a szakorvos vizuális felmérése alapján a klinikailag, illetve a képzés során kezelt betegek esetében 97,8 és 100,0%-os arányban sikerült elérni.

7.1 táblázat: A lézió elhelyezkedése

A vaszkuláris léziók helye	Képzés során kezelt betegek (n = 16)	Elemzés (n = 45)	Összesen (n = 61)
SFA	13	43	56
Poplitealis	3	2	5

7.2 táblázat: Az eljárás technikai részletei

Angiográfiás eredmények	Képzés során kezelt betegek (n = 16)	Elemzés (n = 45)	Összesen (n = 61)
A referenciaér átmérője (mm)	5,19	4,79	4,89
Az elváltozások átlagos hossza (mm)	72,08	50,89	56,45
A szűkület százalékos átmérője – a kezelés előtt	78,3	77,3	77,6
A szűkület százalékos átmérője – a Turbo-Booster kezelés után	44,0	42,4	42,8
A szűkület százalékos átmérője – a kezelést követően	25,6	20,9	22,1

7.3 táblázat: A vezetőcsatornák kialakításakor fokozatos haladást igénylő elzáródások száma

Feljegyzett teljes elzáródások	Képzés során kezelt betegek n (%)	Elemzés n (%)	Összesen n (%)
Teljes elzáródások – az átmérő 100%-os szűkülete	4 (25,0)	9 (20,0)	13 (21,3)
Az orvos fokozatos haladási technikát használt	0 (0,0)	1 (11,1)	1 (1,6)
Az összes beteg, akinél nem használtak fokozatos haladási technikát a vezetőcsatorna kialakításakor	16 (100,0)	44 (97,8)	60 (98,3)

Az orvos a 61 betegből egynél (1,6%) döntött úgy, hogy fokozatos haladási technikát választ.

7.4 táblázat: A TURBO-Boosterhez kapcsolható lehetséges szövődmények

Az eljárással kapcsolatos szövődmények	Képzés során kezelt betegek (n = 16)	Elemzés (n = 45)	Összesen (n = 61)
Jelentős (E vagy F fokozatú) disszekció	0	0	0 (0%)
Disztális embolizáció	1	2	3 (5%)
Egyéb szövődmények (a beavatkozást követően kialakuló fájdalomérzet a kezelt végtag területén)	0	3	3 (5%)

Biztonságosság: A biztonságosság elsődleges végpontját a főbb nemkívánatos események előfordulása alapján határozták meg. Ilyen nemkívánatos események a definíció szerint a klinikai perforáció, a műtéti beavatkozást igénylő, nagyméretű disszekció, nagyméretű amputáció, cerebrovaszkuláris történések (CVA), myocardialis infarctus valamint halál a kezelés során, a kórházból történő elbocsátás előtt (vagy 24 órával a beavatkozás után, attól függően, hogy melyik történik hamarabb), a beavatkozást követő 30 nap, illetve hat (6) hónap alatt. A CELLO tanulmány során egyetlen jelentősebb nemkívánatos eseményt sem írtak le. Továbbá, súlyos vagy váratlan mellékhatások sem léptek fel.

CLI tanulmányok

Ezek az adatok a perifériás excimer lézeres atherectomiás katéterek korábbi változataival kapcsolatos tapasztalatokon alapulnak. A jelen Használati utasításban található klinikai adatok három egymást követően kezelt csoport betegeinek vizsgálatából származnak, akiket Critical Limb Ischemia (Kritikus végtagi ischaemia, CLI) diagnózisa miatt kezeltek, és akik esetében a műtéti beavatkozás feltehetően nem járt volna jó eredménnyel:

MEGJEGYZÉS: Valamennyi itt szereplő adatot angiográfiás alapvizsgálatok eredményei alapján állapítottak meg.

- LACI II. fázis – betegek olyan csoportja, akiket 2001–2002-ben az Amerikai Egyesült Államok és Németország 14 vizsgálati helyszínén vettek fel a prospektív IDE nyilvántartásba. Ebben a csoportban az Amerikai Egyesült Államokban és Németországban, hét vizsgálati helyszínen (25 beteg esetében) végzett 26 olyan végtaglézió-kezelésre volt példa, ahol fokozatos lézeres rekanalizációs technikát alkalmaztak. 13 esetben ab initio fokozatos technikát használtak, ez azt jelenti, hogy meg sem próbálták előzetesen vezetődróttal átjárhatóvá tenni az elzáródást.
- LACI Belgium – 51 betegből álló prospektív csoport, amelynek tagjait Belgium hat vizsgálati helyszínén jegyezték be. Ebben a csoportban a három belgiumi vizsgálati helyszínen (9 beteg esetében) 9 olyan végtaglézió-kezelésre volt példa, ahol fokozatos lézeres rekanalizációs technikát alkalmaztak.
- Louisiana esetsorozat – egy 62 esetet magába foglaló csoport, ahol a folyamatos adatgyűjtést egyazon orvoscsoport végezte Közép-Louisianában, a Cardiovascular Institute of the South (déli kardiovaszkuláris intézet, CIS) intézetben. Ebben a csoportban (12 beteg esetében) 12 olyan végtagkezelésre volt példa, ahol fokozatos lézeres rekanalizációs technikát alkalmaztak.

7.5 táblázat: Az eljárásokkal kapcsolatos tudnivalók

A vaszkuláris léziók elhelyezkedése (n = 205)	
SFA	138 (67%)
Poplitealis	23 (11%)
Infrapoplitealis	42 (20%)
Angiográfiás eredmények (n= 47 végtag)	
Léziók száma végtagonként	4,4
Léziók átlagos hossza	73,4 ± 7,3 (mm)
Az áramlás helyreállítása a lábfejig	37 (79%)
Sztent beültetése	28 (60%)
Összes sikeres áthatolás*	37 (79%)
Áthatolás sikere vezetődrót alkalmazását követően	24/34 (71%)
Áthatolás sikere	13/13 (100%)
Az eljárás sikeressége**	34 (72%)

MEGJEGYZÉS: 46 beteg összesen 47 végtagját kezelték. Valamennyi százalékos arányszám 47 végtag alapján lett kiszámolva.

*Az áthatolás sikerére vonatkozó adatokat rétegezték 24 olyan végtag esetében, ahol hagyományos vezetődrótos próbálkozást követően fokozatos rekanalizációs módszert, és 13 olyan végtag esetében, ahol *ab initio* módszert alkalmaztak.

**Az eljárás sikeressége: ≤ 50%-os végső visszamaradt szűkület

7.6 táblázat: Szövődmények, n = 47 végtag

Az eljárással kapcsolatos szövődmények	
Spazmus	1 (2%)
Nagymértékű disszekció	4 (9%)
Thrombus	1 (2%)
Disztális embolizáció	3 (6%)
Perforáció	3 (6%)
Egyéb	5 (11%)
Kórházi tartózkodás során fellépő szövődmények	
Reocclusio	1 (2%)
Álaneurizma	1 (2%)
Veseelégtelenség	1 (2%)
Vérzés	1 (2%)
Fertőzés	0 (0%)
Egyéb	0 (0%)

MEGJEGYZÉS: 46 beteg összesen 47 végtagját kezelték. Valamennyi százalékos arányszám 47 végtag alapján lett kiszámolva.

7.7 táblázat: A súlyos nemkívánatos események (SAE, Serious Adverse Events) kumulatív száma a 6 hónapos utánkövetés során, n = 47 végtag esetében

Halál	3 (6%)
MI vagy sztrók	0 (0%)
Ismételt beavatkozás	6 (13%)
ALI	1 (2%)
Nagyobb mértékű amputáció	2 (4%)
Bypass műtét	2 (4%)
Endarterectomia	0 (0%)
Sebészi beavatkozást igénylő hematóma	2 (4%)
Összesen	16 (34%)

MEGJEGYZÉS: 46 beteg összesen 47 végtagját kezelték. Valamennyi százalékos arányszám 47 végtag alapján lett kiszámolva.

MI = Myocardialis infarctus. ALI = Akut végtagi ischaemia.

20-11-04)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.8 táblázat: A szándékolt kezelés (intention-to-treat) elemzésének eredményei, n = 47

Áthatolás sikere	37 (79%)
Az eljárás sikeressége	34 (72%)
Megmentett végtagok	40 (85%)
Halál, bármely okból	3 (6%)
Bármilyen SAE	16 (34%)

MEGJEGYZÉS: 46 beteg összesen 47 végtagját kezelték. Valamennyi százalékos arányszám 47 végtag alapján lett kiszámolva.

8. Egyénre szabott kezelések

A fent leírt kockázatokat és előnyöket gondosan mérlegelni kell minden beteg esetében a Turbo-Elite lézeres atherectomiás katéter eszköz alkalmazása előtt.

A Turbo-Elite eszközök alkalmazása megfontolandó, ha a kezdeti, vezetődróttal történő hagyományos áthatolási kísérlet sikertelen volt az alábbi okok bármelyike miatt:

- Kerek vagy excentrikus elzáródás, ami a vezetődrótot az intima alá vezeti.
- A vezetődrót ismétlődően egy nagy oldalágba hajlik az elzáródás miatt.
- Az elzárt lumenben található kalcifikáció akadályozza a vezetődrót áthatolását.

Továbbá, az elzáródott bypass grafttal rendelkező betegek esetében mérlegelendő a beteg saját ereinek rekanalizációja is.

A betegek és a klinikai technikák kiválasztása a 2.„Felhasználási terület" és 9.„Kezelői kézikönyv" című fejezetekben található utasítások alapján történjen.

9. Kezelői kézikönyv

A jelen dokumentumban leírt eszköz a következőkben megadott energiatartományban üzemeltethető a CVX-300™ excimer lézeren vagy Philips Laser Systemen:

9.1 táblázat: Energiaértékek

Eszközleírás	Típusszám	Fluencia	Pulzusfrekvencia	Lézer be-/kikapcsolási idő
OTW katéterek				
0,9 mm	410–152	30–80	25–80*	Folyamatos működés
1,4 mm	414–151	30–60	25–80*	Folyamatos működés
1,7 mm	417–152	30–60	25–80*	Folyamatos működés
2,0 mm	420–006	30–60	25–80*	Folyamatos működés
2,3 mm	423–001	30–60	25–80*	Folyamatos működés
2,5 mm	425–011	30–45	25–80*	Folyamatos működés
2,3 mm	423–135-02	30–60	25–80*	Folyamatos működés
2,5 mm	425–135-02	30–60	25–80*	Folyamatos működés
RX katéterek				
0,9 mm	410–154	30–80	25–80*	Folyamatos működés
1,4 mm	414–159	30–60	25–80*	Folyamatos működés
1,7 mm	417–156	30–60	25–80*	Folyamatos működés
2,0 mm	420–159	30–60	25–80*	Folyamatos működés

Javasolt kalibrációs beállítások: 45 fluencia, 25 Hz.

* A 80 Hz-es maximális ismétlődési frekvencia a CVX-300 V3.8XX szoftververziójára és a Philips Laser System 1.0 (b5.0.3) vagy újabb szoftververziójára vonatkozik. A CVX-300 V3.7XX szoftververziója esetén a maximális ismétlődési frekvencia 40 Hz.

** Megjegyzés: A Philips Laser System nem kompatibilis, és nem használható a 425-011 modellű Turbo-Elite katéterrel.

10. Kiszerelés

10.1 Sterilizálás

Kizárólag egyszeri használatra. Ne sterilizálja és/vagy használja fel újra.

A Spectranetics lézeres katétert sterilen szállítjuk. A sterilitás csak akkor garantálható, ha a csomagolás bontatlan és sértetlen.

10.2 Használat előtti ellenőrzés

Használat előtt nézze át a steril csomagolást, és győződjön meg arról, hogy a zárjegyek sértetlenek. Az eljáráshoz használt valamennyi eszközt, beleértve a katétert is, gondosan meg kell vizsgálni, hogy nincs-e rajta sérülés. Ellenőrizze, hogy a lézeres katéteren nincs-e törés vagy hurkolódás, illetve egyéb sérülés. Ne használjon sérült eszközt!

11. Kompatibilitás

- A Spectranetics lézeres atherectomiás katéterét kizárólag a Spectranetics CVX-300™ Excimer lézerrel vagy Philips Laser Systemmel* való használathoz terveztük.
- Ne használja más lézerrendszerrel!
- Vezetődrótok kompatibilitása.
- Lásd a katéter jellemzőit az 1. fejezet táblázatában.

*Megjegyzés: A Philips Laser System nem feltétlenül kapható mindenhol, ahol a Turbo-Elite lézeres atherectomiás katétert forgalmazzák.

12. Használati útmutató

Az eljáráshoz szükséges teendők

Az alábbi, a lézeres katéter csomagjában nem található anyagok némelyikére vagy mindegyikére szükség lehet az eljárás során (ezek kizárólag egyszer használatos eszközök – ne sterilizálja és ne használja fel őket újra!):

- A perifériás artériának megfelelő méretű és kialakítású bevezetőhüvelyek és/vagy femorális vezetőkatéter(ek), amelyek az eljárás során használt legnagyobb lézeres katétert is képesek magukba fogadni.
- Tuohy-Borst „y" adapter vagy vérzéscsillapító szelep(ek).
- Steril normál sóoldat.
- Hagyományos kontrasztanyag.
- 0,36 mm (0,014"), 0,46 mm (0,018") és 0,89 mm (0,035") méretű vezetődrótok.

A lézerrendszert csak a perifériás érrendszert érintő beavatkozásokban jártas, az alábbi képzési követelményeknek mindenben megfelelő szakorvos használhatja. Ezek a követelmények többek között az alábbiak:

1. Lézerbiztonsági és lézerfizikai képzettség.
2. A felhasználási területnek megfelelő léziókról készített felvételek áttekintése.
3. A felhasználási területnek megfelelő elzáródások kezelésére használt excimer lézeres ablációs technikák esettanulmányainak áttekintése.
4. A lézerrendszer bemutatása a lézersebészeti áttekintést követően..
5. Gyakorlati képzés a lézerrel és annak adott típusával.
6. Egy teljes körűen képzett Spectranetics képviselőnek jelen kell lennie legalább az első három kezelés során.
7. A szokásos képzést követően a Spectranetics további képzési lehetőségeket biztosít, ha a kezelőorvos, az egészségügyi személyzet, az intézet vagy a Spectranetics ezt kéri.

Steril módszerrel nyissa fel a steril csomagolást. Távolítsa el a csomagolás sarokrészeit a tálcáról, majd óvatosan emelje le róla a lézeres katétert. Eközben végig tartsa kézben a fekete lézercsatlakozót, vagyis a katéter proximális végét, proximális csatolót vagy proximális csatlakozót. A lézeres katéter proximális vége kizárólag a lézerrendszerhez kapcsolódhat, és a beteggel nem érintkezhet!

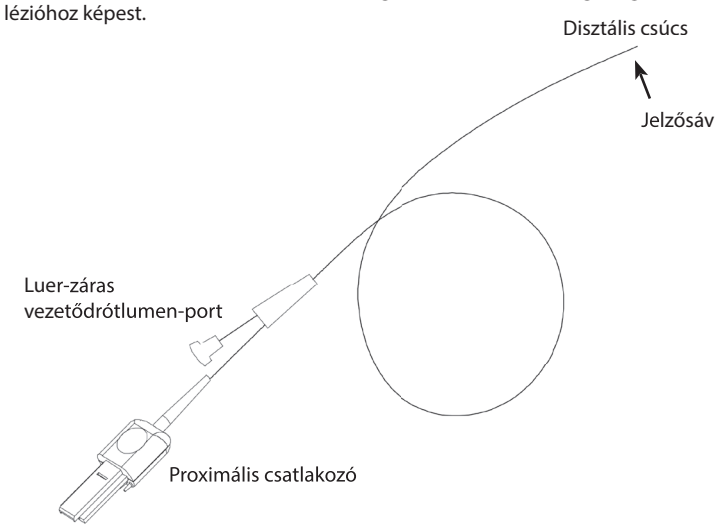
A lézeres katéter proximális végét illessze a lézerrendszerhez, és helyezze a lézeres katétert a lézerrendszer tartókar vagy katétertartó részébe. Kalibrálja a lézeres katétert a CVX-300™ excimer lézer Kezelői kézikönyvében vagy a Philips Laser System Kezelői kézikönyvében leírt utasítások szerint.

1. Hagyományos femorális punkciós technikával vezessen az arteria femoralis communisba 4 Fr és 9 Fr közötti méretű (a kezelés során bevezetendő legnagyobb átmérőjű eszköz méretétől függően) bevezetőhüvelyt anterográd irányban, kontralaterális megközelítés esetén retrográd irányban. A heparinizációra vonatkozó protokoll szerint heparinizáljon intravénásan.
2. Végezze el a kiindulási angiográfiát, fecskendezzen kontrasztanyagot az érpályába a bevezetőhüvelyen vagy vezetőkatéteren át. Több vetületből is rögzítsen képeket, tanulmányozza a kezelendő elváltozás(ok) anatómiai variációit és morfológiáját.
3. Vezessen 0,36 mm (0,014"), 0,46 mm (0,018") vagy 0,89 mm (0,035") méretű vezetődrótot a perifériás elzáródás területére a bevezetőhüvely vagy a vezetőkatéter segítségével.
4. Méretezze és válassza ki a megfelelő lézeres katétert:

12.1 táblázat: Javasolt méretek

Katéter mérete	Proximális ér átmérője
0,9 mm	≥ 1,4 mm
1,4 mm	≥ 2,1 mm
1,7 mm	≥ 2,6 mm
2,0 mm	≥ 3,0 mm
2,3 mm	≥ 3,5 mm
2,5 mm	≥ 3,8 mm

5. Nedvesítse be a katéter külső borítását, ezáltal aktiválva a hidrofil bevonatot. Merítse a katétert egy edénybe, vagy nedves gézdarab segítségével nedvesítse be, steril fiziológiás sóoldatot használva.
6. Öblítse át a lézeres katéter vezetődrótjának lumenét 5–10 ml heparinizált sóoldattal.
7. Húzza rá a Spectranetics lézeres katéter disztális csúcsát a kiválasztott vezetődrótra. Fluoroszkópiás nyomon követés mellett vezesse fel a lézeres katétert a lézióig. A lézeres katéter sugárfogó markere jelzi a katéter helyzetét a lézióhoz képest.



3. ábra (nem méretarányos)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Megjegyzés: Mindig kövesse nyomon fluoroszkópiával a lézeres katéter mozgását és a sugárfogó csúcs markersávját. A katéter disztális csúcsa mindig annyit és olyan ütemben haladjon előre, amennyivel a katéter proximális szárát tolja előre.

Ha a két rész mozgása nem felel meg egymásnak, akkor mérje fel újra a lézió morfológiáját, az alkalmazandó lézeres energia nagyságát és a katétert tartó eszközöket, mielőtt folytatná a kezelést.

Ha a katéter nem mozdul előre, vigyázzon, ne alkalmazzon túl nagy lézeres energiát.

8. A bevezetőhüvelyen vagy vezetőkatéteren át fecskendezzen kontrasztanyagot az érpályába, így fluoroszkópiával felmérheti a lézeres katéter helyzetét.
9. Miután meggyőződött arról, hogy a lézeres katéter elérte a kezelendő léziót, fiziológiás sóoldat segítségével:
   a. Mossa ki a bevezetőhüvelyből vagy vezetőkatéterből és a csatlakozóelemekből a visszamaradt kontrasztanyagot.
   b. Mielőtt bekapcsolná a lézerrendszert, mossa ki az összes maradék kontrasztanyagot a lézeres beavatkozás célterületéről, valamint a szomszédos érszerkezetekből. **Vigyázat: Kontrasztanyag jelenlétében tilos a lézer aktiválása!**
   c. A sóoldattal történő átmosás és az infúzió alkalmazásával kapcsolatos utasításokat lásd a Használati útmutató „Sóoldat-infúziós protokoll" fejezetében.
10. Amikor a Turbo-Elite lézeres atherectomiás katétertípusokat használja, a lézerrendszer folyamatosan energiát közöl mindaddig, amíg a lábkapcsolót lenyomva tartja. A lézeres kezelés időtartamát a kezelőorvos határozza meg. A lézert nem ajánlott 20 másodpercnél tovább megszakítás nélkül működtetni.
11. **Teljes elzáródás kezelése fokozatos haladási módszerrel.**
   a. Nyomja meg a lábkapcsolót, ezzel bekapcsolja a lézerrendszert, majd lassan, 1 mm/sec-nál kisebb sebességgel tolja a lézeres katétert 2–3 mm mélyre az elzáródásba, és hagyja, hogy a lézer energiája eltávolítsa az elzáródást okozó anyagokat. A lábkapcsoló felengedésével kikapcsolja a lézerrendszert.

Megjegyzés: A lézeres katéter mérsékelten meszes léziókon több lézerimpulzus leadása mellett haladhat át, mint atheroscleroticus fibrózus szövetek esetében.

   b. Tolja a vezetődrótot a lézeres katéter disztális csúcsán túl néhány milliméterrel mélyebbre az elzáródásba, majd ismét aktiválja a lézert a fenti „a." lépésben leírtak szerint.
   c. Folytassa ezt a fokozatos módszert (vagyis a vezetődrót és a lézeres katéter fokozatos, mm-ről mm-re történő előretolását és bekapcsolását), egészen addig, amíg a katéter el nem éri az elzáródás utolsó 3–5 mm-ét.
   d. Hatoljon át az elzáródás utolsó 3–5 mm-én, majd a vezetődróttal, ezt követően pedig a bekapcsolt lézeres katéterrel lépjen be a léziótól disztálisan elhelyezkedő átjárható érszakaszba.
   e. A vezetődrótot a helyén tartva húzza vissza a lézeres katétert, és fecskendezzen kontrasztanyagot az érpályába a vezetőkatéteren át, majd fluoroszkópia segítségével vizsgálja meg a léziót.
   f. A lézió megfelelő kezeléséhez további lézeres impulzusokat adhat le a vezetődrótra vezetett katéterrel.
   g. Ha a katéter mozgatása közben ellenállásba ütközik (pl. meszesedés miatt), akkor azonnal hagyja abba a kezelést, a lábkapcsoló felengedésével kapcsolja ki a lézerrendszert. A lézer fluenciájának és az impulzusok frekvenciájának növelésével segítheti a katéter előrehaladását. A lehetséges hőfelhalmozódás elkerüléséhez a katétert a lézeres kezelés közben előre kell mozdítani.

Megjegyzés: Ha a lézeres katétert bármilyen okból eltávolítja az érpályából, heparinos sóoldattal gondosan tisztítsa meg annak külső felszínét, belső lumenét és csúcsát, mielőtt a vér az eszközre száradna. A lézeres katéter felületére száradt vér csökkentheti annak hatékonyságát.

12. Szűkületek kezelésére használatos szabvány szerinti módszerek.

   a. Nyomja meg a lábkapcsolót, ezzel bekapcsolja a lézerrendszert, majd lassan, 1 mm/sec-nál lassabban tolja előre a lézeres katétert a szűkületen keresztül. A lábkapcsoló felengedésével kikapcsolja a lézerrendszert.
   b. A lézió megfelelő kezeléséhez további lézeres impulzusokat adhat le a vezetődrótra vezetett katéterrel. Ha a katéter mozgatása közben ellenállásba ütközik (pl. meszesedés miatt), akkor azonnal hagyja abba a kezelést, a lábkapcsoló felengedésével kapcsolja ki a lézerrendszert. A lézer fluenciájának és az impulzusok frekvenciájának növelésével segítheti a katéter előrehaladását. A lehetséges hőfelhalmozódás elkerüléséhez a katétert a lézeres kezelés közben előre kell mozdítani.

13. Nem szükséges eltávolítani a lézeres katétert a betegből ahhoz, hogy növelje vagy csökkentse a fluenciát vagy az impulzussebességet, mivel a lézeres katétert korábban már kalibrálta. További részleteket a CVX-300™ excimer lézer Kezelői kézikönyvében vagy a Philips Laser System Kezelői kézikönyvében talál.

Figyelmeztetés: A betegek vérnyomását és pulzusát az eljárás során folyamatosan ellenőrizni kell.

14. A lézeres rekanalizáció után szükség esetén angiográfiás módszerrel és ballon angioplasztikával folytathatja a kezelést. Szükség esetén sztentbeültetést is végezhet, pl. akut visszaszűkülés, nagymértékű perforáció stb. esetén.
15. Szükség szerint végezze el a sóoldat-infúziós protokollt.

Megjegyzés: Két kezelő jelenléte javasolt ehhez a technikához. Javasolt, hogy az elsődleges kezelőorvos vezesse be a lézeres katétert, és kezelje a lézerrendszer lábkapcsolóját. Az asszisztens feladata, hogy kezelje a sóoldat-infúziós adagolófecskendőt és (ha szükséges) kezelje a fluoroszkóp lábkapcsolóját.

   a. A lézeres eljárás előtt készítsen elő egy 500 ml térfogatú, 0,9%-os fiziológiás sóoldatot (NaCl) tartalmazó infúziós tasakot. A sóoldathoz nem szükséges heparint vagy káliumot adni. Csatlakoztassa a sóoldatot tartalmazó zacskót egy steril intravénás vezetékhez, és a vezetéket egy háromszoros elvezetésű portnál zárja le.
   b. Szükség esetén az artéria szájadékát a szokásos módon kanülálhatja a megfelelő „nagy lumenű" vezetőkatéterrel. Javasoljuk, hogy a vezetőkatéteren ne legyenek oldallyukak.
   c. Fluoroszkópiás nyomon követés mellett a lézeres katétert addig tolja előre, amíg az nem érintkezik a lézióval. Ha szükséges, fecskendezzen be kontrasztanyagot, ezzel a lézeres katéter csúcsa könnyebben pozicionálható. Ha a kontrasztanyag nem folyik el a lézeres katéter csúcsa és a lézió között, akkor kissé (1–2 mm-rel) visszahúzhatja a lézeres katétert, lehetővé téve az anterográd áramlást, majd mossa ki a kontrasztanyagot sóoldattal. Fontos, hogy mindig ellenőrizze a lézer bekapcsolása előtt, hogy a lézeres katéter hegye érintkezik-e a lézióval.
   d. Az adagolófecskendőben maradt kontrasztanyagot engedje vissza a kontrasztanyagot tartalmazó edénybe. Tisztítsa meg a háromszoros elosztócsövet a kontrasztanyagtól úgy, hogy az elosztócsövön keresztül szívjon fel sóoldatot az adagolófecskendőbe.
   e. Távolítsa el az adagolófecskendőt a csatlakozóról, és tegyen annak helyére egy új, 20 ml térfogatú luer-csatlakozós adagolófecskendőt. Ezt az új, 20 ml-es adagolófecskendőt meg kell tölteni sóoldattal a csatlakoztatás előtt, ezzel csökkenthető a légembólia kockázata. (20 ml térfogatú adagolófecskendőket pl. a Merit Medical és más gyártók forgalmaznak.)
   f. A csatlakozóból, a csatlakozó csővezetékből, y-konnektorból és a bevezetőhüvelyből vagy vezetőkatéterből mossa ki a maradék vért és kontrasztanyagot legalább 20–30 ml sóoldattal (több fecskendőnyi sóoldattal). Miután ezzel a kezdeti átöblítéssel végzett, töltse meg a 20 ml térfogatú adagolófecskendőt sóoldattal.
   g. Fluoroszkópia segítségével ellenőrizze, hogy a lézeres katéter csúcsa érintkezik-e a lézióval (tolja előre a lézeres katétert ha szükséges), azonban ne adjon be kontrasztanyagot.
   h. Amikor az első számú kezelő jelzi, hogy kész aktiválni a lézerrendszert, az asszisztensnek el kell fordítania az elosztócső zárócsapját, hogy a lehető leghamarabb (1–2 másodperc alatt) az érpályába juttathassa a 10 ml sóoldatot. Ez a bólus-befecskendezés kiszorítja és/vagy felhígítja a vért a kapillárisok szintjére, és segít elkerülni, hogy a vér visszafolyjon a lézeres abláció területére.
   i. Az első 10 ml bólus befecskendezése után az asszisztens az injektálás meneténekmegszakítása nélkül lassítsa le a befecskendezés sebességét legfeljebb 2–3 ml/másodperc sebességre, a vezetődrót lumene és/vagy a bevezetőhüvely kombinálásával. Ez a sóoldat-infúzió kiszorítja és/vagy felhígítja a lézeres abláció területére, anterográd irányba folyó vért. Abban a pillanatban, amikor az asszisztens lelassítja az infúzió sebességét, az első kezelőnek be kell kapcsolnia a lézerrendszert a lábpedál lenyomásával, és meg kell kezdenie a lézeres kezelést.
   j. A lézeres kezelés időtartamát a kezelőorvos határozza meg. A lézert nem ajánlott 20 másodpercnél tovább megszakítás nélkül működtetni. A lézeres eljárás alatt mindvégig fiziológiás sóoldat infúziója szükséges.
   k. A sóoldat beadását az impulzussorozat végén kell leállítani. Fordítsa vissza a csőelosztó zárócsapját, újra megtöltve ezzel az adagolófecskendőt 20 ml sóoldattal, felkészülve a soron következő impulzussorozatra.
   l. Minden egyes lézersorozat előtt sóoldatbólus beadása szükséges, emellett folyamatos sóoldatos infúzió alkalmazására van szükség, a h–k. lépésekben leírtak szerint.
   m. Ha a kezelés eredményét kontrasztanyaggal ellenőrzi a lézeres kezelés során, ismételje meg a d–g. lépéseket, mielőtt újra bekapcsolná (mielőtt a lézert a h–k. lépések megismétlésével aktiválná) a lézerrendszert.

Megjegyzés: Attól függően, hogy anterográd vagy kontralaterális megközelítést használ, a sóoldatot a bevezetőhüvelyen (anterográd megközelítés) vagy a lézeres katéter belső lumenén (kontralaterális megközelítés) keresztül kell befecskendezni. Ha kontralaterális megközelítést alkalmaz, kisebb átmérőjű vezetődrótok használata javasolt, mert ezekkel biztosított a megfelelő sóoldat-infúzió a célterületen.

13. A garanciával kapcsolatos információk

A gyártó garantálja, hogy a Turbo-Elite lézeres atherectomiás katéter anyag- és gyártási hibától mentes, amennyiben a feltüntetett szavatossági időn belül kerül felhasználásra, és amennyiben annak csomagolása közvetlenül a felhasználás előtt bontatlan és sértetlen. A jelen jótállás alapján a gyártó felelőssége a hibás Turbo-Elite lézeres atherectomiás katéter cseréjére vagy vételárának visszafizetésére korlátozódik. A gyártó nem vállal felelősséget semmilyen olyan véletlen, különleges vagy következményes kárért, amely a Turbo-Elite lézeres atherectomiás katéter használatából ered. Ezt a korlátozott jótállást érvényteleníti a Turbo-Elite lézeres atherectomiás katéter olyan károsodása, amely annak helytelen használatából, módosításából, nem megfelelő tárolásából vagy kezeléséből, illetve a jelen Használati utasításban szereplő utasítások be nem tartásából ered. **EZ A KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS HELYETTESÍT MINDEN EGYÉB, KIFEJEZETT VAGY VÉLELMEZETT JÓTÁLLÁST, BELEÉRTVE AZ ÉRTÉKESÍTHETŐSÉG VAGY VALAMILYEN KÜLÖNLEGES CÉLNAK VALÓ MEGFELELÉS VÉLELMEZETT GARANCIÁJÁT.** Semmilyen magánszemély, illetve intézmény/jogi személy, ideértve a gyártó bármely hivatalos képviselőjét vagy viszonteladóját, nem jogosult ezt a korlátozott jótállást kiterjeszteni vagy meghosszabbítani, és semmilyen erre irányuló próbálkozás sem érvényesíthető a gyártóval szemben. Ez a korlátozott jótállás kizárólag a Turbo-Elite lézeres atherectomiás katéterre vonatkozik. A CVX-300™ excimer lézerre vagy Philips Laser Systemre vonatkozó gyártói jótállásról szóló tájékoztatás az eszköz dokumentációjában található.

14. Nem szabványos szimbólumok

Max. Tip Diameter Max. csúcsátmérő	∅	**Max. Shaft Diameter** Max. szárátmérő	∅
Working Length Munkahossz	⊢ ⊣	**Sheath Compatibility** Hüvely kompatibilitása	SC
Guidewire Compatibility Vezetődrótok kompatibilitása	↓ GW ↑ Max OD	**Energy Range** Energiatartomány	
Hydrophilic Coating Hidrofil bevonat		**Quantity** Mennyiség	QTY
Importer Importőr			
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Figyelem: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.			Rx ONLY

20-11-04)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sommario

1. Descrizione 35
2. Indicazioni per l'uso 35
3. Controindicazioni 35
4. Avvertenze 35
5. Precauzioni 35
6. Eventi avversi 36
7. Studi clinici 36
8. Individualizzazione del trattamento 37
9. Manuale dell'operatore 37
10. Dotazione e uso 37
11. Compatibilità 37
12. Istruzioni per l'uso 37
13. Garanzia 38
14. Simboli non standard 38

1. Descrizione

I cateteri per aterectomia laser Turbo-Elite Spectranetics sono dispositivi intravascolari percutanei costituiti da più fibre ottiche disposte attorno a un lume per guida. L'indicazione delle dimensioni del catetere è stampata sul catetere stesso.

Nei cateteri per aterectomia laser OTW (Over The Wire) Turbo-Elite un adattatore Luer, posizionato sull'estremità prossimale della lunghezza utile, agevola l'utilizzo del catetere laser lungo una guida di dimensioni adeguate (0,014, 0,018 e 0,035 in); fare riferimento all'inserto di seguito.

Nei cateteri per aterectomia laser RX (a cambio rapido) Turbo-Elite, il lume per guida è presente solo negli ultimi 9 cm della punta distale, che entra a diretto contatto con il paziente, ed è concentrico con il manipolo di fibre; fare riferimento all'inserto di seguito.

Meccanismo d'azione dei cateteri per aterectomia laser Turbo-Elite

I cateteri laser multifibra trasmettono l'energia ultravioletta generata dal sistema laser all'ostruzione dell'arteria da trattare. L'energia ultravioletta viene trasmessa alla punta del catetere laser per il trattamento tramite fotoablazione di lesioni che possono essere ateromatose, fibrose, calcificate e trombotiche, con la conseguente ricanalizzazione dei vasi lesionati (nel processo di fotoablazione, i fotoni provocano la rottura dei legami molecolari a livello cellulare senza apportare danni termici al tessuto circostante). I cateteri laser Spectranetics sono dotati di un rivestimento lubrificato esclusivo che ne agevola la capacità di avanzamento nelle arterie.

Glossario dei termini speciali

Direzione retrograda = nella direzione opposta a quella del flusso ematico.
Direzione anterograda = nella stessa direzione del flusso ematico.
Angiografia di riferimento = record angiografico dei vasi ematici.
Approccio controlaterale = accesso all'arteria mediante approccio incrociato.

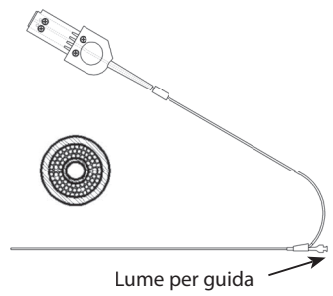


Figura 1: Catetere per aterectomia laser (OTW) Turbo-Elite

Tabella 1.1. Modelli OTW di cateteri per aterectomia laser Turbo-Elite

Descrizione del dispositivo	N. modello	Compatibilità guida (in)	Diam. max. punta (in)	Diam. max. stelo (in)	Lunghezza di lavoro (cm)	Compatib. introduttore (Fr)
Cateteri OTW - Dati tecnici						
0,9 mm	410-152	0,014	0,038	0,047	150	4
1,4 mm	414-151	0,014	0,055	0,056	150	5
1,7 mm	417-152	0,018	0,068	0,069	150	5
2,0 mm	420-006	0,018	0,080	0,081	150	6
2,3 mm	423-001	0,018	0,091	0,091	125	7
2,5 mm	425-011	0,018	0,101	0,102	112	8
2,3 mm	423-135-02	0,035	0,091	0,091	125	7
2,5 mm	425-135-02	0,035	0,101	0,102	112	8
*Nota: Il Philips Laser System non è compatibile e non può essere utilizzato con il catetere Turbo-Elite modello 425-011						

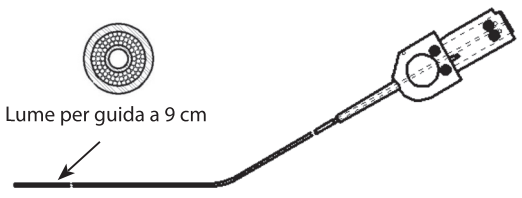


Figura 2: Catetere per aterectomia laser (RX) Turbo-Elite

Tabella 1.2. Modelli RX di cateteri per aterectomia laser Turbo-Elite

Descrizione del dispositivo	N. modello	Compatibilità guida (in)	Diam. max. punta (in)	Diam. max. stelo (in)	Lunghezza di lavoro (cm)	Compatib. introduttore (Fr)
Cateteri RX - Dati tecnici						
0,9 mm	410-154	0,014	0,038	0,049	150	4
1,4 mm	414-159	0,014	0,057	0,062	150	5
1,7 mm	417-156	0,014	0,069	0,072	150	6
2,0 mm	420-159	0,014	0,080	0,084	150	7

2. Indicazioni per l'uso

Aterectomia di arterie infrainguinali.

3. Controindicazioni

Nessuna nota.

4. Avvertenze

Le normative federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo su prescrizione del medico, il quale deve aver ricevuto una formazione appropriata.

Requisiti software per cateteri per aterectomia laser Turbo-Elite Spectranetics:

Sistema laser	Software	Tasso di ripetiz. max catetere
Sistema laser a eccimeri CVX 300	V3.8XX	80 Hz
	V3.7XX	40 Hz
Philips Laser System	V1.0 (b5.0.3) e superiore	80 Hz

Una volta introdotto nel corpo, il catetere laser deve essere manipolato esclusivamente in fluoroscopia con apparecchiature radiografiche in grado di fornire immagini ad alta risoluzione.

Il catetere laser non deve essere utilizzato in presenza di contrasto. Prima dell'uso, lavare tutti i mezzi di contrasto residui dalla guaina dell'introduttore o dal catetere guida e dai connettori in linea. Per il design 1.4X.0 RX, la mancata osservanza di questa precauzione può causare danni o lo spostamento della punta. La soluzione salina deve essere infusa durante l'intero processo.

5. Precauzioni

Il catetere è stato sterilizzato con ossido di etilene ed è fornito **STERILE**. Il dispositivo è **MONOUSO** e non può essere risterilizzato e/o riutilizzato.

NON risterilizzare o riutilizzare questo dispositivo: tali processi possono compromettere le prestazioni del dispositivo o aumentare il rischio di contaminazione crociata a causa del ritrattamento inadeguato.

Il riutilizzo di questo dispositivo monouso può causare gravi lesioni o il decesso del paziente e invalida le garanzie del produttore.

Conservare in un luogo fresco e asciutto. Evitare l'esposizione alla luce solare diretta e a temperature elevate (superiori a 60 °C o 140 °F).

La sterilità del prodotto è garantita solo se la confezione non è aperta né danneggiata. Prima dell'uso, esaminare visivamente la confezione sterile, per verificare l'integrità dei sigilli. Non usare il catetere se l'integrità della confezione è stata compromessa. Non utilizzare il catetere se la data di scadenza riportata sull'etichetta della confezione è stata superata.

Prima dell'uso, verificare con cura che le apparecchiature necessarie per la procedura non presentino difetti. Non utilizzare le apparecchiature in caso presentino danni.

Dopo l'uso, smaltire tutto il materiale secondo le specifiche norme applicabili in materia di rifiuti ospedalieri e materiali a rischio biologico.

Leggere attentamente il Manuale dell'operatore prima di utilizzare il sistema laser, in particolare la sezione relativa ad avvertenze e responsabilità, in cui sono illustrate osservazioni, precauzioni e avvertenze per un funzionamento sicuro del sistema laser.

Durante la procedura, il paziente dovrà essere sottoposto a un'appropriata terapia anticoagulante e vasodilatatrice, in base al protocollo della struttura medica.

L'infusione di soluzione fisiologica deve continuare per l'intero processo di applicazione di energia laser.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Eventi avversi

L'utilizzo del dispositivo Turbo-Elite Spectranetics in associazione al laser a eccimeri CVX-300™ o al Philips Laser System può contribuire all'insorgenza delle seguenti complicazioni:

Eventi rilevati durante gli studi clinici (fare riferimento alla Sezione 7)

Complicazioni procedurali	Eventi avversi gravi	Complicazioni pre-dimissione
• Spasmi • Dissezione grave • Trombi • Embolizzazione distale • Perforazione • Altro	• Decesso • Necessità di reintervenire • ALI • Amputazione grave • Intervento di bypass • Ematoma da operazione	• Nuova occlusione • Pseudoaneurisma • Insufficienza renale • Sanguinamento

Altri possibili eventi avversi NON rilevati durante gli studi clinici (fare riferimento alla Sezione 7)

- Lesioni neurologiche
- Formazione di fistola atrioventricolare
- Endoarterectomia
- Infezione
- Ictus
- Infarto miocardico
- Aritmia

Non sono stati registrati finora effetti indesiderati a lungo termine sulla parete vasale arteriosa dovuti a ricanalizzazione con laser ad eccimeri.

7. Studi clinici

I dispositivi in questi studi sono stati utilizzati con il sistema laser a eccimeri CVX-300®. Il Philips Laser System fornisce lo stesso risultato e funziona con gli stessi parametri del sistema laser a eccimeri CVX-300®; pertanto non sono stati raccolti nuovi dati clinici per il catetere per aterectomia laser Turbo-Elite con il Philips Laser System.

Studio CELLO

I dati presentati nelle presenti istruzioni per l'uso sono stati raccolti per dimostrare la sicurezza e l'efficacia dei cateteri TURBO-Booster™ e CLiRpath TURBO™ di Spectranetics. Lo studio CELLO (CLiRpath Excimer Laser System to Enlarge Lumen Openings), IDE n. G060015, ha coinvolto 16 casi di addestramento e 45 pazienti di analisi in 16 centri.

Efficacia: l'endpoint di efficacia primario (≥ riduzione del 20 per cento della stenosi del diametro, in media, come valutato dal laboratorio angiografico) per la coorte di analisi ha dimostrato una riduzione del 35 per cento della stenosi del diametro (34 per cento per la coorte di training) usando il sistema TURBO-Booster in confronto alla pre-procedura nello studio. L'endpoint di efficacia secondario per il successo procedurale in acuto (valutazione visiva della stenosi finale residua) è stato raggiunto, secondo la valutazione visiva del medico, per il 97,8 e 100,0 per cento dei pazienti rispettivamente per la coorte di analisi e la coorte di addestramento.

Tabella 7.1. Posizione della lesione

Posizione delle lesioni vascolari	Addestramento (n=16)	Analisi (n=45)	Totale (n=61)
Arteria femorale superficiale (SFA)	13	43	56
Poplitea	3	2	5

Tabella 7.2. Informazioni procedurali

Risultati angiografici	Addestramento (n=16)	Analisi (n=45)	Totale (n=61)
Diametro del vaso di riferimento (mm)	5,19	4,79	4,89
Lunghezza media della lesione (mm)	72,08	50,89	56,45
Stenosi del diametro in percentuale – Pre	78,3	77,3	77,6
Stenosi del diametro in percentuale – Dopo l'uso di Turbo-Booster	44,0	42,4	42,8
Stenosi del diametro in percentuale – Finale	25,6	20,9	22,1

Tabella 7.3. Numero di occlusioni richiedenti la tecnica step-by-step durante la creazione del canale pilota

Occlusioni totali registrate	Addestramento n (%)	Analisi n (%)	Totale n (%)
Occlusioni totali – Stenosi del diametro al 100%	4 (25,0)	9 (20,0)	13 (21,3)
Tecnica step-by-step impiegata dal chirurgo	0 (0,0)	1 (11,1)	1 (1,6)
Numero di pazienti per cui non è stata impiegata la tecnica step-by-step nella creazione del canale pilota	16 (100,0)	44 (97,8)	60 (98,3)

Il chirurgo ha impiegato la tecnica step-by-step su un paziente ogni 61 (1,6%).

Tabella 7.4. Possibili complicazioni legate al catetere guida TURBO-Booster

Complicazioni procedurali	Addestramento (n=16)	Analisi (n=45)	Totale (n=61)
Dissezione grave (Grado E o F)	0	0	0 (0%)
Embolizzazione distale	1	2	3 (5%)
Altro (disagio nell'arto trattato post-procedura)	0	3	3 (5%)

Sicurezza: l'endpoint primario di sicurezza misurato è stato la comparsa di eventi avversi gravi, definiti come perforazione clinica, dissezione grave con necessità di intervento, amputazione grave, accidenti cerebrovascolari (CVA), infarto miocardico e decesso intraprocedurali, verificatisi prima delle dimissioni del paziente dall'ospedale (o 24 ore post-procedura, a seconda della condizione che si verifica per prima), a 30 giorni e a sei (6) mesi. Lo studio CELLO non ha riferito eventi avversi gravi. Inoltre non si sono verificati altri eventi avversi gravi o eventi avversi imprevisti legati al dispositivo.

Studi CLI

Questi dati sono basati su versioni precedenti di cateteri per aterectomia laser ad eccimeri periferica. I dati riportati nelle presenti istruzioni per l'uso derivano da un sottogruppo di pazienti selezionati da tre gruppi di pazienti affetti da ischemia critica degli arti inferiori (Critical Limb Ischemia, CLI), sottoposti a trattamento consecutivo, che presentavano un elevato fattore di rischio chirurgico:

NOTA: tutti i valori si basano sull'analisi del laboratorio centrale di angiografia

- LACI Phase 2 – sottogruppo di pazienti da un gruppo IDE di uno studio prospettico condotto nel 2001-2002 in 14 centri in Stati Uniti e Germania. Il sottogruppo comprende 26 arti (su 25 pazienti), trattati in 7 centri negli Stati Uniti e in Germania mediante la tecnica di ricanalizzazione al laser step-by-step. In 13 dei casi la tecnica step-by-step è stata utilizzata ab initio, ossia senza precedenti tentativi di attraversamento dell'occlusione con una guida.
- LACI Belgium – sottogruppo di un gruppo di 51 pazienti di uno studio prospettico condotto in 6 centri in Belgio. Il sottogruppo comprende 9 arti (su 9 pazienti), trattati in 3 centri in Belgio mediante la tecnica di ricanalizzazione al laser step-by-step.
- Louisiana Case Series – sottogruppo selezionato da 62 casi inclusi in una raccolta permanente di dati condotta da un unico gruppo medico presso il Cardiovascular Institute of the South (CIS) della Louisiana centrale. Il sottogruppo comprende 12 arti (su 12 pazienti) trattati con la tecnica di ricanalizzazione al laser step-by-step.

Tabella 7.5. Informazioni sulla procedura

Posizioni delle lesioni vascolari (n=205)	
Arteria femorale superficiale (SFA)	138 (67%)
Poplitea	23 (11%)
Posizione infrapoplitea	42 (20%)
Risultati angiografici (n=47 arti)	
Lesioni per arto	4,4
Lunghezza media della lesione	73,4 ± 7,3 (mm)
Flusso in linea retta al piede ottenuto	37 (79%)
Impianti di stent	28 (60%)
Attraversamenti ottenuti (complessivi)*	37 (79%)
Attraversamenti ottenuti dopo tentativo con guida	24/34 (71%)
Casi di attraversamenti ottenuti ab initio	13/13 (100%)
Successo procedurale**	34 (72%)

NOTA: sono stati trattati 47 arti su 46 pazienti. Tutti i calcoli percentuali sono basati su 47 arti.

*I dati relativi agli attraversamenti sono stati stratificati per casi trattati con tecnica step-by-step dopo tentativi convenzionali con guida su 24 arti e ab initio su 13 arti.

**Successo procedurale: ≤50% stenosi residua finale

Tabella 7.6. Complicazioni, n=47 arti

Complicazioni procedurali	
Spasmi	1 (2%)
Dissezione grave	4 (9%)
Trombi	1 (2%)
Embolizzazione distale	3 (6%)
Perforazione	3 (6%)
Altro	5 (11%)
Complicazioni pre-dimissione	
Nuova occlusione	1 (2%)
Pseudoaneurisma	1 (2%)
Insufficienza renale	1 (2%)
Sanguinamento	1 (2%)
Infezione	0 (0%)
Altro	0 (0%)

NOTA: sono stati trattati 47 arti su 46 pazienti. Tutti i calcoli percentuali sono basati su 47 arti.

Tabella 7.7. Eventi avversi gravi cumulativi durante il follow-up a 6 mesi per n=47 arti

Decesso	3 (6%)
IM o ictus	0 (0%)
Necessità di reintervenire	6 (13%)
ALI	1 (2%)
Amputazione grave	2 (4%)
Intervento di bypass	2 (4%)
Endoarterectomia	0 (0%)
Ematoma da operazione	2 (4%)
Totale	16 (34%)

NOTA: sono stati trattati 47 arti su 46 pazienti. Tutti i calcoli percentuali sono basati su 47 arti.
IM = infarto miocardico. ALI = ischemia acuta agli arti inferiori.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabella 7.8. Risultati dell'analisi basata sul principio "Intention to treat" (su tutti i pazienti randomizzati dello studio), n=47

Attraversamenti ottenuti	37 (79%)
Successo procedurale	34 (72%)
Recupero arti	40 (85%)
Decesso (qualsiasi causa)	3 (6%)
Eventi avversi gravi (qualsiasi tipo)	16 (34%)

NOTA: sono stati trattati 47 arti su 46 pazienti. Tutti i calcoli percentuali sono basati su 47 arti.

8. Individualizzazione del trattamento

Si consiglia di valutare attentamente i rischi e i vantaggi descritti in precedenza prima di utilizzare il catetere per aterectomia laser Turbo-Elite sul paziente da trattare.

L'uso di dispositivi Turbo-Elite può essere preso in considerazione se i tentativi di attraversamento tradizionale si rivelano inefficaci a causa di:

- Presenza di un'escrescenza di occlusione arrotondata o eccentrica che devia la guida in un condotto subintimale.
- Deviazione ripetuta della guida in un ramo collaterale di grandi dimensioni infiammato dall'escrescenza di occlusione.
- Ostruzione totale in seguito a calcificazione del passaggio per la guida all'interno del lume ostruito.

La ricanalizzazione di arterie native può essere inoltre presa in considerazione per i pazienti che presentino innesti di bypass occlusi.

La selezione dei pazienti e le tecniche cliniche devono essere condotte secondo le istruzioni fornite nella Sezione 2, "Indicazioni per l'uso" e nella Sezione 9, "Manuale dell'operatore".

9. Manuale dell'operatore

Il dispositivo descritto nel presente documento può essere utilizzato all'interno delle seguenti gamme di energia del laser a eccimeri CVX-300™ o del Philips Laser System:

Tabella 9.1. Parametri di energia

Descrizione del dispositivo	N. modello	Fluenza	Tasso di ripetizione	Tempo On/Off laser
Cateteri OTW				
0,9 mm	410-152	30-80	25-80*	Sempre On
1,4 mm	414-151	30-60	25-80*	Sempre On
1,7 mm	417-152	30-60	25-80*	Sempre On
2,0 mm	420-006	30-60	25-80*	Sempre On
2,3 mm	423-001	30-60	25-80*	Sempre On
2,5 mm	425-011	30-45	25-80*	Sempre On
2,3 mm	423-135-02	30-60	25-80*	Sempre On
2,5 mm	425-135-02	30-60	25-80*	Sempre On
Cateteri RX				
0,9 mm	410-154	30-80	25-80*	Sempre On
1,4 mm	414-159	30-60	25-80*	Sempre On
1,7 mm	417-156	30-60	25-80*	Sempre On
2,0 mm	420-159	30-60	25-80*	Sempre On

Impostazioni consigliate per la calibratura: fluenza 45, 25 Hz.

* La frequenza di ripetizione massima di 80 Hz è per il software V3.8XX di CVX-300 e per la versione del software 1.0 (b5.0.3) e superiore del Philips Laser System. Per il software V3.7XX di CVX-300, la frequenza di ripetizione massima è di 40 Hz.

**Nota: Il Philips Laser System non è compatibile e non può essere utilizzato con il catetere Turbo-Elite modello 425-011.

10. Dotazione e uso

10.1 Sterilizzazione

Monouso. Non risterilizzare e/o riutilizzare.

I cateteri laser Spectranetics sono forniti sterili. La sterilità del contenuto è garantita solo se la confezione non è aperta o danneggiata.

10.2 Ispezione prima dell'uso

Prima dell'uso, verificare che i sigilli della confezione sterile siano integri. Tutte le apparecchiature da utilizzare per la procedura, compreso il catetere, devono essere esaminate attentamente per escludere la presenza di difetti. Controllare che il catetere laser non presenti piegature, attorcigliamenti o altri danni. Non utilizzare in presenza di difetti.

11. Compatibilità

- Il catetere per aterectomia laser Spectranetics è indicato esclusivamente per l'uso con il laser a eccimeri CVX-300™ Spectranetics o con il Philips Laser System*.
- Non utilizzare con altri sistemi laser.
- Compatibilità della guida
- Fare riferimento alla tabella dei dati tecnici del catetere nella Sezione 1.

*Nota: Il Philips Laser System potrebbe non essere disponibile in tutti i mercati in cui viene venduto il catetere per aterectomia laser Turbo-Elite.

12. Istruzioni per l'uso

Preparazione per la procedura

La procedura potrebbe richiedere i seguenti materiali, o parte di essi, non compresi nella confezione del catetere laser (articoli monouso; non risterilizzare o riutilizzare):

- Introduttori e/o uno o più cateteri guida femorali di dimensioni e configurazione adeguate per la selezione dell'arteria periferica e un più agevole utilizzo del catetere laser di dimensioni massime.
- Adattatore a Y Tuohy-Borst o una o più valvole emostatiche.
- Normale soluzione fisiologica sterile.
- Mezzo di contrasto standard.
- Guide da 0,014 in, 0,018 in e 0,035 in.

Il sistema laser deve essere impiegato esclusivamente da medici qualificati per interventi al sistema vascolare periferico e che siano in possesso dei seguenti requisiti. I requisiti di addestramento specifico comprendono, in modo non limitativo:

1. Addestramento sulla sicurezza e i principi fisici delle tecniche laser.
2. Esame di immagini di lesioni pertinenti all'uso indicato.
3. Analisi di casi di applicazione della tecnica di ablazione con laser a eccimeri in occlusioni pertinenti all'uso indicato.
4. Analisi di un'operazione al laser seguita da una dimostrazione sull'uso del sistema laser.
5. Addestramento pratico all'utilizzo del laser e del modello specifico.
6. Un tecnico qualificato di Spectranetics sarà presente per offrire assistenza per un minimo di tre casi.
7. Spectranetics sarà in grado di offrire ulteriore addestramento dopo la sessione di addestramento formale, in caso di richiesta in tal senso da parte del medico, del personale di supporto, della struttura medica o di Spectranetics.

Aprire la confezione sterile adottando una tecnica sterile. Rimuovere il materiale di imballaggio dal vassoio e sollevare delicatamente il catetere laser dal vassoio assieme al connettore laser nero, denominato anche estremità prossimale, giunto di accoppiamento prossimale o connettore prossimale. Si noti che l'estremità prossimale del catetere laser può essere collegata soltanto al sistema laser e non è destinata al contatto diretto con il paziente.

Collegare l'estremità prossimale del catetere laser può essere collegata soltanto al sistema laser e posizionare il catetere laser nel braccio di prolunga del sistema laser o nel fermo del catetere. Calibrare il catetere laser seguendo le istruzioni fornite nel manuale dell'operatore del sistema laser a eccimeri CVX-300™ o nel manuale dell'operatore del Philips Laser System.

1. Utilizzare la tecnica di puntura femorale standard e inserire un introduttore da 4-9 Fr (a seconda delle dimensioni massime del dispositivo interventistico da utilizzare durante il trattamento) nell'arteria femorale comune, in direzione anterograda o retrograda per approcci controlaterali. Somministrare eparina per via endovenosa secondo la procedura di eparinizzazione prevista dal protocollo.
2. Eseguire un'angiografia di riferimento iniettando mezzo di contrasto tramite l'introduttore o il catetere guida. Ottenere immagini in proiezioni multiple, delineando le variazioni anatomiche e la morfologia della lesione/i da trattare.
3. Inserire una guida da 0,014, 0,018 o 0,035 in all'interno dell'occlusione periferica tramite un introduttore o un catetere guida.
4. Considerare le dimensioni della lesione e scegliere il catetere laser corretto:

Tabella 12.1. Dimensioni consigliate

Dimensioni catetere	Diametro vaso prossimale
0,9 mm	≥ 1,4 mm
1,4 mm	≥ 2,1 mm
1,7 mm	≥ 2,6 mm
2,0 mm	≥ 3,0 mm
2,3 mm	≥ 3,5 mm
2,5 mm	≥ 3,8 mm

5. Inumidire il rivestimento esterno del catetere per attivare il rivestimento idrofilo. Immergere il catetere in un contenitore o detergerlo con della garza imbevuta di una soluzione sterile appropriata.
6. Irrigare il lume della guida del catetere laser con 5-10 ml di soluzione fisiologica eparinizzata.
7. Introdurre la punta distale del catetere laser Spectranetics lungo la guida selezionata e fare avanzare il catetere laser fino alla lesione in fluoroscopia. I punti della fascia radiopaca del catetere laser indicano la sua posizione rispetto alla lesione.

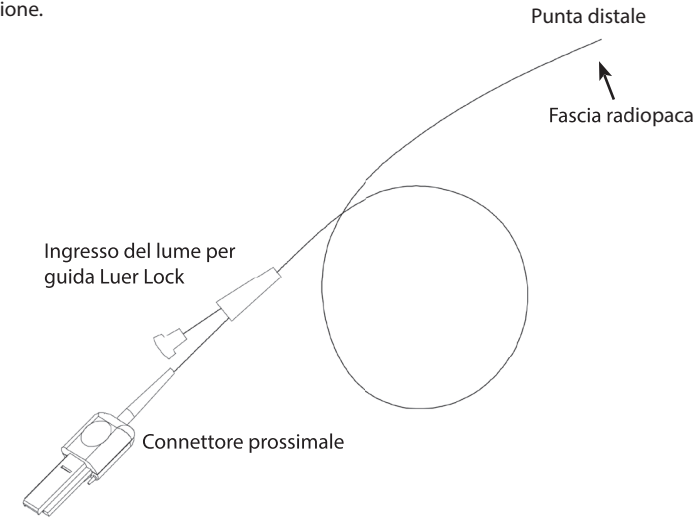


Figura 3 (non in scala)

Nota: monitorare sempre il movimento del catetere laser e la posizione dei punti della fascia radiopaca tramite fluoroscopia. Lo spostamento e la velocità di avanzamento della punta distale del catetere devono essere direttamente proporzionali alla velocità di avanzamento del corpo prossimale del catetere.

Se il movimento non sembra corrispondere, prima di continuare la procedura valutare nuovamente la morfologia della lesione, l'energia laser applicata e le condizioni dell'apparecchiatura di supporto.

Se il movimento del catetere non è evidente, fare attenzione a non erogare energia laser eccessiva.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Iniettare la soluzione di mezzo di contrasto attraverso l'introduttore o il catetere guida per verificare in fluoroscopia il posizionamento del catetere laser.
9. Dopo aver confermato che il catetere laser è a contatto con la lesione da trattare, utilizzare soluzione fisiologica normale per le fasi successive:
    a. Eliminare completamente il mezzo di contrasto residuo dall'introduttore o dal catetere guida e dai connettori collegati.
    b. Eliminare completamente il mezzo di contrasto residuo dal sito da trattare con il laser e dalle strutture vascolari adiacenti prima di attivare il sistema laser. **Avvertenza: non attivare il laser in presenza di mezzo di contrasto.**
    c. Eseguire un'irrigazione e un'infusione di soluzione fisiologica attenendosi alla procedura descritta nella sezione "Protocollo per infusione di soluzione fisiologica", nelle presenti Istruzioni per l'uso.
10. Se si utilizzano cateteri per aterectomia laser modello Turbo-Elite, per il tempo in cui l'interruttore a pedale è premuto il sistema laser continuerà a erogare energia ininterrottamente. La lunghezza della sequenza laser è controllata dall'operatore. Generalmente si consiglia di non superare i 20 secondi di azione laser continua.
11. **Metodo step-by-step per occlusione totale**
    a. Premere l'interruttore a pedale e attivare il sistema laser; fare avanzare lentamente, a velocità inferiore a 1 mm al secondo, il catetere laser per 2-3 mm nell'occlusione totale e dare tempo all'energia laser di eliminare il materiale necessario. Rilasciare l'interruttore a pedale per disattivare il sistema laser.

Nota: l'avanzamento del catetere laser in lesioni con calcificazione moderata può richiedere un numero di pulsazioni di energia laser superiore rispetto ai tessuti aterosclerotici fibrosi.

    b. Fare avanzare la guida oltre la punta distale del catetere laser e per qualche millimetro all'interno dell'occlusione, quindi attivare nuovamente il laser come descritto nella precedente fase a.
    c. Continuare la procedura step-by-step di avanzamento e attivazione alternati della guida e del catetere laser (mm per mm), fino a quando il catetere non raggiunge gli ultimi 3-5 mm dell'occlusione.
    d. Attraversare gli ultimi 3-5 mm dell'occlusione e accedere al vaso distale pervio prima con la guida e quindi con il catetere laser attivato lungo la guida.
    e. Lasciare la guida in posizione, retrarre il catetere laser e iniettare mezzo di contrasto attraverso il catetere guida per l'esame della lesione in fluoroscopia.
    f. È possibile eseguire ulteriori passaggi laser lungo la guida per una maggiore riduzione della lesione.
    g. Qualora durante l'avanzamento del catetere si dovesse riscontrare resistenza (per esempio formazioni di calcio), interrompere immediatamente l'applicazione di energia laser rilasciando l'interruttore a pedale per disattivare il laser a eccimeri CVX-300™. Per continuare l'avanzamento è possibile aumentare la fluenza e i tassi di ripetizione. Il catetere deve sempre avanzare durante l'applicazione di energia laser per evitare un potenziale accumulo di calore.

Nota: se per qualsiasi motivo il catetere laser viene rimosso dal vaso, pulire accuratamente la superficie esterna, il lume interno e la punta del catetere laser con soluzione fisiologica eparinizzata per evitare che il sangue si attacchi. I residui di sangue sul catetere laser possono diminuirne l'efficienza.

12. **Metodo standard per il trattamento di stenosi**
    a. Premere il pedale, in modo da attivare il sistema laser, quindi far avanzare lentamente, meno di un 1 mm al secondo, il catetere laser attraverso la stenosi. Rilasciare l'interruttore a pedale per disattivare il sistema laser.
    b. È possibile eseguire ulteriori passaggi laser lungo la guida per una maggiore riduzione della lesione. Qualora durante l'avanzamento del catetere si dovesse riscontrare resistenza (per esempio formazioni di calcio), interrompere immediatamente l'applicazione di energia laser rilasciando l'interruttore a pedale per disattivare il sistema laser. Per continuare l'avanzamento è possibile aumentare la fluenza e i tassi di ripetizione. Il catetere deve sempre avanzare durante l'applicazione di energia laser per evitare un potenziale accumulo di calore.
13. Per aumentare o diminuire la fluenza o il tasso di ripetizione degli impulsi non è necessario rimuovere il catetere laser dal paziente, in quanto è stato calibrato in precedenza. Fare riferimento al Manuale dell'operatore del laser a eccimeri CVX-300™ o al Manuale dell'operatore del Philips Laser System.

Precauzione: durante l'intervento, monitorare sempre la pressione arteriosa e la frequenza cardiaca del paziente.

14. Dopo il completamento della ricanalizzazione al laser, se necessario, eseguire un'angiografia di follow-up e un'angioplastica tramite palloncino. In casi di retrazione acuta, perforazione grave, ecc., può rendersi necessario un impianto di stent.
15. Ove necessario, effettuare un'infusione di soluzione fisiologica come da protocollo.

Nota: per questa tecnica è consigliabile la presenza di due operatori. Si consiglia che il medico operatore principale si occupi dell'avanzamento del catetere laser e dell'attivazione del pedale del sistema laser, mentre un assistente si occupa della siringa di controllo dell'infusione di soluzione fisiologica e, se pertinente, del pedale di attivazione della fluoroscopia.

    a. Prima di iniziare la procedura con il laser, è opportuno procurarsi una sacca da 500 ml di soluzione fisiologica normale (NaCl) allo 0,9%. Non è necessario aggiungere eparina o potassio alla soluzione fisiologica. Collegare la sacca di soluzione fisiologica a una linea endovenosa sterile e collegare la linea a un ingresso di un collettore triplo.
    b. Se pertinente, incannulare l'ostio dell'arteria con un catetere guida "a lume grande" secondo le tecniche normali. Il catetere guida non deve essere dotato di fori laterali.
    c. Far avanzare il catetere laser in fluoroscopia fino a portarlo a contatto con la lesione. Se necessario, iniettare mezzo di contrasto per agevolare il posizionamento della punta del catetere laser. Se il mezzo di contrasto appare intrappolato tra la punta del catetere laser e la lesione, il catetere laser può essere arretrato leggermente (1-2 mm) per consentire il flusso anterogrado e l'eliminazione del mezzo di contrasto durante l'irrigazione del sistema con soluzione fisiologica. Prima di applicare energia laser, verificare che la punta del catetere laser sia a contatto con la lesione.
    d. Eliminare il mezzo di contrasto eventualmente rimasto nella siringa di controllo iniettandolo nel flacone del mezzo di contrasto. Svuotare il collettore triplo aspirando soluzione fisiologica nella siringa di controllo attraverso il collettore.
    e. Rimuovere la siringa di controllo originale dal collettore e sostituirla con una siringa di controllo Luer Lock da 20 ml nuova. Innescare la nuova siringa di controllo da 20 ml con soluzione fisiologica prima del collegamento, per ridurre il rischio di introduzione di bolle d'aria. (Le siringhe di controllo da 20 ml sono prodotte da Merit Medical e da altri produttori).
    f. Eliminare i residui di sangue e di mezzo di contrasto da connettore, tubazioni del connettore, connettore a Y e dall'introduttore o dal catetere guida irrigando con almeno 20-30 ml di soluzione fisiologica (diverse siringhe di soluzione). Dopo aver completato l'irrigazione iniziale, riempire nuovamente la siringa di controllo da 20 ml con soluzione fisiologica.
    g. Confermare in fluoroscopia che la punta del catetere laser sia a contatto con la lesione (far avanzare il catetere laser se necessario), ma non iniettare mezzo di contrasto.
    h. Quando l'operatore principale indica di essere pronto ad attivare il sistema laser, l'assistente deve chiudere il rubinetto di arresto del collettore per mantenere la pressione e iniettare 10 ml di soluzione fisiologica più rapidamente possibile (entro 1-2 secondi). Questa iniezione di bolo consente di spostare e/o diluire il sangue fino al livello dei capillari e limitare il riflusso di sangue nel campo di ablazione al laser.
    i. Dopo l'iniezione del bolo iniziale di 10 ml e senza interrompere il movimento di iniezione, l'assistente deve quindi rallentare la velocità di iniezione fino a 2-3 ml al secondo utilizzando il lume per guida e/o l'introduttore. Questa fase di infusione di soluzione fisiologica avviene al fine di spostare e/o diluire il flusso ematico anterogrado nel campo di ablazione al laser. Nel momento in cui l'assistente rallenta il flusso iniettato, l'operatore principale deve attivare il sistema laser premendo il pedale e iniziare la sequenza di applicazione di energia laser.
    j. La lunghezza della sequenza laser è controllata dall'operatore. Generalmente si consiglia di non superare i 20 secondi di azione laser continua. L'infusione di soluzione fisiologica deve continuare per l'intero processo di applicazione di energia laser.
    k. Interrompere l'iniezione di soluzione fisiologica alla fine della sequenza di applicazione di energia laser. Ruotare il rubinetto di arresto del collettore in modo da creare pressione e riempire nuovamente la siringa di controllo con 20 ml di soluzione fisiologica, in vista della prossima sequenza di applicazione di energia laser.
    l. Ciascuna sequenza successiva di applicazione di energia laser deve essere preceduta da un bolo di soluzione fisiologica ed eseguita in associazione con l'infusione di soluzione fisiologica, come descritto nelle fasi h – k.
    m. Se durante il trattamento laser si utilizza mezzo di contrasto per valutare i risultati della procedura, prima di riattivare il sistema laser ripetere le fasi d – g (prima di attivare il laser ripetere le fasi h – k).

Nota: a seconda del metodo di approccio utilizzato, anterogrado o controlaterale, la soluzione fisiologica può essere somministrata attraverso l'introduttore (approccio anterogrado) o attraverso il lume interno del catetere laser (approccio controlaterale). In caso di approccio controlaterale, si consiglia di utilizzare guide di diametro inferiore per consentire la corretta infusione di soluzione fisiologica al sito di intervento.

13. Garanzia

Il produttore garantisce che il catetere per aterectomia laser Turbo-Elite è privo di difetti materiali e di lavorazione, se usato entro la "data di scadenza" e se la confezione non è stata aperta e/o danneggiata prima dell'uso. La responsabilità contemplata in questa garanzia si limita alla sostituzione o al rimborso del prezzo di acquisto dei dispositivi Catetere per aterectomia laser Turbo-Elite difettosi. Il produttore non è responsabile per danni accidentali, di natura straordinaria o derivanti dall'uso del catetere per aterectomia laser Turbo-Elite. Il danneggiamento del catetere per aterectomia laser Turbo-Elite causato da un uso improprio, alterazione, conservazione o manipolazione impropri, o ancora qualsiasi altra inadempienza a queste Istruzioni per l'uso, annullano questa garanzia limitata. **LA PRESENTE GARANZIA LIMITATA SOSTITUISCE ESPRESSAMENTE ALTRE GARANZIE, ESPRESSE O IMPLICITE, INCLUSE LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ A UN PARTICOLARE SCOPO.** Nessuna persona o entità, incluso qualsiasi rappresentante o rivenditore autorizzato del produttore, dispone dell'autorizzazione a estendere o ampliare la presente garanzia limitata e nessun tentativo in tal senso potrà mai essere fatto valere ai danni del produttore. La presente garanzia limitata copre soltanto il catetere per aterectomia laser Turbo-Elite. Le informazioni sulla garanzia del produttore relativa al sistema laser a eccimeri CVX-300™ o al Philips Laser System sono incluse nella documentazione del prodotto.

14. Simboli non standard

Max. Tip Diameter Diam. max punta	⌀	**Max. Shaft Diameter** Diam. max. corpo	⌀
Working Length Lunghezza di lavoro	⊢ ⊣	**Sheath Compatibility** Compatibilità dell'introduttore	SC
Guidewire Compatibility Compatibilità della guida	↓ GW ↑ Max OD	**Energy Range** Gamma di energia	
Hydrophilic Coating Rivestimento idrofilo		**Quantity** Quantità	**QTY**
Importer Importatore			
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Attenzione: Le leggi federali degli Stati Uniti autorizzano la vendita di questo prodotto esclusivamente dietro prescrizione di un medico.			**Rx ONLY**

20-11-04)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Modellene OTW-kateter (over ledevaler - Over-The-Wire) og RX-kateter (hurtig utskifting - Rapid Exchange) **Norwegian/Norsk**

Innholdsfortegnelse

1. Beskrivelse....39
2. Indikasjoner for bruk....39
3. Kontraindikasjoner....39
4. Advarsler....39
5. Forholdsregler....39
6. Komplikasjoner og bivirkninger....40
7. Kliniske studier....40
8. Pasienttilpasset behandling....41
9. Brukerhåndbok....41
10. Levering....41
11. Kompatibilitet....41
12. Bruk....41
13. Informasjon om garanti....42
14. Symboler som ikke er standard....42

1. Beskrivelse

Turbo-Elite laseraterektomikatetre fra Spectranetics er perkutane intravaskulære produkter som består av flere optiske fibre som er plassert rundt et ledevaierlumen. Kateterstørrelsene er trykket på katetrene.

På Turbo-Elite laseraterektomikatetre for innføring over ledevaier (OTW) er det en lueradapter i den proksimale enden av kateterets arbeidslengde, som gjør det mulig å føre inn laserkateteret over en ledevaier av egnet størrelse (0,014", 0,018" og 0,035"), se pakningsvedlegget nedenfor.

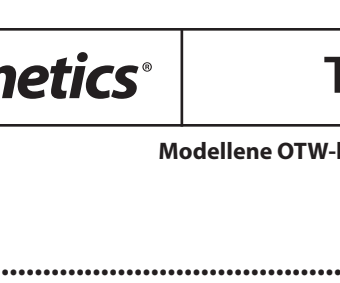
På Turbo-Elite laseraterektomikatetre til hurtig utskifting (RX) består ledevaierlumenet kun av de ytterste 9 cm på den distale spissen, som har direkte pasientkontakt og er konsentrisk med de optiske fibrene, se pakningsvedlegget nedenfor.

Turbo-Elite-laseraterektomikatetrenes funksjon

De optiske fibrene i laserkatetrene overfører ultrafiolett energi fra lasersystemet til blokkeringen i arterien. Den ultrafiolette energien tilføres spissen på laserkateteret for å foreta fotoablasjon av fibrøse, kalsifiserte og ateromatøse lesjoner og lesjoner med tromber, og dermed rekanalisere karene. (Fotoablasjon er en prosess der fotoner bryter molekylbindingene på cellenivå uten å forårsake termisk skade på omkringliggende vev.) Laserkatetrene fra Spectranetics er belagt med et eget glidemiddel for at de lettere skal kunne føres gjennom arteriene.

Ordliste

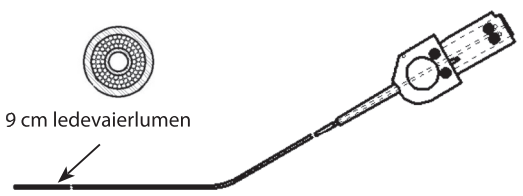
Retrograd retning = i motsatt retning av blodstrømmen.
Antegrad retning = i samme retning som blodstrømmen.
Baselinjeangiografi = angiografisk kartlegging av blodkarene.
Kontralateral metode = arteriell tilgang ved krysning.



Figur 1: Turbo-Elite laseraterektomikateter (OTW)

Tabell 1.1. Turbo-Elite laseraterektomikateter, OTW-modeller

Utstyrs-beskrivelse	Modell-nummer	Ledevaier-kompatibilitet (in.)	Maks. spiss-diameter (in.)	Maks. skaftdiameter (in.)	Arbeidslengde (cm)	Hylse-kompatibilitet (Fr.)
Kateterspesifikasjoner, OTW-kateter (Over-the-wire)						
0,9 mm	410-152	0,014	0,038	0,047	150	4
1,4 mm	414-151	0,014	0,055	0,056	150	5
1,7 mm	417-152	0,018	0,068	0,069	150	5
2,0 mm	420-006	0,018	0,080	0,081	150	6
2,3 mm	423-001	0,018	0,091	0,091	125	7
2,5 mm	425-011	0,018	0,101	0,102	112	8
2,3 mm	423-135-02	0,035	0,091	0,091	125	7
2,5 mm	425-135-02	0,035	0,101	0,102	112	8
*Merk: Philips Laser System er ikke kompatibelt og kan ikke brukes med 425-011-modellen av Turbo-Elite-kateteret						



Figur 2: Turbo-Elite laseraterektomikateter (RX)

Tabell 1.2. Turbo-Elite laseraterektomikateter, RX-modellene

Utstyrs-beskrivelse	Modell-nummer	Ledevaier-kompatibilitet (in.)	Maks. spiss-diameter (in.)	Maks. skaftdiameter (in.)	Arbeidslengde (cm)	Hylse-kompatibilitet (Fr.)
Kateterspesifikasjoner, RX-kateter (hurtig utskifting)						
0,9 mm	410-154	0,014	0,038	0,049	150	4
1,4 mm	414-159	0,014	0,057	0,062	150	5
1,7 mm	417-156	0,014	0,069	0,072	150	6
2,0 mm	420-159	0,014	0,080	0,084	150	7

2. Indikasjoner for bruk

Aterektomi av infraingvinale arterier.

3. Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

4. Advarsler

Føderale lover i USA krever at dette utstyret bare selges etter rekvisisjon fra lege med egnet utdanning.

Programvarekrav for Spectranetics' Turbo-Elite-laseraterektomikatetre:

Lasersystem	Programvare	Kateterets maks. repetisjonshastighet
CVX-300-excimerlasersystem	V3.8XX	80 Hz
	V3.7XX	40 Hz
Philips Laser System	V1.0 (b5.0.3) og over	80 Hz

Når laserkateteret er i kroppen, skal det kun manipuleres under fluoroskopisk observasjon med radiografisk utstyr som gir høy bildekvalitet.

Laserkateteret må ikke benyttes i nærvær av kontrast. Før bruk må all resterende kontrastvæske skylles ut av innføringshylsen eller ledekateteret og koblinger i slangene. For 1.4-2.0 RX-utgaver kan manglende skylling føre til at spissen skades eller forskyves. Saltløsning må infuseres gjennom hele laserprosessen.

5. Forholdsregler

Dette kateteret er sterilisert med etylenoksid og leveres **STERILT**. Produktet er spesifisert og beregnet kun for **ENGANGSBRUK** og skal ikke resteriliseres og/eller brukes om igjen.

Denne anordningen må IKKE steriliseres eller brukes om igjen, da dette kan kompromittere anordningens ytelse eller øke risikoen for krysskontaminasjon som følge av utilstrekkelig rengjøring og sterilisering.

Gjenbruk av denne engangsanordningen kan føre til alvorlig pasientskade eller til at pasienten dør, og vil ugyldiggjøre produsentens garantier.

Oppbevares tørt og kjølig. Beskyttes mot direkte sollys og høye temperaturer (over 60 °C eller 140 °F).

Produktets sterilitet garanteres bare hvis pakningen er uåpnet og uskadet. Se over den sterile pakningen før bruk for å forsikre deg om at forseglingene ikke er brutt. Kateteret skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet. Kateteret skal ikke brukes etter siste forbruksdato som er angitt på pakningen.

Før bruk utføres en grundig kontroll av alt utstyr som skal benyttes, med tanke på defekter. Utstyr som er skadet, skal ikke brukes.

Etter bruk skal alt utstyr deponeres i overensstemmelse med gjeldende, spesifikke bestemmelser for sykehusavfall og materiell som kan utgjøre en biologisk fare.

Les brukerhåndboken nøye før du bruker lasersystemet. Vær spesielt oppmerksom på delen om advarsler og ansvar, som forklarer merknader, forholdsregler og advarsler som du må ta hensyn til for å oppnå sikker bruk av lasersystemet.

Under prosedyren skal passende antikoagulerende og vasodilaterende behandling administreres til pasienten i samsvar med sykehusets PTA-protokoll.

Det må injiseres saltløsning gjennom hele laserprosessen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Komplikasjoner og bivirkninger

Bruk av Spectranetics Turbo-Elite sammen med CVX-300™-excimerlaseren eller Philips Laser System kan medføre følgende komplikasjoner:

Observerte komplikasjoner i kliniske studier (se avsnitt 7)

Komplikasjoner i forbindelse med prosedyren	Alvorlige bivirkninger	Komplikasjoner på sykehuset
• Spasme • Omfattende disseksjon • Trombe • Distal embolisme • Perforasjon • Annet	• Dødsfall • Ny intervensjon • ALI • Omfattende amputasjon • Bypasskirurgi • Hematom med kirurgi	• Ny okklusjon • Pseudoaneurisme • Nyresvikt • Blødning

Mulige bivirkninger som IKKE er observert under kliniske studier (se avsnitt 7)

- Nerveskade
- AV-fisteldannelse
- Endarterektomi
- Infeksjon
- Slag
- Myokardinfarkt
- Arytmi

Langsiktige bivirkninger i den arterielle karveggen på grunn av perifer rekanalisering med excimerlaser, er for øyeblikket ikke kjent.

7. Kliniske studier

Enhetene i disse studiene ble brukt med CVX-300®-excimerlasersystemet. Philips Laser System gir same effekt og betjenes med samme parametre som CVX-300®-excimerlasersystemet. Derfor er ingen nye kliniske data innhentet for Turbo-Elite-laseraterektomikatetre med Philips Laser System.

CELLO-studie

Dataene som presenteres i denne bruksanvisningen, ble innsamlet for å understøtte sikkerheten og effekten ved bruk av TURBO-Booster™- og CLiRpath TURBO™-katetre fra Spectranetics. CELLO-studien (CLiRpath Excimer Laser System to Enlarge Lumen Openings), IDE #G060015, omfattet 16 opplæringstilfeller og 45 analysetilfeller ved 16 sentre.

Effektivitet: Studiens primære effektivitetsendepunkt (≥ 20 prosent reduksjon i stenosediameterprosent (i gjennomsnitt) etter angiografisk evaluering ved et kjernelaboratorium) for analysekohorten viste en reduksjon i stenosediameterprosent på 35 prosent (34 prosent i opplæringskohorten) ved bruk av TURBO-Booster-systemet, sammenlignet med før prosedyren. Studiens sekundære effektendepunkt for umiddelbar prosedyresuksess (visuell evaluering av endelig reststenose) ble oppnådd hos 97,8 prosent av pasientene i analysekohorten og 100,0 prosent av pasientene i opplæringskohorten, etter visuell evaluering av legen.

Tabell 7.1 Lesjonsteder

Plassering av vaskulære lesjoner	Opplæring (n=16)	Analyse (n=45)	Totalt (n=61)
SFA	13	43	56
Popliteal	3	2	5

Tabell 7.2 Prosedyrerelatert informasjon

Angiografiske resultater	Opplæring (n=16)	Analyse (n=45)	Totalt (n=61)
Referansekarets diameter (mm)	5,19	4,79	4,89
Gjennomsnittlig lesjonslengde (mm)	72,08	50,89	56,45
Stenosediameterprosent – før	78,3	77,3	77,6
Prosent diameter stenose – etter bruk av Turbo-Booster	44,0	42,4	42,8
Stenosediameterprosent – endelig	25,6	20,9	22,1

Tabell 7.3 Antall okklusjoner som krever trinnvis teknikk under opprettelse av pilotkanal

Totalt antall oppførte okklusjoner	Opplæring n (%)	Analyse n (%)	Totalt n (%)
Totale okklusjoner – 100 % diameter stenose	4 (25,0)	9 (20,0)	13 (21,3)
Trinnvis teknikk brukt av lege	0 (0,0)	1 (11,1)	1 (1,6)
Alle pasienter der trinnvis teknikk ikke ble brukt under oppretting av pilotkanal	16 (100,0)	44 (97,8)	60 (98,3)

På 1 av 61 pasienter (1,6 %) valgte legen å bruke trinnvis teknikk.

Tabell 7.4 Komplikasjoner som muligens kan relateres til TURBO-Booster

Komplikasjoner i forbindelse med prosedyren	Opplæring (n=16)	Analyse (n=45)	Totalt (n=61)
Omfattende disseksjon (grad E eller F)	0	0	0 (0 %)
Distal embolisme	1	2	3 (5 %)
Annet (ubehag i det behandlede benet etter prosedyren)	0	3	3 (5 %)

Sikkerhet: Studiens primære sikkerhetsendepunkt var forekomsten av større, uønskede medisinske hendelser, definert som klinisk perforasjon, omfattende disseksjon som krever kirurgisk inngrep, større amputasjon, cerebrovaskulære hendelser (CVA), myokardinfarkt og dødsfall på prosedyretidspunktet, før utskriving fra sykehuset (eller 24 timer etter prosedyren, alt etter hva som kommer først), ved 30 dager og ved seks (6) måneder. Ingen større, uønskede medisinske hendelser ble rapportert i forbindelse med CELLO-studien. Det ble heller ikke rapportert om alvorlige, uønskede medisinske hendelser eller uventede bivirkninger.

CLI-studier

Disse dataene er basert på tidligere versjoner av perifere excimerlaser-aterektomikatetre. Dataene som presenteres i denne bruksanvisningen, består av et undersett av pasienter fra tre kilder med konsekutivt behandlede pasienter med Critical Limb Ischemia (CLI), som var dårlige kandidater for kirurgi:

MERK: Alle verdier er basert på angiografisk analyse ved kjernelaboratorium

- LACI fase 2 – et undersett av pasienter fra en prospektiv IDE-registerstudie, utført i 2001–2002 på 14 steder i USA og Tyskland. Undersettet inkluderer 26 ekstremiteter (hos 25 pasienter) behandlet på 7 steder i USA og Tyskland, der den trinnvise laserteknikken for rekanalisering ble brukt. I 13 av disse tilfellene ble den trinnvise teknikken brukt ab initio, dvs. uten å først prøve å krysse okklusjonen med en ledevaier.
- LACI Belgium – et undersett med 51 pasienter i en prospektiv registerstudie, utført på 6 steder i Belgia. Undersettet inkluderer 9 ekstremiteter (hos 9 pasienter) behandlet på 3 steder i Belgia, der den trinnvise laserteknikken for rekanalisering ble brukt.
- Louisiana-caseserie – et undersett fra 62 casestudier inkludert i en pågående datainnsamling foretatt av én enkelt legegruppe i sentrale Louisiana, ved Cardiovascular Institute of the South (CIS). Dette undersettet med pasienter består av 12 ekstremiteter (hos 12 pasienter) der det ble brukt trinnvis laserteknikk ved rekanalisering.

Tabell 7.5 Informasjon om prosedyren

Plassering av vaskulære lesjoner (n=205)	
SFA	138 (67 %)
Popliteal	23 (11 %)
Infrapoplietal	42 (20 %)
Angiografiske resultater (n=47 ekstremiteter)	
Lesjoner per ekstremitet	4,4
Gjennomsnittlig lesjonslengde	73,4 ± 7,3 (mm)
Opprettet rettlinjet flow til fot	37 (79 %)
Stent implantert	28 (60 %)
Vellykket kryssing generelt*	37 (79 %)
Vellykket kryssing etter ledevaierforsøk	24/34 (71 %)
Vellykket kryssing ab initio-tilfeller	13/13 (100 %)
Vellykket prosedyre**	34 (72 %)

MERK: 47 ekstremiteter hos 46 pasienter ble behandlet. Alle prosentberegninger er basert på 47 ekstremiteter.

*Data for vellykket kryssing har blitt stratifisert for trinnvise tilfeller etter konvensjonelle ledevaierforsøk i 24 ekstremiteter, og ab initio i 13 ekstremiteter.

**Vellykket prosedyre: ≤50 % endelig reststenose

Tabell 7.6 Komplikasjoner, n=47 ekstremiteter

Komplikasjoner i forbindelse med prosedyren	
Spasme	1 (2 %)
Omfattende disseksjon	4 (9 %)
Trombe	1 (2 %)
Distal embolisme	3 (6 %)
Perforasjon	3 (6 %)
Annet	5 (11 %)
Komplikasjoner på sykehuset	
Ny okklusjon	1 (2 %)
Pseudoaneurisme	1 (2 %)
Nyresvikt	1 (2 %)
Blødning	1 (2 %)
Infeksjon	0 (0 %)
Annet	0 (0 %)

MERK: 47 ekstremiteter hos 46 pasienter ble behandlet. Alle prosentberegninger er basert på 47 ekstremiteter.

Tabell 7.7 Kumulative, alvorlige bivirkninger (SAE) i løpet av 6 måneders oppfølging for n=47 ekstremiteter

Dødsfall	3 (6 %)
MI eller slag	0 (0 %)
Ny intervensjon	6 (13 %)
ALI	1 (2 %)
Omfattende amputasjon	2 (4 %)
Bypasskirurgi	2 (4 %)
Endarterektomi	0 (0 %)
Hematom med kirurgi	2 (4 %)
Totalt	16 (34 %)

MERK: 47 ekstremiteter hos 46 pasienter ble behandlet. Alle prosentberegninger er basert på 47 ekstremiteter.
MI = Myokardinfarkt. ALI = Akutt ekstremitetiskemi.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabell 7.8 Resultater fra "intention to treat"-analyse, n=47

Vellykket kryssing	37 (79 %)
Vellykket prosedyre	34 (72 %)
Redning av ekstremitet	40 (85 %)
Dødsfall, uansett årsak	3 (6 %)
Alle SAE	16 (34 %)

MERK: 47 ekstremiteter hos 46 pasienter ble behandlet. Alle prosentberegninger er basert på 47 ekstremiteter.

8. Pasienttilpasset behandling

Risikomomentene og fordelene som er beskrevet ovenfor, må vurderes nøye for hver pasient før bruk av Turbo-Elite laseraterektomikateter.

Bruk av Turbo-Elite-katetre kan vurderes etter mislykkede konvensjonelle kryssingsforsøk med ledevaiere på grunn av følgende:

- En avrundet eller eksentrisk okklusjonsstump avleder ledevaieren til en subintimal passering.
- Ledevaieren blir avledet flere ganger inn i en stor parallell gren som er i samme plan som okklusjonsstumpen.
- Forkalkning hindrer fullføring av ledevaierinnføringen i det blokkerte lumenet.

Dessuten kan rekanalisering av native arterier vurderes hos pasienter som har okkluderte bypassgrafter.

Valg av pasienter og kliniske teknikker må gjøres på grunnlag av instruksjonene i avsnitt 2, "Indikasjoner for bruk", og avsnitt 9, "Brukerhåndbok".

9. Brukerhåndbok

Produktene som beskrives i dette dokumentet, kan brukes innenfor følgende energiområder på CVX-300™-excimerlaser eller Philips Laser System:

Tabell 9.1 Energiparametere

Utstyrsbeskrivelse	Modellnr.	Partikkelstrøm (fluens)	Repetisjonsfrekvens	Tid for laser på/av
OTW-katetre				
0,9 mm	410–152	30–80	25–80*	Kontinuerlig på
1,4 mm	414–151	30–60	25–80*	Kontinuerlig på
1,7 mm	417–152	30–60	25–80*	Kontinuerlig på
2,0 mm	420–006	30–60	25–80*	Kontinuerlig på
2,3 mm	423–001	30–60	25–80*	Kontinuerlig på
2,5 mm	425–011	30–45	25–80*	Kontinuerlig på
2,3 mm	423–135-02	30–60	25–80*	Kontinuerlig på
2,5 mm	425–135-02	30–60	25–80*	Kontinuerlig på
RX-katetre				
0,9 mm	410–154	30–80	25–80*	Kontinuerlig på
1,4 mm	414–159	30–60	25–80*	Kontinuerlig på
1,7 mm	417–156	30–60	25–80*	Kontinuerlig på
2,0 mm	420–159	30–60	25–80*	Kontinuerlig på

Anbefalte kalibreringsinnstillinger: fluens på 45, 25 Hz.

* 80 Hz maksimal repetisjonsfrekvens er for CVX-300-programvare V3.8XX og programvareversjon 1.0 (b5.0.3) og over for Philips Laser System. For CVX-300-programvare V3.7XX er maksimal repetisjonsfrekvens 40 Hz.

** Merk: Philips Laser System er ikke kompatibelt og kan ikke brukes med 425-011-modellen av Turbo-Elite-kateteret.

10. Levering

10.1 Sterilisering

Kun til engangsbruk. Skal ikke resteriliseres og/eller brukes om igjen.

Laserkatetrene fra Spectranetics leveres sterile. Steriliteten garanteres bare hvis pakningen er uåpnet og uskadet.

10.2 Inspeksjon før bruk

Se over den sterile pakningen før bruk for å forsikre deg om at forseglingene ikke er brutt. Alt utstyr som skal brukes under prosedyren, inkludert kateteret, må undersøkes nøye med tanke på defekter. Se etter bøy, knekk eller annen skade på kateteret. Utstyr som er skadet, skal ikke brukes.

11. Kompatibilitet

- Aterektomilaserkatetrene fra Spectranetics er utformet og beregnet for bruk utelukkende med Spectranetics CVX-300™-excimerlaser eller Philips Laser System*.
- Skal ikke brukes med andre lasersystemer.
- Ledevaierkompatibilitet
- Se tabellen med kateterspesifikasjoner i del 1.

* Merk: Philips Laser System er kanskje ikke tilgjengelig i alle markeder hvor Turbo-Elite-laseraterektomikatetre selges.

12. Bruk

Oppsett

Noe av eller alt følgende utstyr, som ikke er inkludert i pakningen med laserkateteret, kan være nødvendig under prosedyren (dette er engangsutstyr som ikke skal resteriliseres eller brukes om igjen):

- Innføringshylser og/eller ett eller flere femorale føringskatetre med egnet størrelse og konfigurasjon til utvelgelse av perifer arterie og tilpasset det største laserkateteret som skal brukes.
- Tuohy-Borst "y" -adapter eller hemostatisk(e) ventil(er).
- Steril, normal saltløsning.
- Standard kontrastmiddel.
- 0,014", 0,018" og 0,035" ledevaiere.

Bruk av lasersystemet er begrenset til leger som har opplæring i perifer vaskulær intervensjon, og som oppfyller opplæringskravene som er oppført nedenfor. Disse kravene omfatter, men er ikke begrenset til:

1. Opplæring i sikkerhet og fysikk ved bruk av laser.
2. Gjennomgang av pasientfilmer av lesjoner som samsvarer med indikasjonene for bruk.
3. Gjennomgang av behandlingstilfeller som viser bruk av ablasjonsteknikk med excimerlaser i forbindelse med okklusjoner som samsvarer med indikasjonene for bruk.
4. Gjennomgang av laseroperasjon etterfulgt av en demonstrasjon av lasersystemet.
5. Praktisk opplæring innen laseren og egnet modell.
6. En representant fra Spectranetics som har fått full opplæring, vil være til stede for å hjelpe til ved de tre første behandlingstilfellene som et minimum.
7. Etter at den formelle opplæringen er gjennomført, legger Spectranetics til rette for ytterligere opplæring hvis dette ønskes av legen, støttepersonellet, sykehuset eller Spectranetics.

Åpne den sterile pakningen med steril teknikk. Fjern støttekilene fra brettet og løft forsiktig laserkateteret ut av brettet mens du støtter den sorte laserkoplingen, også kalt proksimal ende eller proksimal kopling. Vær oppmerksom på at den proksimale enden på laserkateteret kun skal koples til lasersystemet. Den skal ikke være i kontakt med pasienten.

Kople den proksimale enden på laserkateteret til lasersystemet og plasser laserkateteret i forlengelsen eller kateterholderen på lasersystemet. Kalibrer laserkateteret i henhold til instruksjonene i brukerhåndboken for CVX-300™-excimerlaser eller Philips Laser System.

1. Bruk standard femoral punksjonsteknikk og før en innføringshylse på 4 Fr. til 9 Fr. (avhengig av den største intervensjonsanordningen som skal brukes under prosedyren) inn i a. femoralis communis i antegrad eller retrograd retning for kontralaterale metoder. Bruk intravenøs heparinisering ved bruk av PTA-protokollen for heparinisering.
2. Utfør baselinjeangiografi ved å injisere kontrastmiddel gjennom innføringshylsen eller føringskateteret. Ta bilder i flere projeksjoner for å oppnå en fremstilling av anatomiske variasjoner og morfologien til lesjonen(e) som skal behandles.
3. Før en ledevaier på 0,014" eller 0,018" eller 0,035" inn til den perifere okklusjonen via innføringshylsen eller føringskateteret.
4. Velg laserkateter av riktig størrelse:

Tabell 12.1 Anbefalt størrelse

Kateterstørrelse	Proksimal kardiameter
0,9 mm	≥1,4 mm
1,4 mm	≥2,1 mm
1,7 mm	≥2,6 mm
2,0 mm	≥3,0 mm
2,3 mm	≥3,5 mm
2,5 mm	≥3,8 mm

5. Fukt overflaten på kateteret for å aktivere det hydrofile belegget. Kateteret skal enten dyppes i et kar eller strykes med en kompress med egnet steril væske.
6. Skyll ledevaierlumenet på laserkateteret med 5-10 ml heparinisert saltløsning.
7. Før den distale spissen på Spectranetics laserkateter over den valgte ledevaieren. Før laserkateteret frem til lesjonen under fluoroskopisk kontroll. Det røntgentette markørbåndet på laserkateteret angir posisjonen i forhold til lesjonen.

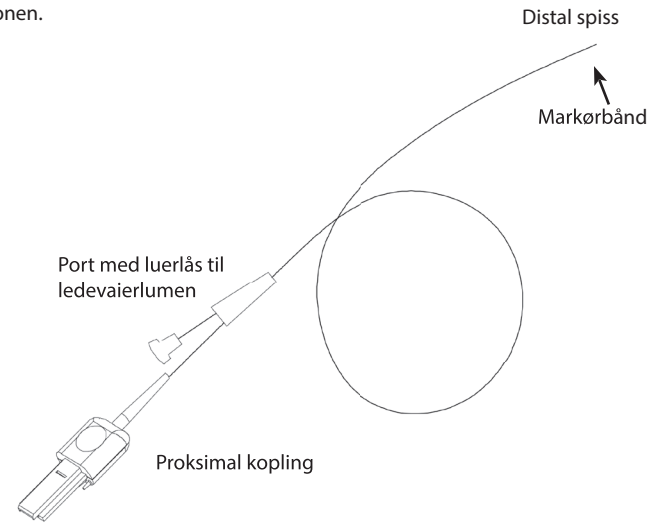


Fig. 3 (ikke riktig målestokk)

Merk: Overvåk alltid bevegelsene til laserkateteret og det røntgentette markørbåndet med fluoroskopi. Bevegelsen og fremføringshastigheten til kateterets distale spiss skal samsvare direkte med fremføringshastigheten til kateterets proksimale skaft.

Hvis bevegelsen ikke samsvarer, skal du evaluere lesjonens morfologi, bruken av laserenergi og statusen til tilleggsutstyr på nytt, før du fortsetter behandlingen.

Hvis det ikke er synlig kateterbevegelse, må du passe på at det ikke leveres for mye laserenergi.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Injiser kontrastmiddel gjennom innføringshylsen eller føringskateteret for å kontrollere posisjonen til laserkateteret under fluoroskopi.
9. Etter å ha bekreftet laserkateterets posisjon og kontakt med mållesjonen bruker du vanlig saltløsning og gjør følgende:
   a. Skyll bort alle rester av kontrastmiddel fra innføringshylsen eller føringskateteret og koblingene.
   b. Skyll bort alle rester av kontrastmiddel fra laserstedet og vaskulære strukturer nær laserstedet før lasersystemet aktiveres. **Advarsel: Ikke aktiver laseren i nærvær av kontrast.**
   c. Se protokollen for infusjon av saltvann og følg instruksjonene for saltvannsskylling og -infusjon.
10. Når det brukes Turbo-Elite-laseraterektomikatetre, vil lasersystemet kontinuerlig levere energi så lenge fotbryteren er trykket inn. Lengden på lasersekvensen kontrolleres av operatøren. Det anbefales generelt å ikke overstige 20 sekunders kontinuerlig bruk av laser.
11. **Trinnvis metode for total okklusjon**
    a. Trykk på fotbryteren for å aktivere lasersystemet, og før laserkateteret sakte frem (mindre enn 1 mm per sekund) 2-3 mm inn i den totale okklusjonen, slik at laserenergien får fjerne det aktuelle materialet. Slipp fotbryteren for å deaktivere lasersystemet.

Merk: Ved fremføring av laserkateteret gjennom moderat kalsifiserte lesjoner, kan det være nødvendig med flere pulser med laserenergi enn ved fremføring gjennom fibrøst aterosklerotisk vev.

   b. Før ledevaieren forbi den distale spissen på laserkateteret og videre inn i okklusjonen, noen få millimeter, og reaktiver laseren som beskrevet i trinn a. ovenfor.
   c. Fortsett denne trinnvise metoden der ledevaieren, og deretter laserkateteret, føres frem og aktiveres (mm for mm), til kateteret når de siste 3-5 mm i okklusjonen.
   d. Kryss de siste 3-5 mm av okklusjonen, og gå inn i det åpne distale karet med ledevaieren først, etterfulgt av det aktiverte OTW-laserkateteret.
   e. La ledevaieren være i posisjonen, og trekk tilbake laserkateteret og injiser kontrastmiddel gjennom føringskateteret for å undersøke lesjonen under fluoroskopi.
   f. Ytterligere laserpasseringer kan utføres over ledevaieren for å oppnå ytterligere fjerning av lesjonen.
   g. Hvis du møter motstand under kateterinnføringen (for eksempel kalsium), må bruk av laseren stoppes umiddelbart ved å slippe fotbryteren for å deaktivere lasersystemet. Partikkelstrømmen og repetisjonsfrekvensen kan økes for å utføre innføringen. For å unngå mulig varmeutvikling må kateteret føres frem mens laseren er i bruk.

Merk: Hvis laserkateteret av en eller annen grunn fjernes fra karet, skal du rengjøre kateterets overflate, innvendige lumen og spiss grundig med heparinisert saltvann for å unngå at blodet fester seg. Blod som blir sittende igjen på laserkateteret, kan svekke laserkateterets yteevne.

12. **Standard metode for behandling av stenoser**
    a. Trykk på fotbryteren for å aktivere lasersystemet, og før laserkateteret langsomt (mindre enn 1 mm per sekund) gjennom stenosen. Slipp fotbryteren for å deaktivere lasersystemet.
    b. Ytterligere laserpasseringer kan utføres over ledevaieren for å oppnå ytterligere fjerning av lesjonen. Hvis du møter motstand under kateterinnføringen (for eksempel kalsium), må bruk av laseren stoppes umiddelbart ved å slippe fotbryteren for å deaktivere lasersystemet. Partikkelstrømmen og repetisjonsfrekvensen kan økes for å utføre innføringen. For å unngå mulig varmeutvikling må kateteret føres frem mens laseren er i bruk.
13. Det er ikke nødvendig å fjerne laserkateteret fra pasienten for å øke eller redusere partikkelstrømmen eller repetisjonsfrekvensen, ettersom laserkateteret allerede er kalibrert. Se i CVX-300™-excimerlaserens brukerhåndbok eller brukerhåndboken til Philips Laser System.

Forsiktig: Pasientens blodtrykk og hjertefrekvens må alltid overvåkes under prosedyren.

14. Etter rekanalisering med laser kan det utføres angiografi eller ballongangioplastikk om nødvendig. Stenting kan utføres etter behov der det forekommer akutt rekyl, omfattende perforasjon, osv.
15. Utfør saltløsningsprotokoll ved behov.

Merk: Det anbefales to leger ved denne teknikken. Det anbefales at den primære legen fører frem laserkateteret og betjener lasersystemets fotbryter. En assistent skal håndtere kontrollsprøyten for saltoppløsningsinfusjon og (eventuelt) trykke på fluoroskopipedalen.

   a. Før laserprosedyren fremskaffes en 500 ml pose med 0,9 % vanlig saltløsning (NaCl). Det er ikke nødvendig å tilsette heparin eller kalium til saltløsningen. Kople posen med saltløsning til en steril iv-slange, og fest slangen til en port på en trippel manifold.
   b. Hvis aktuelt, kan ostiet av arterien kanyleres på vanlig måte med et egnet føringskateter med stort lumen. Det anbefales å bruke et ledekateter uten sidehull.
   c. Under fluoroskopisk veiledning fører du frem laserkateteret til det er i kontakt med lesjonen. Injiser kontrastmiddel om nødvendig for lettere å kunne posisjonere laserkateterets spiss. Hvis det viser seg at kontrastmiddel er blitt fanget mellom laserkateterets spiss og lesjonen, kan du trekke laserkateteret litt tilbake (1–2 mm) for å tillate antegrad strømning, slik at kontrastmidlet fjernes når systemet skylles med saltoppløsning. Du må imidlertid sørge for at laserkateterets spiss er i kontakt med lesjonen før bruk av laser.
   d. Hvis det er rester av kontrastmiddel igjen i kontrollsprøyten, skal dette tømmes tilbake i flasken med kontrastmiddel. Fjern kontrastmiddel fra manifolden ved å trekke opp saltoppløsning gjennom manifolden og inn i kontrollsprøyten.
   e. Fjern den opprinnelige kontrollsprøyten fra manifolden, og erstatt den med en ny 20 ml kontrollsprøyte med luerlås. Denne nye kontrollsprøyten på 20 ml skal primes med saltoppløsning før tilkopling for å redusere faren for luftbobler. (Kontrollsprøyter på 20 ml produseres av Merit Medical og andre leverandører.)
   f. Skyll bort alle rester av blod og kontrastmiddel på manifold, tilkoblingsslange, Y-kobling og innføringshylse eller føringskateter med minst 20-30 ml saltvann (flere sprøyter med saltvann). Når denne første skyllingen er fullført, fyller du kontrollsprøyten på 20 ml med saltvann igjen.
   g. Bekreft under fluoroskopi at spissen på laserkateteret er i kontakt med lesjonen (før laserkateteret lenger frem om nødvendig), men injiser ikke kontrastmiddel.
   h. Når den primære legen angir at han/hun er klar til å aktivere lasersystemet, skal assistenten skru av stoppehanen for å trykksette og injisere 10 ml saltløsning så snart som mulig (innen 1-2 sekunder). Denne bolusinjeksjonen skal fortrenge og/eller fortynne blodet ned til kapillærnivå og begrense graden av tilbakeblødning inn i laserablasjonsfeltet.
   i. Etter injeksjonen av de innledende 10 ml bolus, og uten å stanse injeksjonsbevegelsen, skal assistenten så redusere injeksjonshastigheten til et minimum på 2-3 ml/sekund gjennom en kombinasjon av ledevaierlumen og/eller hylsen. Denne delen av saltløsninginjeksjonen er for å forskyve og/eller fortynne den antegrade blodstrømmen som kommer inn i laserablasjonsfeltet. I samme øyeblikk som assistenten reduserer injeksjonshastigheten, skal primærlegen aktivere lasersystemet ved å trykke på fotpedalen og starte lasersekvensen.
   j. Lengden på lasersekvensen kontrolleres av operatøren. Det anbefales generelt å ikke overstige 20 sekunders kontinuerlig bruk av laser. Det må injiseres saltløsning gjennom hele laserprosessen.
   k. Avslutt saltoppløsningsinjeksjonen ved slutten av lasersekvensen. Åpne manifoldens stoppekran igjen, og fyll kontrollsprøyten med 20 ml saltoppløsning for å gjøre klart for neste lasersekvens.
   l. Hver etterfølgende lasersekvens skal innledes med en bolusinjeksjon av saltløsning og utføres med sammenhengende saltløsningsinfusjon som beskrevet i trinnene h-k.
   m. Hvis det brukes kontrastmiddel i løpet av laserbehandlingen, gjenta trinnene d-g før lasersystemet aktiveres på nytt (før gjentakelse av lasersekvensene h-k).

Merk: Avhengig av hvilken tilnærming som benyttes, antegrad eller kontralateral, kan saltløsning administreres gjennom hylsen (antegrad tilnærming) eller laserkateterets indre lumen (kontralateral tilnærming). Når det benyttes en kontralateral tilnærming, anbefales ledevaier med mindre diameter for å sikre tilstrekkelig saltløsning ved behandlingsstedet.

13. Informasjon om garanti

Produsenten garanterer at Turbo-Elite-laseraterektomikateteret vil være fritt for defekter både i materiale og arbeidsutførelse når det brukes før den angitte "Brukes innen"-datoen og pakken er uåpnet og uskadet umiddelbart før bruk. Produsentens ansvar under denne garantien er begrenset til erstatning av eller tilbakebetaling av kjøpsprisen for et defekt Turbo-Elite-laseraterektomikateteret. Produsenten vil ikke være ansvarlig for noen tilfeldige skader, spesielle skader eller følgeskader som resulterer fra bruken av Turbo-Elite-laseraterektomikateteret. Skade på Turbo-Elite-laseraterektomikateteret forårsaket av misbruk, endring, feil oppbevaring eller håndtering eller noen annen unnlatelse av å følge denne bruksanvisningen, vil oppheve denne begrensede garantien. **DENNE BEGRENSEDE GARANTIEN ERSTATTER ALLE ANDRE GARANTIER, UTTRYKTE ELLER ANTYDEDE, INKLUDERT EVENTUELLE UNDERFORSTÅTTE GARANTIER VEDRØRENDE SALGBARHET ELLER EGNETHET TIL ET SPESIELT FORMÅL.** Ingen personer eller enheter, inkludert produsentens eventuelle autoriserte representanter eller forhandlere, har autoritet til å forlenge eller utvide denne begrensede garantien, og ingen forsøk på dette vil kunne gjøres gjeldende overfor produsenten. Denne begrensede garantien dekker kun Turbo-Elite-laseraterektomikateteret. Informasjon om produsentens garanti med hensyn til CVX-300™-excimerlaseren eller Philips Laser System finner du i dokumentasjonen for dette produktet.

14. Symboler som ikke er standard

Max. Tip Diameter Maks. spissdiameter	⌀	**Max. Shaft Diameter** Maks. skaftdiameter	⌀
Working Length Arbeidslengde	⊢ ⊣	**Sheath Compatibility** Hylsekompatibilitet	SC
Guidewire Compatibility Ledevaierkompatibilitet	GW / Max OD	**Energy Range** Energiområde	
Hydrophilic Coating Hydrofilt belegg		**Quantity** Antall	QTY
Importer Importør			
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Advarsel: Føderal lov (USA) krever at dette utstyret bare selges av eller etter rekvisisjon fra lege.			Rx ONLY

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Spectranetics® | Cewnik do laserowej aterektomii **Turbo-Elite™** | Instrukcja Obsługi

Modele cewników OTW (Over-The-Wire) i RX (Rapid Exchange) **Polish/Polski**

Spis treści

1. Opis 43
2. Wskazania 43
3. Przeciwwskazania 43
4. Ostrzeżenia 43
5. Środki ostrożności 43
6. Działania niepożądane 44
7. Badania kliniczne 44
8. Indywidualne podejście do leczenia 45
9. Instrukcja obsługi 45
10. Sposób dostarczenia 45
11. Kompatybilność 45
12. Sposób użycia 45
13. Informacje dotyczące gwarancji 46
14. Niestandardowe symbole 46

1. Opis

Cewniki do laserowej aterektomii Turbo-Elite firmy Spectranetics to wprowadzane przezskórnie urządzenia wewnątrznaczyniowe składające się z wielu światłowodów rozmieszczonych wokół kanału prowadnika. Oznaczenie rozmiaru cewnika wydrukowano na cewniku.

W cewniku do laserowej aterektomii Turbo-Elite OTW (Over-The-Wire) złącze luer umieszczone po stronie proksymalnej użytecznej części ułatwia korzystanie z cewnika laserowego przy prowadnikach o odpowiednich rozmiarach (0,014 cala, 0,018 cala i 0,035 cala); patrz tabela poniżej.

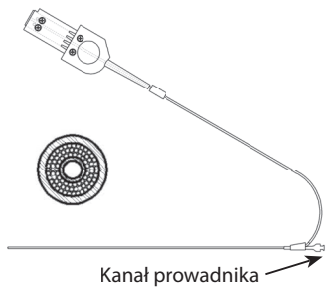
W cewniku do laserowej aterektomii Turbo-Elite RX (Rapid Exchange) kanał prowadnika jest uformowany wyłącznie na ostatnich 9 cm końcówki dystalnej mającej bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta i umieszczony koncentrycznie z wiązką światłowodów; patrz tabela poniżej.

Mechanizm działania cewników do laserowej aterektomii Turbo-Elite

Laserowe cewniki światłowodowe wysyłają energię promieniowania ultrafioletowego z systemu laserowego do przeszkody w tętnicy. Promieniowanie ultrafioletowe jest dostarczane do końcówki cewnika laserowego w celu fotoablacji zmian miażdżycowych, zwłóknień, zwapnień oraz skrzeplin umożliwiającej przywrócenie drożności zmienionych chorobowo naczyń. Fotoablacja to proces, w którym fotony energii powodują przerwanie wiązań molekularnych na poziomie komórek bez termicznego uszkadzania otaczających tkanek. Cewniki laserowe Spectranetics mają specjalną powłokę ułatwiającą przechodzenie przez tętnice.

Słownik terminów specjalnych

Wprowadzanie wsteczne = w kierunku przeciwnym do przepływu krwi
Wprowadzanie normalne = w kierunku przepływu krwi
Angiografia wzorcowa = zapis angiograficzny naczyń krwionośnych
Podejście kontralateralne = dostęp do tętnicy przy zastosowaniu podejścia krzyżowego (przeciwstronnego)

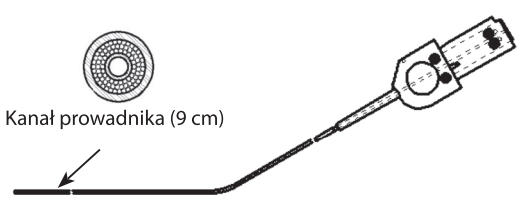


Rysunek 1: Cewnik do laserowej aterektomii Turbo-Elite (OTW).

Tabela 1.1 Modele OTW cewników do laserowej aterektomii Turbo-Elite.

Opis urządzenia	Numer modelu	Kompatybilny prowadnik (cale)	Maks. średnica końcówki (cale)	Maks. średnica trzonu (cale)	Długość robocza (cm)	Kompatybilna koszulka (Fr)
Dane techniczne cewników OTW (Over-The-Wire)						
0,9 mm	410-152	0,014	0,038	0,047	150	4
1,4 mm	414-151	0,014	0,055	0,056	150	5
1,7 mm	417-152	0,018	0,068	0,069	150	5
2,0 mm	420-006	0,018	0,080	0,081	150	6
2,3 mm	423-001	0,018	0,091	0,091	125	7
2,5 mm	425-011	0,018	0,101	0,102	112	8
2,3 mm	423-135-02	0,035	0,091	0,091	125	7
2,5 mm	425-135-02	0,035	0,101	0,102	112	8

* Uwaga: Philips Laser System nie jest zgodny z cewnikiem Turbo Elite, model 425-011, i nie może być z nim używany



Rysunek 2: Cewnik do laserowej aterektomii Turbo-Elite (RX).

Tabela 1.2 Modele RX cewników do laserowej aterektomii Turbo-Elite.

Opis urządzenia	Numer modelu	Kompatybilny prowadnik (cale)	Maks. średnica końcówki (cale)	Maks. średnica trzonu (cale)	Długość robocza (cm)	Kompatybilna koszulka (Fr)
Dane techniczne cewników RX (Rapid Exchange)						
0,9 mm	410-154	0,014	0,038	0,049	150	4
1,4 mm	414-159	0,014	0,057	0,062	150	5
1,7 mm	417-156	0,014	0,069	0,072	150	6
2,0 mm	420-159	0,014	0,080	0,084	150	7

2. Wskazania

Do aterektomii tętnic pachwinowych wewnętrznych.

3. Przeciwwskazania

Brak znanych przeciwwskazań.

4. Ostrzeżenia

Prawo federalne (USA) pozwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lub na zamówienie lekarzy posiadających odpowiednie przeszkolenie.

Wymagania dotyczące oprogramowania cewnika do laserowej aterektomii Turbo-Elite firmy Spectranetics:

System laserowy	Oprogramowanie	Maks. częstotl. powt. cewnika
CVX-300 Excimer Laser System	V3.8XX	80 Hz
	V3.7XX	40 Hz
Philips Laser System	Wer. 1.0 (b5.0.3) i nowsze	80 Hz

Jeżeli cewnik laserowy znajduje się wewnątrz ciała, można nim poruszać wyłącznie pod kontrolą fluoroskopii i urządzeń radiologicznych zapewniających obrazy o wysokiej jakości.

Cewnika laserowego nie należy używać w obecności kontrastu. Przed użyciem przepłukać wszystkie pozostałości środków kontrastowych z koszulki prowadnika lub cewnika prowadzącego i łączników liniowych. Zaniedbanie tego w przypadku konstrukcji 1.4-2.0 RX może skutkować uszkodzeniem lub odłączeniem końcówki. Sól fizjologiczna musi być podawana w formie infuzji w trakcie całego procesu laserowego.

5. Środki ostrożności

Cewnik został wysterylizowany tlenkiem etylenu. Dostarczony produkt jest **JAŁOWY**. Urządzenie przeznaczone jest wyłącznie do **JEDNORAZOWEGO UŻYTKU** i nie może być ponownie sterylizowane ani ponownie używane.

Tego urządzenia NIE WOLNO ponownie sterylizować ani ponownie używać, ponieważ może to zmniejszyć jego skuteczność i zwiększyć ryzyko zakażeń krzyżowych w wyniku nieodpowiedniego ponownego przygotowania urządzenia.

Ponowne użycie tego urządzenia jednorazowego może spowodować poważne urazy u pacjentów lub śmierć i skutkuje unieważnieniem gwarancji producenta.

Przechowywać w suchym i chłodnym miejscu. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego oraz wysokimi temperaturami (przekraczającymi 60°C (140°F)).

Sterylność produktu jest gwarantowana, tylko jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Przed użyciem sprawdzić wzrokowo opakowanie, aby upewnić się, że nie doszło do jego uszkodzenia. Nie stosować cewnika w przypadku stwierdzenia uszkodzenia opakowania. Nie wolno stosować cewnika w przypadku przekroczenia terminu przydatności podanego na opakowaniu obok napisu „Use Before Date".

Przed zastosowaniem należy starannie sprawdzić pod kątem uszkodzeń wszystkie urządzenia wykorzystywane w zabiegu. W przypadku stwierdzenia uszkodzenia któregokolwiek z urządzeń nie wolno go używać.

Po użyciu zutylizować wszystkie urządzenia zgodnie z obowiązującymi w placówce procedurami dotyczącymi utylizacji odpadów szpitalnych i materiałów potencjalnie niebezpiecznych.

Przed rozpoczęciem korzystania z systemu laserowego należy dokładnie przeczytać instrukcję obsługi.Należy zwrócić szczególną uwagę na punkty „Ostrzeżenia" i „Odpowiedzialność", w których wyjaśniono informacje, przestrogi i ostrzeżenia mające wpływ na bezpieczeństwo w czasie korzystania z systemu laserowego.

W czasie zabiegu pacjent musi otrzymywać odpowiednie środki przeciwkrzepliwe oraz środki rozszerzające naczynia krwionośne zgodnie z obowiązującym w palcówce protokołem.

Roztwór soli fizjologicznej musi być wstrzykiwany przez cały czas pracy lasera.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Działania niepożądane

W czasie stosowania cewnika Spectranetics Turbo-Elite z laserem ekscymerowym CVX-300™ lub Philips Laser System może dojść do wystąpienia następujących powikłań:

Zdarzenia zaobserwowane w badaniach klinicznych (patrz punkt 7)

Powikłania zabiegowe	Poważne działania niepożądane	Powikłania szpitalne
• Skurcz • Duże rozwarstwienie • Zakrzepica • Embolizacja obwodowa • Perforacja • Inne	• Zgon • Ponowna interwencja • Ostre niedokrwienie kończyn • Amputacja kończyny • Pomostowanie • Krwiak operacyjny	• Ponowna niedrożność • Tętniak rzekomy • Niewydolność nerek • Krwawienie

Potencjalne działania niepożądane NIEZAOBSERWOWANE w badaniach klinicznych (patrz punkt 7)

- Uraz nerwów
- Uformowanie przetoki tętniczo-żylnej
- Endarterektomia
- Zakażenie
- Udar
- Zawał mięśnia sercowego
- Arytmia

Obecnie nie są znane żadne długoterminowe działania niepożądane dotyczące ścian tętnicy powstałe wskutek rekanalizacji obwodowej za pomocą lasera ekscymerowego.

7. Badania kliniczne

Urządzenia te były stosowane w tych badaniach z CVX-300® Excimer Laser System. Philips Laser System zapewnia taką samą moc wyjściową i pracuje z takimi samymi parametrami jak CVX-300® Excimer Laser System; dlatego nie zgromadzono nowych danych klinicznych dotyczących laserowych cewników do aterektomii Turbo-Elite stosowanych z Philips Laser System.

Badania CELLO

Dane przedstawione w niniejszej instrukcji zostały zebrane w celu potwierdzenia bezpieczeństwa i skuteczności stosowania cewników TURBO-Booster™ i CLiRpath TURBO™ firmy Spectranetics. Badanie dotyczące systemu lasera ekscymerowego CLiRpath do powiększania światła naczyń (CELLO, CLiRpath Excimer Laser System to Enlarge Lumen Openings), nr IDE G060015, przeprowadzono w 16 ośrodkach. Obejmowało ono grupę kontrolną (16 pacjentów) oraz grupę badaną (45 pacjentów).

Skuteczność: W odniesieniu do podstawowego punktu końcowego skuteczności (≥ średnie zmniejszenie zwężenia naczynia o 20% określone na podstawie ilościowych pomiarów wykonanych w laboratorium angiograficznym) w grupie badanej wykazano zmniejszenie zwężenia naczynia o 35% (34% w grupie kontrolnej) dzięki zastosowaniu systemu TURBO-Booster w porównaniu do wcześniejszego leczenia. Drugorzędowy punkt końcowy dla pozytywnego bezpośredniego wyniku zabiegu (wizualna ocena końcowego stanu pozostałego zwężenia) został osiągnięty u 97,8% (grupa badana) i 100,0% (grupa kontrolna) pacjentów poddanych oględzinom lekarza.

Tabela 7.1 Lokalizacje zmian.

Lokalizacja zmian naczyniowych	Grupa kontrolna (n = 16)	Grupa badana (n = 45)	Razem (n = 61)
Tętnica udowa powierzchniowa	13	43	56
Tętnica podkolanowa	3	2	5

Tabela 7.2 Informacje o zabiegu.

Wyniki angiografii	Grupa kontrolna (n = 16)	Grupa badana (n = 45)	Razem (n = 61)
Śr. referencyjna naczynia (mm)	5,19	4,79	4,89
Średnia długość zmiany (mm)	72,08	50,89	56,45
Procent zwężenia naczynia — przed leczeniem	78,3	77,3	77,6
Procent zwężenia naczynia — po zastosowaniu cewnika Turbo-Booster	44,0	42,4	42,8
Procent zwężenia naczynia — wartość końcowa	25,6	20,9	22,1

Tabela 7.3 Liczba niedrożności wymagających stopniowego (metoda „krok po kroku") tworzenia kanału pilotowego.

Liczba niedrożności całkowitych	Grupa kontrolna n (%)	Grupa badana n (%)	Razem n (%)
Niedrożności całkowite (100% zwężenia naczynia)	4 (25,0)	9 (20,0)	13 (21,3)
Użycie metody „krok po kroku"	0 (0,0)	1 (11,1)	1 (1,6)
Liczba pacjentów, u których nie stosowano metody „krok po kroku" podczas tworzenia kanału pilotowego	16 (100,0)	44 (97,8)	60 (98,3)

U jednego z 61 pacjentów (1,6%) lekarz zdecydował się zastosować metodę „krok po kroku".

Tabela 7.4 Powikłania potencjalnie związane z użyciem cewnika TURBO-Booster.

Powikłania zabiegowe	Grupa kontrolna (n = 16)	Grupa badana (n = 45)	Razem (n = 61)
Poważne rozwarstwienie (stopień E lub F)	0	0	0 (0%)
Embolizacja obwodowa	1	2	3 (5%)
Inne (dyskomfort w leczonej nodze po leczeniu)	0	3	3 (5%)

Bezpieczeństwo: Podstawowy punkt końcowy bezpieczeństwa został określony na podstawie liczby przypadków ciężkich działań niepożądanych, które obejmują perforację kliniczną naczynia, poważne rozwarstwienie naczynia wymagające interwencji chirurgicznej, amputację kończyny, udary mózgu (CVA), zawał mięśnia sercowego oraz zgon podczas zabiegu, przed wypisaniem ze szpitala (lub w ciągu 24 godzin od zabiegu — w zależności od tego, który moment następuje wcześniej), po 30 dniach i po sześciu (6) miesiącach. Podczas badań dotyczących CELLO nie zaobserwowano żadnych ciężkich działań niepożądanych. Ponadto nie zaobserwowano żadnych poważnych działań niepożądanych ani nieprzewidzianych negatywnych reakcji na urządzenie.

Badania CLI

Dane uzyskano na podstawie użytkowania wcześniejszych wersji cewników do aterektomii laserowej z użyciem lasera ekscymerowego stosowanych w naczyniach obwodowych. Dane przedstawione w niniejszej instrukcji dotyczą podzbioru pacjentów z trzech źródeł kolejno leczonych pacjentów z krytycznym niedokrwieniem kończyn (CLI, Critical Limb Ischemia), dla których nie były zalecane zabiegi chirurgiczne.

UWAGA: Wszystkie wartości są oparte na wynikach badań niezależnego laboratorium angiograficznego.

- LACI faza II — podzbiór pacjentów z prospektywnego rejestru IDE utworzonego w latach 2001–2002 w 14 ośrodkach w USA i Niemczech. Podzbiór zawiera 26 kończyn (u 25 pacjentów) leczonych w 7 ośrodkach w USA i Niemczech, w których wykorzystano laserową technikę rekanalizacji „krok po kroku". W 13 przypadkach technikę tę zastosowano ab initio, tzn. bez podejmowania próby przejścia przez niedrożność za pomocą prowadnika.
- LACI Belgia — podzbiór prospektywnego rejestru 51 pacjentów leczonych w 6 ośrodkach w Belgii. Podzbiór zawiera 9 kończyn (u 9 pacjentów) leczonych w 3 ośrodkach w Belgii, w których wykorzystano laserową technikę rekanalizacji „krok po kroku".
- Badanie serii przypadków w Luizjanie — podzbiór składający się z 62 przypadków wraz z aktualnymi danymi opracowanymi przez grupę lekarzy z Cardiovascular Institute of the South (CIS) w Luizjanie. Podzbiór zawiera 12 kończyn (u 12 pacjentów), w przypadku których wykorzystano laserową technikę rekanalizacji „krok po kroku".

Tabela 7.5 Dane dotyczące zabiegu.

Lokalizacja zmian naczyniowych (n = 205)	
Tętnica udowa powierzchniowa	138 (67%)
Tętnica podkolanowa	23 (11%)
Tętnice podkolanowe wewnętrzne	42 (20%)
Wyniki angiograficzne (n = 47 kończyn)	
Liczba zmian na kończynę	4,4
Średnia długość zmiany	73,4 ±7,3 (mm)
Bezpośredni przepływ do stopy	37 (79%)
Wszczepiony stent	28 (60%)
Łącznie pomyślnych przejść*	37 (79%)
Pomyślne przejścia przy użyciu prowadnika	24/34 (71%)
Pomyślne przejścia w przypadkach ab initio	13/13 (100%)
Pomyślne zabiegi**	34 (72%)

UWAGA: Leczeniu poddano 47 kończyn u 46 pacjentów. Wszystkie obliczenia procentowe odnoszą się do 47 kończyn.

*Pomyślne przejścia zostały podzielone dla przypadków z zastosowaniem techniki „krok po kroku" na tradycyjne zabiegi z użyciem prowadnika (dla 24 kończyn) oraz zabiegi ab initio (dla 13 kończyn).

**Pomyślne zabiegi: ≤50% końcowego pozostałego zwężenia.

Tabela 7.6 Powikłania, n = 47 kończyn.

Powikłania zabiegowe	
Skurcz	1 (2%)
Duże rozwarstwienie	4 (9%)
Zakrzepica	1 (2%)
Embolizacja obwodowa	3 (6%)
Perforacja	3 (6%)
Inne	5 (11%)
Powikłania szpitalne	
Ponowna niedrożność	1 (2%)
Tętniak rzekomy	1 (2%)
Niewydolność nerek	1 (2%)
Krwawienie	1 (2%)
Zakażenie	0 (0%)
Inne	0 (0%)

UWAGA: Leczeniu poddano 47 kończyn u 46 pacjentów. Wszystkie obliczenia procentowe odnoszą się do 47 kończyn.

Tabela 7.7 Łączna liczba poważnych działań niepożądanych (SAE, Serious Adverse Event) w ciągu 6 miesięcy dla n = 47 kończyn.

Zgon	3 (6%)
Zawał mięśnia sercowego lub udar (MI)	0 (0%)
Ponowna interwencja	6 (13%)
Ostre niedokrwienie kończyn (ALI)	1 (2%)
Amputacja kończyny	2 (4%)
Pomostowanie	2 (4%)
Endarterektomia	0 (0%)
Krwiak operacyjny	2 (4%)
Razem	16 (34%)

UWAGA: Leczeniu poddano 47 kończyn u 46 pacjentów. Wszystkie obliczenia procentowe odnoszą się do 47 kończyn.
MI = Zawał mięśnia sercowego. ALI = Ostre niedokrwienie kończyn.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabela 7.8 Wyniki analizy pacjentów poddanych leczeniu, n = 47.

Pomyślne przejścia	37 (79%)
Pomyślne zabiegi	34 (72%)
Uratowanie kończyny	40 (85%)
Zgon, dowolna przyczyna	3 (6%)
Dowolne SAE	16 (34%)

UWAGA: Leczeniu poddano 47 kończyn u 46 pacjentów. Wszystkie obliczenia procentowe odnoszą się do 47 kończyn.

8. Indywidualne podejście do leczenia

Przed podjęciem leczenia za pomocą cewnika do laserowej aterektomii Turbo-Elite należy starannie rozważyć opisane powyżej korzyści i zagrożenia dla każdego z pacjentów.

Zastosowanie urządzeń Turbo-Elite można rozważyć po podjęciu tradycyjnych prób przejścia za pomocą prowadników zakończonych niepowodzeniem z powodu:

- zaokrąglonej lub mimośrodowej narośli niedrożności odchylającej prowadnik do przejścia leżącego pod ścianą wewnętrzną naczynia,
- ustawicznego odchylania prowadnika do kolateralnego odgałęzienia poprzez narośl niedrożności,
- zwapnienia uniemożliwiającego przejście prowadnika przez niedrożny kanał.

Ponadto rekanalizację tętnic można rozważyć w przypadku pacjentów z niedrożnymi pomostami omijającymi.

Wybór pacjentów oraz techniki kliniczne powinny być realizowane zgodnie z instrukcjami podanymi w punkcie 2 „Wskazania" oraz punkcie 9 „Instrukcja obsługi".

9. Instrukcja obsługi

Urządzenia opisywane w niniejszej dokumentacji mogą być obsługiwane przy następujących parametrach energii lasera ekscymerowego CVX-300™ lub Philips Laser System:

Tabela 9.1 Parametry energetyczne.

Opis urządzenia	Nr modelu	Gęstość energii	Częstotliwość powtarzania	Czas włączenia/wyłączenia lasera
Cewniki OTW				
0,9 mm	410-152	30-80	25-80*	Stale włączony
1,4 mm	414-151	30-60	25-80*	Stale włączony
1,7 mm	417-152	30-60	25-80*	Stale włączony
2,0 mm	420-006	30-60	25-80*	Stale włączony
2,3 mm	423-001	30-60	25-80*	Stale włączony
2,5 mm	425-011	30-45	25-80*	Stale włączony
2,3 mm	423-135	30-60	25-80*	Stale włączony
2,5 mm	425-135	30-60	25-80*	Stale włączony
Cewniki RX				
0,9 mm	410-154	30-80	25-80*	Stale włączony
1,4 mm	414-159	30-60	25-80*	Stale włączony
1,7 mm	417-156	30-60	25-80*	Stale włączony
2,0 mm	420-159	30-60	25-80*	Stale włączony

Zalecane ustawienia kalibracji: gęstość = 45, częstotliwość powtarzania = 25 Hz.

* Maksymalna częstotliwość powtarzania wynosząca 80 Hz jest obsługiwana przez oprogramowanie systemu CVX-300 w wersji 3.8XX i oprogramowanie Philips Laser System w wersji 1.0 (b5.0.3) i nowszych. Oprogramowanie systemu CVX-300 w wersji 3.7XX obsługuje maksymalną częstotliwość powtarzania równą 40 Hz.

** Uwaga: Philips Laser System nie jest zgodny z cewnikiem Turbo-Elite, model 425-011, i nie może być z nim używany.

10. Sposób dostarczenia

10.1 Sterylizacja

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy poddawać ponownej sterylizacji ani używać ponownie.

Dostarczane cewniki laserowe firmy Spectranetics są jałowe. Jałowość produktu jest gwarantowana wyłącznie w przypadku, gdy opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone.

10.2 Kontrola przed użyciem

Przed użyciem sprawdzić wzrokowo opakowanie, aby upewnić się, że nie doszło do jego uszkodzenia. Wszystkie urządzenia stosowane podczas zabiegu, w tym cewnik, muszą być starannie sprawdzone pod kątem uszkodzeń. Cewnik laserowy należy sprawdzić pod kątem zagięć, zgnieceń oraz innych uszkodzeń. W przypadku stwierdzenia uszkodzenia nie wolno go używać.

11. Kompatybilność

- Cewniki do aterektomii laserowej firmy Spectranetics są przeznaczone do stosowania wyłącznie z laserem ekscymerowym CVX-300™ firmy Spectranetics lub Philips Laser System*.
- Nie wolno z nich korzystać w połączeniu z innymi systemami laserowymi.
- Kompatybilność prowadnika.
- Patrz Tabela danych technicznych cewników w punkcie 1.

*Uwaga: Philips Laser System może nie być dostępny we wszystkich krajach, w których sprzedawane są laserowe cewniki do aterektomii Turbo-Elite.

12. Sposób użycia

Procedura przygotowawcza

W czasie wykonywania zabiegu może być wymagane dodatkowe wyposażenie niedostarczane wraz z cewnikiem laserowym (są to materiały jednorazowe, nie wolno ich ponownie sterylizować ani ponownie używać):

- Należy korzystać z koszulek prowadnika i/lub udowych cewników prowadzących w odpowiednim rozmiarze oraz właściwej konfiguracji umożliwiających wybór tętnicy obwodowej i ułatwiających użycie największego cewnika laserowego.
- Złącze Tuohy-Borst typu „y" lub zawory hemostatyczne.
- Jałowy roztwór soli fizjologicznej.
- Standardowy środek kontrastowy.
- Prowadniki o średnicy 0,014 cala, 0,018 cala lub 0,035 cala.

Systemy laserowe mogą być stosowane wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych z zakresu zabiegów naczyniowych oraz posiadających wymienione poniżej kwalifikacje. Wymagane kwalifikacje to między innymi:

1. Szkolenie z zakresu bezpieczeństwa pracy z laserami i ich działania.
2. Zapoznanie się ze zdjęciami zmian patologicznych spełniających wymogi podane we wskazaniach.
3. Zapoznanie się z przypadkami wykorzystania techniki ablacji laserowej w sytuacjach zgodnych ze wskazaniami.
4. Zapoznanie się z obsługą systemu laserowego i praktyczną demonstracją działania systemu laserowego.
5. Praktyczne szkolenia z użyciem systemu laserowego i odpowiedniego modelu.
6. W czasie przeprowadzania co najmniej trzech pierwszych zabiegów obecny będzie w pełni przeszkolony przedstawiciel firmy Spectranetics.
7. Po zakończeniu szkolenia standardowego firma Spectranetics może zorganizować szkolenia dodatkowe, o ile wystąpi takie zapotrzebowanie ze strony lekarzy, personelu pomocniczego lub ich pracodawców.

Jałowe opakowanie należy otwierać zgodnie z wymogami zachowania sterylności. Usunąć elementy podtrzymujące z tacki, a następnie delikatnie wyjąć cewnik laserowy, jednocześnie trzymając czarne złącze laserowe (zwane inaczej końcem proksymalnym, łącznikiem proksymalnym lub złączem proksymalnym). Należy zwrócić uwagę, że proksymalny koniec cewnika laserowego przeznaczony jest do połączenia z systemem laserowym i nie ma żadnego bezpośredniego kontaktu z ciałem pacjenta.

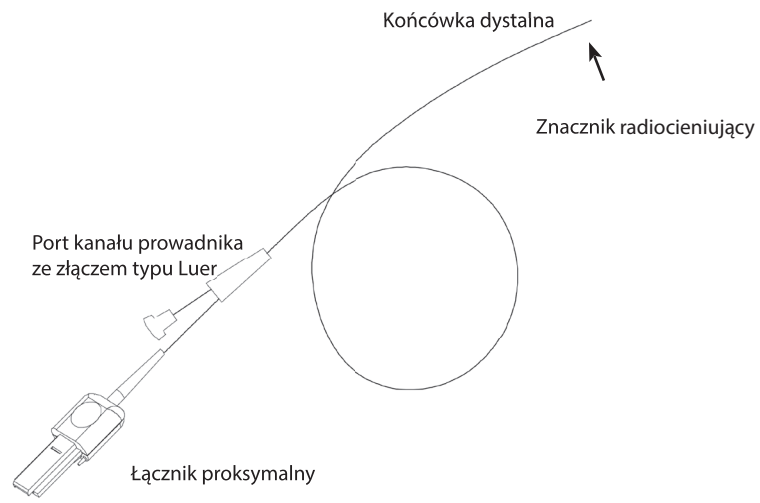
Podłączyć proksymalny koniec cewnika laserowego do systemu laserowego i umieścić cewnik laserowy na przedłużaczu systemu laserowego lub na elemencie blokującym cewnik. Skalibrować cewnik laserowy zgodnie z procedurą podaną w Instrukcji obsługi lasera ekscymerowego CVX-300™ lub Instrukcji obsługi Philips Laser System.

1. Za pomocą standardowej techniki nakłucia udowego wprowadzić koszulkę prowadnika o rozmiarze od 4 Fr do 9 Fr (w zależności od największego urządzenia interwencyjnego wykorzystywanego w trakcie zabiegu) do tętnicy udowej zgodnie z kierunkiem lub przeciwnie do kierunku przepływu krwi, stosując podejście kontralateralne. Heparynizować dożylnie, korzystając z protokołu do heparynizacji.
2. Przeprowadzić angiografię wzorcową poprzez wprowadzenie środka kontrastowego do cewnika prowadzącego lub koszulki prowadnika. Wykonać obrazy w różnych projekcjach, tak aby pokazywały zmiany anatomiczne oraz morfologiczne leczonych obszarów.
3. Wprowadzić prowadnik o rozmiarze 0,014 cala, 0,018 cala lub 0,035 cala do niedrożności poprzez koszulkę prowadnika lub cewnik wprowadzający.
4. Przy doborze cewnika laserowego skorzystać z informacji zamieszczonych w tabeli poniżej.

Tabela 12.1 Zalecane rozmiary.

Rozmiar cewnika	Proksymalna średnica naczynia
0,9 mm	≥1,4 mm
1,4 mm	≥2,1 mm
1,7 mm	≥2,6 mm
2,0 mm	≥3,0 mm
2,3 mm	≥3,5 mm
2,5 mm	≥3,8 mm

5. Zwilżyć koszulkę zewnętrzną cewnika w celu aktywowania powłoki wodochłonnej. Zanurzyć cewnik w kuwecie lub zmoczyć zwilżoną gazą w odpowiednim roztworze jałowym.
6. Przepłukać kanał prowadnika cewnika laserowego za pomocą 5–10 ml roztworu soli fizjologicznej.
7. Wprowadzić dystalną końcówkę cewnika laserowego Spectranetics do wybranego prowadnika. Doprowadzić cewnik laserowy do zmiany patologicznej, korzystając z fluoroskopii. Pozycja względem zmiany jest sygnalizowana poprzez znacznik radiocieniujący cewnika laserowego.



Rysunek 3 (bez zachowania skali)

Uwaga: Należy zawsze monitorować ruch cewnika laserowego i pozycję końcówki znacznika radiocieniującego za pomocą fluoroskopii. Ruch oraz prędkość wprowadzania dystalnej końcówki cewnika powinny odpowiadać prędkości wprowadzania proksymalnego trzonu cewnika.

W przypadku braku korelacji pomiędzy tymi ruchami należy ponownie ocenić morfologię zmiany, doprowadzaną energię lasera oraz status urządzeń wspomagających przed dalszym kontynuowaniem zabiegu.

W przypadku braku odpowiedniego ruchu cewnika należy zwrócić uwagę, aby nie stosować dużej energii lasera.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Wprowadzić roztwór środka kontrastowego do koszulki prowadnika lub cewnika prowadzącego w celu sprawdzenia pozycji cewnika laserowego za pomocą fluoroskopii.
9. Po potwierdzeniu, że cewnik laserowy styka się z docelową zmianą, za pomocą normalnego roztworu soli fizjologicznej:
   a. Wypłukać pozostały środek kontrastowy z koszulki prowadnika lub cewnika prowadzącego oraz złączy.
   b. Wypłukać pozostałości środka kontrastowego z miejsca zabiegu laserowego oraz struktur naczyniowych w pobliżu miejsca zabiegu przed włączeniem systemu laserowego. **Ostrzeżenie: nie aktywować lasera w obecności kontrastu.**
   c. Szczegółowe instrukcje wykonywania infuzji roztworu soli oraz przepłukiwania podano w Protokole infuzji roztworu soli.
10. W przypadku korzystania z cewników do laserowej aterektomii Turbo-Elite system laserowy dostarcza energię tak długo, jak długo wciśnięty jest przełącznik nożny. Czas trwania serii impulsów laserowych jest kontrolowany przez operatora. Ogólnie zalecane jest, aby czas trwania serii impulsów laserowych nie przekraczał 20 sekund.
11. **Metoda „krok po kroku" dla całkowitych niedrożności**
    a. Wcisnąć przełącznik nożny uruchamiający system laserowy, a następnie wolno, z szybkością mniejszą niż 1 mm na sekundę, wsuwać cewnik laserowy na 2-3 mm do niedrożności w celu usunięcia pożądanego materiału za pomocą energii lasera. Zwolnić nacisk na przełącznik nożny w celu wyłączenia systemu laserowego.

Uwaga: Wprowadzanie cewnika laserowego przez zmiany o umiarkowanym stopniu zwapnienia może wymagać zastosowania większej liczby impulsów niż w przypadku włóknistych tkanek ze zmianami miażdżycowymi.

   b. Przesunąć prowadnik o kilka milimetrów poza dystalną końcówkę cewnika laserowego do niedrożności i ponownie uruchomić laser zgodnie z opisem w punkcie a powyżej.
   c. Kontynuować stosowanie metody „krok po kroku" (milimetr po milimetrze), wprowadzając prowadnik i uruchamiając promieniowanie laserowe cewnika aż do momentu, kiedy cewnik laserowy zostanie wprowadzony do ostatnich 3–5 mm niedrożności.
   d. Przejść przez ostatnie 3–5 mm niedrożności, a następnie do dystalnego naczynia, wprowadzając najpierw prowadnik, a następnie cewnik laserowy.
   e. Pozostawiając prowadnik na miejscu, wycofać cewnik laserowy i wprowadzić środek kontrastowy przez cewnik prowadzący oraz sprawdzić zmianę za pomocą fluoroskopii.
   f. Można wykonać dodatkowe przejścia laserem w celu lepszego usunięcia zmiany.
   g. W przypadku napotkania oporu w trakcie wprowadzania cewnika (np. spowodowanego przez zwapnienia) natychmiast przerwać pracę lasera poprzez zwolnienie nacisku na przełącznik nożny systemu laserowego. Można zwiększyć gęstość energii oraz częstotliwość powtarzania w celu bardziej skutecznego przeprowadzania cewnika przez niedrożność. W celu uniknięcia nadmiernej lokalnej depozycji energii cieplnej podczas pracy lasera należy przesuwać cewnik.

Uwaga: W przypadku wycofywania cewnika laserowego z naczynia z jakiegokolwiek powodu należy dokładnie wyczyścić jego powierzchnię zewnętrzną oraz końcówkę za pomocą heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej w celu uniknięcia przywierania krwi. Krew pozostawiona na cewniku laserowym może zmniejszać jego skuteczność.

12. **Standardowa metoda leczenia niedrożności**
    a. Nacisnąć przełącznik nożny uruchamiający system laserowy, a następnie wolno, z szybkością mniejszą ni 1 mm na sekundę, wprowadzać cewnik laserowy przez niedrożność. Zwolnić nacisk na przełącznik nożny w celu wyłączenia systemu laserowego.
    b. Można wykonać dodatkowe przejścia laserem w celu lepszego usunięcia zmiany. W przypadku napotkania oporu w trakcie wprowadzania cewnika (np. spowodowanego przez zwapnienia) natychmiast przerwać pracę lasera poprzez zwolnienie nacisku na przełącznik nożny systemu laserowego. Można zwiększyć gęstość energii oraz częstotliwość powtarzania w celu bardziej skutecznego przeprowadzania cewnika przez niedrożność. W celu uniknięcia nadmiernej lokalnej depozycji energii cieplnej podczas pracy lasera należy przesuwać cewnik.
13. Nie ma potrzeby usuwania cewnika laserowego z ciała pacjenta w celu zwiększenia albo zmniejszenia gęstości energii lub częstotliwości powtarzania impulsów, ponieważ cewnik laserowy został poprzednio skalibrowany. Patrz informacje w Instrukcji obsługi lasera ekscymerowego CVX-300™ lub Instrukcji obsługi Philips Laser System.

Przestroga: W czasie wykonywania zabiegu należy zawsze monitorować ciśnienie krwi oraz tętno pacjenta.

14. Po zakończeniu rekanalizacji wykonać angiografię i angioplastykę balonikową, stosownie do potrzeb. W razie potrzeby można wykonać stentowanie, np. w przypadku ostrego odrzutu, poważnej perforacji itp.
15. Wykonać zgodnie z instrukcją infuzję roztworu soli, stosownie do zapotrzebowania.

Uwaga: Zaleca się, aby zabieg przeprowadzany tą techniką wykonywało dwóch operatorów. Zalecane jest, aby lekarz główny wprowadzał cewnik laserowy i obsługiwał przełącznik nożny systemu laserowego. Asystent powinien obsługiwać strzykawkę do wprowadzania roztworu soli oraz (jeżeli to ma zastosowanie) obsługiwać pedał fluoroskopii.

   a. Przed zabiegiem laserowym przygotować worek zawierający 500 ml roztworu soli fizjologicznej (0,9% roztwór NaCl). Dodanie do roztworu soli heparyny lub potasu nie jest konieczne. Podłączyć worek z roztworem solnym do jałowej linii dożylnej i zablokować tę linię na rozgałęzieniu potrójnym.
   b. Jeżeli to ma zastosowanie, należy kaniulować w normalny sposób ujście tętnicy za pomocą odpowiedniego cewnika prowadzącego o szerokim kanale. Zalecane jest, aby cewnik prowadzący nie posiadał otworów bocznych.
   c. Doprowadzić cewnik laserowy do zmiany patologicznej, korzystając z fluoroskopii. Jeżeli jest to konieczne, wprowadzić środek kontrastowy w celu ułatwienia pozycjonowania cewnika laserowego. Jeżeli środek kontrastowy zostanie zmagazynowany pomiędzy końcówką cewnika laserowego a zmianą, można wycofać cewnik laserowy na niewielką odległość (1–2 mm) w celu umożliwienia odpływu zgodnie z kierunkiem przepływu krwi oraz usunięcia kontrastu w czasie przepłukiwania za pomocą roztworu soli. Nie mniej jednak przed rozpoczęciem zabiegu z użyciem lasera należy upewnić się, że końcówka cewnika laserowego styka się ze zmianą patologiczną.
   d. Odprowadzić pozostającą ilość środka kontrastowego ze strzykawki do pojemnika. Wyczyścić rozgałęźnik środka kontrastowego poprzez wciągnięcie roztworu soli do strzykawki.
   e. Usunąć oryginalną strzykawkę z rozgałęźnika i założyć w jej miejsce strzykawkę ze złączem luer o pojemności 20 ml. Nowa strzykawka o pojemności 20 ml powinna być napełniona roztworem soli przed jej podłączeniem w celu zredukowania zagrożenia przedostania się pęcherzyków powietrza. (Strzykawki o pojemności 20 ml są oferowane przez firmę Merit Medical oraz innych producentów).
   f. Wypłukać resztki krwi oraz środka kontrastowego z rozgałęźnika, rurek, złącza Y oraz koszulki prowadnika lub cewnika prowadzącego za pomocą co najmniej 20–30 ml roztworu soli (kilka strzykawek z roztworem soli). Po zakończeniu początkowego przepłukiwania uzupełnić roztwór soli w strzykawce 20 ml.
   g. Za pomocą fluoroskopii sprawdzić, czy końcówka cewnika laserowego styka się ze zmianą patologiczną (jeżeli jest to konieczne, przesunąć cewnik laserowy), ale nie wprowadzać środka kontrastowego.
   h. Po zasygnalizowaniu przez lekarza prowadzącego gotowości do uruchomienia systemu laserowego asystent powinien przekręcić zawór rozgałęźnika i wprowadzić w jak najkrótszym czasie (1 do 2 sekund) 10 ml roztworu soli. Ma to na celu przepchanie i/lub rozpuszczenie krwi do poziomu naczyń włoskowatych oraz ograniczenie krwawienia w polu ablacji laserowej.
   i. Po wstrzyknięciu początkowego bolusa o objętości 10 ml, kontynuując podawanie roztworu, asystent powinien zmniejszyć szybkość wstrzykiwania do minimalnej wartości wynoszącej 2–3 ml/s, odpowiednio dobierając średnicę światła prowadnika i/lub koszulki. Ta dawka roztworu soli ma na celu przepchanie i/lub rozpuszczenie normalnego przepływu krwi w polu ablacji laserowej. W momencie, gdy asystent zmniejszy szybkość wstrzykiwania, główny operator powinien uruchomić system laserowy, wciskając przełącznik nożny, i rozpocząć zabieg laserem.
   j. Czas trwania serii impulsów laserowych jest kontrolowany przez operatora. Ogólnie zalecane jest, aby czas trwania serii impulsów laserowych nie przekraczał 20 sekund. Roztwór soli fizjologicznej musi być wstrzykiwany przez cały czas pracy lasera.
   k. Pod koniec sekwencji pracy lasera należy zatrzymać wprowadzanie roztworu soli. Przełączyć zawór odcinający na ciśnienie i uzupełnić strzykawkę 20 ml roztworu soli, przygotowując się do następnej sekwencji pracy lasera.
   l. Każda kolejna sekwencja pracy lasera powinna być poprzedzona wstrzyknięciem bolusa roztworu soli fizjologicznej i przeprowadzona podczas ciągłego wstrzykiwania soli w sposób opisany w punktach h–k.
   m. Jeżeli w czasie zabiegu wykorzystywany jest środek kontrastowy do oceny wyników, należy powtórzyć kroki d–g przed ponownym uruchomieniem systemu laserowego (przed uruchomieniem lasera powtórzyć kroki h-k).

Uwaga: W zależności od stosowanego podejścia, w kierunku przepływu krwi lub kontralateralnego, roztwór soli można wprowadzać poprzez koszulkę (wprowadzanie w kierunku przepływu krwi) lub kanał wewnętrzny cewnika laserowego (podejście kontralateralne). W przypadku stosowania podejścia kontralateralnego sugerowane jest użycie prowadników o mniejszych średnicach w celu umożliwienia odpowiedniego doprowadzenia roztworu soli do miejsca zabiegu.

13. Informacje dotyczące gwarancji

Producent gwarantuje, że cewnik do laserowej aterektomii Turbo-Elite jest wolny od wad materiałowych i produkcyjnych pod warunkiem eksploatacji przed upływem podanej daty ważności oraz jeśli produkt do momentu użycia znajdował się w nieotwartym i nieuszkodzonym opakowaniu. Gwarancji producenta podlega wymiana lub refundacja kosztów zakupu każdego uszkodzonego cewnika do laserowej aterektomii Turbo-Elite. Producent nie ponosi odpowiedzialności za przypadkowe, szczególne ani pośrednie uszkodzenia wynikające ze sposobu stosowania cewnika do laserowej aterektomii Turbo-Elite. Uszkodzenie cewnika do laserowej aterektomii Turbo-Elite będące wynikiem nieprawidłowego użycia, modyfikacji, nieprawidłowego przechowywania lub obsługi bądź jakiegokolwiek odstępstwa od niniejszej instrukcji stosowania nie podlega niniejszej ograniczonej gwarancji. **NINIEJSZA OGRANICZONA GWARANCJA W SPOSÓB JAWNY ZASTĘPUJE WSZELKIE INNE GWARANCJE, JAWNE LUB DOROZUMIANE, W TYM DOROZUMIANE GWARANCJE PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ I UŻYTECZNOŚCI DO OKREŚLONYCH CELÓW.** Żadna osoba ani organ, w tym również autoryzowany przedstawiciel i sprzedawca producenta, nie została upoważniona do rozszerzania zakresu tej ograniczonej gwarancji, a wszelkie świadome próby rozszerzenia ograniczonej gwarancji nie będą uznawane przed producenta. Ta ograniczona gwarancja obejmuje jedynie cewnik do laserowej aterektomii Turbo-Elite. Informacje dotyczące gwarancji producenta lasera ekscymerowego CVX-300™ lub Philips Laser System można znaleźć w odpowiedniej dokumentacji urządzenia.

14. Niestandardowe symbole

Max. Tip Diameter Maks. średnica końcówki	∅	**Max. Shaft Diameter** Maks. średnica trzonu	∅
Working Length Długość robocza	⊢ ⊣	**Sheath Compatibility** Kompatybilna koszulka	SC
Guidewire Compatibility Kompatybilność prowadnika	↓ GW ↑ Max OD	**Energy Range** Zakres wartości energii	
Hydrophilic Coating Powłoka hydrofilowa		**Quantity** Ilość	QTY
Importer Importer			
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Przestroga: prawo federalne (USA) zezwala na sprzedawanie tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.			Rx ONLY

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Modelos de Cateter Introduzidos Através do Fio (OTW - Over-The-Wire) e de Troca Rápida (RX - Rapid Exchange) **Portuguese/Português**

Índice

1. Descrição 47
2. Indicações de utilização 47
3. Contra-indicações 47
4. Advertências 47
5. Precauções 47
6. Efeitos adversos 48
7. Estudos clínicos 48
8. Individualização do tratamento 49
9. Manual do Operador 49
10. Forma de Apresentação do Produto 49
11. Compatibilidade 49
12. Instruções para Utilização 49
13. Informações sobre a garantia 50
14. Símbolos não padrão 50

1. Descrição

Os cateteres para aterectomia a laser Turbo-Elite da Spectranetics são dispositivos intravasculares percutâneos, constituídos por várias fibras ópticas dispostas à volta do lúmen de um fio-guia. A identificação do tamanho do cateter está impressa no mesmo.

Para os cateteres para aterectomia a laser Turbo-Elite introduzidos através do fio (OTW), um adaptador Luer situado na extremidade proximal do comprimento utilizável facilita a utilização do cateter a laser através de um fio-guia de tamanho apropriado (0,014 pol., 0,018 pol. e 0,035 pol.). Veja a figura em baixo.

Para os cateteres para aterectomia a laser Turbo-Elite de troca rápida (RX), o lúmen do fio-guia é formado apenas pelos últimos 9 cm da ponta distal, que tem contacto directo com o doente, e é concêntrico com a disposição das fibras. Veja a figura em baixo.

Mecanismo de Acção para Cateteres para Aterectomia a Laser Turbo-Elite

Os cateteres a laser multifibras transmitem energia ultravioleta do sistema a laser para a obstrução na artéria. A energia ultravioleta é enviada para a ponta do cateter a laser para a ablação de lesões, que podem incluir ateroma, fibrose, cálcio e trombos, recanalizando assim os vasos doentes (a ablação é o processo pelo qual os fotões de energia provocam o rompimento das ligações moleculares a nível celular sem danos térmicos nos tecidos ao redor). Os cateteres a laser Spectranetics têm um revestimento lúbrico patenteado para permitir que sejam acompanhados mais facilmente à medida que são conduzidos através das artérias.

Glossário de Termos Especiais

Modo retrógrado = Na direcção oposta ao fluxo sanguíneo.
Modo anterógrado = Na direcção do fluxo sanguíneo.
Angiografia inicial = Registo angiográfico dos vasos sanguíneos.
Via contralateral = Acesso arterial através de uma via de cruzamento.

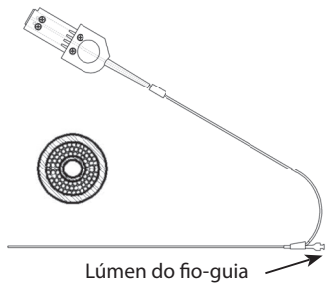


Figura 1: Cateter para aterectomia a laser Turbo-Elite (OTW)

Quadro 1.1 Cateter para aterectomia a laser Turbo-Elite, modelos OTW

Descrição do Dispositivo	Número do modelo	Compatibilidade do fio-guia (pol.)	Diâmetro Máx. da Ponta (pol.)	Diâmetro Máx. do corpo (pol.)	Comprimento de trabalho (cm)	Compatibilidade da Bainha (Fr.)
Especificações do Cateter Através Do Fio (OTW)						
0,9 mm	410-152	0,014	0,038	0,047	150	4
1,4 mm	414-151	0,014	0,055	0,056	150	5
1,7 mm	417-152	0,018	0,068	0,069	150	5
2,0 mm	420-006	0,018	0,080	0,081	150	6
2,3 mm	423-001	0,018	0,091	0,091	125	7
2,5 mm	425-011	0,018	0,101	0,102	112	8
2,3 mm	423-135-02	0,035	0,091	0,091	125	7
2,5 mm	425-135-02	0,035	0,101	0,102	112	8

*Nota: O Philips Laser System não é compatível e não pode ser usado com o cateter Turbo-Elite modelo 425-011



Figura 2: Cateter para aterectomia a laser Turbo-Elite (RX)

Quadro 1.2 Cateter para aterectomia a laser Turbo-Elite, modelos RX

Descrição do Dispositivo	Número do modelo	Compatibilidade do fio-guia (pol.)	Diâmetro Máx. da Ponta (pol.)	Diâmetro Máx. do corpo (pol.)	Comprimento de trabalho (cm)	Compatibilidade da Bainha (Fr.)
Especificações do Cateter de Troca Rápida (RX)						
0,9 mm	410-154	0,014	0,038	0,049	150	4
1,4 mm	414-159	0,014	0,057	0,062	150	5
1,7 mm	417-156	0,014	0,069	0,072	150	6
2,0 mm	420-159	0,014	0,080	0,084	150	7

2. Indicações de utilização

Para aterectomia das artérias infra-inguinais.

3. Contra-indicações

Não existem contra-indicações conhecidas.

4. Advertências

A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos com formação apropriada ou sob receita médica.

Requisitos de software para os Cateteres para aterectomia a laser Turbo-Elite da Spectranetics:

Sistema Laser	Software	Taxa de repetição máx. do cateter
Sistema Laser Excimer CVX-300™	V3.8XX	80 Hz
	V3.7XX	40 Hz
Philips Laser System	V1.0 (b5.0.3) e superior	80 Hz

Quando o cateter a laser se encontra dentro do corpo deve ser manipulado apenas sob observação fluoroscópica, com equipamento radiográfico que proporcione imagens de qualidade elevada.

O cateter de laser não deverá ser operado na presença de contraste. Antes da utilização, lave todos os resíduos de meio de contraste da bainha introdutora ou do cateter de guia e dos conectores em linha. Para o desenho 1.4-2.0 RX, a falha em assim fazê-lo pode resultar em dano ou desalojamento da ponta do cateter. A solução salina deve ser injetada ao longo de todo o processo de laser.

5. Precauções

Este cateter foi esterilizado com óxido de etileno e é fornecido **ESTERILIZADO**. O dispositivo foi concebido e é indicado **APENAS PARA UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO**, não podendo ser esterilizado e/ou utilizado novamente.

NÃO reesterilizar nem reutilizar este dispositivo; tais acções podem comprometer o desempenho do dispositivo e aumentar o risco de contaminação cruzada devido ao reprocessamento inapropriado.

A reutilização deste dispositivo de utilização única pode causar lesões graves ou a morte do paciente e anula os direitos de garantia do fabricante.

Guarde num local fresco e seco. Proteja da luz directa do sol e de altas temperaturas (superiores a 60°C ou 140°F).

A esterilidade do produto só é garantida se a embalagem estiver fechada e não estiver danificada. Antes de usar, inspeccione visualmente a embalagem esterilizada para se assegurar de que os selos da embalagem estão intactos. Não use o cateter se a integridade da embalagem estiver comprometida. Não use o cateter se a data de validade no rótulo da embalagem tiver vencido.

Antes de usar, examine cuidadosamente todo o equipamento a ser usado de forma a detectar defeitos. Não use nenhum equipamento que esteja danificado.

Após a utilização, deite fora todo o equipamento de acordo com as exigências específicas aplicáveis relacionadas com resíduos hospitalares e materiais que apresentem riscos biológicos potenciais.

Leia cuidadosamente o Manual do operador antes de accionar o sistema a laser. Preste particular atenção à secção de Avisos e Responsabilidades do manual que explica as Notas, Advertências e Avisos a serem seguidos com vista a assegurar o funcionamento seguro do sistema a laser.

Durante o procedimento, deve ser administrada ao doente a terapia anticoagulante e vasodilatadora apropriada de acordo com os protocolos da instituição.

Ao longo de todo o processo de trabalho com o laser, é necessário infundir solução salina.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Efeitos adversos

A utilização do Turbo-Elite em conjunto com o Laser de Excímero CVX-300™ da Spectranetics ou com o Philips Laser System poderá contribuir para as seguintes complicações:

Eventos observados durante estudos clínicos (veja a Secção 7)

Complicações processuais	Eventos adversos graves	Complicações durante o internamento hospitalar
• Espasmo • Dissecção grande • Trombo • Embolização distal • Perfuração • Outras	• Morte • Nova intervenção • ALI • Amputação grave • Cirurgia de derivação • Hematoma que implica cirurgia	• Oclusão nova • Pseudo-aneurisma • Insuficiência renal • Hemorragia

Potenciais eventos adversos que NÃO foram observados durante os estudos clínicos (consultar Secção 7)

- Lesões dos nervos
- Formação de fístula arteriovenosa
- Endarterectomia
- Infecção
- Acidente vascular cerebral
- Enfarte do miocárdio
- Arritmia

Por enquanto não se conhecem efeitos adversos, a longo prazo, na parede dos vasos arteriais, devido à realização da recanalização periférica pelo laser de excímero.

7. Estudos clínicos

Os dispositivos nestes estudos foram usados com o Sistema Laser Excimer CVX-300®. O Philips Laser System fornece a mesma saída e funciona com os mesmos parâmetros que o Sistema Laser Excimer CVX-300®; portanto, não foram coletados nenhuns dados clínicos novos para o Cateter de Aterectomia por Laser Turbo-Elite com o Philips Laser System.

Estudo CELLO

Os dados apresentados nestas Instruções de Utilização foram recolhidos no sentido de corroborar a segurança e eficácia dos cateteres TURBO-Booster™ e CLiRpath TURBO™ da marca Spectranetics. O estudo CELLO (CLiRpath Excimer Laser System to Enlarge Lumen Openings, ou seja, sistema de laser de excímero CLiRpath para alargar as aberturas do lúmen), IDE n.º G060015, incluiu 16 casos de formação e 45 doentes para análise em 16 locais.

Eficácia: o objectivo primário em termos de eficácia (≥ redução a 20 por cento na percentagem da estenose em diâmetro, em média, conforme avaliado por um laboratório central de angiografia) para a coorte de análise, demonstrou uma redução de 35 por cento na estenose em diâmetro (34 por centro para a coorte de formação) utilizando o sistema TURBO-Booster em comparação com o pré-procedimento no estudo. O objectivo secundário em termos de eficácia para o sucesso dos procedimentos em casos agudos (avaliação visual da estenose residual final) foi obtido em 97,8 e 100,0 por cento dos pacientes, segundo avaliação visual efectuada pelo médico nas coortes recrutada e de formação, respectivamente.

Quadro 7.1. Localização das lesões

Localização das lesões vasculares	Formação (n = 16)	Análise (n = 45)	Total (n = 61)
Artéria femoral superficial	13	43	56
Poplítea	3	2	5

Quadro 7.2. Informações sobre o procedimento

Resultados angiográficos	Formação (n = 16)	Análise (n = 45)	Total (n = 61)
Diâmetro do vaso de referência (mm)	5,19	4,79	4,89
Comprimento médio da lesão (mm)	72,08	50,89	56,45
Percentagem da estenose em diâmetro – anteriormente	78,3	77,3	77,6
Percentagem da estenose em diâmetro – após utilização do Turbo-Booster	44,0	42,4	42,8
Percentagem da estenose em diâmetro - final	25,6	20,9	22,1

Quadro 7.3. Número de oclusões que exigem um passo-a-passo durante a criação do canal piloto

Total de oclusões inscritas	Formação n (%)	Análise n (%)	Total n (%)
Total de oclusões – 100% da estenose em diâmetro	4 (25,0)	9 (20,0)	13 (21,3)
Técnica passo-a-passo utilizada pelo médico	0 (0,0)	1 (11,1)	1 (1,6)
Todos os doentes nos quais a técnica passo-a-passo não foi utilizada durante a criação do canal piloto	16 (100,0)	44 (97,8)	60 (98,3)

Num dos 61 doentes (1,6%), o médico optou por utilizar a técnica passo-a-passo.

Quadro 7.4 Complicações possivelmente relacionadas com o TURBO-Booster

Complicações processuais	Formação (n = 16)	Análise (n = 45)	Total (n = 61)
Dissecção muito grave (grau E ou F)	0	0	0 (0%)
Embolização distal	1	2	3 (5%)
Outra (desconforto na perna tratada após o procedimento)	0	3	3 (5%)

Segurança: o objectivo primário em termos de segurança medido foi a ocorrência de efeitos adversos muito graves, definidos como perfuração clínica, dissecção muito grave com necessidade de cirurgia, amputação muito grave, acidentes vasculares cerebrais (AVC), enfarte do miocárdio e morte durante o procedimento, antes da alta hospitalar (ou 24 horas após o procedimento, o que ocorrer primeiro) ao fim de 30 dias e seis (6) meses. O estudo CELLO não relatou quaisquer efeitos adversos graves. Adicionalmente, não se registaram efeitos adversos graves nem efeitos adversos não previstos no dispositivo.

Estudos CLI

Estes dados têm como base as versões anteriores dos cateteres periféricos para aterectomia a laser de excímero. Os dados apresentados nestas instruções de utilização dizem respeito a um subgrupo de doentes, reunidos a partir de três grupos de doentes tratados consecutivamente, com isquemia crítica dos membros (ICM) e para os quais a cirurgia não era indicada:

NOTA: todos os valores são baseados em análises efectuadas em laboratórios centrais de angiografia

- LACI (Angioplastia a laser para isquemia aguda dos membros) fase 2 – um subgrupo de doentes de um possível registo de avaliação de desenvolvimento individual, efectuado em 2001-2002, em 14 locais, nos EUA e na Alemanha. O subconjunto inclui 26 membros (em 25 pacientes) tratados em 7 centros dos EUA e da Alemanha, nos quais foi utilizada a técnica de recanalização de laser passo-a-passo. Em 13 destes casos, a técnica passo-a-passo foi utilizada *ab initio*, ou seja, sem primeiro tentar atravessar a oclusão com um fio-guia.
- LACI Bélgica – um subconjunto de um registo prospectivo de 51 doentes efectuado em 6 centros na Bélgica. O subconjunto inclui 9 membros (em 9 doentes) tratados em 3 centros da Bélgica, nos quais foi utilizada a técnica de recanalização de laser passo-a-passo.
- Série de casos do estado do Louisiana – um subconjunto retirado de 62 casos incluídos numa compilação de dados em curso por um único grupo de médicos no centro do estado do Louisiana, no Cardiovascular Institute of the South (CIS). Este subconjunto de doentes é constituído por 12 membros (em 12 doentes) nos quais foi utilizada a técnica de recanalização de laser passo-a-passo.

Quadro 7.5 Informações sobre o procedimento

Locais das lesões vasculares (n = 205)	
Artéria femoral superficial	138 (67%)
Poplítea	23 (11%)
Infrapoplítea	42 (20%)
Resultados angiográficos (n = 47 membros)	
Lesões por membro	4,4
Comprimento médio da lesão	73,4 ± 7,3 (mm)
Estabelecido fluxo em linha directa para o pé	37 (79%)
Implante de stent	28 (60%)
Sucesso global da passagem*	37 (79%)
Sucesso da passagem após tentativa com fio-guia	24/34 (71%)
Sucesso da passagem em casos *ab initio*	13/13 (100%)
Sucesso do procedimento**	34 (72%)

NOTA: foram tratados 47 membros de 46 doentes. Todos os cálculos das percentagens baseiam-se em 47 membros.

*Os dados sobre o sucesso da passagem foram estratificados para os casos graduais, após tentativas com fios-guia convencionais em 24 membros e *ab initio* em 13 membros.

**Sucesso do procedimento: ≤50% de estenose residual final

Quadro 7.6 Complicações, n = 47 membros

Complicações processuais	
Espasmo	1 (2%)
Dissecção grande	4 (9%)
Trombo	1 (2%)
Embolização distal	3 (6%)
Perfuração	3 (6%)
Outras	5 (11%)
Complicações durante o internamento hospitalar	
Nova oclusão	1 (2%)
Pseudo-aneurisma	1 (2%)
Insuficiência renal	1 (2%)
Hemorragia	1 (2%)
Infecção	0 (0%)
Outras	0 (0%)

NOTA: foram tratados 47 membros de 46 doentes. Todos os cálculos das percentagens baseiam-se em 47 membros.

Tabela 7.7 Eventos adversos graves (EAG) cumulativos, ao longo dos 6 meses seguintes, para n = 47 membros

Morte	3 (6%)
EM ou acidente vascular cerebral	0 (0%)
Nova intervenção	6 (13%)
ALI	1 (2%)
Amputação grave	2 (4%)
Cirurgia de derivação	2 (4%)
Endarterectomia	0 (0%)
Hematoma que implica cirurgia	2 (4%)
Total	16 (34%)

NOTA: foram tratados 47 membros de 46 doentes. Todos os cálculos das percentagens baseiam-se em 47 membros.
EM = Enfarte do miocárdio. ALI = Isquemia aguda dos membros.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Quadro 7.8 Resultados consoante a análise do objectivo do tratamento, n = 47

Sucesso da passagem	37 (79%)
Sucesso do procedimento	34 (72%)
Salvamento do membro	40 (85%)
Morte, qualquer causa	3 (6%)
Qualquer EAG	16 (34%)

NOTA: foram tratados 47 membros de 46 doentes. Todos os cálculos das percentagens baseiam-se em 47 membros.

8. Individualização do tratamento

Os riscos e benefícios descritos acima devem ser cuidadosamente considerados para cada doente antes da utilização do cateter para aterectomia a laser Turbo-Elite.

A utilização dos dispositivos Turbo-Elite poderá ser considerada depois das tentativas iniciais de passagem convencional com fios-guia não serem bem-sucedidas, devido a:

- Uma saliência redonda ou excêntrica da oclusão ter desviado o fio-guia para uma passagem subíntima.
- O fio-guia é deflectido repetidamente para um ramo colateral que está junto do tronco de oclusão.
- Calcificação a obstruir a conclusão da passagem do fio-guia dentro do lúmen obstruído.

Além disso, a recanalização de artérias naturais poderá ser considerada para doentes com enxertos de derivação obstruídos.

A selecção dos doentes e as técnicas clínicas devem ser efectuadas de acordo com as instruções fornecidas na Secção 2 "Indicações de utilização" e na Secção 9 "Manual do operador".

9. Manual do Operador

Os dispositivos descritos neste documento podem ser utilizados dentro das seguintes amplitudes energéticas no Laser de Excímero CVX-300™:

Quadro 9.1 Parâmetros de Energia

Descrição do Dispositivo	N.º do modelo	Fluência	Taxa de repetição	Tempo de laser ligado/ desligado
Cateteres através do fio (OTW)				
0,9 mm	410-152	30-80	25-80*	Continuamente ligado
1,4 mm	414-151	30-60	25-80*	Continuamente ligado
1,7 mm	417-152	30-60	25-80*	Continuamente ligado
2,0 mm	420-006	30-60	25-80*	Continuamente ligado
2,3 mm	423-001	30-60	25-80*	Continuamente ligado
2,5 mm	425-011	30-45	25-80*	Continuamente ligado
2,3 mm	423-135-02	30-60	25-80*	Continuamente ligado
2,5 mm	425-135-02	30-60	25-80*	Continuamente ligado
Cateteres RX				
0,9 mm	410-154	30-80	25-80*	Continuamente ligado
1,4 mm	414-159	30-60	25-80*	Continuamente ligado
1,7 mm	417-156	30-60	25-80*	Continuamente ligado
2,0 mm	420-159	30-60	25-80*	Continuamente ligado

Definições de calibração recomendadas: 45 de Fluência, 25 Hz.

* A taxa de repetição máxima de 80 Hz corresponde à versão V3.8XX do software do CVX-300 e à versão 1.0 (b5.0.3) e superior do software do Philips Laser System. Com a versão V3.7XX do software do CVX-300, a taxa de repetição máxima é de 40 Hz.

** Nota: O Philips Laser System não é compatível e não pode ser usado com o cateter Turbo-Elite modelo 425-011

10. Forma de Apresentação do Produto

10.1 Esterilização

Apenas para uma única utilização. Não reesterilize e/ou reutilize.

Os cateteres a laser da Spectranetics são fornecidos esterilizados. A esterilidade é garantida apenas se a embalagem estiver fechada e não apresentar danos.

10.2 Inspecção antes da utilização

Antes da utilização, inspeccione a embalagem esterilizada visualmente para se certificar de que os selos não foram quebrados. Todo o equipado a utilizar no procedimento, incluindo o cateter, deve ser cuidadosamente examinado, para assegurar que não tem nenhum defeito. Examine o cateter de laser verificando se está torcido, dobrado ou se apresenta qualquer outro dano. Não utilize se qualquer componente estiver danificado.

11. Compatibilidade

- O cateter para aterectomia a laser da Spectranetics foi concebido para uso exclusivo com o Laser Excímero CVX-300™ da Spectranetics ou com o Philips Laser System.
- Não o utilize com qualquer outro sistema de laser.
- Compatibilidade do Fio-guia
- Consulte o Quadro de Especificação do Cateter na Secção 1.

*Nota: O Philips Laser System pode não estar disponível em todos os mercados em que o Cateter de Aterectomia por Laser Turbo-Elite é comercializado.

12. Instruções para Utilização

Materiais para o Procedimento

Alguns ou todos os materiais adicionais seguintes, que não estão incluídos na embalagem do cateter de laser, poderão ser necessários para o procedimento (tratam-se de itens destinados a uma única utilização: não os volte a esterilizar ou utilizar):

- Bainhas de introdução e/ou cateter(es)-guia femoral(ais), com tamanho e configuração apropriados, para seleccionar a artéria periférica e facilitar a utilização do maior cateter a laser.
- Adaptador em "y" Tuohy-Borst ou válvula(s) hemostática(s).
- Solução salina esterilizada normal.
- Meio de contraste padrão.
- Fios-guia de 0,014 pol., 0,018 pol. e 0,035 pol.

A utilização do sistema a laser está limitada a médicos com formação em intervenções vasculares periféricas, que preencham os requisitos de formação indicados em baixo. Estes requisitos incluem, mas não se limitam a:

1. Formação dos aspectos físicos e de segurança do laser.
2. Revisão das radiografias das lesões do doente que satisfaçam as indicações para utilização.
3. Uma revisão dos casos que demonstram a técnica de Ablação a Laser de Excímero em oclusões que satisfaçam as indicações para utilização.
4. Uma revisão do procedimento a laser seguida por uma demonstração do sistema a laser.
5. Formação prática com o laser e o modelo adequado.
6. Um representante da Spectranetics com a devida formação estará presente para auxiliar, no mínimo, nos três primeiros casos.
7. Após a sessão de formação formal, a Spectranetics disponibilizará formação adicional, se solicitada pelo médico, equipa de suporte, a instituição ou a Spectranetics.

Usando uma técnica estéril, abra a embalagem esterilizada. Remova as cunhas de embalagem do tabuleiro e levante cuidadosamente o cateter de laser enquanto segura o conector de laser preto, também designado por extremidade proximal, acoplador proximal, ou conector proximal. Tenha em atenção que a extremidade proximal do cateter a laser é ligada apenas ao sistema a laser, e não se destina a entrar em contacto com o doente.

Ligue a extremidade proximal do cateter a laser ao sistema a laser e posicione o cateter a laser no pólo da extensão do sistema a laser ou no retentor do cateter. Calibre o cateter a laser seguindo as instruções fornecidas no Manual do operador do Laser de Excímero CVX-300™ ou no Manual do operador do Philips Laser System.

1. Utilize uma técnica de perfuração femoral padrão para introduzir uma bainha introdutora de 4 Fr. a 9 Fr. (dependendo do maior dispositivo de intervenção a ser utilizando durante o tratamento) na artéria femoral comum de maneira anterógrada ou retrógrada, no caso de abordagens contralaterais. Injecte heparina intravenosamente, utilizando o protocolo de heparinização.
2. Efectue a angiografia inicial injectando meio de contraste através da bainha de introdução ou do cateter-guia. Obtenha imagens em múltiplas projecções, delineando variações anatómicas e morfológicas da(s) lesão(ões) a ser(em) tratada(s).
3. Introduza um fio-guia de 0,014 pol., 0,018 pol. ou 0,035 pol. na oclusão periférica, através da bainha introdutora ou do cateter-guia.
4. Escolha um cateter a laser com tamanho apropriado:

Tabela 12.1 Tamanho recomendado

Tamanho do Cateter	Diâmetro do vaso proximal
0,9 mm	≥ 1,4 mm
1,4 mm	≥ 2,1 mm
1,7 mm	≥ 2,6 mm
2,0 mm	≥ 3,0 mm
2,3 mm	≥ 3,5 mm
2,5 mm	≥ 3,8 mm

5. Hidrate a parte exterior do cateter para activar o revestimento hidrofílico. Mergulhe o cateter na bacia ou limpe-o com gaze húmida usando uma solução esterilizada apropriada.
6. Irrigue o lúmen do fio-guia do cateter a laser usando 5 a 10 ml de solução salina heparinizada.
7. Introduza a ponta distal do cateter a laser da Spectranetics através do fio-guia seleccionado. Sob controlo fluoroscópico, guie o cateter de laser até à lesão. A faixa do marcador radiopaco do cateter a laser indica a sua posição em relação à lesão.

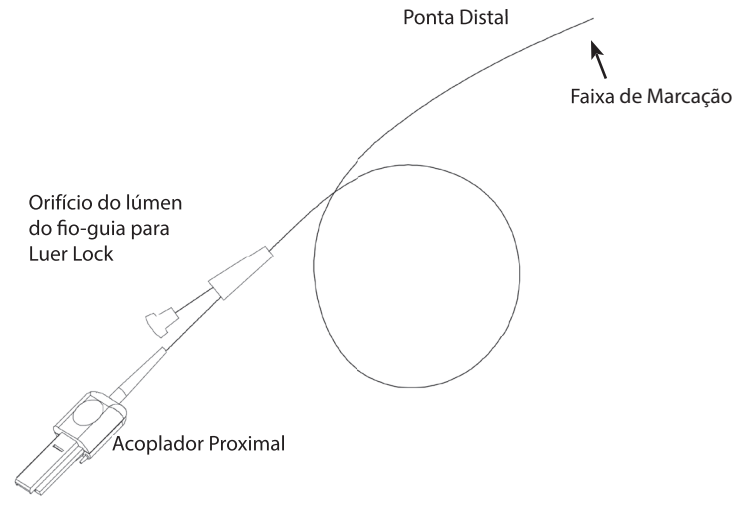


Figura 3 (não desenhada à escala)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Nota: monitorize sempre o movimento do cateter a laser e a posição do marcador radiopaco da ponta com fluoroscopia. O movimento e a taxa de avanço da ponta distal do cateter devem corresponder directamente à taxa de avanço que está a ser aplicada ao corpo proximal do cateter.

Se o movimento correspondente não for aparente, avalie novamente a morfologia da lesão, a energia do laser que está a ser aplicada e o estado do equipamento de apoio, antes de continuar com o tratamento.

Tenha muito cuidado para não transmitir energia do laser excessiva na ausência de movimento aparente do cateter.

8. Injecte solução de meio de contraste através da bainha de introdução ou do cateter-guia para verificar o posicionamento do cateter a laser por fluoroscopia.
9. Após confirmação de que o cateter a laser se encontra em contacto com a lesão alvo e utilizando solução salina normal:
   a. Irrigue todo o meio de contraste residual da bainha de introdução ou do cateter-guia e dos conectores alinhados.
   b. Lave todos os resíduos do meio de contraste do local de aplicação do laser e estruturas vasculares adjacentes ao mesmo, antes de activar o sistema a laser. **Advertência: Não ativar o laser na presença de contraste.**
   c. Consulte a secção do Protocolo de infusão da solução salina das Instruções de Utilização para efectuar a lavagem com solução salina e infusão de acordo com as instruções.
10. Quando utilizar os modelos de cateter para aterectomia a laser Turbo-Elite, o sistema a laser transmitirá energia continuamente enquanto o pedal estiver premido. A extensão da série de trabalho com laser é controlada pelo operador. Normalmente, recomendamos que não aplique o laser de forma contínua durante mais de 20 segundos.
11. **Método passo-a-passo para a oclusão total**
   a. Pressione o pedal para activar o sistema a laser e faça avançar o cateter a laser lentamente, a menos de 1 mm por segundo, introduzindo-o 2 a 3 mm na oclusão total para permitir que a energia do laser retire o material pretendido. Liberte o pedal para desactivar o sistema a laser.

Nota: fazer avançar o cateter a laser através das lesões moderadamente calcificadas pode requerer mais impulsos de energia do laser do que nos tecidos ateroscleróticos fibrosos.

   b. Faça avançar o fio-guia para além da ponta distal do cateter a laser mais alguns milímetros para dentro da oclusão e reactive o laser conforme descrito no Passo a anterior.
   c. Continue neste modo passo-a-passo onde o fio-guia e, em seguida, o cateter a laser são avançados e activados (mm a mm) até o cateter alcançar os últimos 3 a 5 mm da oclusão.
   d. Atravesse os últimos 3 a 5 mm da oclusão, entrando no vaso distal do doente primeiro com o fio-guia e, em seguida, com o cateter a laser activado, introduzindo-o através do fio.
   e. Deixando o fio-guia na sua posição, puxe o cateter a laser para trás, injecte o meio de contraste através do cateter-guia e examine a lesão via fluoroscopia.
   f. Podem ser efectuadas passagens a laser adicionais através-do-fio para alcançar uma maior remoção da lesão.
   g. Caso sinta resistência ao avanço do cateter (tal como cálcio), interrompa imediatamente a aplicação de energia laser libertando o pedal para desactivar o sistema a laser. As taxas de fluência e repetição podem ser aumentadas para permitir o avanço. Para evitar a potencial acumulação de calor, o cateter deve ser avançado enquanto estiver a aplicar a energia laser.

Nota: se o cateter a laser for retirado do vaso por qualquer razão, limpe muito bem a superfície externa do cateter a laser, o lúmen interno e a ponta com solução salina heparinizada, para evitar que o sangue fique agarrado. Se o sangue permanecer no cateter de laser poderá reduzir a sua eficácia.

12. **Método padrão para tratar estenoses**
   a. Prima o pedal, activando o sistema a laser, e faça avançar o cateter a laser através da estenose lentamente, a menos de 1 mm por segundo. Liberte o pedal para desactivar o sistema a laser.
   b. Podem ser efectuadas outras passagens com laser, através do fio, para obter uma melhor remoção da lesão. Caso sinta resistência ao avanço do cateter (tal como cálcio), interrompa imediatamente a aplicação de energia laser libertando o pedal para desactivar o sistema a laser. Para evitar a potencial acumulação de calor, o cateter deve ser avançado enquanto estiver a aplicar a energia laser.
13. Não é necessário retirar o cateter a laser do doente para aumentar ou diminuir a taxa de fluência ou a repetição do impulso, uma vez que o cateter a laser foi previamente calibrado. Consulte o Manual do operador do Laser de Excímero CVX-300™ ou o Manual do operador do Philips Laser System.

Cuidado: deve-se monitorizar a pressão sanguínea e a frequência cardíaca de todos os doentes durante o procedimento.

14. Após a recanalização a laser, deve ser efectuada uma angiografia e angioplastia de balão de seguimento, se necessário. A implantação de stents também pode ser efectuada conforme seja necessário, em situações de retrocesso agudo, perfuração grave, etc.
15. Realize o protocolo de infusão de solução salina, se necessário.

Nota: recomenda-se que esta técnica seja realizada por dois operadores. Recomendamos que o médico-operador primário faça avançar o cateter de laser e opere o pedal do sistema de laser. Um assistente deve monitorizar a seringa de controlo da infusão de solução salina e (se for adequado) pressionar o pedal de fluoroscopia.

   a. Antes do procedimento a laser, arranje um saco de 500 ml de solução salina a 0,9% (NaCl). Não necessita de adicionar heparina ou potássio à solução salina. Ligue a bolsa da solução salina à linha intravenosa esterilizada e termine a linha na porta do tubo de distribuição triplo.
   b. Se for caso disso, introduza um cateter-guia, com um "lúmen grande" apropriado, no óstio da artéria, seguindo o procedimento comum. É recomendado que o cateter-guia não tenha orifícios laterais.
   c. Com o auxílio de fluoroscopia, faça avançar o cateter de laser colocando-o em contacto com a lesão. Se for necessário, injecte um meio de contraste para ajudar a posicionar a ponta do cateter de laser. Se o meio de contraste aparentar ficar preso entre a ponta do cateter a laser e a lesão, o cateter a laser poderá ser levemente recuado (1-2 mm) para permitir o fluxo na direcção da corrente sanguínea e a remoção do meio de contraste enquanto irriga o sistema com solução salina. Contudo, antes de trabalhar com o laser, assegure-se de que a ponta do cateter a laser está em contacto com a lesão.
   d. Coloque qualquer resíduo de meio de contraste da seringa de controlo de volta para dentro do frasco de meio de contraste. Limpe o meio de contraste do tubo de distribuição triplo colocando a solução salina dentro da seringa de controlo através do tubo de distribuição.
   e. Retire a seringa de controlo original do tudo de distribuição e substitua-a por uma nova seringa de controlo luer-lock de 20 ml. Esta nova seringa de controlo de 20 ml deve ser preparada com solução salina antes da ligação para reduzir o risco de introdução de bolhas de ar. (A Merit Medical e outros fornecedores fabricam seringas de controlo de 20 ml).
   f. Lave todos os vestígios de sangue e meio de contraste do tubo de distribuição, tubagem do conector, conector em Y e bainha introdutora ou cateter-guiar, com pelo menos 20 a 30 ml de solução salina (várias seringas de solução salina). Quando esta lavagem inicial estiver completada, volte a encher a seringa de controlo de 20 ml com solução salina.
   g. Sob fluoroscopia, confirme que a ponta do cateter a laser se encontra em contacto com a lesão (faça avançar o cateter a laser, se necessário), mas não injecte o meio de contraste.
   h. Quando o operador principal indicar que está pronto para activar o sistema a laser, o assistente deverá desligar a válvula do tubo de distribuição para fazer pressão e injectar 10 ml de solução salina o mais rapidamente possível (dentro de 1 a 2 segundos). Esta injecção do bolo serve para deslocar e/ou diluir o sangue para o nível dos capilares e limitar o refluxo de sangue para o campo de ablação a laser.
   i. Após a injecção do bolo inicial de 10 ml e sem interromper o movimento da injecção, o assistente do bloco operatório deve diminuir a velocidade de injecção para um mínimo de 2 a 3 ml/segundo, através da combinação do lúmen do fio-guia e/ou bainha. Esta parte da infusão de solução salina deve deslocar e/ou diluir o fluxo sanguíneo anterógrado que entra no campo de ablação a laser. No momento em que o assistente reduz a taxa da injecção, o operador principal deverá activar o sistema a laser pressionando o pedal e iniciando a sequência do trabalho com o laser.
   j. A extensão da série de trabalho com laser é controlada pelo operador. Geralmente, recomenda-se que não sejam excedidos 20 segundos de trabalho contínuo com o laser. Ao longo de todo o processo de trabalho com o laser, é necessário infundir solução salina.
   k. Termine a injecção de solução salina no fim da série de trabalho com o laser. Rode a válvula do tubo de distribuição de volta para pressionar e encher a seringa de controlo com 20 ml de solução salina em preparação para a próxima sequência de trabalho com o laser.
   l. Cada série de trabalho com laser subsequente deverá ser precedida por um bolo de solução salina e realizada com a infusão de solução salina contínua conforme descrito nos passos "h" a "k".
   m. Se for utilizado um meio de contraste para avaliar os resultados do tratamento durante o curso de um tratamento de laser, repita os passos "d" a "g" antes da reactivação do sistema a laser (antes de activar o laser, repita os passos "h" a "k").

Nota: consoante a via utilizada, anterógrada ou contralateral, a solução salina pode ser administrada através da bainha (via anterógrada) ou do lúmen interno do cateter a laser (via contralateral). Quando for utilizada a via contralateral, sugere-se a utilização de fios-guia de diâmetro inferior, para permitir uma infusão adequada de solução salina no local do tratamento.

13. Informações sobre a garantia

O fabricante garante que o cateter para aterectomia a laser Turbo-Elite não possui defeitos de material nem de fabrico quando for utilizado até à "Data de validade" indicada e quando a embalagem se encontrar fechada e sem danos imediatamente antes da utilização. A responsabilidade do fabricante ao abrigo da presente garantia está limitada à substituição ou reembolso do valor de compra de qualquer cateter para aterectomia a laser Turbo-Elite defeituoso. O fabricante não será responsável por quaisquer danos incidentais, especiais ou consequenciais resultantes da utilização do cateter para aterectomia a laser Turbo-Elite. Os danos provocados no cateter para aterectomia a laser Turbo-Elite devido a má utilização, alteração, armazenamento ou manuseamento incorrecto, bem como qualquer outra falha resultante do não cumprimento destas Instruções de utilização invalidam esta garantia limitada. **ESTA GARANTIA LIMITADA SUBSTITUI EXPRESSAMENTE TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO A GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDADE OU ADEQUAÇÃO A UM PROPÓSITO ESPECÍFICO.** Nenhuma pessoa ou entidade, incluindo qualquer representante ou revendedor autorizado do Fabricante, tem autoridade para prolongar ou aumentar esta garantia limitada e qualquer suposta tentativa de o fazer não poderá ser aplicada ao Fabricante. Esta garantia limitada abrange apenas o cateter para aterectomia a laser Turbo-Elite. As informações sobre a garantia do Fabricante relativa ao Laser de Excímero CVX-300™ ou ao Philips Laser System encontram-se na documentação relativa ao dispositivo.

14. Símbolos não padrão

Max. Tip Diameter Diâmetro máx. da ponta	∅	**Max. Shaft Diameter** Diâmetro máx. do corpo	∅
Working Length Comprimento de trabalho	⊢ ⊣	**Sheath Compatibility** Compatibilidade da Bainha	SC
Guidewire Compatibility Compatibilidade do Fio-guia	GW ↓ ↑ Max OD	**Energy Range** Taxa de energia	
Hydrophilic Coating Revestimento hidrófilo		**Quantity** Quantidade	QTY
Importer Importador			
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Atenção: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou a pedido do mesmo.			Rx ONLY

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Быстросменные (RX - Rapid Exchange) и с доставкой по проводнику (OTW - Over-The-Wire) модели катетеров

Russian / Русский язык

Оглавление

1. Описание 51
2. Показания к применению 51
3. Противопоказания 51
4. Предупреждение 51
5. Меры предосторожности 51
6. Побочные эффекты 52
7. Клинические исследования 52
8. Индивидуализация терапии 53
9. Руководство по эксплуатации 53
10. Состояние поставки 53
11. Совместимость 53
12. Инструкция по применению 53
13. Информация о гарантии 54
14. Нестандартные символы 54

1. Описание

Катетеры для лазерной атерэктомии Turbo-Elite корпорации Spectranetics состоят из множества оптических волокон, расположенных вокруг канала направителя, и предназначены для чрескожного внутрисосудистого введения. Указания по подбору размера катетера указаны на самом катетере.

В катетерах для лазерной атерэктомии Turbo-Elite с доставкой по проводнику (OTW) переходник Люэра расположен проксимальном конце используемого участка катетера, что облегчает проведение лазерного катетера через направитель соответствующего диаметра (0,014, 0,018 и 0,035 дюйма); смотрите вкладку ниже.

В быстросменных (RX) катетерах для лазерной атерэктомии Turbo-Elite канал направителя сформирован только на протяжении 9 см от дистального конца, который непосредственно контактирует с пациентом, и концентрически окружен оптическими волокнами; смотрите вкладку ниже.

Механизм действия катетеров для лазерной атерэктомии Turbo-Elite

Многожильные лазерные катетеры предназначены для передачи ультрафиолетового излучения, генерируемого лазерной системой, к участку артериальной обструкции. Передача ультрафиолетового излучения к кончику лазерного катетера позволяет произвести фотоабляцию пораженных участков, включающих атероматоз, фиброз, кальцификацию и тромбоз для реканализации поврежденных сосудов (фотоабляция — процесс, при котором энергия фотонов приводит к разрыву молекулярных связей на клеточном уровне без термического повреждения окружающих тканей). Лазерные катетеры Spectranetics имеют запатентованное скользящее покрытие для облегчения их проведения через артерии.

Словарь специальных определений

Ретроградный способ = в направлении, обратном кровотоку.
Антеградный способ = в направлении кровотока.
Исходная ангиография = ангиография кровеносных сосудов.
Контралатеральный доступ = перекрестный артериальный доступ.

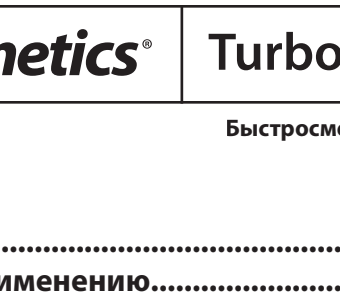


Рис. 1. Катетер для лазерной атерэктомии Turbo-Elite с доставкой по проводнику (OTW)

Таблица 1.1. Модели катетеров для лазерной атерэктомии Turbo-Elite с доставкой по проводнику (OTW)

Описание прибора	Номер модели	Совместимость с направителем (дюймы)	Максимальный диаметр кончика (дюймы)	Максимальный диаметр стержня (дюймы)	Рабочая длина (см)	Совместимость с канюлей (Fr.)
Технические характеристики катетера с доставкой по проводнику (OTW, Over-The-Wire)						
0,9 мм	410-152	0,014	0,038	0,047	150	4
1,4 мм	414-151	0,014	0,055	0,056	150	5
1,7 мм	417-152	0,018	0,068	0,069	150	5
2,0 мм	420-006	0,018	0,080	0,081	150	6
2,3 мм	423-001	0,018	0,091	0,091	125	7
2,5 мм	425-011	0,018	0,101	0,102	112	8
2,3 мм	423-135-02	0,035	0,091	0,091	125	7
2,5 мм	425-135-02	0,035	0,101	0,102	112	8

*Примечание. Система Philips Laser System несовместима с моделью 425-011 катетера Turbo-Elite и не может использоваться с ней.



Рис. 2. Быстросменный катетер для лазерной атерэктомии Turbo-Elite (RX)

Таблица 1.2. Модели быстросменных катетеров для лазерной атерэктомии Turbo-Elite (RX)

Описание прибора	Номер модели	Совместимость с направителем (дюймы)	Максимальный диаметр кончика (дюймы)	Максимальный диаметр стержня (дюймы)	Рабочая длина (см)	Совместимость с канюлей (Fr.)
Технические характеристики быстросменного (RX) катетера						
0,9 мм	410-154	0,014	0,038	0,049	150	4
1,4 мм	414-159	0,014	0,057	0,062	150	5
1,7 мм	417-156	0,014	0,069	0,072	150	6
2,0 мм	420-159	0,014	0,080	0,084	150	7

2. Показания к применению

Атерэктомия в субингвинально расположенных артериях.

3. Противопоказания

Противопоказания неизвестны.

4. Предупреждение

Согласно Федеральному закону (США) данный продукт может быть продан только врачам, прошедшим соответствующую подготовку, или по их предписанию.

Требования к программному обеспечению при использовании катетеров для лазерной атерэктомии Turbo-Elite для эксимерного лазера CVX-300™ корпорации Spectranetics:

Лазерная система	Версия ПО	Максимальная частота импульсов для катетера
Эксимерная лазерная система CVX-300	V3.8XX	80 Гц
	V3.7XX	40 Гц
Система Philips Laser System	Версия 1.0 (b5.0.3) и выше	80 Гц

При нахождении катетера в теле человека все манипуляции должны производиться под рентгеноскопическим наблюдением с использованием оборудования, обеспечивающего высокое качество изображения.

Запрещается использовать лазерный катетер при наличии контрастного средства. Перед использованием вымойте все остатки контрастного средства из оболочки интродьюсера или направляющего катетера и соединителей внутри контура. Для системы 1.4-2.0 RX несоблюдение этого требования может привести к повреждению или смещению наконечника. Физиологический раствор следует вливать на протяжении всего процесса лазерного облучения.

5. Меры предосторожности

Катетер стерилизован с использованием этиленоксида и поставляется в **СТЕРИЛЬНОМ** состоянии. Устройство предназначено **ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ** и не подлежит повторной стерилизации и (или) повторному использованию.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторная стерилизация и повторное использование устройства, поскольку это может повлечь нарушение его работы и повысить риск перекрестного заражения в результате проведения неприемлемой повторной обработки.

Повторное использование устройств однократного применения может повлечь за собой получение пациентом серьезной травмы или его смерть, а также служит причиной для снятия гарантийных обязательств.

Хранить в прохладном сухом месте. Защищать от попадания прямых солнечных лучей и воздействия высоких температур (более 60 °C или 140 °F).

Стерильность продукта гарантирована только в случае целостности упаковки и отсутствия ее повреждений. До использования внимательно осмотрите стерильную упаковку, чтобы убедиться в отсутствии повреждений. Не используйте катетер, если целостность упаковки была нарушена. Не используйте катетер, если истек срок годности продукта, указанный на упаковке.

Перед использованием внимательно осмотрите все оборудование, необходимое для операции, на предмет наличия дефектов. Не используйте оборудование при его повреждении.

После использования утилизируйте все оборудование в соответствии с установленными особыми требованиями для отходов медицинских учреждений и потенциально биологически опасных материалов.

Перед работой с лазерной системой тщательно изучите руководство пользователя. Особое внимание следует уделить разделу руководства «Предупреждения и ответственность», где приводится информация об особенностях, мерах предосторожности и предупреждениях, которым необходимо следовать для обеспечения безопасной работы лазерной системы.

Во время процедуры пациент должен получать антикоагулянтную и вазодилататорную терапию в соответствии с принятым в клинике протоколом.

На протяжении всей процедуры лазерной обработки необходимо проводить инфузию солевым раствором.

20-11-04)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Побочные эффекты

Применение катетеров для лазерной атерэктомии Turbo-Elite компании Spectranetics совместно с эксимерным лазером CVX-300™ или системой Philips Laser System может сопровождаться следующими осложнениями.

Побочные эффекты, наблюдавшиеся в клинических исследованиях (см. раздел 7)

Осложнения процедуры	Серьезные побочные эффекты	Внутригоспитальные осложнения
• Спазм • Выраженное расслоение сосуда • Тромб • Дистальная эмболизация • Перфорация • Другое	• Смерть • Необходимость повторного вмешательства • ОИК • Большая ампутация • Необходимость хирургического шунтирования • Гематома, требующая хирургического удаления	• Повторная окклюзия • Псевдоаневризма • Почечная недостаточность • Кровотечение

Потенциальные побочные эффекты, НЕ наблюдавшиеся в клинических исследованиях (см. раздел 7)

- Повреждение нервов
- Формирование артериовенозной фистулы
- Необходимость эндартерэктомии
- Инфицирование
- Инсульт
- Инфаркт миокарда
- Аритмия

В настоящее время неизвестны какие-либо долгосрочные побочные эффекты, связанные с воздействием периферийной эксимерной лазерной реканализации на стенки артериальных сосудов.

7. Клинические исследования

В этих исследованиях устройства использовались с эксимерной лазерной системой CVX-300®. Система Philips Laser System обеспечивает такие же выходные характеристики и работает с такими же параметрами, что и эксимерная лазерная система CVX-300®; поэтому для лазерного катетера для атерэктомии Turbo-Elite и системы Philips Laser System не собирались новые клинические данные.

Исследование CELLO

Представленные в этом руководстве данные были получены в поддержку безопасности и эффективности катетеров торговых марок TURBO-Booster™ и CLiRpath TURBO™ корпорации Spectranetics. Исследование CELLO (CLiRpath Excimer Laser System to Enlarge Lumen Openings, эксимерная лазерная система CLiRpath для расширения просвета), разрешение FDA для проведения клинических исследований № G060015, включало в себя 16 тренировочных случаев и 45 анализируемых пациентов в 16 клиниках.

Эффективность. Основной показатель эффективности в исследовании (среднее уменьшение диаметра стенозированного сосуда на ≥ 20 % по данным центральной ангиографической лаборатории) при использовании системы TURBO-Booster для анализируемой группы составил 35 % (34 % для тренировочной группы) по сравнению с исходными данными. Дополнительный показатель эффективности для успешности непосредственного выполнения процедуры (по визуальной оценке остаточного стеноза) был достигнут у 97,8 % и 100,0 % пациентов в исследуемой и тренировочной группе соответственно на основании визуальной оценки врачом.

Таблица 7.1. Локализация поражений сосудов

Локализация поражений сосудов	Тренировка (n=16)	Анализ (n=45)	Всего (n=61)
Поверхностная бедренная артерия	13	43	56
Подколенная артерия	3	2	5

Таблица 7.2. Описание процедуры

Результаты ангиографии	Тренировка (n=16)	Анализ (n=45)	Всего (n=61)
Исходный диаметр сосуда (мм)	5,19	4,79	4,89
Средняя длина пораженного участка (мм)	72,08	50,89	56,45
Исходный процент стеноза по диаметру	78,3	77,3	77,6
Процент стеноза по диаметру после применения системы Turbo-Booster	44,0	42,4	42,8
Окончательный процент стеноза по диаметру	25,6	20,9	22,1

Таблица 7.3. Количество окклюзий, требующих пошаговой техники при создании первичного канала

Общее зарегистрированное количество окклюзий	Тренировка n (%)	Анализ n (%)	Всего n (%)
Полные окклюзии — стеноз 100 % диаметра сосуда	4 (25,0)	9 (20,0)	13 (21,3)
Использование врачом пошаговой техники	0 (0,0)	1 (11,1)	1 (1,6)
Все пациенты, у которых не использовалась пошаговая техника при создании первичного канала	16 (100,0)	44 (97,8)	60 (98,3)

Пошаговая техника была выбрана врачом у одного пациента (1,6 %) из 61.

Таблица 7.4. Осложнения, которые могут быть связаны с TURBO-Booster

Осложнения процедуры	Тренировка (n=16)	Анализ (n=45)	Всего (n=61)
Выраженное расслоение (степень E или F)	0	0	0 (0 %)
Дистальная эмболизация	1	2	3 (5 %)
Другие (дискомфорт в оперируемой ноге после вмешательства)	0	3	3 (5 %)

Безопасность. Основным оцениваемым показателем безопасности служило развитие значимых нежелательных явлений, к которым относились: перфорация с клиническими проявлениями; выраженное расслоение сосуда, требующее хирургического вмешательства; большая ампутация; инсульт; инфаркт миокарда; летальный исход во время выполнения процедуры, до выписки из клиники (либо в течение 24 ч после процедуры в зависимости от того, что наступит раньше), в течение последующих 30 дней, а также 6 месяцев. В исследовании CELLO не было отмечено значимых нежелательных явлений. Также отсутствовали серьезные нежелательные явления либо непредвиденные нежелательные явления, связанные с изделием.

Исследования КИК

Эти данные получены на основе предыдущих версий периферических катетеров для эксимерной лазерной атерэктомии. В этом руководстве по использованию представлены полученные из трех источников данные терапии объединенной группы пациентов с критической ишемией конечности (КИК), которые были не лучшими кандидатами для хирургического вмешательства.

ПРИМЕЧАНИЕ. Все значения основаны на данных центральной ангиографической лаборатории.

- Исследование 2-й фазы LACI — подгруппа пациентов из проспективного регистра IDE, составленного в 2001–2002 гг. в 14 клиниках США и Германии. Подгруппа включает в себя 26 конечностей (у 25 пациентов), пролеченных в 7 клиниках США и Германии с применением пошаговой техники лазерной реканализации. В 13 из этих случаев пошаговая техника использовалась первоначально (ab initio), без исходной попытки провести направитель через участок окклюзии.
- Подгруппа исследования LACI в Бельгии из проспективного регистра, составленного в 6 клиниках Бельгии, состоящая из 51 пациента. Подгруппа включает в себя 9 конечностей (у 9 пациентов), пролеченных в 3 клиниках Бельгии с применением пошаговой техники лазерной реканализации.
- Луизианская серия случаев — подгруппа из 62 случаев, включенных в сводку, которая постоянно составляется одной группой врачей в Южном институте сердечно-сосудистых заболеваний (CIS — Cardiovascular Institute of the South), центральная Луизиана. Подгруппа включает в себя 12 конечностей (у 12 пациентов), пролеченных с применением пошаговой техники лазерной реканализации.

Таблица 7.5. Описание процедуры

Локализация поражений сосудов (n=205)	
Поверхностная бедренная артерия	138 (67 %)
Подколенная артерия	23 (11 %)
Конечные ветви подколенной артерии	42 (20 %)
Результаты ангиографии (n=47 конечностей)	
Количество пораженных участков в конечности	4,4
Средняя длина пораженного участка	73,4 ± 7,3 (мм)
Подтвержденный магистральный кровоток к стопе	37 (79 %)
Имплантация стента	28 (60 %)
Общая результативность прохождения через окклюзию*	37 (79 %)
Результативность прохождения через окклюзию после попытки провести направитель	24/34 (71 %)
Результативность прохождения в случаях ab initio	13/13 (100 %)
Успешность выполнения процедуры**	34 (72 %)

ПРИМЕЧАНИЕ. Проведена терапия 47 конечностей (у 46 пациентов). Расчет процентов производился на основании 47 конечностей.

*Данные по результативности прохождения были стратифицированы на группу пошаговой техники, применяемой первоначально (ab initio) в случаях с 13 конечностями и после стандартной попытки проведения направителя в случаях с 24 конечностями.

**Успешность выполнения процедуры: остаточный стеноз ≤50 % по окончательным данным

Таблица 7.6. Осложнения, n=47 конечностей

Осложнения процедуры	
Спазм	1 (2 %)
Выраженное расслоение сосуда	4 (9 %)
Тромб	1 (2 %)
Дистальная эмболизация	3 (6 %)
Перфорация	3 (6 %)
Другое	5 (11 %)
Внутригоспитальные осложнения	
Повторная окклюзия	1 (2 %)
Псевдоаневризма	1 (2 %)
Почечная недостаточность	1 (2 %)
Кровотечение	1 (2 %)
Инфицирование	0 (0 %)
Другое	0 (0 %)

ПРИМЕЧАНИЕ. Проведена терапия 47 конечностей (у 46 пациентов). Расчет процентов производился на основании 47 конечностей.

Таблица 7.7. Сводная таблица случаев серьезных побочных явлений на протяжении 6 месяцев наблюдения, n=47 конечностей

Смерть	3 (6 %)
ИМ либо инсульт	0 (0 %)
Необходимость повторного вмешательства	6 (13 %)
ОИК	1 (2 %)
Большая ампутация	2 (4 %)
Необходимость хирургического шунтирования	2 (4 %)
Необходимость эндартерэктомии	0 (0 %)
Гематома, требующая хирургического удаления	2 (4 %)
Всего	16 (34 %)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ. Проведена терапия 47 конечностей (у 46 пациентов). Расчет процентов производился на основании 47 конечностей.
ИМ = инфаркт миокарда. ОИК = острая ишемия конечности.

Таблица 7.8. Исходы при анализе данных всех включенных в исследование пациентов, n=47

Результативность прохождения через окклюзию	37 (79 %)
Успешность выполнения процедуры	34 (72 %)
Сохранение конечности	40 (85 %)
Летальный исход независимо от причины	3 (6 %)
Любые серьезные побочные явления	16 (34 %)

ПРИМЕЧАНИЕ. Проведена терапия 47 конечностей (у 46 пациентов). Расчет процентов производился на основании 47 конечностей.

8. Индивидуализация терапии

Описанные выше риски и вероятность успеха должны быть тщательно взвешены для каждого пациента перед использованием катетера для лазерной атерэктомии Turbo-Elite.

Применение устройств Turbo-Elite может быть рассмотрено в тех случаях, когда первоначальные стандартные попытки провести через стеноз направитель безуспешны вследствие:

- закругленной или эксцентрично расположенной поверхности окклюзии, приводящей к субинтимальному отклонению направителя;
- повторного отклонения направителя в крупный коллатеральный сосуд, расположенный рядом с поверхностью окклюзии;
- кальцификации, приводящей к невозможности проведения направителя через участок обструкции.

Кроме того, реканализация исходных артерий может рассматриваться у пациентов с окклюзией установленных артериальных шунтов.

Отбор пациентов и клинические процедуры должны проводиться в соответствии с инструкциями, изложенными в разделе 2, «Показания к применению», и разделе 9, «Руководство по эксплуатации».

9. Руководство по эксплуатации

Устройства, описанные в данном руководстве, могут использоваться в указанных ниже энергетических диапазонах для эксимерного лазера CVX-300™ или системы Philips Laser System.

Таблица 9.1. Параметры энергии

Описание прибора	Номер модели	Плотность потока энергии	Частота повторения импульсов	Время вкл./выкл. лазера
Катетеры OTW				
0,9 мм	410-152	30-80	25-80*	Постоянный
1,4 мм	414-151	30-60	25-80*	Постоянный
1,7 мм	417-152	30-60	25-80*	Постоянный
2,0 мм	420-006	30-60	25-80*	Постоянный
2,3 мм	423-001	30-60	25-80*	Постоянный
2,5 мм	425-011	30-45	25-80*	Постоянный
2,3 мм	423-135-02	30-60	25-80*	Постоянный
2,5 мм	425-135-02	30-60	25-80*	Постоянный
Катетеры RX				
0,9 мм	410-154	30-80	25-80*	Постоянный
1,4 мм	414-159	30-60	25-80*	Постоянный
1,7 мм	417-156	30-60	25-80*	Постоянный
2,0 мм	420-159	30-60	25-80*	Постоянный

Рекомендуемые калибровочные значения: плотность 45, частота 25 Гц.

*Максимальная частота импульсов для программного обеспечения системы CVX-300 версии 3.8XX и программного обеспечения системы Philips Laser System версии 1.0 (b5.0.3)_и выше равна 80 Гц. Для программного обеспечения системы CVX-300 версии 3.7XX максимальная частота импульсов равна 40 Гц.

**Примечание. Система Philips Laser System несовместима с моделью 425-011 катетера Turbo-Elite и не может использоваться с ней.

10. Состояние поставки

10.1 Стерилизация

Только для одноразового использования. Не допускается повторная стерилизация и повторное использование.

Лазерные катетеры компании Spectranetics поставляются стерильными. Стерильность гарантируется только при отсутствии следов вскрытия или повреждения упаковки.

10.2 Осмотр перед использованием

Перед использованием осмотреть стерильную упаковку на предмет сохранности защитных пломб. Необходимо внимательно осмотреть на наличие дефектов все оборудование, которое используется для данной процедуры, включая катетер. Осмотреть лазерный катетер на наличие перегибов, изгибов или других повреждений. Не использовать устройство при его повреждении.

11. Совместимость

- Катетеры для лазерной атерэктомии компании Spectranetics разработаны и предназначены для использования только с эксимерным лазером CVX-300™ компании Spectranetics или системой Philips Laser System*.

*Примечание. Система Philips Laser System может быть недоступна на некоторых рынках, несмотря на возможность приобретения на них лазерного катетера для атерэктомии Turbo-Elite.

- Не использовать катетеры совместно с другими лазерными системами.
- Совместимость с направителем.
- См. таблицу по спецификациям катетера в разделе 1.

12. Инструкции по применению

Подготовка к выполнению процедуры

Для выполнения процедуры могут потребоваться некоторые или все из перечисленных ниже дополнительных материалов, которые не включены в упаковку с лазерным катетером (все эти материалы предназначены для однократного применения, их повторная стерилизация или повторное применение запрещается).

- Канюли интродьюсера и (или) бедренный(е) направляющий(е) катетер(ы) подходящего диаметра и конфигурации для выбора периферической артерии и облегчения проведения наибольшего из используемых лазерных катетеров.
- У-образный адаптер Туохи-Борст или гемостатический(е) клапан(ы).
- Стерильный солевой раствор.
- Стандартный контрастный препарат.
- Направители 0,014, 0,018 и 0,035 дюйма.

Лазерная система может использоваться только врачами, прошедшими подготовку в области вмешательств на периферических сосудах, которая соответствует перечисленным ниже требованиям. Эти требования, помимо прочего, включают следующие пункты:

1. Знание техники безопасности при работе с лазером и принципов его действия.
2. Анализ рентгеновских снимков пораженных участков у пациента, которые соответствуют показаниям к применению.
3. Обзор случаев, демонстрирующих выполнение эксимерной лазерной абляции при окклюзиях сосудов, соответствующих показаниям к применению.
4. Анализ лазерной операции с демонстрацией применения лазерной системы.
5. Практическое обучение применению лазера и соответствующей модели катетера.
6. Участие сертифицированного специалиста компании Spectranetics не менее чем в трех первых операциях.
7. Учитывая формат проведения тренировочной сессии, Spectranetics может вводить дополнительные занятия при наличии потребности со стороны врача, обслуживающего персонала, клиники либо корпорации Spectranetics.

Откройте стерильную упаковку, соблюдая правила асептики. Снимите упаковочный материал с контейнера для оборудования и аккуратно поднимите лазерный катетер, одновременно придерживая черный коннектор лазера, который также называется проксимальным концом, проксимальным соединительным устройством или проксимальным коннектором. Важно запомнить, что проксимальный конец лазерного катетера соединяется только с лазерной системой и не должен иметь никакого контакта с телом пациента.

Присоедините проксимальный конец лазерного катетера к лазерной системе и установите лазерный катетер в полюсный наконечник либо держатель катетера лазерной системы. Произведите калибровку лазерного катетера в соответствии с прилагаемым руководством пользователя эксимерного лазера CVX-300™ или руководством пользователя системы Philips Laser System.

1. Используйте стандартную технику пункции бедренной артерии для установки канюли интродьюсера диаметром 4—9 Fr. (по шкале Шарьера) в бедренную артерию антеградным или ретроградным способом для контралатерального доступа. Проведите внутривенную гепаринизацию согласно соответствующему протоколу проведения гепаринизации.
2. Выполните исходную ангиографию с введением контрастного препарата через канюлю интродьюсера или направляющий катетер. Получите снимки пораженных участков, подлежащих лечению, в нескольких проекциях, позволяющих описать анатомические особенности строения и морфологию.
3. Через канюлю интродьюсера или направляющий катетер проведите направитель диаметром 0,014, 0,018 или 0,035 дюйма до участка периферийной окклюзии.
4. Выполните измерения и выберите соответствующий лазерный катетер.

Таблица 12.1. Рекомендуемый размер

Размер катетера	Проксимальный диаметр сосуда
0,9 мм	≥1,4 мм
1,4 мм	≥2,1 мм
1,7 мм	≥2,6 мм
2,0 мм	≥3,0 мм
2,3 мм	≥3,5 мм
2,5 мм	≥3,8 мм

5. Смочите наружную оболочку катетера для активации гидрофильного покрытия. Погрузите катетер в сосуд с жидкостью либо протрите марлей, смоченной подходящим стерильным раствором.
6. Промойте канал направителя лазерного катетера с использованием 5—10 мл. гепаринизированного солевого раствора.
7. Проведите дистальный конец лазерного катетера Spectranetics через выбранный направитель. Подведите лазерный катетер к пораженному участку сосуда под рентгенологическим контролем. С помощью радиоизотопной метки на лазерном катетере определите его положение относительно пораженного участка.

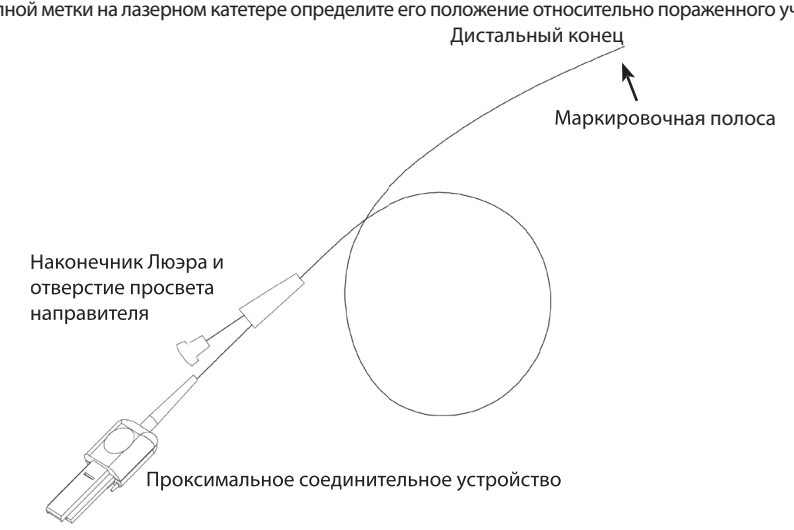


Рис. 3 (без соблюдения масштаба)

Примечание. Необходимо всегда контролировать перемещение лазерного катетера и расположение концевого рентгенконтрастного маркера при помощи рентгеноскопии. Движения и скорость продвижения дистального конца катетера должны точно соответствовать скорости продвижения проксимального стержня катетера.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если движения не совпадают, то перед продолжением лечения необходимо повторно оценить морфологию поражения, количество доставляемой лазером энергии и состояние дополнительного оборудования.

При отсутствии перемещения катетера необходимо контролировать энергию лазерного излучения, чтобы не допустить ее превышения.

8. Введите контрастный препарат через канюлю интродьюсера или направляющий катетер для рентгеноскопического контроля положения лазерного катетера.
9. После подтверждения контакта лазерного катетера с участком поражения используйте солевой раствор.
   А. Путем промывки удалите остатки контрастного препарата из канюли интродьюсера или направляющего катетера, а также соединительных разъемов.
   Б. Перед включением лазерной системы путем промывания удалите остатки контрастного вещества из участка облучения и прилегающих к нему сосудистых образований. **Предупреждение. Не включайте лазер при наличии контрастного средства.**
   В. См. инструкции по выполнению промывки и введению солевого раствора, изложенные в разделе «Протокол инфузии солевого раствора».
10. При использовании моделей катетеров для лазерной атерэктомии Turbo-Elite излучение лазерной системы происходит постоянно при нажатом ножном выключателе. Продолжительность серии лазерных импульсов контролируется оператором. Обычно рекомендуется, чтобы длительность непрерывного облучения не превышала 20 секунд.
11. **Пошаговая методика при полной окклюзии**
   А. Активируйте лазерную систему посредством нажатия ножного выключателя, затем медленно, менее чем 1 мм в секунду, продвиньте лазерный катетер на 2—3 мм в зону полной окклюзии для удаления участков ткани при помощи лазерного излучения. Отпустите педальный переключатель для выключения лазерной системы.

Примечание. Продвижение лазерного катетера через участки с умеренно выраженной кальцификацией может потребовать большего количества лазерных импульсов, чем для фиброзной атеросклеротической ткани.

   Б. Продвиньте направитель глубже в участок окклюзии, на несколько миллиметров за дистальный конец лазерного катетера, и повторно активируйте лазер, как это было описано в параграфе выше.
   В. Продолжайте поочередное медленное продвижение направителя и лазерного катетера, пока катетер не достигнет последних 3—5 мм окклюзии.
   Г. Сначала проведите в открытый участок дистального сосуда через последние 3—5 мм окклюзии направитель, затем проведите по нему активированный лазерный катетер.
   Д. Зафиксируйте направитель, отведите назад лазерный катетер, введите контрастный препарат через направляющий катетер и выполните рентгеноскопию пораженного участка.
   Е. Для более эффективного уменьшения пораженного участка может потребоваться повторное проведение лазерного катетера по направителю.
   Ж. При появлении сопротивления продвижению катетера (например, кальцификат) немедленно отпустите ножной выключатель для деактивации лазерной системы. Для продвижения катетера может потребоваться увеличение мощности потока и частоты импульсов. Во время излучения катетер необходимо продвигать для предупреждения возможного перегрева.

Примечание. Если лазерный катетер по какой-либо причине удален из сосуда, тщательно очистите наружную поверхность, внутренний канал и кончик катетера гепаринизированным солевым раствором для удаления остатков крови во избежание прилипания. Сохранение частиц крови на поверхности лазерного катетера может снизить эффективность его работы.

12. **Стандартный метод лечения стенозов**
   А. Активируйте лазерную систему посредством нажатия ножного выключателя, затем медленно, менее чем 1 мм в секунду, продвигайте лазерный катетер через участок стеноза. Отпустите педальный переключатель для выключения лазерной системы.
   Б. Для более эффективного уменьшения пораженного участка может потребоваться повторное проведение лазерного катетера по направителю. При появлении сопротивления продвижению катетера (например, кальцификат) немедленно отпустите ножной выключатель для деактивации лазерной системы. Для продвижения катетера может потребоваться увеличение мощности потока и частоты импульсов. Во время излучения катетер необходимо продвигать для предупреждения возможного перегрева.
13. Для увеличения или уменьшения либо плотности потока, либо частоты следования импульсов лазерный катетер удалять из тела пациента не нужно, так как катетер предварительно откалиброван. См. руководство пользователя эксимерного лазера CVX-300™ или руководство пользователя лазерной системы Philips Laser System.

Внимание. Во время процедуры у всех пациентов должен проводиться мониторинг артериального давления и частоты сердечных сокращений.

14. После выполнения лазерной реканализации проведите ангиографию, а при необходимости — баллонную ангиопластику. В некоторых случаях (острое сужение сосуда, крупная перфорация и др.) может потребоваться установка стента.
15. Соблюдайте протокол инфузии солевого раствора.

Примечание. Для выполнения данной техники рекомендуется работа двух операторов. Рекомендуемый порядок действий: ведущий врач-оператор выполняет продвижение лазерного катетера и управляет ножной педалью лазерной системы. Ассистент вводит из шприца солевой раствор и (при необходимости) нажимает педаль рентгеноскопического аппарата.

   А. Перед началом лазерной процедуры используйте флакон 0,9 % изотонического раствора (NaCl) объемом 500 мл. Нет необходимости дополнительно добавлять к солевому раствору гепарин или препарат калия. Подсоедините флакон с солевым раствором к стерильному внутривенному катетеру и подвести его к отверстию трехпортового разветвителя.
   Б. Если возможно, введите обычным способом в устье артерии подходящий направляющий катетер с широким каналом. Рекомендуется использовать проводниковый катетер без боковых отверстий.
   В. Под рентгеноскопическим контролем проведите лазерный катетер до контакта с пораженным участком. При необходимости введите контраст для контроля расположения кончика лазерного катетера. Если контраст накапливается в пространстве между кончиком лазерного катетера и пораженным участком, то можно слегка отвести катетер назад (на 1-2 мм) для создания антеградного тока и удаления контраста при промывании системы солевым раствором. Однако перед активацией лазера убедитесь в том, что кончик катетера контактирует с участком повреждения.
   Г. Перелейте остатки контраста из контрольного шприца назад в емкость с контрастом. Очистите трехпортовый разветвитель от контраста путем аспирации солевого раствора через манифолд в контрольный шприц.
   Д. Отсоедините исходный контрольный шприц от разветвителя и замените его чистым контрольным шприцем объемом 20 мл с замком Люэра. Этот новый контрольный шприц емкостью 20 мл следует заполнить солевым раствором до соединения, что снижает вероятность попадания в сосуд пузырьков воздуха. (Контрольные шприцы объемом 20 мл выпускаются Merit Medical и другими производителями.)
   Е. Удалите остатки крови и контраста из разветвителя, просвета коннектора, у-образного коннектора и канюли интродьюсера (или направляющего катетера) при помощи промывания солевым раствором объемом не менее 20—30 мл (несколько шприцов с солевым раствором). После завершения первоначальной промывки заново наполнить контрольный шприц 20 мл солевого раствора.
   Ж. С помощью рентгеноскопии проверьте контакт лазерного катетера с участком повреждения (продвиньте катетер при необходимости), но не вводите контраст.
3. Когда ведущий оператор говорит о готовности активировать лазерную систему, ассистент должен открыть запорный кран разветвителя и как можно быстрее (за 1—2 секунды) ввести 10 мл солевого раствора. Болюсная инъекция удаляет кровь из зоны лазерной абляции («проталкивает» ее дальше в капилляры) и препятствует ее обратному току.
   И. После введения начального болюса 10 мл ассистент должен, не прекращая введения, снизить скорость введения до 2–3 мл/с через соединение канала и (или) канюлю направителя. Эта порция солевого раствора требуется для разведения крови, поступающей с антеградным кровотоком в зону лазерной абляции. В момент уменьшения скорости введений солевого раствора ведущий оператор должен включить лазерную систему, нажав на педальный переключатель, и начать обработку поражения лазером.
   К. Продолжительность серии лазерных импульсов контролируется оператором. Обычно рекомендуется, чтобы длительность непрерывного облучения не превышала 20 секунд. На протяжении всей процедуры лазерной обработки необходимо проводить инфузию солевым раствором.
   Л. По окончании серии лазерных импульсов прекратите введение солевого раствора. Переведите клапан разветвителя обратно в рабочее положение и заново наполните контрольный шприц 20 мл солевого раствора, готовясь к следующей серии лазерных импульсов.
   М. Каждая следующая последовательность импульсов должна предваряться болюсным введением солевого раствора и сопровождаться постоянным его введением, как это описано в шагах 3–Л.
   Н. Если для оценки результатов лечения во время процедуры лазерной абляции используется контрастное вещество, то до повторного включения лазерной системы повторите шаги Г–Ж (перед активацией лазера, как это описано в шагах 3–Л).

Примечание. В зависимости от применяемого доступа (антеградный или контралатеральный), солевой раствор может вводиться через канюлю (антеградный доступ) или внутренний канал лазерного катетера (контралатеральный доступ). При использовании контралатерального доступа рекомендуется использование меньшего диаметра направителя для обеспечения адекватного введения солевого раствора к месту лазерной терапии.

13. Информация о гарантии

Производитель гарантирует, что катетер для лазерной атерэктомии Turbo-Elite не содержит дефектов материала и изготовления при условии его применения до указанного срока «Использовать до» и при условии, что упаковка не открыта и не повреждена непосредственно перед применением. Ответственность Производителя по настоящей гарантии ограничивается заменой или компенсацией цены покупки любого дефектного катетера для лазерной атерэктомии Turbo-Elite. Производитель не несет ответственности за какой-либо случайный, фактический или косвенный ущерб, возникший в результате применения катетера для лазерной атерэктомии Turbo-Elite. Повреждение катетера для лазерной атерэктомии Turbo-Elite, вызванное неправильным применением, хранением или обращением, а также модификацией или какими-либо иными нарушениями инструкций по применению, аннулирует действие данной ограниченной гарантии. **НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ВСЕ ОСТАЛЬНЫЕ ГАРАНТИИ, ПРЯМЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, В ТОМ ЧИСЛЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ.** Никакие физические или юридические лица, в том числе уполномоченные представители или торговые посредники Производителя, не имеют права продлевать срок действия или расширять условия этой ограниченной гарантии, и любая попытка сделать вышесказанное не будет иметь юридической силы в отношении Производителя. Данная ограниченная гарантия распространяется только на катетер для лазерной атерэктомии Turbo-Elite. Информация о гарантии Производителя на эксимерные лазеры CVX-300™ или систему Philips Laser System приведена в документации, относящейся к данному устройству.

14. Нестандартные символы

Max. Tip Diameter Максимальный диаметр кончика	∅	**Max. Shaft Diameter** Максимальный диаметр стержня	∅
Working Length Рабочая длина	⊢ ⊣	**Sheath Compatibility** Совместимость с канюлей	SC
Guidewire Compatibility Совместимость с направителем	↓ GW ↑ Max OD	**Energy Range** Диапазон энергии	
Hydrophilic Coating Гидрофильное покрытие		**Quantity** Количество	QTY
Importer Импортер			
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Внимание! В соответствии с федеральным законодательством (США) это устройство разрешено к продаже только врачам или по их заказу.			Rx ONLY

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Obsah

1. Popis 55
2. Indikácie použitia 55
3. Kontraindikácie 55
4. Výstrahy 55
5. Upozornenia 55
6. Vedľajšie účinky 56
7. Klinické štúdie 56
8. Individualizácia liečby 57
9. Používateľská príručka 57
10. Spôsob dodania 57
11. Kompatibilita 57
12. Návod na použitie 57
13. Informácie o záruke 58
14. Neštandardné grafické symboly 58

1. Popis

Laserové aterektomické katétre Spectranetics Turbo-Elite sú perkutánne vnútrocievne zariadenia vytvorené z viacerých optických vláken zoradených okolo vodiaceho lúmenu. Veľkosť katétra je vytlačená na jeho povrchu.

U laserových aterektomických katétrov Turbo-Elite, Over-The-Wire (OTW), uľahčuje luerový adaptér umiestnený na proximálnom konci využiteľnej dĺžky použitie laserového katétra prostredníctvom vodiča príslušnej veľkosti (0,014", 0,018" a 0,035"); pozri prílohu nižšie.

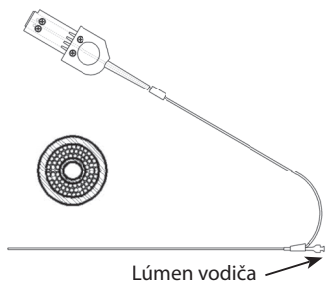
V prípade laserových aterektomických katétrov Turbo-Elite, Rapid Exchange (RX), je lúmen vodiča vytvorený len na posledných 9 cm distálnej špičky, ktorá má priamy kontakt s pacientom a je sústredná s usporiadaním vláken; pozri prílohu nižšie.

Mechanizmus fungovania laserových aterektomických katétrov Turbo-Elite

Mnohovláknové laserové katétre prenášajú ultrafialovú energiu z laserového systému k prekážke v artérii. Ultrafialová energia prevedená do špičky laserového katétra odstraňuje lézie ateromatického, fibrózneho, vápnikového a trombotického charakteru, čím sa rekanalizujú postihnuté cievy (fotoablácia je proces, pri ktorom dochádza k molekulárnemu poškodeniu fotónmi s určitou energiou na bunkovej úrovni bez tepelného poškodenia okolitých tkanív). Laserové katétre Spectranetics majú vlastný lubrikačný povlak, ktorý uľahčuje sledovanie ich pohybu cez artérie.

Zoznam špeciálnych výrazov

Retrográdny smer = proti smeru prúdenia krvi
Anterográdny smer = v smere prúdenia krvi
Základná angiografia = angiografický záznam krvných ciev
Kontralaterálny prístup = arteriálny prístup vykonaním metódy spriechodnenia

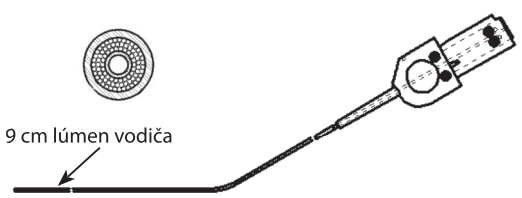


Obrázok 1: Laserový aterektomický katéter Turbo-Elite (OTW)

Tabuľka 1.1 Modely laserového aterektomického katétra Turbo-Elite OTW

Popis zariadenia	Číslo modelu	Kompatibilita vodiča (palce)	Max. priemer špičky (palce)	Max. priemer hriadeľa (palce)	Pracovná dĺžka (cm)	Kompatibilné puzdro (Fr)
Technické údaje katétra OTW						
0,9 mm	410-152	0,014	0,038	0,047	150	4
1,4 mm	414-151	0,014	0,055	0,056	150	5
1,7 mm	417-152	0,018	0,068	0,069	150	5
2,0 mm	420-006	0,018	0,080	0,081	150	6
2,3 mm	423-001	0,018	0,091	0,091	125	7
2,5 mm	425-011	0,018	0,101	0,102	112	8
2,3 mm	423-135-02	0,035	0,091	0,091	125	7
2,5 mm	425-135-02	0,035	0,101	0,102	112	8

*Poznámka: Philips Laser System nie je kompatibilný s katétrom Turbo-Elite, model 425-011, a nemôže sa s ním používať.



Obrázok 2: Laserový aterektomický katéter Turbo-Elite (RX)

Tabuľka 1.2 Modely laserového aterektomického katétra Turbo-Elite RX

Popis zariadenia	Číslo modelu	Kompatibilita vodiča (palce)	Max. priemer špičky (palce)	Max. priemer hriadeľa (palce)	Pracovná dĺžka (cm)	Kompatibilné puzdro (Fr)
Technické údaje katétra RX (Rapid Exchange)						
0,9 mm	410-154	0,014	0,038	0,049	150	4
1,4 mm	414-159	0,014	0,057	0,062	150	5
1,7 mm	417-156	0,014	0,069	0,072	150	6
2,0 mm	420-159	0,014	0,080	0,084	150	7

2. Indikácie použitia

Určené na aterektómiu infrainguinálnych artérií.

3. Kontraindikácie

Kontraindikácie nie sú známe.

4. Výstrahy

Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto výrobku na predaj len u lekára alebo na lekársky predpis.

Softvérové požiadavky na laserové aterektomické katétre Turbo-Elite spoločnosti Spectranetics:

Laserový systém	Softvér	Maximálna hodnota rýchlosti opakovania katétra
Excimerový laserový systém CVX-300	V3.8XX	80 Hz
	V3.7XX	40 Hz
Philips Laser System	V1.0 (b5.0.3) a vyššie	80 Hz

S laserovým katétrom v tele sa smie manipulovať iba pod fluoroskopickou kontrolou s rádiografickým zariadením, ktoré je schopné poskytnúť vysokokvalitné snímky.

Laserový katéter sa nemá používať v prítomnosti kontrastnej látky. Pred použitím vypláchnite všetku reziduálnu kontrastnú látku zo zavádzača alebo vodiaceho katétra a in-line konektorov. V prípade modelu 1.4-2.0 RX môže opomenutie tohto kroku mať za následok poškodenie alebo zmenu polohy hrotu. Počas celej činnosti lasera musí byť vstrekovaný fyziologický roztok.

5. Upozornenia

Tento katéter bol sterilizovaný etylénoxidom a dodáva sa **STERILNÝ**. Výrobok je určený a vyrobený **IBA NA JEDNO POUŽITIE** a nemá sa opakovane sterilizovať ani používať.

Toto zariadenie sa NESMIE opakovane používať ani sterilizovať, keďže by sa tým mohla znížiť jeho výkonnosť a zvýšiť riziko krížovej kontaminácie z dôvodu nesprávneho spracovania.

Opakované použitie tohto jednorazového nástroja by mohlo spôsobiť vážne zranenie pacienta či jeho úmrtie, ako aj zrušenie záruky výrobcu.

Skladujte v chlade a suchu. Chráňte pred priamym slnečným svetlom a vysokou teplotou (vyššou ako 60 °C alebo 140 °F).

Sterilita výrobku je zaručená len vtedy, ak je pôvodné balenie neotvorené a neporušené. Pred použitím vizuálne skontrolujte, či sterilné balenie nie je poškodené. Ak je balenie poškodené, katéter nepoužívajte. Katéter nepoužívajte, ak je prekročený dátum exspirácie (Use Before Date), ktorý je uvedený na etikete na obale.

Pred použitím skontrolujte, či nie sú poškodené súčasti, ktoré budete používať. Nepoužívajte súčasti, ktoré sú poškodené.

Po použití zlikvidujte všetky súčasti zariadenia v súlade s platnými predpismi pre nemocničný odpad a potenciálne biologicky nebezpečný materiál.

Pred prvým použitím laserového systému si starostlivo prečítajte používateľskú príručku. Osobitnú pozornosť venujte kapitolám Varovania a Zodpovednosť obsahujúcim vysvetlenia varovaní, upozornení a poznámok, ktoré je potrebné nasledovať v záujme zaistenia bezpečnej prevádzky laserového systému.

Počas zákroku treba pacientovi poskytnúť vhodnú antikoagulačnú a vazodilatačnú liečbu podľa protokolu danej inštitúcie.

Počas celého postupu treba vstrekovať fyziologický roztok.

20-11-04)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Vedľajšie účinky

Pri použití katétra Turbo-Elite spoločnosti Spectranetics v kombinácii s excimerovým laserom CVX-300™ alebo Philips Laser System sa môžu vyskytnúť nasledujúce komplikácie:

Vedľajšie účinky zaznamenané počas klinických štúdií (pozri časť 7)

Komplikácie počas zákroku	Vážne vedľajšie účinky	Komplikácie v nemocnici
• Spazmus • Veľká disekcia • Trombus • Distálna embolizácia • Perforácia • Iné	• Smrť • Opakovaná intervencia • AIK • Vážna amputácia • Bypassový zákrok • Hematóm so zákrokom	• Opakovaná oklúzia • Pseudoaneuryzma • Zlyhanie obličiek • Krvácanie

Potenciálne vedľajšie účinky, ktoré NEBOLI zaznamenané počas klinických štúdií (pozri časť 7)

- Poranenia nervov
- Tvorba AV na fistule
- Endarterektómia
- Infekcia
- Mŕtvica
- Infarkt myokardu
- Arytmia

Doposiaľ nie sú známe žiadne dlhodobé vedľajšie účinky periférnej excimerovej laserovej rekanalizácie na steny arteriálnych ciev.

7. Klinické štúdie

V týchto štúdiách sa použili zariadenia s excimerovým laserovým systémom CVX-300®. Výkon Philips Laser System bol rovnaký a fungoval pri tých istých parametroch ako excimerový laserový systém CVX-300®. Z tohto dôvodu sa nezhromažďovali žiadne nové klinické údaje pre laserový aterektomický katéter Turbo-Elite s Philips Laser System.

Štúdia CELLO

Údaje zverejnené v tomto návode na použitie boli zhromaždené na dôkaz bezpečnosti a účinnosti katétrov značky Spectranetics TURBO-Booster™ a CLiRpath TURBO™. Štúdia CELLO (CLiRpath Excimer Laser System to Enlarge Lumen Openings), IDE #G060015, zahrnutých 16 tréningových prípadov a 45 analyzovaných pacientov v 16 centrách.

Účinnosť: Primárne bolo pri hodnotení účinnosti (≥ v priemere 20-percentné zmenšenie stenózy podľa angiografického odhadu) sledované analýzou kohorty 35-percentné zmenšenie stenózy (34-percentné u tréningovej kohorty) použitím systému TURBO-Booster v porovnaní so stavom pred zákrokom. Sekundárne hodnotenie účinnosti pre úspešnosť akútneho zákroku (vizuálne zhodnotenie konečnej reziduálnej stenózy) bolo dosiahnuté v 97,8 a 100,0 percentách pacientov podľa vizuálneho hodnotenia lekára v zahrnutej a inštruktážnej kohorte.

Tabuľka 7.1 Lokalizácia lézií

Lokalizácia cievnej lézie	Tréning (n = 16)	Analýza (n = 45)	Celkovo (n = 61)
SFA	13	43	56
Popliteálne	3	2	5

Tabuľka 7.2 Informácie o postupe

Angiografické výsledky	Tréning (n = 16)	Analýza (n = 45)	Celkovo (n = 61)
Referenčný priemer cievy (mm)	5,19	4,79	4,89
Priemerná dĺžka lézie (mm)	72,08	50,89	56,45
Percento priemeru stenózy – pred	78,3	77,3	77,6
Percento priemeru stenózy – po použití katétra Turbo-Booster	44,0	42,4	42,8
Konečné percento priemeru stenózy	25,6	20,9	22,1

Tabuľka 7.3 Počet oklúzií požadujúcich postup po jednotlivých krokoch v priebehu tvorby pilotného kanála

Spolu zahrnutých oklúzií	Tréning n (%)	Analýza n (%)	Celkovo n (%)
Spolu oklúzií – 100 % priemer stenózy	4 (25,0)	9 (20,0)	13 (21,3)
Postupná technika použitá lekárom	0 (0,0)	1 (11,1)	1 (1,6)
Všetci pacienti, pri ktorých nebola použitá postupná technika pri vytvorení pilotného kanála	16 (100,0)	44 (97,8)	60 (98,3)

U jedného zo 61 pacientov (1,6 %) lekár zvolil postupnú techniku.

Tabuľka 7.4 Komplikácie, pri ktorých je možné spojenie s použitím katétra TURBO-Booster

Komplikácie počas zákroku	Tréning (n = 16)	Analýza (n = 45)	Celkovo (n = 61)
Závažná disekcia (stupeň E alebo F)	0	0	0 (0 %)
Distálna embolizácia	1	2	3 (5 %)
Iné (nepohodlie v končatine po zákroku)	0	3	3 (5 %)

Bezpečnosť: Pri hodnotení bezpečnosti sa sledoval výskyt závažných vedľajších účinkov, ako sú klinická perforácia, veľká disekcia vyžadujúca chirurgické ošetrenie, veľká amputácia, cievne mozgové príhody (CMP), infarkt myokardu a smrť v čase zákroku pred prepustením z nemocnice (alebo do 24 hodín po zákroku podľa toho, čo bolo skôr), do 30 dní a do šiestich (6) mesiacov. V štúdii CELLO neboli hlásené žiadne veľké vedľajšie účinky. Neboli hlásené ani žiadne vážne alebo neočakávané vedľajšie účinky.

Štúdie CLI

Tieto údaje vychádzajú z predchádzajúcich verzií periférnych aterektomických katétrov s excimerovým laserom. Údaje uvedené v tomto návode na použitie sú zhrnutím skupiny pacientov spojených z troch zdrojov za sebou liečených pacientov trpiacich kritickou ischémiou končatiny (Critical Limb Ischemia – CLI), ktorí boli chirurgickými kandidátmi:

POZNÁMKA: Všetky hodnoty sú založené na analýze hlavného angiografického laboratória.

- LACI fáza 2 – podskupina pacientov z prospektívneho IDE registra vedeného v rokoch 2001 – 2002 na 14 miestach v USA a Nemecku. Podskupina obsahuje 26 končatín (u 25 pacientov) liečených na 7 miestach v USA a Nemecku, u ktorých bola použitá technika postupnej laserovej rekanalizácie. V 13 prípadoch bola postupná technika využitá ab initio, čo znamená, že jej nepredchádzal pokus o sprechodnenie oklúzie vodičom.
- LACI Belgicko - podskupina 51 pacientov z predpokladaného zoznamu vedeného na 6 miestach v Belgicku. Podskupina obsahuje 9 končatín (u 9 pacientov) liečených na 3 miestach v Belgicku, u ktorých bola použitá technika postupnej laserovej rekanalizácie.
- Louisiana, séria prípadov – podskupina vytvorená zo 62 prípadov obsahovala kompiláciu pretrvávajúcich údajov jednej skupiny lekárov v štáte Louisiana, inštitútu Cardiovascular Institute of the South (CIS). Táto podskupina pacientov pozostáva z 12 končatín (u 12 pacientov), u ktorých bola použitá technika postupnej laserovej rekanalizácie.

Tabuľka 7.5 Informácie o postupe

Lokalizácia cievnej lézie (n = 205)	
SFA	138 (67 %)
Popliteálne	23 (11 %)
Infrapopliteálne	42 (20 %)
Angiografické výsledky (n = 47 končatín)	
Lézie na jednu končatinu	4,4
Priemerná dĺžka lézie	73,4 ±7,3 (mm)
Priamy prietok k nohám zabezpečený	37 (79 %)
Stent implantovaný	28 (60 %)
Celková úspešnosť sprechodnenia*	37 (79 %)
Úspešnosť sprechodnenia po pokuse s vodičom	24/34 (71 %)
Úspešnosť sprechodnenia v prípadoch ab initio	13/13 (100 %)
Úspešnosť zákroku**	34 (72 %)

POZNÁMKA: Ošetrených bolo 47 končatín u 46 pacientov. Všetky percentuálne výpočty sú založené na 47 končatinách.

*Údaje o úspešnosti sprechodnenia boli stratifikované pre postupné prípady po konvenčných pokusoch vodičmi na 24 končatinách a na 13 končatinách v prípadoch ab initio.

**Úspešnosť zákroku: ≤50 % konečnej reziduálnej stenózy

Tabuľka 7.6 Komplikácie, n = 47 končatín

Komplikácie počas zákroku	
Spazmus	1 (2 %)
Veľká disekcia	4 (9 %)
Trombus	1 (2 %)
Distálna embolizácia	3 (6 %)
Perforácia	3 (6 %)
Iné	5 (11 %)
Komplikácie v nemocnici	
Reoklúzia	1 (2 %)
Pseudoaneuryzma	1 (2 %)
Zlyhanie obličiek	1 (2 %)
Krvácanie	1 (2 %)
Infekcia	0 (0 %)
Iné	0 (0 %)

POZNÁMKA: Ošetrených bolo 47 končatín u 46 pacientov. Všetky percentuálne výpočty sú založené na 47 končatinách.

Tabuľka 7.7 Kumulatívne vážne vedľajšie účinky pri 6-mesačnom sledovaní, pre n = 47 končatín

Smrť	3 (6 %)
IM alebo mŕtvica	0 (0 %)
Opakovaná intervencia	6 (13 %)
AIK	1 (2 %)
Vážna amputácia	2 (4 %)
Bypassový zákrok	2 (4 %)
Endarterektómia	0 (0 %)
Hematóm so zákrokom	2 (4 %)
Celkovo	16 (34 %)

POZNÁMKA: Ošetrených bolo 47 končatín u 46 pacientov. Všetky percentuálne výpočty sú založené na 47 končatinách.
IM = Infarkt myokardu. AIK = Akútna ischémia končatiny.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabuľka 7.8 Výsledky analýzy úmyslu liečby, n = 47

Úspešnosť spriechodnenia	37 (79 %)
Úspešnosť zákroku	34 (72 %)
Záchrana končatiny	40 (85 %)
Smrť, akákoľvek príčina	3 (6 %)
Akékoľvek vážne vedľajšie účinky	16 (34 %)

POZNÁMKA: Ošetrených bolo 47 končatín u 46 pacientov. Všetky percentuálne výpočty sú založené na 47 končatinách.

8. Individualizácia liečby

Pred použitím laserového aterektomického katétra Turbo-Elite treba pri každom pacientovi dôkladne zvážiť riziko a výhody zákroku.

Použitie zariadení Turbo-Elite môžete zvážiť po úvodných konvenčných pokusoch sprechodnenia neúspešných kvôli:

- zaoblenému alebo excentrickému oklúznemu výčnelku, ktorý vychyľuje vodič do subintimálneho prechodu;
- vodiču, ktorý sa opakovane vychyľuje do veľkej kolaterálnej vetvy s oklúznym výčnelkom;
- kalcifikácii, ktorá prekáža v dokončení prechodu vodiča blokovaným lúmenom.

Okrem toho môžete pri pacientoch s uzavretými štepmi bypassu zvážiť aj rekanalizáciu prirodzených artérií.

Výber pacientov a klinických techník by sa mal vykonávať podľa pokynov uvedených v časti 2, „Indikácie použitia“, a časti 9, „Používateľská príručka“.

9. Používateľská príručka

Zariadenia opísané v tomto dokumente sa môžu prevádzkovať v rámci nasledovných energetických rozsahov na excimerovom laseri CVX-300™ alebo Philips Laser System:

Tabuľka 9.1 Energetické parametre

Popis zariadenia	Model č.	Tok	Množstvo opakovaní	Čas zapnutého/ vypnutého stavu lasera (s)
OTW katétre				
0,9 mm	410-152	30-80	25-80*	Nepretržite zap.
1,4 mm	414-151	30-60	25-80*	Nepretržite zap.
1,7 mm	417-152	30-60	25-80*	Nepretržite zap.
2,0 mm	420-006	30-60	25-80*	Nepretržite zap.
2,3 mm	423-001	30-60	25-80*	Nepretržite zap.
2,5 mm	425-011	30-45	25-80*	Nepretržite zap.
2,3 mm	423-135-02	30-60	25-80*	Nepretržite zap.
2,5 mm	425-135-02	30-60	25-80*	Nepretržite zap.
RX katétre				
0,9 mm	410-154	30-80	25-80*	Nepretržite zap.
1,4 mm	414-159	30-60	25-80*	Nepretržite zap.
1,7 mm	417-156	30-60	25-80*	Nepretržite zap.
2,0 mm	420-159	30-60	25-80*	Nepretržite zap.

Odporúčané kalibračné nastavenia: tok 45, 25 Hz.

* Maximálne množstvo opakovaní 80 Hz platí pre CVX-300 softvér V3.8XX a Philips Laser System softvér verzie 1.0 (b5.0.3) a vyššej. U CVX-300 softvéru V3.7XX je maximálne množstvo opakovaní 40 Hz.

** Poznámka: Philips Laser System nie je kompatibilný s katétrom Turbo-Elite, model 425-011, a nemôže sa s ním používať.

10. Spôsob dodania

10.1 Sterilizácia

Len na jednorazové použitie. Nesterilizujte a/alebo nepoužívajte opakovane.

Laserové katétre Spectranetics sa dodávajú sterilné. Sterilita je zaručená iba vtedy, ak je obal neotvorený a nepoškodený.

10.2 Kontrola pred použitím

Pred použitím vizuálne skontrolujte, či sterilné balenie nie je poškodené. Všetky zariadenia, ktoré sa pri procedúre budú používať, je potrebné dôkladne prekontrolovať, či nie sú porušené. Skontrolujte laserový katéter, či nemá ohyby, zárezy či iné poškodenia. Ak je poškodený, nepoužívajte ho.

11. Kompatibilita

- Laserový aterektomický katéter Spectranetics je určený na použitie výhradne s excimerovým laserom Spectranetics CVX-300™ alebo Philips Laser System.
- Nepoužívajte v kombinácii s iným laserovým systémom.
- Kompatibilita s vodičmi.
- Pozri tabuľku s technickými údajmi katétrov v časti 1.

*Poznámka: Philips Laser System nemusí byť dostupný na všetkých trhoch, na ktorých sa predáva laserový aterektomický katéter Turbo-Elite.

12. Návod na použitie

Príprava na zákrok

Niektoré alebo všetky z nasledujúcich prídavných materiálov, ktoré nie sú zahrnuté v balení s laserovým katétrom, môžu byť potrebné na vykonanie zákroku (ide o predmety na jedno použitie – opakovane nesterilizujte a nepoužívajte):

- musia sa použiť puzdrá na zavádzanie alebo stehenné vodiace katétre vhodnej veľkosti a konfigurácie na výber periférnej artérie a uľahčenie použitia najväčšieho laserového katétra;
- adaptér Tuohy-Borst „y“ alebo hemostatický ventil (ventily);
- sterilný fyziologický roztok;
- štandardné kontrastné médiá;
- vodiče 0,014", 0,018" a 0,035".

Použitie laserového systému sa obmedzuje len na lekárov, ktorý sú vyškolení v periférnom cievnom zákroku a spĺňajú nižšie uvedené požiadavky. Medzi tieto požiadavky, okrem iného, patrí:

1. Školenie o bezpečnosti laserov a fyzike.
2. Prezeranie filmov pacientov, ktorí sú indikovaní na ošetrenie.
3. Zhodnotenie prípadov demonštrujúcich použitie techniky excimerového laserového odstránenia v indikovaných okluziách.
4. Prítomnosť na laserovej operácii s následnou demonštráciou laserového systému.
5. Praktické cvičenie s laserom na vhodnom modeli.
6. Plne školený zástupca Spectranetics bude asistovať minimálne pri prvých troch prípadoch.
7. V prípade potreby poskytne spoločnosť Spectranetics po formálnom školení aj dodatočné školenie, ak o to požiada lekár, spolupracujúci personál alebo spoločnosť Spectranetics.

Pomocou sterilnej techniky otvorte sterilné balenie. Odstráňte z podnosu balenie a laserový katéter z podnosu jemne nadvihnite tak, že budete podopierať čierny laserový konektor, známy tiež ako proximálny koniec, proximálna spojka alebo proximálny konektor. Pamätajte, že proximálny koniec laserového katétra sa pripája iba k laserovému systému a nie je určený na žiadny kontakt s pacientom.

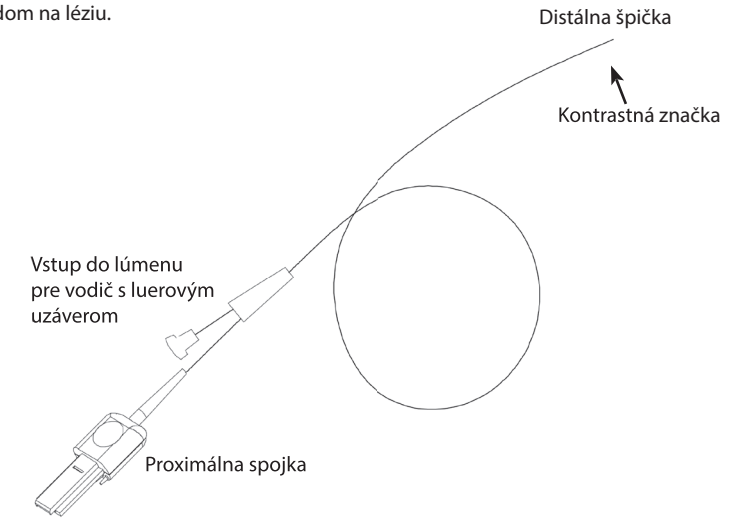
Pripojte proximálny koniec laserového katétra k laserovému systému a umiestnite laserový katéter na predlžovací koniec laserového systému alebo pridržovač katétra. Laserový katéter kalibrujte podľa pokynov v používateľskej príručke k excimerovému laseru CVX-300™ alebo v používateľskej príručke k Philips Laser System.

1. Použite štandardnú techniku femorálnej punkcie a vložte zavádzacie puzdro s priemerom 4 Fr až 9 Fr (závisí od najväčšieho zariadenia na zákrok, ktoré sa počas liečby použije) do bežnej femorálnej artérie anterográdnym alebo retrográdnym spôsobom pre kontralaterálne prístupy. Intravenóznu heparinizáciu uskutočnite podľa protokolu na heparinizáciu.
2. Urobte vstupnú angiografiu vstreknutím kontrastnej látky cez puzdro na zavádzanie alebo vodiaci katéter. Snímky vyhotovte vo viacerých projekciách, ktoré zobrazia anatomické variácie a morfológiu lézií určených na zákrok.
3. Vodič s priemerom 0,014", 0,018" alebo 0,035" zaveďte do periférnej oklúzie pomocou zavádzacieho puzdra alebo vodiaceho katétra.
4. Zvoľte vhodnú veľkosť laserového katétra:

Tabuľka 12.1 Odporúčané veľkosti

Veľkosť katétra	Proximálny priemer cievy
0,9 mm	≥1,4 mm
1,4 mm	≥2,1 mm
1,7 mm	≥2,6 mm
2,0 mm	≥3,0 mm
2,3 mm	≥3,5 mm
2,5 mm	≥3,8 mm

5. Hydratujte vonkajší plášť katétra, čím sa aktivuje hydrofilný povrch. Katéter buď ponorte do nádobky, alebo ho utrite vlhkou gázou so sterilným roztokom.
6. Prepláchnite lúmen vodiča laserového katétra 5 – 10 ml heparinizovaného roztoku.
7. Distálnou špičkou zaveďte laserový katéter Spectranetics cez zvolený vodič. Pod fluoroskopickou kontrolou zaveďte laserový katéter do lézie. Značka na laserovom katétri neprepúšťajúca žiarenie indikuje polohu katétra vzhľadom na léziu.



Obrázok 3 (neodpovedá mierke)

Poznámka: Pohyb laserového katétra a polohu röntgenkontrastnej značky na špičke je nutné vždy kontrolovať pod skiaskopom. Pohyb a rýchlosť posunu distálnej špičky katétra by mala priamo zodpovedať rýchlosti posunu proximálneho držadla katétra.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ak nie je zodpovedajúci pohyb zjavný, prehodnoťte morfológiu lézie, aplikovanú laserovú energiu a stav používaného zariadenia a až potom pokračujte v zákroku.

Pri absencii zjavného pohybu katétra by ste mali dávať pozor, aby ste nedodávali príliš veľkú laserovú energiu.

8. Kontrastnú látku vstreknite cez puzdro na zavádzanie alebo cez vodiaci katéter a fluoroskopicky skontrolujte polohu laserového katétra.
9. Po overení, že je laserový katéter v kontakte s cieľovou léziou, a pomocou fyziologického roztoku:
   a. Vypláchnite všetky zvyšky kontrastného roztoku z puzdra na zavádzanie alebo vodiaceho katétra a z konektorov.
   b. Opláchnite zvyšky kontrastnej látky z miesta vyžarovania lasera a cievne štruktúry priľahlé k tomuto miestu predtým, než aktivujete laserový systém. **Upozornenie: Neaktivujte laser v prítomnosti kontrastnej látky.**
   c. Prepláchnutie fyziologickým roztokom vykonajte podľa pokynov uvedených v protokole na podávanie fyziologického a infúzneho roztoku.
10. Laserový systém bude pri používaní modelov laserových aterektomických katétrov Turbo-Elite nepretržite dodávať energiu po celú dobu stlačenia pedála. Dĺžku laserovej sekvencie ovláda obsluha. Vo všeobecnosti sa neodporúča prekračovať 20 sekúnd nepretržitého používania lasera.
11. **Postupná metóda pri práci s úplnou okluziou**
   a. Stlačením pedála aktivujte laserový systém a pomaly (menej ako 1 mm za sekundu) posúvajte laserový katéter 2 – 3 mm do úplnej okluzie, čím pomocou laserovej energie odstránite požadovaný materiál. Uvoľnením pedála laserový systém deaktivujete.

Poznámka: Posúvanie laserového katétra cez mierne kalcifikované lézie môže vyžadovať viac pulzov laserovej energie ako pri posúvaní cez fibrózne aterosklerotické tkanivo.

   b. Vodič posuňte o pár milimetrov ďalej za distálnu špičku laserového katétra do okluzie a znovu aktivujte laser podľa popisu v kroku a.
   c. Postupne pokračujte spôsobom, pri ktorom sa posúva a aktivuje vodič a laserový katéter (mm po mm), kým katéter nedosiahne aspoň 3 – 5 mm okluzie.
   d. Prejdite posledných 3 – 5 mm okluzie a vstúpte do distálnej cievy najprv s vodičom a následne s aktivovaným laserovým katétrom OTW.
   e. Vodič nechajte v dosiahnutej polohe, laserový katéter vytiahnite späť, cez vodiaci katéter vstreknite kontrastnú látku a flouroskopicky skontrolujte léziu.
   f. Výraznejšie zmenšenie lézie môžete dosiahnuť ďalšími prechodmi lasera OTW.
   g. Ak narazíte pri zasúvaní katétra na odpor (napr. vápnik), okamžite zastavte vysielanie laserového lúča uvoľnením nožného spínača, aby ste deaktivovali laserový systém.

Poznámka: Ak je z nejakej príčiny laserový katéter vytiahnutý z cievy, riadne vyčistite jeho vonkajší povrch, vnútorný lúmen a špičku heparinizovaným fyziologickým roztokom, aby ste zabránili zrazeniu krvi. Krv, ktorá zostane na laserovom katétri, môže ovplyvniť jeho účinnosť.

12. **Štandardná metóda ošetrenia stenóz**
   a. Stlačením pedála aktivujte laserový systém a pomaly (menej ako 1 mm za sekundu) posúvajte laserový katéter cez stenózu. Uvoľnením pedála laserový systém deaktivujete.
   b. Výraznejšie zmenšenie lézie môžete dosiahnuť ďalšími prechodmi lasera OTW. Ak narazíte pri zasúvaní katétra na odpor (napr. vápnik), okamžite zastavte vysielanie laserového lúča uvoľnením nožného spínača, aby ste deaktivovali laserový systém. Ak chcete pokračovať v postupe, môžete zvýšiť rýchlosť toku a opakovania. Aby ste predišli potenciálnej tvorbe tepla, katéter musíte počas používania lasera posúvať.
13. Nie je žiadny dôvod vyťahovať laserový katéter z tela, keď potrebujete znížiť alebo zvýšiť hustotu alebo množstvo opakovaní pulzov; laserový katéter bol predtým nakalibrovaný. Prečítajte si používateľskú príručku k excimerovému laseru CVX-300™ alebo používateľskú príručku k Philips Laser System.

Upozornenie: Pri všetkých pacientoch je potrebné počas zákroku sledovať krvný tlak a pulz.

14. Po vykonaní laserovej rekanalizácie spustite kontrolnú angiografiu a v prípade potreby aj balónikovú angioplastiku. Stentovanie môžete vykonať podľa potreby v prípadoch akútnej reakcie, vážnej perforácie atď.
15. Podajte infúziu fyziologického roztoku v súlade s príslušným protokolom.

Poznámka: Pri tejto technike by sa zákroku mali účastniť dvaja operatéri. Odporúča sa, aby vedúci lekár zavádzal laserový katéter a ovládal laserový systém nožným pedálom. Asistent má narábať s kontrolnou striekačkou s fyziologickým roztokom a (podľa potreby) ovládať fluoroskopický pedál.

   a. Pred laserovým zákrokom zaistite 500 ml vak fyziologického roztoku s koncentráciou 0,9 % (NaCl). Do fyziologického roztoku nie je potrebné pridávať heparín ani draslík. Pripojte vak fyziologického roztoku k sterilnej intravenóznej linke a linku ukončite trojcestným kohútikom.
   b. Ak je to možné, do ústia artérie zaveďte príslušný „veľký lúmen" vodiaceho katétra obvyklým spôsobom. Odporúča sa, aby vodiaci katéter nemal postranné otvory.
   c. Pod fluoroskopickou kontrolou zaveďte laserový katéter k lézii. Ak je to potrebné, vstreknite kontrastnú látku a určite polohu špičky laserového katétra. Ak sa zdá, že kontrastná látka akoby uviazla medzi špičku laserového katétra a léziu, je potrebné laserový katéter ľahko povytiahnuť (1 - 2 mm), čím sa umožní anterográdny tok a kontrastná látka sa pri prepláchnutí fyziologickým roztokom odstráni. Pred spustením lasera sa však uistite, že sa špička katétra dotýka lézie.
   d. Zvyšok kontrastnej látky zo striekačky vráťte naspäť do fľašky s kontrastnou látkou. Trojcestný kohútik očistite od kontrastu natiahnutím fyziologického roztoku do pripojenej kontrolnej striekačky.
   e. Pôvodnú kontrolnú striekačku z trojcestného kohútika odstráňte a nahraďte ju novou striekačkou s objemom 20 ml s luerovým uzáverom. Novú kontrolnú 20 ml striekačku je ešte pred napojením potrebné naplniť fyziologickým roztokom, aby sa minimalizovalo riziko vzniku vzduchových bublín. (Merit Medical, ako aj ďalší predajcovia, vyrábajú 20 ml kontrolné striekačky.)
   f. Zvyšky krvi a kontrastnej látky vypláchnite z kohútika, spojovacej časti, y-konektora a puzdra na zavádzanie alebo vodiaceho katétra s minimálne 20 – 30 ml fyziologického roztoku (niekoľko striekačiek fyziologického roztoku). Ak je prepláchnutie hotové, opäť naplňte 20 ml kontrolnú striekačku fyziologickým roztokom.
   g. Skiaskopicky sa presvedčte, či je špička katétra v kontakte s léziou (pokaľ je to potrebné, laserový katéter zasuňte viac), ale nevstrekujte kontrastnú látku.
   h. Keď vedúci lekár povie, že je pripravený aktivovať laserový systém, asistent by mal otvoriť kohútik a vstreknúť 10 ml fyziologického roztoku tak rýchlo, ako je to len možné (počas 1 – 2 sekúnd). Tento bolus slúži ako náhrada a/alebo zriedenie krvi v koronárnom riečisku až na úroveň kapilár a na zabránenie spätného toku krvi do miesta laserového odstránenia.
   i. Po injekčnom podaní úvodného bolusu s objemom 10 ml a bez zastavenia vlastného pohybu injekčného podania by mal asistent spomaliť rýchlosť injekčného podania na minimálne 2 - 3 ml/s prechádzajúcich cez kombináciu lúmenu vodiaceho drôtu a/alebo puzdra. Prívod fyziologického roztoku slúži na vytlačenie a/alebo nariedenie anterográdneho toku krvi vstupujúcej do poľa laserovej ablácie. V momente, keď asistent zníži rýchlosť vstrekovania, by mal vedúci lekár stlačiť nožný pedál a tým aktivovať laserový systém.
   j. Dĺžku laserovej sekvencie ovláda obsluha. Vo všeobecnosti sa neodporúča prekračovať 20 sekúnd nepretržitého používania lasera. Počas celého postupu treba vstrekovať fyziologický roztok.
   k. Na konci laserovej sekvencie ukončite vstrekovanie fyziologického roztoku. Uzavrite kohútik a naplňte 20 ml kontrolnú striekačku fyziologickým roztokom, čím bude pripravená na ďalšiu sekvenciu laserovania.
   l. Pred každou ďalšou sekvenciou aplikácie lasera by mala byť vykonaná aplikácia bolusu formou kontinuálnej infúzie fyziologického roztoku (pozri kroky h – k).
   m. Ak sa na vyhodnotenie výsledkov liečby používa kontrastná látka počas priebehu laserovej terapie, zopakujte kroky d - g pred opätovnou aktiváciou laserového systému (pred aktiváciou lasera zopakujte postup v krokoch h - k).

Poznámka: V závislosti od použitého prístupu, anterográdneho alebo kontralaterálneho, je možné fyziologický roztok podávať cez puzdro (anterográdny prístup) alebo vnútorný lúmen laserového katétra (kontralaterálny prístup). Ak sa používa kontralaterálny prístup, vodiče s menším priemerom umožnia adekvátnu infúziu fyziologického roztoku na miesto terapie.

13. Informácie o záruke

Výrobca zaručuje, že laserový aterektomický katéter Turbo-Elite neobsahuje chyby materiálu a spracovania, ak sa použije do dátumu označeného ako „Spotrebujte do" a ak je balenie tesne pred použitím neotvorené a nepoškodené. Zodpovednosť výrobcu v rámci tejto záruky sa obmedzuje na výmenu alebo náhradu kúpnej ceny chybného laserového aterektomického katétra Turbo-Elite. Výrobca nebude zodpovedný za žiadne náhodné, zvláštne alebo následné škody, ktoré vzniknú následkom použitia laserového aterektomického katétra Turbo-Elite. Poškodenie laserového aterektomického katétra Turbo-Elite spôsobené nevhodným použitím, úpravou, nesprávnym skladovaním či manipuláciou alebo iným nedodržaním tohto návodu na použitie bude znamenať ukončenie platnosti obmedzenej záruky. **TÁTO OBMEDZENÁ ZÁRUKA VÝSLOVNE VYLUČUJE VŠETKY OSTATNÉ ZÁRUKY, VYJADRENÉ ALEBO PREDPOKLADANÉ, VRÁTANE PREDPOKLADANEJ ZÁRUKY OBCHODOVATEĽNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL.** Žiadna osoba ani spoločnosť (vrátane akéhokoľvek autorizovaného zástupcu alebo predajcu výrobcu) nemá právo rozširovať či predlžovať túto obmedzenú záruku a žiadna takáto snaha nie je u výrobcu vynútiteľná. Táto obmedzená záruka sa týka iba laserového aterektomického katétra Turbo-Elite. Informácie o záruke výrobcu týkajúcej sa excimerového lasera CVX-300™ alebo Philips Laser System môžete nájsť v dokumentácii k tomuto zariadeniu.

14. Neštandardné grafické symboly

Max. Tip Diameter Max. priemer špičky	∅	**Max. Shaft Diameter** Max. priemer hriadeľa	∅
Working Length Pracovná dĺžka	⊢ ⊣	**Sheath Compatibility** Kompatibilita puzdra	SC
Guidewire Compatibility Kompatibilita s vodičmi	GW Max OD	**Energy Range** Energetický rozsah	
Hydrophilic Coating Hydrofilná povrchová vrstva		**Quantity** Množství	QTY
Importer Importér			
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Upozornenie: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia len na lekárov alebo na lekársky predpis.			Rx ONLY

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Índice

1. Descripción 59
2. Indicaciones de uso 59
3. Contraindicaciones 59
4. Advertencias 59
5. Precauciones 59
6. Episodios adversos 60
7. Estudios clínicos 60
8. Individualización del tratamiento 61
9. Manual del usuario 61
10. Presentación 61
11. Compatibilidad 61
12. Directrices de uso 61
13. Información de garantía 62
14. Símbolos especiales 62

1. Descripción

Los catéteres de aterectomía por láser Turbo-Elite de Spectranetics son dispositivos intravasculares percutáneos compuestos de múltiples fibras ópticas dispuestas alrededor de un lumen de guía. La identificación del tamaño del catéter está impresa sobre el propio catéter.

En los catéteres de aterectomía por láser Turbo-Elite sobre guía (OTW), un adaptador Luer colocado en el extremo proximal del tramo utilizable facilita el uso del catéter por láser en la guía de tamaño adecuado (0,014, 0,018 y 0,035 pulgadas); consulte el cuadro que se muestra a continuación.

En los catéteres de aterectomía por láser Turbo-Elite de intercambio rápido (RX), el lumen de la guía se extiende únicamente a lo largo de los últimos 9 cm de la punta distal, que tiene contacto directo con el paciente, y es concéntrico con el conjunto de fibras; consulte el cuadro que se muestra a continuación.

Mecanismo de acción de los catéteres de aterectomía por láser Turbo-Elite

Los catéteres por láser de fibras transmiten energía ultravioleta desde el sistema de láser hasta la obstrucción de la arteria. La energía ultravioleta se transmite a la punta del catéter por láser para la fotoablación de lesiones tales como ateroma, fibrosis, calcio y trombos, y la consiguiente recanalización de vasos enfermos (la fotoablación es el proceso mediante el cual fotones de energía provocan la rotura de los enlaces moleculares a nivel celular sin que se produzca daño térmico en el tejido circundante). Los catéteres por láser de Spectranetics disponen de un recubrimiento lubricante patentado para facilitar su paso a través de las arterias.

Glosario de términos especiales

Método retrógrado = En dirección contraria al flujo sanguíneo.
Método anterógrado = En la dirección del flujo sanguíneo.
Angiografía de referencia = Registro angiográfico de los vasos sanguíneos.
Método contralateral = Acceso arterial mediante un método cruzado.

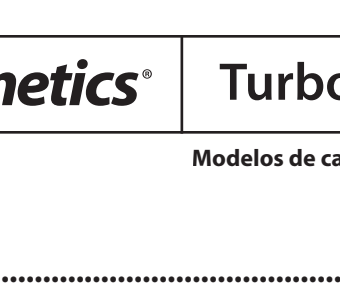


Figura 1. Catéter de aterectomía por láser Turbo-Elite (OTW)

Tabla 1.1. Modelos OTW del catéter de aterectomía por láser Turbo-Elite

Descripción del dispositivo	Referencia	Compatibilidad de la guía (pulg.)	Diámetro máx. de la punta (pulg.)	Diámetro máx. del tubo (pulg.)	Longitud útil (cm)	Compatibilidad de la vaina (Fr.)
Especificaciones del catéter sobre guía (OTW)						
0,9 mm	410-152	0,014	0,038	0,047	150	4
1,4 mm	414-151	0,014	0,055	0,056	150	5
1,7 mm	417-152	0,018	0,068	0,069	150	5
2,0 mm	420-006	0,018	0,080	0,081	150	6
2,3 mm	423-001	0,018	0,091	0,091	125	7
2,5 mm	425-011	0,018	0,101	0,102	112	8
2,3 mm	423-135-02	0,035	0,091	0,091	125	7
2,5 mm	425-135-02	0,035	0,101	0,102	112	8
*Nota: El Philips Laser System no es compatible y no se puede usar con el catéter Turbo-Elite modelo 425-011.						

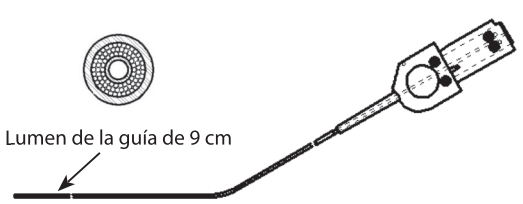


Figura 2. Catéter de aterectomía por láser Turbo-Elite (RX)

Tabla 1.2. Modelos RX del catéter de aterectomía por láser Turbo-Elite

Descripción del dispositivo	Referencia	Compatibilidad de la guía (pulg.)	Diámetro máx. de la punta (pulg.)	Diámetro máx. del tubo (pulg.)	Longitud útil (cm)	Compatibilidad de la vaina (Fr.)
Especificaciones del catéter de intercambio rápido (RX)						
0,9 mm	410-154	0,014	0,038	0,049	150	4
1,4 mm	414-159	0,014	0,057	0,062	150	5
1,7 mm	417-156	0,014	0,069	0,072	150	6
2,0 mm	420-159	0,014	0,080	0,084	150	7

2. Indicaciones de uso

Indicado para aterectomía de arterias infrainguinales.

3. Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones.

4. Advertencias

Las leyes federales de Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo a personal médico debidamente capacitado o bajo prescripción médica.

Requisitos de software de los catéteres de aterectomía por láser Turbo-Elite de Spectranetics:

Sistema de láser	Software	Frecuencia rep. máxima del catéter
Sistema de láser de excímero CVX-300	V3.8XX	80 Hz
	V3.7XX	40 Hz
Philips Laser System	Versión 1.0 (b5.0.3) y posterior	80 Hz

Cuando el catéter por láser se encuentra dentro del organismo, solo se debe manipular mientras está bajo observación fluoroscópica con un equipo radiográfico que proporcione imágenes de alta calidad.

El catéter de láser no debe ser operado en presencia de contraste. Antes usarlo, enjuague todo el medio de contraste restante de la vaina introductora o del catéter guía y de los conectores en línea. En el caso del diseño 1.4-2.0 RX, si no se realiza este paso, se puede dañar o desplazar la punta. Debe infundirse solución salina durante todo el proceso con el láser.

5. Precauciones

Este catéter se ha esterilizado con óxido de etileno y se suministra **ESTÉRIL**. Este dispositivo está diseñado y pensado **EXCLUSIVAMENTE PARA UN SOLO USO** y no debe volver a esterilizarse ni a utilizarse.

NO vuelva a esterilizar ni a utilizar este dispositivo, ya que puede comprometer su funcionamiento o aumentar el riesgo de contaminación cruzada por un reprocesamiento inadecuado.

La reutilización de este dispositivo de un solo uso podría ocasionar lesiones graves o la muerte del paciente y anula las garantías del fabricante.

Guardar en un lugar seco y fresco. Proteger de la luz solar directa y de las altas temperaturas (superiores a 60 °C o 140 °F).

La esterilidad del producto solo se garantiza si el envase no está abierto ni presenta daños. Antes del uso, revise el envase estéril para comprobar que sus precintos se hallan intactos. No utilice el catéter si la integridad del envase se ha visto afectada. No utilice el catéter si se ha sobrepasado la fecha de caducidad ("Use Before Date") que se encuentra en el etiquetado del envase.

Antes de su uso, examine cuidadosamente todo el equipo que se va a utilizar en la intervención por si hubiera algún defecto. No utilice ningún equipo dañado.

Una vez utilizado, elimine todo el equipo de acuerdo con los requisitos específicos aplicables relativos a desechos hospitalarios y materiales potencialmente biopeligrosos.

Lea detenidamente el Manual del usuario antes de utilizar el sistema de láser. Preste especial atención a la sección de advertencias y responsabilidad del manual que explica las notas, precauciones y advertencias que se deben acatar para garantizar un uso seguro del sistema de láser.

Durante la intervención, el paciente deberá recibir la terapia anticoagulante y vasodilatadora apropiada que requiera el protocolo de la institución.

Se debe infundir suero salino durante todo el proceso de láser.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Episodios adversos

El uso del catéter Turbo-Elite de Spectranetics junto con el sistema de láser de excímero CVX-300™ o con el Philips Laser System puede contribuir a las complicaciones siguientes:

Episodios observados en estudios clínicos (consulte la sección 7).

Complicaciones relacionadas con las intervenciones	Episodios adversos graves	Complicaciones en el hospital
• Espasmo • Disección de gran escala • Trombo • Embolia distal • Perforación • Otras	• Muerte • Segunda intervención • ALI • Amputación de gran escala • Cirugía de bypass • Hematoma con cirugía	• Repetición de oclusión • Pseudoaneurisma • Insuficiencia renal • Hemorragia

Episodios adversos potenciales NO observados en estudios clínicos (consulte la sección 7).

- Lesión nerviosa
- Formación de una fístula VA
- Endarterectomía
- Infección
- Apoplejía
- Infarto de miocardio
- Arritmia

En la actualidad no se conocen efectos negativos a largo plazo en la pared de los vasos arteriales como consecuencia de la recanalización periférica mediante láser de excímero.

7. Estudios clínicos

En estos estudios, los dispositivos se utilizaron con el sistema de láser de excímero CVX-300®. El Philips Laser System produce el mismo resultado y funciona con los mismos parámetros que el sistema de láser de excímero CVX-300®; por lo tanto, no se han obtenido datos clínicos nuevos para el catéter de aterectomía por láser Turbo-Elite con el Philips Laser System.

Estudio CELLO

Los datos que se presentan en estas instrucciones de uso pretenden ser una guía sobre seguridad y eficacia de los catéteres TURBO-Booster™ y CLiRpath TURBO™ de la marca Spectranetics. El estudio CELLO (CLiRpath Excimer Laser System to Enlarge Lumen Openings) [Sistema de láser de excímero CLiRpath para ensanchar aberturas de lumen], n.º IDE G060015, incluyó 16 casos de capacitación y 45 pacientes de análisis en 16 centros.

Eficacia: el principal indicador de eficacia (≥ reducción media del 20% en el diámetro de la estenosis, según la evaluación de un laboratorio angiográfico central) para la cohorte de análisis demostró una reducción del 35% en el diámetro de la estenosis (34% en la cohorte de capacitación) mediante el sistema TURBO-Booster, en comparación con la situación anterior a la intervención del estudio. El segundo indicador de eficacia para el éxito de la intervención a corto plazo (evaluación visual de la estenosis residual final) se logró en un 97,8 y 100,0% de los pacientes, de acuerdo con la valoración visual del médico en las cohortes de análisis y capacitación, respectivamente.

Tabla 7.1. Ubicación de las lesiones

Ubicación de las lesiones vasculares	Capacitación (n=16)	Análisis (n=45)	Total (n=61)
SFA	13	43	56
Poplíteo	3	2	5

Tabla 7.2. Información de la intervención

Resultados angiográficos	Capacitación (n=16)	Análisis (n=45)	Total (n=61)
Diámetro del vaso de referencia (mm)	5,19	4,79	4,89
Longitud media de la lesión (mm)	72,08	50,89	56,45
Porcentaje de diámetro de la estenosis - Previo	78,3	77,3	77,6
Porcentaje de diámetro de la estenosis - Tras utilizar Turbo-Booster	44,0	42,4	42,8
Porcentaje de diámetro de la estenosis - Final	25,6	20,9	22,1

Tabla 7.3. Número de oclusiones que requirieron una técnica paso a paso durante la creación del canal guía

Oclusiones totales registradas	Capacitación n (%)	Análisis n (%)	Total n (%)
Oclusiones totales – 100% del diámetro de la estenosis	4 (25,0)	9 (20,0)	13 (21,3)
Técnica paso a paso utilizada por el médico	0 (0,0)	1 (11,1)	1 (1,6)
Todos los pacientes en los que no se utilizó la técnica paso a paso durante la creación del canal guía	16 (100,0)	44 (97,8)	60 (98,3)

En 1 de 61 pacientes (1,6%), el médico eligió utilizar la técnica paso a paso.

Tabla 7.4. Posibles complicaciones relacionadas con TURBO-Booster

Complicaciones relacionadas con las intervenciones	Capacitación (n=16)	Análisis (n=45)	Total (n=61)
Disección de gran escala (grado E o F)	0	0	0 (0%)
Embolia distal	1	2	3 (5%)
Otras (molestias en la pierna tratada después de la intervención)	0	3	3 (5%)

Seguridad: el principal indicador de seguridad medido fue la incidencia de episodios adversos importantes, definidos como perforación clínica, disección de gran escala con necesidad de cirugía, amputación de gran escala, accidentes cerebrovasculares (ACV), infarto de miocardio y muerte durante la intervención, antes del alta hospitalaria (o en las 24 posteriores a la intervención, lo que ocurra primero), a los 30 días y a los seis (6) meses. El estudio CELLO no registró episodios adversos importantes. Asimismo, no se registraron episodios adversos graves ni efectos adversos imprevistos derivados del uso del dispositivo.

Estudios CLI

Estos datos se basan en las versiones anteriores de catéteres de aterectomía por láser de excímero periférico. Los datos que se presentan en estas instrucciones de uso provienen de un subgrupo de pacientes procedentes de tres grupos de pacientes tratados consecutivamente que presentaban isquemia crítica de las extremidades (CLI) y que no eran candidatos viables para la cirugía.

NOTA: todos los valores se basan en análisis del laboratorio angiográfico central.

- Angioplastia por láser de isquemia crítica (LACI), fase 2: un subgrupo de pacientes procedente de un registro IDE de prospección llevado a cabo entre los años 2001 y 2002 en 14 centros de EE.UU. y Alemania. El subgrupo incluía 26 extremidades (de 25 pacientes) tratadas en 7 centros de EE.UU. y Alemania en las que se utilizó la técnica paso a paso de recanalización por láser. En 13 de estos casos, la técnica paso a paso se utilizó ab initio, es decir, sin intentar atravesar primero la oclusión con una guía.
- Angioplastia por láser de isquemia crítica (LACI) en Bélgica: un subgrupo de un registro de prospección de 51 pacientes llevado a cabo en 6 centros de Bélgica. El subgrupo incluía 9 extremidades (de 9 pacientes) tratadas en 3 centros de Bélgica en las que se utilizó la técnica paso a paso de recanalización por láser.
- Serie de casos en Louisiana: un subgrupo extraído de 62 casos incluidos en una recopilación de datos continua realizada por un único grupo médico en el área central de Louisiana, en el "Cardiovascular Institute of the South" (CIS). Este subgrupo de pacientes incluía 12 extremidades (de 12 pacientes) para las que se utilizó la técnica paso a paso de recanalización por láser.

Tabla 7.5. Información de las intervenciones

Ubicación de las lesiones vasculares (n=205)	
SFA	138 (67%)
Poplíteo	23 (11%)
Infrapoplíteo	42 (20%)
Resultados angiográficos (n=47 extremidades)	
Lesiones por extremidad	4,4
Longitud media de la lesión	73,4 ± 7,3 (mm)
Flujo directo establecido hasta el pie	37 (79%)
Stent implantado	28 (60%)
Total de cruces realizados con éxito*	37 (79%)
Cruces realizados con éxito tras intento con guía	24/34 (71%)
Cruces realizados con éxito en casos ab initio	13/13 (100%)
Éxito de la intervención**	34 (72%)

NOTA: se trataron 47 extremidades de 46 pacientes. Todos los cálculos de porcentajes se basan en las 47 extremidades.

*Los datos de cruces realizados con éxito se han subdividido en casos paso a paso tras los intentos convencionales con guía en 24 extremidades y en casos ab initio en 13 extremidades.

**Éxito de la intervención: ≤50% de estenosis residual final.

Tabla 7.6. Complicaciones, n=47 extremidades

Complicaciones relacionadas con las intervenciones	
Espasmo	1 (2%)
Disección de gran escala	4 (9%)
Trombo	1 (2%)
Embolia distal	3 (6%)
Perforación	3 (6%)
Otras	5 (11%)
Complicaciones en el hospital	
Repetición de oclusión	1 (2%)
Pseudoaneurisma	1 (2%)
Insuficiencia renal	1 (2%)
Hemorragia	1 (2%)
Infección	0 (0%)
Otras	0 (0%)

NOTA: se trataron 47 extremidades de 46 pacientes. Todos los cálculos de porcentajes se basan en las 47 extremidades.

Tabla 7.7. Episodios adversos graves (SAE) acumulados durante un seguimiento de 6 meses, n=47 extremidades

Muerte	3 (6%)
MI o apoplejía	0 (0%)
Segunda intervención	6 (13%)
ALI	1 (2%)
Amputación de gran escala	2 (4%)
Cirugía de bypass	2 (4%)
Endarterectomía	0 (0%)
Hematoma con cirugía	2 (4%)
Total	16 (34%)

NOTA: se trataron 47 extremidades de 46 pacientes. Todos los cálculos de porcentajes se basan en las 47 extremidades.
MI = Infarto de miocardio. ALI = Isquemia aguda de las extremidades.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabla 7.8. Resultados por análisis de intención del tratamiento, n=47

Cruces realizados con éxito	37 (79%)
Éxito de la intervención	34 (72%)
Recuperación de la extremidad	40 (85%)
Muerte, cualquier causa	3 (6%)
Cualquier SAE	16 (34%)

NOTA: se trataron 47 extremidades de 46 pacientes. Todos los cálculos de porcentajes se basan en las 47 extremidades.

8. Individualización del tratamiento

Para cada paciente, deben considerarse con cuidado los riesgos y ventajas descritos anteriormente antes de utilizar el dispositivo de catéter de aterectomía por láser Turbo-Elite.

El uso de los dispositivos Turbo-Elite puede considerarse tras la realización sin éxito de cruces iniciales convencionales con guías debido a:

- Un muñón de oclusión redondeado o excéntrico que desvía la guía hacia un pasaje subíntimo.
- La guía desviada repetidamente a una rama colateral grande queda al ras con el muñón de oclusión.
- Una calcificación que impide finalizar el paso de la guía dentro del lumen obstruido.

Asimismo, puede considerarse la recanalización de arterias naturales en pacientes que presenten injertos de bypass ocluidos.

La selección de pacientes y las técnicas clínicas se deben realizar siguiendo las instrucciones proporcionadas en la sección 2, "Indicaciones de uso", y en la sección 9, "Manual del usuario".

9. Manual del usuario

Los dispositivos descritos en este documento se pueden utilizar dentro de los siguientes intervalos de energía en el sistema de láser de excímero CVX-300™ o en el Philips Laser System:

Tabla 9.1. Parámetros de energía

Descripción del dispositivo	N.º de modelo	Fluencia	Frecuencia de repetición	Tiempo de láser activo/inactivo
Catéteres OTW				
0,9 mm	410-152	30-80	25-80*	Continuamente activo
1,4 mm	414-151	30-60	25-80*	Continuamente activo
1,7 mm	417-152	30-60	25-80*	Continuamente activo
2,0 mm	420-006	30-60	25-80*	Continuamente activo
2,3 mm	423-001	30-60	25-80*	Continuamente activo
2,5 mm	425-011	30-45	25-80*	Continuamente activo
2,3 mm	423-135-02	30-60	25-80*	Continuamente activo
2,5 mm	425-135-02	30-60	25-80*	Continuamente activo
Catéteres RX				
0,9 mm	410-154	30-80	25-80*	Continuamente activo
1,4 mm	414-159	30-60	25-80*	Continuamente activo
1,7 mm	417-156	30-60	25-80*	Continuamente activo
2,0 mm	420-159	30-60	25-80*	Continuamente activo

Parámetros de calibración recomendados: fluencia 45, 25 Hz.

* La tasa de repetición máxima de 80 Hz es para el software V3.8XX del CVX-300 y para la versión 1.0 (b5.0.3) y posterior del software del Philips Laser System. Para el software V3.7XX del CVX-300, la tasa de repetición máxima es de 40 Hz.

**Nota: El Philips Laser System no es compatible y no se puede usar con el catéter Turbo-Elite modelo 425-011.

10. Presentación

10.1 Esterilización

Para un solo uso. No volver a esterilizar ni a utilizar.

Los catéteres por láser de Spectranetics se suministran estériles. Solo se garantiza la esterilidad, si el envase no está abierto ni dañado.

10.2 Inspección antes de su uso

Antes del uso, revise el envase estéril para comprobar que sus precintos se hallan intactos. Todo el equipo utilizado en la intervención, incluido el catéter, debe examinarse detenidamente por si hubiera algún defecto.Compruebe que el catéter por láser no está doblado ni retorcido, ni presenta otros daños. No lo utilice si está dañado.

11. Compatibilidad

- El catéter de aterectomía por láser de Spectranetics está diseñado y pensado para su uso exclusivo con el sistema de láser de excímero CVX-300™ de Spectranetics o con el Philips Laser System*.
- No lo utilice en combinación con ningún otro sistema de láser.
- Compatibilidad de guías.
- Consulte la tabla de especificación de catéteres en la sección 1.

*Nota: Es posible que el Philips Laser System no esté disponible en todos los mercados donde se vende el cáteter de aterectomía por láser Turbo-Elite.

12. Directrices de uso

Preparación de la intervención

Es posible que algunos o todos los materiales adicionales siguientes, que no se incluyen en el envase del catéter por láser, sean necesarios para la intervención (son elementos de un solo uso; no los vuelva a esterilizar ni a utilizar):

- Vainas introductoras o catéteres guía femorales del tamaño y configuración adecuados para seleccionar la arteria periférica y facilitar el uso del catéter por láser más grande posible.
- Adaptador Touhy-Borst en "Y" o válvulas hemostáticas.
- Solución salina normal estéril.
- Medios de contraste estándar.
- Guías de 0,014, 0,018 y 0,035 pulgadas.

El uso del sistema de láser está limitado a personal médico cualificado para intervenciones vasculares periféricas que cumpla con los requisitos de formación que se indican a continuación. Estos requisitos incluyen, entre otros:

1. Cualificación en seguridad del láser y física.
2. Revisión de placas de pacientes con lesiones que coincidan con las establecidas en las indicaciones de uso.
3. Revisión de casos que demuestren la técnica de ablación con láser de excímero en oclusiones que coincidan con las establecidas en las indicaciones de uso.
4. Revisión de la operación por láser seguida de una demostración del sistema de láser.
5. Experiencia práctica con el láser y el modelo adecuado.
6. Un representante de Spectranetics debidamente cualificado estará presente para prestar asistencia como mínimo en los tres primeros casos.
7. Tras la sesión de formación formal, Spectranetics proporcionará formación adicional si así lo requiere el médico, el personal de apoyo, la institución o la propia Spectranetics.

Utilizando una técnica estéril, abra el envase estéril. Retire las cuñas de embalaje de la bandeja y levante con cuidado el catéter por láser mientras sostiene el conector negro del láser, también llamado extremo proximal, acoplador proximal o conector proximal. Tenga en cuenta que el extremo proximal del catéter por láser se conecta únicamente al sistema de láser y no está diseñado para tener contacto alguno con el paciente.

Conecte el extremo proximal del catéter por láser al sistema de láser y coloque el catéter en el polo de extensión o en el sujetador del catéter del sistema de láser. Calibre el catéter por láser siguiendo las instrucciones proporcionadas en el Manual del operador del sistema de láser de excímero CVX-300™ o en el Manual del operador del Philips Laser System.

1. Utilice técnicas de punción femoral estándar para insertar una vaina introductora de 4 a 9 Fr. (en función del tamaño del dispositivo de intervención más grande que se vaya a utilizar durante el tratamiento) en la arteria femoral común, de modo anterógrado o retrógrado para métodos contralaterales. Heparinice por vía intravenosa utilizando el protocolo de heparinización.
2. Realice la angiografía inicial; para ello, inyecte medio de contraste por la vaina introductora o el catéter guía. Obtenga imágenes en varias proyecciones para definir las variaciones anatómicas y las características morfológicas de las lesiones que se van a tratar.
3. Introduzca una guía de 0,014, 0,018 o 0,035 pulgadas hasta la oclusión periférica a través de la vaina introductora o el catéter guía.
4. Seleccione cuidadosamente el tamaño del catéter por láser adecuado:

Tabla 12.1. Tamaños recomendados

Tamaño del catéter	Diámetro proximal del vaso
0,9 mm	≥1,4 mm
1,4 mm	≥2,1 mm
1,7 mm	≥2,6 mm
2,0 mm	≥3,0 mm
2,3 mm	≥3,5 mm
2,5 mm	≥3,8 mm

5. Hidrate la cubierta externa del catéter para activar el recubrimiento hidrofílico. Sumerja el catéter en un recipiente o límpielo con una gasa húmeda, utilizando una solución estéril adecuada.
6. Irrigue el lumen de la guía del catéter por láser con entre 5 y 10 mL de solución salina heparinizada.
7. Introduzca la punta distal del catéter por láser de Spectranetics en la guía seleccionada. Utilizando control fluoroscópico, dirija el catéter por láser hasta la lesión. La franja marcadora radiopaca del catéter por láser indica su posición en relación con la lesión.

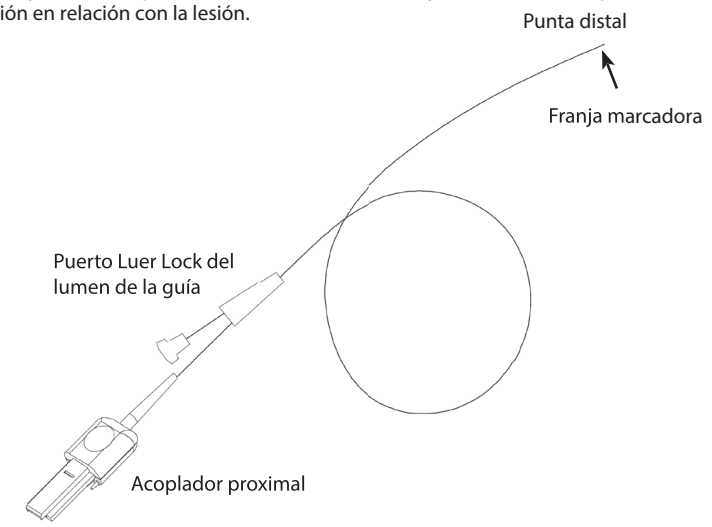


Figura 3 (no está a escala)

Nota: supervise siempre mediante fluoroscopia el movimiento del catéter por láser y la posición del marcador radiopaco de la punta. El movimiento y la velocidad de avance de la punta distal del catéter deben corresponderse directamente con la velocidad de avance que se está aplicando al tubo proximal del catéter.

Si la correspondencia de movimientos no es evidente, vuelva a evaluar las características morfológicas de la lesión, la energía de láser que se está aplicando y el estado del equipo de soporte antes de continuar el tratamiento.

Si no se observa movimiento alguno del catéter, tenga cuidado de no administrar una cantidad excesiva de energía de láser.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Inyecte la solución del medio de contraste a través de la vaina introductora o el catéter guía para comprobar la posición del catéter por láser mediante fluoroscopia.
9. Después de confirmar el contacto del catéter por láser con la lesión que se desea tratar, utilizando solución salina normal:
   a. Lave todo el medio de contraste residual de la vaina introductora o del catéter guía y de los conectores de la línea.
   b. Lave todo el medio de contraste residual de la zona de aplicación del láser y de las estructuras vasculares adyacentes a dicha zona antes de activar el sistema de láser. **Advertencia: No active el láser en presencia de contraste.**
   c. Consulte la sección de protocolo de infusión salina de estas instrucciones de uso y realice la infusión y limpieza salina según las instrucciones.
10. Al utilizar los modelos de catéter de aterectomía por láser Turbo-Elite, el sistema de lásersigue suministrando energía de forma continua mientras está pisado el pedal. La duración de la secuencia de láser la controla el usuario. En general, se recomienda no aplicar el láser durante más de 20 segundos seguidos.
11. **Método paso a paso para oclusiones totales**
    a. Pise el pedal que activa el sistema de láser y, lentamente (menos de 1 mm por segundo), haga avanzar de 2 a 3 mm el catéter por láser en la oclusión total, permitiendo que la energía del láser elimine el material seleccionado. Suelte el pedal para desactivar el sistema de láser.

Nota: el avance del catéter por láser a través de lesiones moderadamente calcificadas puede requerir más impulsos de energía de láser que en tejidos ateroscleróticos fibrosos.

   b. Haga avanzar unos pocos milímetros la guía más allá de la punta distal del catéter por láser, hacia el interior de la oclusión, y vuelva a activar el láser como se describe en el paso a anterior.
   c. Continúe con este método paso a paso en el que la guía y el catéter por láser se activan y se hacen avanzar alternativamente (mm a mm), hasta que el catéter alcance los últimos 3 a 5 mm de la oclusión.
   d. Cruce los últimos 3 a 5 mm de la oclusión y acceda al vaso distal patente, primero con la guía y después con el catéter por láser sobre guía activado.
   e. Deje la guía en posición, retire el catéter por láser, inyecte medio de contraste a través del catéter guía y examine la lesión mediante fluoroscopia.
   f. Es posible realizar pasadas de láser adicionales a través de la guía para lograr una reducción mayor de la lesión.
   g. Si encuentra resistencia al avance del catéter (calcio, por ejemplo), deje inmediatamente de aplicar el láser; para ello, suelte el pedal para desactivar el sistema de láser. La fluencia y la frecuencia de repetición se pueden incrementar a fin de avanzar. Para evitar una potencial acumulación de calor, se debe hacer avanzar el catéter al mismo tiempo que se aplica el láser.

Nota: si se retira el catéter por láser del vaso por cualquier motivo, limpie minuciosamente la superficie externa del catéter por láser, el lumen interno y la punta con solución salina heparinizada para evitar que la sangre quede adherida. Los restos de sangre que queden en el catéter por láser pueden disminuir su eficacia.

12. **Método estándar para el tratamiento de la estenosis**
    a. Pise el pedal que activa el sistema de láser y, lentamente (menos de 1 mm por segundo), haga avanzar el catéter por láser a través de la estenosis. Suelte el pedal para desactivar el sistema de láser.
    b. Es posible realizar pasadas de láser adicionales a través de la guía para lograr una reducción mayor de la lesión. Si encuentra resistencia al avance del catéter (calcio, por ejemplo), deje inmediatamente de aplicar el láser; para ello, suelte el pedal para desactivar el sistema de láser. La fluencia y la frecuencia de repetición se pueden incrementar a fin de avanzar. Para evitar una potencial acumulación de calor, se debe hacer avanzar el catéter al mismo tiempo que se aplica el láser.
13. No es necesario retirar el catéter por láser del paciente para aumentar o disminuir la fluencia o la frecuencia de repetición de los impulsos, ya que el catéter por láser se ha calibrado previamente. Consulte el Manual del operador del sistema de láser de excímero CVX-300™ o el Manual del operador del Philips Laser System.

Precaución: durante la intervención, es necesario supervisar la presión arterial y el ritmo cardiaco del paciente.

14. Tras la recanalización por láser, realice una angiografía de seguimiento y una angioplastia con balón en caso necesario. Se puede colocar un stent según se requiera, en casos de retroceso agudo, perforación grave, etc.
15. Realice el protocolo de infusión salina según sea necesario.

Nota: se recomienda que trabajen dos usuarios conjuntamente para aplicar esta técnica. Se recomienda que el médico principal haga avanzar el catéter por láser y maneje el pedal del sistema de láser. Un ayudante instrumentalista debe manejar la jeringa de control de la infusión salina y, en caso necesario, pisar el pedal de fluoroscopia.

   a. Antes de la intervención por láser, prepare una bolsa de 500 mL de suero salino normal (NaCl) al 0,9%. No es necesario añadir heparina ni potasio a la solución salina. Conecte la bolsa de solución salina a una línea intravenosa estéril y termine la línea en un puerto de un colector triple.
   b. Si fuera necesario, coloque de la forma habitual una cánula en el orificio de la arteria haciendo uso de un catéter guía adecuado que tenga un "gran lumen". Se recomienda que el catéter guía no tenga orificios laterales.
   c. Utilizando guía fluoroscópica, haga avanzar el catéter por láser hasta que entre en contacto con la lesión. En caso necesario, inyecte medio de contraste para facilitar la colocación de la punta del catéter por láser. Si el medio de contraste parece quedarse estancado entre la punta del catéter por láser y la lesión, el catéter por láser se puede retraer ligeramente (1 o 2 mm) para permitir el flujo anterógrado y la eliminación del contraste mientras el sistema se lava con solución salina. En cualquier caso, antes de empezar a aplicar el láser, asegúrese de que la punta del catéter por láser está en contacto con la lesión.
   d. Expulse cualquier resto de medio de contraste desde la jeringa de control hasta el recipiente del medio de contraste. Limpie el colector triple del medio de contraste; para ello, extraiga solución salina a través del colector hasta la jeringa de control.
   e. Retire la jeringa de control original del colector y sustitúyala por una nueva jeringa de control Luer Lock de 20 mL. Esta nueva jeringa de control de 20 mL se debe cebar con solución salina antes de la conexión para reducir la posibilidad de que se introduzcan burbujas de aire. (Merit Medical y otros proveedores fabrican jeringas de control de 20 mL).
   f. Limpie cualquier resto de sangre y de medio de contraste del colector, los tubos del conector, el conector en Y y la vaina introductora o el catéter guía con al menos 20 o 30 mL de solución salina (varias jeringas de solución salina). Cuando se complete este lavado inicial, rellene la jeringa de control de 20 mL con solución salina.
   g. Utilizando fluoroscopia, confirme que la punta del catéter por láser está en contacto con la lesión (haga avanzar el catéter por láser en caso necesario), pero no inyecte medio de contraste.
   h. Cuando el usuario principal indique que está preparado para activar el sistema de láser, el ayudante instrumentalista debe cerrar la llave de paso del colector para presurizar e inyectar 10 mL de solución salina tan rápido como sea posible (en 1 o 2 segundos). Esta inyección de bolo se utiliza para desplazar o diluir la sangre hasta el nivel de los capilares y limitar el retroceso de la sangre hacia el campo de ablación del láser.
   i. Tras inyectar el bolo inicial de 10 mL y sin detener el movimiento de inyección, el asistente instrumentalista debe reducir la velocidad de inyección a un mínimo de entre 2 y 3 mL/s a través de una combinación del lumen de la guía y/o vaina. Esta parte de infusión de solución salina se utiliza para desplazar o diluir el flujo de sangre anterógrado que entra en el campo de ablación del láser. En el momento en que el ayudante instrumentalista disminuye la velocidad de inyección, el usuario principal debe activar el sistema de láser pisando el pedal y comenzar una secuencia de aplicación de láser.
   j. La duración de la secuencia de láser la controla el usuario. En general, se recomienda no aplicar el láser durante más de 20 segundos seguidos. Se debe infundir suero salino durante todo el proceso de láser.
   k. Termine la inyección de solución salina al final de la secuencia de aplicación de láser. Vuelva a colocar la llave de paso del colector para presurizar y rellene la jeringa de control con 20 mL de solución salina, preparándose así para la siguiente secuencia de aplicación de láser.
   l. Cada secuencia posterior de láser debe ir precedida por un bolo de solución salina y realizarse con infusiones continuas de dicha solución, como se describe en los pasos h-k.
   m. Si se utiliza medio de contraste para evaluar los resultados durante un tratamiento con láser, repita los pasos d-g antes de volver a activar el sistema de láser (antes de activar el láser, repita los pasos h-k).

Nota: en función del método utilizado, anterógrado o contralateral, la solución salina se puede administrar a través de la vaina (método anterógrado) o a través del lumen interno del catéter por láser (método contralateral). Cuando se utiliza el método contralateral, se recomienda utilizar guías de diámetro más pequeño para permitir la correcta infusión de la solución salina en la zona de tratamiento.

13. Información de garantía

El fabricante garantiza que el catéter de aterectomía por láser Turbo-Elite no presenta defectos de material ni de fabricación si se utiliza antes de la fecha de caducidad y si el envase no está abierto ni dañado inmediatamente antes de su uso. La responsabilidad del fabricante en virtud de la presente garantía se limita a la sustitución de cualquier catéter de aterectomía por láser Turbo-Elite defectuoso o a la devolución de su precio de compra. El fabricante no se responsabiliza de los daños y perjuicios incidentales, especiales o consecuentes que se deriven del uso del catéter de aterectomía por láser Turbo-Elite. Los daños ocasionados al catéter de aterectomía por láser Turbo-Elite por uso indebido, alteración, almacenamiento o manipulación incorrectos, o por cualquier otro incumplimiento de estas instrucciones de uso, anularán la presente garantía limitada. **ESTA GARANTÍA LIMITADA SUSTITUYE EXPRESAMENTE CUALQUIER OTRA GARANTÍA, EXPLÍCITA O IMPLÍCITA, INCLUIDA LA GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O ADECUACIÓN PARA UN FIN DETERMINADO.** Ninguna persona ni entidad, incluidos los representantes autorizados o distribuidores del fabricante, tiene autoridad para ampliar o extender esta garantía limitada, y no se podrá hacer valer ante el fabricante ninguna pretensión en dicho sentido. La presente garantía limitada cubre únicamente el catéter de aterectomía por láser Turbo-Elite. Puede encontrar información acerca de la garantía del fabricante asociada al sistema de láser de excímero CVX-300™ o al Philips Laser System en la documentación de dicho dispositivo.

14. Símbolos especiales

Max. Tip Diameter Diámetro máximo de la punta	∅	**Max. Shaft Diameter** Diámetro máximo del tubo	∅
Working Length Longitud útil	⊢ ⊣	**Sheath Compatibility** Compatibilidad de vaina	SC
Guidewire Compatibility Compatibilidad de guía	GW Max OD	**Energy Range** Intervalo de energía	
Hydrophilic Coating Recubrimiento hidrófilo		**Quantity** Cantidad	**QTY**
Importer Importador			
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Precaución: Las leyes federales (Estados Unidos) establecen restricciones para la venta de este dispositivo a personal médico o bajo prescripción médica.			**Rx ONLY**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Över-ledaren-katetermodeller (OTW - Over-The-Wire) och snabbutbyteskatetermodeller (RX - Rapid Exchange) **Swedish/Svenska**

Innehållsförteckning

1. Beskrivning 63
2. Användningsområde 63
3. Kontraindikationer 63
4. Varningar 63
5. Försiktighetsåtgärder 63
6. Biverkningar 64
7. Kliniska studier 64
8. Individanpassad behandling 65
9. Bruksanvisning 65
10. Leverans 65
11. Kompatibilitet 65
12. Bruksanvisning 65
13. Garantiinformation 66
14. Icke-standardsymboler 66

1. Beskrivning

Spectranetics Turbo-Elite laseraterektomikatetrar är perkutana intravaskulära anordningar som är konstruerade av multipla optiska fibrer ordnade runt ett ledarlumen. Storleksidentifiering är tryckt på katetern.

På Turbo-Elite laseraterektomikateter, över-ledaren-katetrar (OTW) underlättar en lueradapter, som sitter vid den proximala änden av den användbara längden, användning av laserkatetern över ledare av lämplig storlek (0,014 tum, 0,018 tum och 0,035 tum). Se insticket nedan.

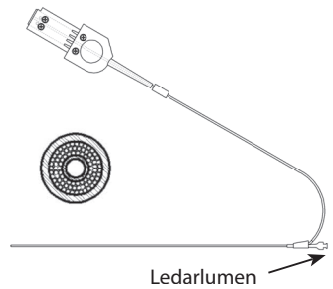
På Turbo-Elite laseraterektomikateter, snabbutbyteskatetrar (RX) formas ledarlumenet endast genom den distala spetsens sista 9 cm, som har direkt patientkontakt och är koncentrisk med fiberuppsättningen. Se insticket nedan.

Rörelsemekanismen för Turbo-Elite laseraterektomikatetrar

Multifiberlaserkatetrarna sänder ut ultraviolett energi från lasersystemet till obstruktionen i artären.Den ultravioletta energin tillförs till laserkateterns spets för att åstadkomma fotoablation av lesioner som kan bestå av aterom, fibros, kalcium och tromber, för att på så sätt rekanalisera sjuka kärl (fotoablation är den process genom vilken energifotoner får molekylbindningar att brista på cellnivå utan termiska skador på omgivande vävnad). Spectranetics laserkatetrar har en patentskyddad smörjande beläggning som underlättar deras spårbarhet genom artärer.

Ordlista över specialtermer

Retrograd metod = I motsatt riktning till blodflödet.
Antegrad metod = I blodflödets riktning.
Baseline-angiografi = Angiografisk registrering av blodkärl.
Kontralateral åtkomst = Arteriell åtkomst med en överkorsningsmetod.



Figur 1: Turbo-Elite laseraterektomikateter (OTW)

Tabell 1.1 Turbo-Elite laseraterektomikateter OTW-modeller

Produkt-beskrivning	Modell-nummer	Ledar-kompatibilitet (tum)	Max. spetsdiameter (tum)	Max. skaftdiameter (tum)	Arbetslängd (cm)	Hylsans kompatibilitet (Fr.)
Specifikationer för över-ledaren-katetrar (OTW)						
0,9 mm	410-152	0,014	0,038	0,047	150	4
1,4 mm	414-151	0,014	0,055	0,056	150	5
1,7 mm	417-152	0,018	0,068	0,069	150	5
2,0 mm	420-006	0,018	0,080	0,081	150	6
2,3 mm	423-001	0,018	0,091	0,091	125	7
2,5 mm	425-011	0,018	0,101	0,102	112	8
2,3 mm	423-135-02	0,035	0,091	0,091	125	7
2,5 mm	425-135-02	0,035	0,101	0,102	112	8
*Observera: Philips Laser System är inte kompatibelt och går inte att använda tillsammans med 425-011-modellen Turbo-Elite-kateter						



Figur 2: Turbo-Elite Laseraterektomikateter (RX)

Tabell 1.2 Turbo-Elite laseraterektomikateter RX-modeller

Produkt-beskrivning	Modell-nummer	Ledar-kompatibilitet (tum)	Max. spetsdiameter (tum)	Max. skaftdiameter (tum)	Arbetslängd (cm)	Hylsans kompatibilitet (Fr.)
Specifikationer för snabbutbyteskatetrar (RX)						
0,9 mm	410-154	0,014	0,038	0,049	150	4
1,4 mm	414-159	0,014	0,057	0,062	150	5
1,7 mm	417-156	0,014	0,069	0,072	150	6
2,0 mm	420-159	0,014	0,080	0,084	150	7

2. Användningsområde

För aterektomi av infrainguinala artärer.

3. Kontraindikationer

Inga kända kontraindikationer.

4. Varningar

Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare med lämplig utbildning.

Programvarukrav vid användning av Spectranetics Turbo-Elite laseraterektomikatetrar:

Lasersystem	Program	Kateterns maximala repetitionsfrekvens
CVX-300 excimerlasersystem	V3.8XX	80 Hz
	V3.7XX	40 Hz
Philips Laser System	V1.0 (b5.0.3) eller senare	80 Hz

När laserkatetern befinner sig inuti kroppen skall den endast manövreras under fluoroskopisk övervakning med radiografisk utrustning som ger högkvalitativa bilder.

Laserkatetern bör inte användas i närvaro av kontrastmedel. Innan användning, spola bort allt närvarande kontastmedel från från introduktionsmanteln eller ledkatetern och in-line-kontakterna. Det kan leda till skada eller stopp för designerna 1,4-2,0 RX. Saltlösning måste infunderas under hela lassningsprocessen.

5. Försiktighetsåtgärder

Denna kateter har steriliserats med etylenoxid och levereras **STERIL**. Produkten är utformad och avsedd för **ENGÅNGSBRUK** och får inte omsteriliseras och/eller återanvändas.

Du får INTE omsterilisera eller återanvända detta instrument eftersom detta kan påverka dess funktion eller öka risken för korskontamination på grund av olämplig återbehandling.

Återanvändning av detta instrument för engångsbruk kan leda till allvarlig patientskada eller död och ogiltiggör tillverkarens garanti.

Förvaras på sval och torr plats. Skyddas från direkt solljus och höga temperaturer (över 60 °C eller 140 °F).

Produktens sterilitet garanteras endast om förpackningen är oöppnad och utan skador. Före användning skall den sterila förpackningen inspekteras visuellt för att kontrollera att förseglingarna inte är brutna. Använd inte katetern om förpackningen är skadad. Använd inte kateterprodukten efter det ”bäst före”-datum som anges på förpackningsetiketten.

Före användning skall den utrustning som skall användas under ingreppet kontrolleras noga så att ingen del är defekt. Använd inte skadad utrustning.

Efter användning skall all utrustning kasseras enligt tillämpliga specifika bestämmelser om sjukhusavfall och potentiellt biologiskt riskmaterial.

Läs igenom bruksanvisningen noggrant innan lasersystemet används. Ägna särskild uppmärksamhet åt avsnittet om varningar och ansvar i bruksanvisningen, där de anmärkningar, försiktighetsåtgärder och varningar, som måste iakttas för att garantera säker användning av lasersystemet, förklaras.

Under ingreppet skall lämplig antikoagulant och vasodilatorbehandling tillföras patienten enligt sjukhusets protokoll.

Koksaltlösning måste infunderas under hela lasringsprocessen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Biverkningar

Användning av Spectranetics Turbo-Elite tillsammans med CVX-300™-excimerlasern eller Philips Laser System kan bidra till följande komplikationer:

Biverkningar som observerats under kliniska studier (se avsnitt 7)

Komplikationer vid ingrepp	Allvarliga biverkningar	Komplikationer på sjukhus
• Spasm • Allvarlig dissektion • Tromb • Distal embolisering • Perforation • Annat	• Dödsfall • Reintervention • ALI • Större amputation • Bypasskirurgi • Hematom med kirurgi	• Reocklusion • Pseudoaneurysm • Njursvikt • Blödning

Potentiella biverkningar som INTE observerats under kliniska studier (se avsnitt 7)

- Nervskada
- Arteriovenös fistelbildning
- Endarterektomi
- Infektion
- Stroke
- Myokardinfarkt
- Arytmi

För närvarande finns inga kända långsiktiga biverkningar på artärväggen till följd av perifer rekanalisering med excimerlaser.

7. Kliniska studier

Enheterna i de här studierna har använts tillsammans med CVX-300® excimerlasersystemet. Med Philips Laser System får man samma effekt och det arbetar med samma parametrar som CVX-300® excimerlasersystemet, av den anledningen har det inte samlats in några nya uppgifter för Turbo-Elite Laser Atherectomy-katetern med Philips Laser System.

CELLO-studie

Data som presenteras i denna bruksanvisning insamlades för att stödja säkerheten och ändamålsenligheten för Spectranetics TURBO-Booster™ och CLiRpath TURBO™-katetrar. CELLO-studien (CLiRpath Excimer Laser System to Enlarge Lumen Openings), IDE-nr G060015, inbegrep 16 inlärningsfall och 45 analyspatienter vid 16 institutioner.

Effekt: Den primära slutpunkten för ändamålsenlighet (≥ 20 procents reduktion av procentuell stenosdiameter, i genomsnitt, enligt bedömning av det centrala angiografilaboratoriet) för analysgruppen påvisade en 35-procentig reduktion av stenosens diameter (34 procent i inlärningsgruppen) när TURBO-Booster-systemet användes jämfört med före ingreppet. Det sekundära effektmåttet på framgång vid akuta ingrepp (visuell bedömning av slutgiltig kvarvarande stenos) uppnåddes på 97,8 respektive 100,0 procent av patienterna, enligt visuell bedömning av läkaren i respektive analys- och inlärningsgrupp.

Tabell 7.1 Placering av lesion

Placering av kärllesioner	Inlärningsgrupp (n = 16)	Analysgrupp (n = 45)	Totalt (n = 61)
SFA	13	43	56
Popliteal	3	2	5

Tabell 7.2 Information om ingreppet

Angiografiska resultat	Inlärningsgrupp (n = 16)	Analysgrupp (n = 45)	Totalt (n = 61)
Referenskärlets diameter (mm)	5,19	4,79	4,89
Genomsnittlig lesionslängd (mm)	72,08	50,89	56,45
Procentuell stenosdiameter – Före	78,3	77,3	77,6
Procentuell stenosdiameter – Efter användning av Turbo-Booster	44,0	42,4	42,8
Procentuell stenosdiameter – Slutlig	25,6	20,9	22,1

Tabell 7.3 Antal ocklusioner som krävde stegvis teknik under skapandet av pilotkanal

Totalt antal ocklusioner enrollerade	Inlärningsgrupp n (%)	Analysgrupp n (%)	Totalt n (%)
Totalt antal ocklusioner – 100 % diameter stenos	4 (25,0)	9 (20,0)	13 (21,3)
Stegvis teknik använd av läkare	0 (0,0)	1 (11,1)	1 (1,6)
Alla patienter för vilka stegvis teknik inte användes vid skapandet av pilotkanal	16 (100,0)	44 (97,8)	60 (98,3)

Hos en av de 61 patienterna (1,6 %) valde läkaren att använda stegvis teknik.

Tabell 7.4 Komplikationer som möjligtvis kan sättas i samband med TURBO-Booster

Komplikationer vid ingrepp	Inlärningsgrupp (n = 16)	Analysgrupp (n = 45)	Totalt (n = 61)
Större dissektion (grad E eller F)	0	0	0 (0 %)
Distal embolisering	1	2	3 (5 %)
Övrigt (obehag i det behandlade benet efter ingreppet)	0	3	3 (5 %)

Säkerhet: Det primära effektmåttet för säkerhet som uppmättes var frekvensen av allvarliga avvikande händelser, vilka definierades som klinisk perforation, större dissektion som krävde operation, större amputation, cerebrovaskulära händelser (CVA), hjärtinfarkt, samt dödsfall vid ingreppet, innan patienten skrevs ut från sjukhuset (eller 24 timmar efter ingreppet, vilket som inträffade först) vid 30 dagar och 6 månader. I samband med CELLO-studien rapporterades inga större komplikationer. Dessutom förekom inga allvarliga komplikationer eller oväntade biverkningar från produkten.

CLI-studier

Denna information baserades på tidigare versioner av perifera excimerlaseraterektomikatetrar. De data som presenteras i denna bruksanvisning består av en undergrupp patienter hämtade från tre källor av konsekutivt behandlade patienter med kritisk extremitetsischemi (Critical Limb Ischemia, CLI) som inte lämpade sig för kirurgi:

OBS! Alla värden baseras på analys utförd vid det centrala angiografilaboratoriet

- LACI Phase 2 – en undergrupp patienter från en prospektiv IDE-registrering utförd 2001–2002 vid 14 kliniker i USA och Tyskland. Undergruppen inkluderar 26 extremiteter (hos 25 patienter) som behandlades vid 7 kliniker i USA och Tyskland med den stegvisa rekanaliseringsmetoden med laser. I 13 av dessa fall användes den stegvisa tekniken ab initio, det vill säga utan att man först försökte korsa ocklusionen med en ledare.
- LACI Belgium – en undergrupp på 51 patienter i en prospektiv registrering utförd vid 6 kliniker i Belgien. Undergruppen inkluderar 9 extremiteter (hos 9 patienter) som behandlades vid 3 kliniker i Belgien med den stegvisa rekanaliseringsmetoden med laser.
- Louisiana-fallserien – en undergrupp hämtad från 62 fall som ingick i en pågående datasammanställning av en enskild läkargrupp i centrala Louisiana, CIS (Cardiovascular Institute of the South). Denna undergrupp patienter består av 12 extremiteter (hos 12 patienter) som behandlades med den stegvisa rekanaliseringsmetoden med laser.

Tabell 7.5 Information om ingreppet

Placering för vaskulära lesioner (n = 205)	
SFA	138 (67 %)
Popliteal	23 (11 %)
Infrapopliteal	42 (20 %)
Angiografiska resultat (n = 47 extremiteter)	
Lesioner per extremitet	4,4
Genomsnittlig lesionslängd	73,4 ± 7,3 (mm)
Rakt flöde till foten upprättat	37 (79 %)
Stent implanterad	28 (60 %)
Sammanlagt lyckade korsningar*	37 (79 %)
Lyckade korsningar efter försök med ledare	24/34 (71 %)
Lyckade korsningar i ab initio-fall	13/13 (100 %)
Lyckade ingrepp**	34 (72 %)

OBS! 47 extremiteter hos 46 patienter behandlades. Alla procentberäkningar bygger på 47 extremiteter.

*Korsningsframgångsdata har lagrats för stegvisa fall efter konventionella ledarförsök i 24 extremiteter och ab initio-fall i 13 extremiteter.

**Lyckade ingrepp: ≤50 % slutlig residualstenos.

Tabell 7.6 Komplikationer, n = 47 extremiteter

Komplikationer vid ingrepp	
Spasm	1 (2 %)
Allvarlig dissektion	4 (9 %)
Tromb	1 (2 %)
Distal embolisering	3 (6 %)
Perforation	3 (6 %)
Annat	5 (11 %)
Komplikationer på sjukhus	
Reocklusion	1 (2 %)
Pseudoaneurysm	1 (2 %)
Njursvikt	1 (2 %)
Blödning	1 (2 %)
Infektion	0 (0 %)
Annat	0 (0 %)

OBS! 47 extremiteter hos 46 patienter behandlades. Alla procentberäkningar bygger på 47 extremiteter.

Tabell 7.7 SAE (samlade allvarliga biverkningar) under 6 månaders uppföljning, för n = 47 extremiteter

Dödsfall	3 (6 %)
MI eller stroke	0 (0 %)
Reintervention	6 (13 %)
ALI	1 (2 %)
Större amputation	2 (4 %)
Bypasskirurgi	2 (4 %)
Endarterektomi	0 (0 %)
Hematom med kirurgi	2 (4 %)
Totalt	16 (34 %)

OBS! 47 extremiteter hos 46 patienter behandlades. Alla procentberäkningar bygger på 47 extremiteter.
MI = Myokardinfarkt. ALI = Akut extremitetsischemi.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabell 7.8 Resultat av ITT-analys (Intention-to-Treat Analysis), n = 47

Lyckade korsningar	37 (79 %)
Lyckade ingrepp	34 (72 %)
Räddade extremiteter	40 (85 %)
Dödsfall, alla orsaker	3 (6 %)
Någon SAE	16 (34 %)

OBS! 47 extremiteter hos 46 patienter behandlades. Alla procentberäkningar bygger på 47 extremiteter.

8. Individanpassad behandling

De risker och fördelar som beskrivs ovan måste noga övervägas för varje enskild patient före användning av Turbo-Elite laseraterektomikateteranordning.

Användning av Turbo-Elite-anordningar kan övervägas efter det att initiala försök med konventionell korsning med ledare har misslyckats på grund av att:

- En rundad eller excentrisk ocklusionsstump böjer ledaren till en subintimal passage.
- Ledaren böjs upprepade gånger in i en stor kollateral gren i linje med ocklusionsstumpen.
- Kalcifiering förhindrar fullständigt framförande av ledaren i det obstruerade lumenet.

Dessutom kan rekanalisering av naturliga artärer övervägas hos patienter med ockluderade bypassgraft.

Patienturval och kliniska tekniker skall genomföras i enlighet med instruktionerna i avsnitt 2, ”Användningsområde” och avsnitt 9, ”Bruksanvisning”.

9. Bruksanvisning

De anordningar som beskrivs i detta dokument kan användas inom följande effektintervall på CVX-300™-excimerlasern eller Philips Laser System:

Tabell 9.1 Energiparametrar

Produktbeskrivning	Modell-nr	Fluens	Repetitionsfrekvens	Laserns på-/avtid
OTW-katetrar				
0,9 mm	410-152	30-80	25-80*	Kontinuerligt på
1,4 mm	414-151	30-60	25-80*	Kontinuerligt på
1,7 mm	417-152	30-60	25-80*	Kontinuerligt på
2,0 mm	420-006	30-60	25-80*	Kontinuerligt på
2,3 mm	423-001	30-60	25-80*	Kontinuerligt på
2,5 mm	425-011	30-45	25-80*	Kontinuerligt på
2,3 mm	423-135-02	30-60	25-80*	Kontinuerligt på
2,5 mm	425-135-02	30-60	25-80*	Kontinuerligt på
RX-katetrar				
0,9 mm	410-154	30-80	25-80*	Kontinuerligt på
1,4 mm	414-159	30-60	25-80*	Kontinuerligt på
1,7 mm	417-156	30-60	25-80*	Kontinuerligt på
2,0 mm	420-159	30-60	25-80*	Kontinuerligt på

Rekommenderade kalibreringsinställningar: 45 fluens, 25 Hz.

* Den 80 Hz maximala repetitionsfrekvensen gäller för CVX-300-programmet V3.8XX och Philips Laser System med programversionen 1.0 (b5.0.3) eller senare. För CVX-300-programmet V3.7XX är den maximala repetitionsfrekvensen 40 Hz.

** Observera: Philips Laser System är inte kompatibelt och går inte att använda tillsammans med 425-011-modellen Turbo-Elite-kateter.

10. Leverans

10.1 Sterilisering

Endast för engångsbruk. Får inte omsteriliseras och/eller återanvändas.

Spectranetics laserkatetrar levereras sterila. Det sterila tillståndet garanteras endast om förpackningen är oöppnad och oskadad.

10.2 Undersökning före användning

Före användning, inspektera den sterila förpackningen visuellt för att säkerställa att förseglingarna inte är brutna. All utrustning som skall användas vid ingreppet, inklusive katetern, måste undersökas noggrant för att bekräfta att den inte är defekt. Kontrollera att laserkatetern inte är böjd, klämd eller skadad på annat sätt. Använd inte en skadad produkt.

11. Kompatibilitet

- Spectranetics laseraterektomikateter är utformad och avsedd för användning endast med Spectranetics CVX-300™-excimerlaser eller Philips Laser System*.
- Använd inte med andra lasersystem.
- Ledarkompatibilitet.
- Se tabellen över kateterspecifikation i avsnitt 1.

*Observera: Philips Laser System kanske inte är tillgängligt på alla de marknader där Turbo-Elite Laser Atherectomy-katetern säljs.

12. Bruksanvisning

Förberedelser inför ingrepp

Något eller allt av följande extramaterial, som inte medföljer i förpackningen med laserkatetern, kan behövas för ingreppet (detta är endast engångsartiklar – de får inte omsteriliseras eller återanvändas):

- Introducers och/eller femorala styrkatetrar i lämplig storlek och konfiguration för val av perifer artär och underlättande av användning av den största laserkatetern.
- Tuohy-Borst ”y”-adapter eller hemostasventil(er).
- Normal steril koksaltlösning.
- Standardkontrastmedel.
- 0,014-, 0,018- och 0,035-tums ledare.

Användningen av lasersystemet är begränsad till läkare som utbildats i perifer vaskulär intervention och som uppfyller de utbildningskrav som anges nedan. Dessa krav omfattar, men är inte begränsade till:

1. Utbildning i lasersäkerhet och laserfysik.
2. Genomgång av patientfilmer av lesioner som uppfyller indikationerna för användning.
3. Genomgång av fall som demonstrerar ablationsmetoden med excimerlaser i ocklusioner som uppfyller indikationerna för användning.
4. Genomgång av laseranvändning följd av en demonstration av lasersystemet.
5. Praktisk utbildning med lasern och tillämplig modell.
6. En färdigutbildad Spectranetics-representant kommer att närvara för att hjälpa till under åtminstone de tre första fallen.
7. Efter den formella utbildningssessionen tillhandahåller Spectranetics ytterligare utbildning om läkaren, supportpersonalen, sjukhuset eller Spectranetics så önskar.

Använd steril metod för att öppna den sterila förpackningen. Avlägsna förpackningskilarna från brickan och lyft försiktigt upp laserkatetern från brickan samtidigt som du stödjer den svarta laseranslutningen, även kallad den proximala änden, den proximala kopplingen eller den proximala anslutningen. Tänk på att laserkateterns proximala ände endast ansluts till lasersystemet och inte är avsedd för patientkontakt.

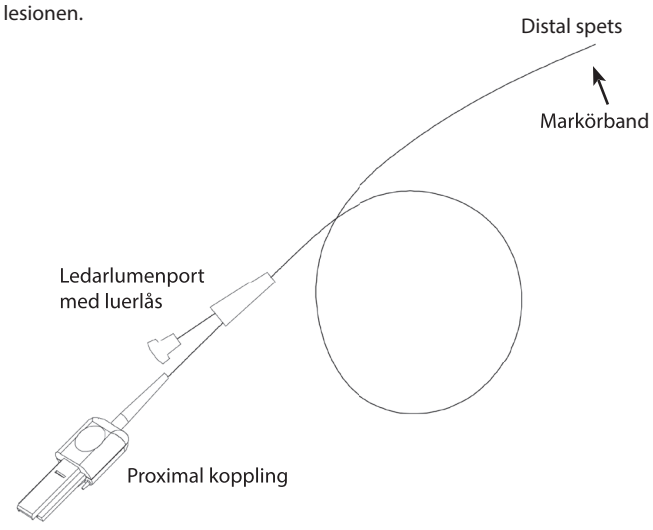
Anslut laserkateterns proximala ände till lasersystemet och placera laserkatetern i lasersystemets förlängningsstång eller kateterbehållare. Kalibrera laserkatetern enligt instruktionerna i bruksanvisningen till CVX-300™-excimerlasern eller bruksanvisningen till Philips Laser System.

1. Använd sedvanlig metod för femoral punktion för att föra in en 4 Fr.- till 9 Fr.- (beroende på den största interventionsanordning som används under behandlingen) introducer i den gemensamma lårbensartären med anterograd eller retrograd metod för kontralateral åtkomst. Heparinisera intravenöst i enlighet med protokollet för heparinisering.
2. Utför baseline-angiografi genom att injicera kontrastmedel genom introducerhylsan eller styrkatetern. Ta bilder i flera projektioner som visar anatomiska variationer och morfologi hos den eller de lesioner som skall behandlas.
3. För in en 0,014-, 0,018- eller 0,035-tums ledare till den perifera ocklusionen via introducern eller styrkatetern.
4. Välj omsorgsfullt rätt laserkateterstorlek:

Tabell 12.1 Rekommenderade storleksförhållanden

Kateterstorlek	Proximal kärldiameter
0,9 mm	≥1,4 mm
1,4 mm	≥2,1 mm
1,7 mm	≥2,6 mm
2,0 mm	≥3,0 mm
2,3 mm	≥3,5 mm
2,5 mm	≥3,8 mm

5. Fukta kateterns överdrag för att aktivera den hydrofila beläggningen. Du kan antingen sänka ned katetern i en skål eller torka den med våt gasväv med en lämplig steril lösning.
6. Spola laserkateterns ledarlumen med 5–10 ml hepariniserad koksaltlösning.
7. Introducera den distala spetsen på Spectranetics laserkateter över den valda ledaren. Styr laserkatetern till lesionen under fluoroskopisk övervakning. Laserkateterns röntgentäta markörband indikerar dess position i förhållande till lesionen.



Figur 3 (ej skalenlig)

OBS! Laserkateterns rörelse och den röntgentäta spetsmarkörens position skall alltid övervakas med fluoroskopi. Rörelsen och framförandehastigheten hos kateterns distala spets skall direkt motsvara framförandehastigheten för kateterns proximala skaft.

Om motsvarande rörelse inte är tydlig skall en ny bedömning av lesionsmorfologin, den laserenergi som tillförs och supportutrustningens status, göras före fortsatt behandling.

Vid utebliven märkbar kateterrörelse skall du vara försiktig så att inte för mycket laserenergi tillförs.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Injicera kontrastmedlet genom introducerhylsan eller styrkatetern för att verifiera laserkateterns positionering under fluoroskopi.
9. Efter verifiering av att laserkatetern är placerad i kontakt med mållesionen och under användning av normal koksaltlösning:
   a. Spola bort allt resterande kontrastmedel från introducern eller styrkatetern och anslutningarna i ledningen.
   b. Spola bort allt resterande kontrastmedel från laserstället och angränsande vaskulära strukturer innan du aktiverar lasersystemet. **Varning: Aktivera inte lasern i närvaro av kontrastmedel.**
   c. Se avsnittet om protokoll för infusion av koksaltlösning i denna bruksanvisning och utför spolning och infusion med koksaltlösning enligt instruktionerna.
10. Vid användning av Turbo-Elite laseraterektomikatetermodeller tillför lasersystemet kontinuerligt energi så länge som fotpedalen trycks ned. Laserkedjans längd kontrolleras av användaren. Det rekommenderas generellt att laser inte tillförs kontinuerligt under mer än 20 sekunder.
11. **Stegvis metod för total ocklusion**
    a. Tryck ned fotpedalen för att aktivera lasersystemet och för långsamt, mindre än 1 mm per sekund, in laserkatetern 2–3 mm i den totala ocklusionen och låt laserenergin avlägsna önskat material. Släpp upp fotpedalen för att inaktivera lasersystemet.

OBS! Framförande av laserkatetern genom måttligt kalcifierade lesioner kan fordra fler pulser av laserenergi än fibrös aterosklerotisk vävnad.

   b. För fram ledaren bortom laserkateterns distala spets längre in i ocklusionen, några få millimeter, och återaktivera lasern enligt beskrivning i steg a ovan.
   c. Fortsätt på detta stegvisa sätt att först föra fram ledare och sedan föra fram och aktivera laserkatetern (mm för mm) tills katetern når ocklusionens sista 3–5 mm.
   d. Korsa ocklusionens sista 3–5 mm och för först in ledaren i det öppna distala kärlet följt av den aktiverade laserkatetern över ledaren.
   e. Låt ledaren sitta kvar medan du drar tillbaka laserkatetern, injicera kontrastmedel genom styrkatetern och undersök lesionen via fluoroskopi.
   f. Ytterligare laserpassager kan utföras över ledaren för att erhålla större excision av lesionen.
   g. Om motstånd uppstår under framförandet av katetern (exempelvis p.g.a. kalcium) skall lasertillförseln omedelbart avbrytas genom att fotpedalen släpps upp för att inaktivera lasersystemet. Fluens och repetitionsfrekvens kan ökas för framförande. För att undvika risk för värmeansamling, måste katetern föras fram under lasring.

OBS! Om laserkatetern avlägsnas från kärlet av någon anledning skall dess utsida, innerlumen och spets rengöras noggrant med hepariniserad koksaltlösning för att undvika att blod fastnar. Blodrester på laserkatetern kan försämra dess prestanda.

12. **Standardmetod för behandling av stenoser**
    a. Tryck på fotpedalen för att aktivera lasersystemet och för långsamt fram (under 1 mm per sekund) laserkatetern genom stenosen. Släpp upp fotpedalen för att inaktivera lasersystemet.
    b. Ytterligare laserpassager kan utföras över ledaren för att erhålla större excision av lesionen. Om motstånd uppstår under framförandet av katetern (exempelvis p.g.a. kalcium) skall lasertillförseln omedelbart avbrytas genom att fotpedalen släpps upp för att inaktivera lasersystemet. Fluens och repetitionsfrekvens kan ökas för framförande. För att undvika risk för värmeansamling, måste katetern föras fram under lasring.
13. Du behöver inte avlägsna laserkatetern från patienten för att öka eller minska vare sig fluensen eller pulsrepetitionsfrekvensen eftersom laserkatetern kalibrerats tidigare. Se bruksanvisningen till CVX-300™-excimerlasern eller bruksanvisningen till Philips Laser System.

Var försiktig! Övervaka alltid patientens blodtryck och hjärtfrekvens under ingreppet.

14. Efter laserrekanalisering skall vid behov uppföljande angiografi och ballongangioplastik utföras. Stentning kan utföras vid behov, t.ex. i fall av akut återfall, allvarlig perforation etc.
15. Följ protokoll för infusion av koksaltlösning efter behov.

OBS! Två användare rekommenderas för denna metod. Det rekommenderas att den primära användaren/läkaren för fram laserkatetern och sköter lasersystemets fotpedal. En operationsassistent bör reglera infusionsregleringssprutan med koksaltlösning och (om tillämpligt) trycka ned fluoroskopipedalen.

   a. Ta fram en påse på 500 ml med 0,9 % normal koksaltlösning (NaCl) före laseringreppet. Inget heparin eller kalium behöver tillsättas till koksaltlösningen. Anslut påsen med koksaltlösning till en steril intravenös ledning och avsluta ledningen vid en port på en trippelförgrening.
   b. Om tillämpligt skall artärens ostium kanyleras med en lämplig styrkateter med ”stort lumen” på sedvanligt sätt. Det rekommenderas att styrkatetern inte har sidoöppningar.
   c. Under fluoroskopisk övervakning förs laserkatetern fram tills den kommer i kontakt med lesionen. Vid behov kan kontrastmedel injiceras för att underlätta placering av laserkateterns spets. Om det verkar som om kontrastmedel fångats mellan laserkateterns spets och lesionen, kan laserkatetern dras tillbaka en aning (1–2 mm) för att möjliggöra antegradflöde och avlägsnande av kontrastmedel medan systemet spolas med koksaltlösning. Före lasertillförsel måste du emellertid kontrollera att laserkateterns spets har kontakt med lesionen.
   d. Tryck ut eventuellt överblivet kontrastmedel från regleringssprutan tillbaka i flaskan. Rengör trippelförgreningen från kontrastmedel genom att dra upp koksaltlösning genom förgreningen och in i regleringssprutan.
   e. Avlägsna den ursprungliga regleringssprutan från förgreningen och ersätt den med en ny 20 ml-regleringsspruta med luerlås. Denna nya 20 ml-kontrollspruta skall fyllas med koksaltlösning före anslutning för att minska risken för introduktion av luftbubblor. (Merit Medical och andra tillverkare framställer 20 ml-regleringsprutor.)
   f. Spola bort alla spår av blod och kontrastmedel från förgreningen, anslutningsslangarna, y-anslutningen och introducern eller styrkatetern med minst 20–30 ml koksaltlösning (åtskilliga sprutor med koksaltlösning). När denna initiala spolning är slutförd skall 20 ml-regleringssprutan fyllas med koksaltlösning.
   g. Bekräfta under fluoroskopi att laserkateterns spets har kontakt med lesionen (för fram laserkatetern vid behov), men injicera inte kontrastmedel.
   h. När den ansvarige användaren indikerar att han/hon är redo att aktivera lasersystemet, skall operationsassistenten vrida av förgreningsstoppkranens tryck och injicera 10 ml koksaltlösning så snabbt som möjligt (inom 1–2 sekunder). Denna bolusinjektion är avsedd att förskjuta och/eller späda blod till kapillärnivå och begränsa blödning bakåt in i laserablationsfältet.
   i. Efter injektionen av de den initiala 10 ml-bolusen och utan att avbryta injektionsrörelsen skall operationsassistenten härnäst sakta ned injektionshastigheten till minst 2–3 ml/sekund genom en kombination av ledarens lumen och/eller hylsan. Denna del av infusionen av koksaltlösning är avsedd att förskjuta och/eller späda antegradblodflödet in i laserablationsfältet. I samma ögonblick som operationsassistenten saktar ned injektionshastigheten skall den primära användaren aktivera lasersystemet genom att trycka ned fotpedalen och påbörja en lasersekvens.
   j. Laserkedjans längd kontrolleras av användaren. Det rekommenderas generellt att laser inte tillförs kontinuerligt under mer än 20 sekunder. Koksaltlösning måste infunderas under hela lasringsprocessen.
   k. Avsluta injiceringen av koksaltlösning i slutet av laserkedjan. Vrid förgreningsstoppkranen tillbaka till tryck och fyll på regleringssprutan med 20 ml koksaltlösning som förberedelse inför nästa lasersekvens.
   l. Varje efterföljande laserkedja skall föregås av en bolus av koksaltlösning och utföras under kontinuerlig infusion av koksaltlösning enligt beskrivningen i steg h–k.
   m. Om kontrastmedel används för att bedöma behandlingsresultaten under loppet av en laserbehandling skall steg d–g upprepas innan lasersystemet återaktiveras (före aktivering av lasern upprepas steg h–k).

OBS! Beroende på vilken metod som används, antegrad eller kontralateral, kan koksaltlösning administreras genom hylsan (antegrad metod) eller laserkateterns innerlumen (kontralateral metod). När den kontralaterala metoden används rekommenderas ledare med mindre diameter för att möjliggöra adekvat infusion av koksaltlösning.

13. Garantiinformation

Tillverkaren garanterar att Turbo-Elite laseraterektomikateter är fri från fel i material och utförande vid användning före angivet ”Bäst före”-datum och när förpackningen är oöppnad och oskadad omedelbart före användning. Tillverkarens skyldigheter enligt denna garanti begränsas till utbyte eller återbetalning av inköpspriset för en defekt Turbo-Elite laseraterektomikateter. Tillverkaren kan inte hållas ansvarig för några oförutsedda skador, särskilda skador eller följdskador som uppstår genom användning av Turbo-Elite-aterektomikatetern. Skador på Turbo-Elite-laseraterektomikatetern p.g.a. felaktig användning, ändringar, olämplig förvaring eller hantering, eller annan underlåtenhet att följa denna bruksanvisning gör denna begränsade garanti ogiltig. **DENNA BEGRÄNSADE GARANTI ERSÄTTER UTTRYCKLIGEN ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKTA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE.** Ingen person eller organisation, inklusive auktoriserad representant eller återförsäljare för tillverkaren, har rätt att förlänga eller utöka denna begränsade garanti, och inga försök att göra detta kommer att vara bindande för tillverkaren. Denna begränsade garanti gäller endast för Turbo-Elite laseraterektomikateter. Information om tillverkarens garanti gällande CVX-300™-excimerlasern eller Philips Laser System finns i dokumentationen till den produkten.

14. Icke-standardsymboler

Max. Tip Diameter Max. spetsdiameter	⌀	**Max. Shaft Diameter** Max. skaftdiameter	⌀
Working Length Arbetslängd	⊢ ⊣	**Sheath Compatibility** Hylskompatibilitet	SC
Guidewire Compatibility Ledarkompatibilitet	GW Max OD	**Energy Range** Energiområde	
Hydrophilic Coating Hydrofil beläggning		**Quantity** Kvantitet	QTY
Importer Importör			
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Försiktighet: Federal lag (USA) begränsar försäljning av den här enheten till läkare eller på läkares ordination.			Rx ONLY

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Spectranetics®

Turbo-Elite™ Lazer Aterektomi Kateteri

Kullanma Talimatları

Tel Üzeri (OTW - Over-The-Wire) ve Hızlı Değişim (RX - Rapid Exchange) Kateter Modelleri

Turkish / Türkçe

İçindekiler

1. Açıklama 67
2. Kullanım Endikasyonları 67
3. Kontrendikasyonları 67
4. Uyarılar 67
5. Önlemler 67
6. Advers Olaylar 68
7. Klinik Çalışmalar 68
8. Tedavinin Kişiselleştirilmesi 69
9. Kullanıcı Kılavuzu 69
10. Sunum Şekli 69
11. Uyumluluk 69
12. Kullanım Talimatları 69
13. Garanti Bilgileri 70
14. Standart Olmayan Semboller 70

1. Açıklama

Spectranetics Turbo-Elite Lazer Aterektomi Kateterleri, bir kılavuz tel lümeni etrafında düzenlenmiş çoklu optik fiberlerden yapılmış perkütan intravasküler cihazlardır. Kateter boyut tanımlaması kateterin üzerinde yazılıdır.

Turbo-Elite Lazer Aterektomi Kateteri, Tel Üzeri (OTW) kateterler için, kullanılabilir uzunluğun proksimal ucunda bulunan bir luer adaptör, lazer kateterin uygun boyutlu kılavuz tel (0,014", 0,018" ve 0,035") üzerinden kullanılmasını sağlamaktadır, aşağıdaki eke bakın.

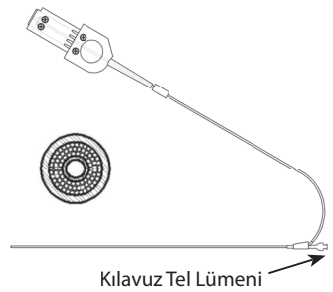
Turbo-Elite Lazer Aterektomi Kateteri, Hızlı Değişim (RX) kateterleri için, kılavuz tel lümeni yalnızca distal ucun doğrudan hasta ile temas eden ve fiber dizisi ile eşmerkezli olan son 9 cm'si boyunca oluşturulmuştur, aşağıdaki eke bakın.

Turbo-Elite Lazer Aterektomi Kateterlerinin Hareket Mekanizması

Çoklu fiber lazer kateterler, lazer sisteminden gelen ultraviyole enerjiyi arterdeki tıkanıklığa iletir. Aterom, fibröz, kalsiyum ve trombustan oluşmuş olabilecek lezyonlara foto-ablasyon uygulamak ve böylelikle hasta damarları yeniden kanalize etmek üzere lazer kateterin ucuna ultraviyole enerji iletilir (foto-ablasyon, enerji fotonları ile hücresel seviyede moleküler bağ kesilmesinin sağlandığı ve böylece çevredeki dokuya termal zarar vermeyen bir süreçtir). Spectranetics lazer kateterler, arterler boyunca geçişi kolaylaştıran özel bir lubrikan kaplamaya sahiptir.

Özel Terimler Sözlüğü

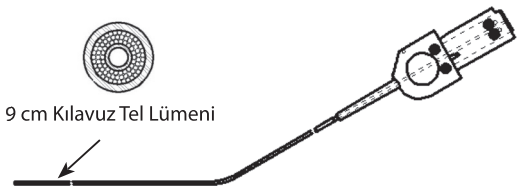
Retrograd Yön = Kan akış yönünün tersi yönde.
Antegrad Yön = Kan akışı yönünde.
Bazal Anjiyografi = Kan damarlarının anjiyografik kaydı.
Kontralateral Yaklaşım= Çaprazlama bir yaklaşımla arter erişimi.



Şekil 1: Turbo-Elite Lazer Aterektomi Kateteri (OTW)

Tablo 1.1 Turbo-Elite Lazer Aterektomi Kateteri OTW Modelleri

Cihaz Açıklaması	Model Numarası	Kılavuz Tel Uyumluluğu (in.)	Maks. Uç Çapı (in.)	Maks. Şaft Çapı (in.)	Çalışma Uzunluğu (cm)	Kılıf Uyumluluğu (Fr)
Tel Üzeri (OTW) Kateter Özellikleri						
0,9 mm	410-152	0,014	0,038	0,047	150	4
1,4 mm	414-151	0,014	0,055	0,056	150	5
1,7 mm	417-152	0,018	0,068	0,069	150	5
2,0 mm	420-006	0,018	0,080	0,081	150	6
2,3 mm	423-001	0,018	0,091	0,091	125	7
2,5 mm	425-011	0,018	0,101	0,102	112	8
2,3 mm	423-135-02	0,035	0,091	0,091	125	7
2,5 mm	425-135-02	0,035	0,101	0,102	112	8
*Not: Philips Laser System, 425-011 model Turbo-Elite kateterle uyumlu değildir ve bununla birlikte kullanılamaz						



Şekil 2: Turbo-Elite Lazer Aterektomi Kateteri (RX)

Tablo 1.2 Turbo-Elite Lazer Aterektomi Kateteri RX Modelleri

Cihaz Açıklaması	Model Numarası	Kılavuz Tel Uyumluluğu (in.)	Maks. Uç Çapı (in.)	Maks. Şaft Çapı (in.)	Çalışma Uzunluğu (cm)	Kılıf Uyumluluğu (Fr)
Hızlı Değişim (RX) Kateteri Özellikleri						
0,9 mm	410-154	0,014	0,038	0,049	150	4
1,4 mm	414-159	0,014	0,057	0,062	150	5
1,7 mm	417-156	0,014	0,069	0,072	150	6
2,0 mm	420-159	0,014	0,080	0,084	150	7

2. Kullanım Endikasyonları

İnfrainguinal arterlerin aterektomisi için endikedir.

3. Kontrendikasyonları

Bilinen bir kontrendikasyonu yoktur.

4. Uyarılar

Federal yasalar (ABD) bu cihazın satışını, yalnızca gerekli eğitimi almış bir hekim tarafından veya hekim emriyle olacak şekilde sınırlar.

Spectranetics Turbo-Elite Aterektomi Kateterleri yazılımı gereklilikleri:

Lazer Sistemi	Yazılım	Kateterin Maksimum Tekrarlama Hızı
CVX-300 Excimer Lazer Sistemi	V3.8XX	80 Hz
	V3.7XX	40 Hz
Philips Laser System	V1.0 (b5.0.3) ve üstü	80 Hz

Lazer kateter vücut içindeyken, yalnızca yüksek kalitede görüntüler sağlayan radyografik ekipman ile uygulanan floroskopik gözlem altında manipüle edilmelidir.

Kontrast madde varken lazer kateter çalıştırılmamalıdır. Cihazı kullanmadan önce, introdüser kılıf veya kılavuz kateterdeki ve in-line konektörlerdeki tüm kontrast madde kalıntılarını temizleyin. 1.4-2.0 RX tasarımı kateterde bu temizleme işleminin yapılmaması ucun zarar görmesine veya yerinden çıkmasına neden olabilir. Tüm lazer işlemi boyunca salin infüze edilmelidir.

5. Önlemler

Bu kateter Etilen Oksit ile steril edilmiştir ve **STERİL** olarak sağlanır. Cihaz, **YALNIZCA TEK KULLANIM** için tahsis edilmiş ve tasarlanmıştır ve yeniden sterilize edilmemeli ve/veya yeniden kullanılmamalıdır.

Bu cihazı yeniden sterilize ETMEYİN veya yeniden KULLANMAYIN, aksi halde cihaz performansı olumsuz şekilde etkilenebilir veya uygun olmayan biçimde yeniden işlem görmesi nedeniyle çapraz kontaminasyon riski artabilir.

Bu tek kullanımlık cihazın yeniden kullanılması hastanın ciddi şekilde yaralanmasına veya ölümüne yol açabilir ve üretici garantilerini geçersiz kılar.

Serin, kuru bir yerde muhafaza edin. Direkt güneş ışığından ve yüksek sıcaklıklardan koruyun (60°C veya 140°F üzeri).

Ürün sterilliği yalnızca ambalaj açılmadığı ve hasar görmediği sürece garantilidir. Kullanmadan önce, mühürlerin bozulmamış olduğundan emin olmak için ambalajı gözle kontrol edin. Ambalaj bütünlüğü bozulmuşsa kateteri kullanmayın. Ambalaj üzerindeki "Son Kullanma Tarihi" geçmişse kateter ürününü kullanmayın.

Kullanmadan önce, prosedür sırasında kullanılacak tüm ekipmanı arıza bakımından dikkatlice kontrol edin. Hasar görmüş ekipmanı kullanmayın.

Kullandıktan sonra, tüm cihazları hastane atıkları ve olası biyolojik tehlikeli malzemelerle ilgili olarak uygulanan özel gereksinimlere göre atın.

Lazer sistemini kullanmadan önce Kullanma Kılavuzunu dikkatli bir şekilde okuyun. Lazer sisteminin emniyetli şekilde kullanılması için uygulanması gereken Notları, İkazları ve Uyarıları açıklayan Uyarılar ve Sorumluluk bölümüne özellikle dikkat edin.

Prosedür sırasında, kurumunuzun protokolüne uygun olarak gerekli antikoagülan ve vasodilatör tedavisi hastaya uygulanmalıdır.

Tüm lazer işlemi boyunca salin infüze edilmelidir.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Advers Olaylar

Spectranetics Turbo-Elite ürününün CVX-300™ Excimer Lazer veya Philips Laser System ile birlikte kullanılması aşağıdaki komplikasyonların oluşmasına katkıda bulunabilir:

Klinik Çalışmalar Sırasında Gözlemlenen Olaylar (bkz. Bölüm 7)

Prosedürle İlgili Komplikasyonlar	Ciddi Advers Olaylar	Hastanedeki Komplikasyonlar
• Spazm • Majör diseksiyon • Trombus • Distal embolizasyon • Perforasyon • Diğer	• Ölüm • Yeniden müdahale • ALI • Majör amputasyon • Bypass ameliyatı • Ameliyat gerektiren hematom	• Reoklüzyon • Psedö-anevrizma • Renal yetmezlik • Kanama

Klinik Çalışmalar Sırasında GÖZLEMLENMEYEN Olası Advers Olaylar (bkz. Bölüm 7)

- Sinir yaralanması
- AV fistülü oluşumu
- Endarterektomi
- Enfeksiyon
- Strok
- Miyokard enfarktüsü
- Aritmi

Günümüzde, periferik excimer lazer rekanalizasyonu sonucu arteryel damar duvarında oluşan uzun vadeli herhangi bir advers etki bilinmemektedir.

7. Klinik Çalışmalar

Bu çalışmalardaki cihazlar, CVX-300® Excimer Lazer Sistemiyle birlikte kullanılmıştır. Philips Laser System, CVX-300® Excimer Lazer Sistemiyle aynı çıktıyı sağlar ve aynı parametrelerde çalışır. Dolayısıyla, Philips Laser System ile, Turbo-Elite Lazer Aterektomi Kateteri için herhangi yeni bir klinik veri elde edilmemiştir.

CELLO Çalışması

Bu kullanım talimatlarında verilen veriler, Spectranetics markasının TURBO-Booster™ ve CLiRpath TURBO™ kateterlerinin güvenlik ve etkinliği temel alınarak bir araya getirilmiştir. CELLO (Lümen Ağızlarının Genişletilmesi için CLiRpath Excimer Lazer Sistemi) Araştırması (IDE #G060015) 16 eğitim vakası ve 16 alandaki 45 analiz hastası kaydedilerek yürütülmüştür.

Etkinlik: Analiz grubu için birincil etkinlik uç noktası (≥ bir anjiyografi merkez laboratuvarı tarafından değerlendirildiği üzere, stenoz çap yüzdesinde ortalama yüzde 20 azalma), prosedür öncesine kıyasla TURBO-Booster sistemi kullanımı ile stenoz çapında yüzde 35 azalma (eğitim grubunda yüzde 34) göstermiştir. Akut prosedür başarısı için ikincil etkinlik uç noktası (nihai rezidüel stenozun görsel değerlendirmesi), bir hekim tarafından görsel olarak değerlendirildiği üzere, kayıt ve eğitim grubundaki kişilerin sırasıyla yüzde 97,8 ve yüzde 100,0'ünde elde edilmiştir.

Tablo 7.1 Lezyon Konumları

Vasküler lezyonların konumu	Eğitim (n=16)	Analiz (n=45)	Toplam (n=61)
SFA	13	43	56
Popliteal	3	2	5

Tablo 7.2 Prosedür Bilgileri

Anjiyografi Sonuçları	Eğitim (n=16)	Analiz (n=45)	Toplam (n=61)
Referans damar çapı (mm)	5,19	4,79	4,89
Ortalama lezyon uzunluğu (mm)	72,08	50,89	56,45
Stenoz çap yüzdesi – Önce	78,3	77,3	77,6
Stenoz çap yüzdesi – Turbo-Booster kullanımı sonrası	44,0	42,4	42,8
Stenoz çap yüzdesi – Nihai	25,6	20,9	22,1

Tablo 7.3 Pilot Kanal Oluşturulması Sırasında Adım Adım Gerekli Olan Oklüzyon Sayısı

Kayıtlı Toplam Oklüzyon	Eğitim n (%)	Analiz n (%)	Toplam n (%)
Toplam Oklüzyon – %100 Çap Stenoz	4 (25,0)	9 (20,0)	13 (21,3)
Doktor Tarafından Adım Adım Tekniği Kullanılması	0 (0,0)	1 (11,1)	1 (1,6)
Pilot kanal oluşturma sırasında adım adım tekniğinin kullanılmadığı tüm hastalar	16 (100,0)	44 (97,8)	60 (98,3)

61 hastadan birinde (%1,6), doktor adım adım tekniğini kullanmayı seçmiştir.

Tablo 7.4 TURBO-Booster'la ilgili olabilecek komplikasyonlar

Prosedürle İlgili Komplikasyonlar	Eğitim (n=16)	Analiz (n=45)	Toplam (n=61)
Majör diseksiyon (E ya da F Seviyesi)	0	0	0 (%0)
Distal embolizasyon	1	2	3 (%5)
Diğer (Tedavi edilen bacakta prosedür sonrası rahatsızlık)	0	3	3 (%5)

Güvenlik: Ölçülen birincil güvenlik uç noktası; prosedür sırasında, hastaneden çıkmadan önce (ya da prosedürden sonraki ilk 24 saat içinde – hangisi önce gerçekleşirse), 30 günde ve altı (6) aydaki klinik perforasyon, cerrahi müdahale gerektiren majör diseksiyon, majör ampütasyon, serebrovasküler kazalar (CVA), miyokard enfarktüsü ve ölüm olarak tanımlanan majör yan etkilerin ortaya çıkma sıklığıydı. CELLO çalışmasında, bildirilen herhangi bir majör advers olay bulunmamaktaydı. Buna ek olarak, Ciddi Advers Olaylar ya da Beklenmeyen Advers Cihaz Etkileri de bildirilmemiştir.

CLI Çalışmaları

Bu veriler, periferik excimer lazer aterektomi kateterlerinin önceki versiyonlarına dayanmaktadır. Bu kullanım talimatlarında sunulan veriler, Critical Limb Ischemia (Kritik Uzuv İskemisi – CLI) belirtisi olan, arka arkaya tedavi edilen, cerrahi müdahale için uygun adaylar olmayan hastaların bulunduğu üç kaynaktan toplanan hasta alt kümesinden oluşmaktadır:

NOT: Tüm değerler anjiyografi merkez laboratuvarı analizlerine dayanmaktadır

- LACI Faz 2 – ABD ve Almanya'daki 14 alanda 2001-2002 yıllarında yürütülen bir prospektif IDE kaydından gelen hastaların bir alt kümesi. Alt küme, ABD ve Almanya'daki 7 alanda tedavi edilen ve adım adım lazer rekanalizasyonu tekniği kullanılan 26 uzvu (25 hastada) içerir. Bu vakaların 13'ünde, adım adım tekniği ab initio olarak yani, oklüzyonu öncelikle bir kılavuz telle geçmeyi denemeden kullanılmıştır.
- LACI Belçika – Belçika'da 6 alanda 51 hastalık bir prospektif kayıt alt kümesi ile yürütülmüştür. Alt küme, Belçika'daki 3 alanda tedavi edilen ve adım adım lazer rekanalizasyonu tekniğinin kullanıldığı 9 uzvu (9 hastada) içerir.
- Lousiana vaka dizisi – orta Louisiana'daki Cardiovascular Institute of the South (CIS) tesisinde tek bir doktor grubu tarafından gerçekleştirilen devamlı bir veri derlemesinde yer alan 62 vakadan alınan bir alt küme. Bu hasta alt kümesi, adım adım lazer rekanalizasyonu tekniğinin kullanıldığı 12 uzuvdan (12 hastada) oluşmaktadır.

Tablo 7.5 Prosedür Bilgileri

Vasküler lezyonların konumları (n=205)	
SFA	138 (%67)
Popliteal	23 (%11)
Infrapopliteal	42 (%20)
Anjiyografik Sonuçlar (n=47 uzuv)	
Uzuv başına lezyon	4,4
Ortalama lezyon uzunluğu	73,4 ± 7,3 (mm)
Ayağa doğru düz akımın sağlandığı durumlar	37 (%79)
Stent implante edilen durumlar	28 (%60)
Genel Geçiş Başarısı*	37 (%79)
Kılavuz tel denemesinden sonra geçiş başarısı	24/34 (%71)
Ab initio vakalarında geçiş başarısı	13/13 (%100)
Prosedür başarısı **	34 (%72)

NOT: 46 hastada 47 uzuv tedavi edilmiştir. Yüzde hesaplamalarının tümü 47 uzva dayanmaktadır.

*Geçiş Başarısı verileri, 24 uzuvda konvansiyonel kılavuz tel denemesi ve 13 uzuvda ab initio sonrasında adım adım vakalar için katmanlandırılmıştır.

**Prosedür başarısı: ≤%50 nihai rezidüel stenoz

Tablo 7.6 Komplikasyonlar, n=47 uzuv

Prosedürle İlgili Komplikasyonlar	
Spazm	1 (%2)
Majör diseksiyon	4 (%9)
Trombus	1 (%2)
Distal embolizasyon	3 (%6)
Perforasyon	3 (%6)
Diğer	5 (%11)
Hastanedeki Komplikasyonlar	
Reoklüzyon	1 (%2)
Psedö-anevrizma	1 (%2)
Renal yetmezlik	1 (%2)
Kanama	1 (%2)
Enfeksiyon	0 (%0)
Diğer	0 (%0)

NOT: 46 hastada 47 uzuv tedavi edilmiştir. Yüzde hesaplamalarının tümü 47 uzva dayanmaktadır.

Tablo 7.7 Altı ay izleme boyunca Kümülatif Ciddi Advers Olaylar (SAE'ler), n=47 uzuv için

Ölüm	3 (%6)
MI veya Strok	0 (%0)
Yeniden müdahale	6 (%13)
ALI	1 (%2)
Majör amputasyon	2 (%4)
Bypass ameliyatı	2 (%4)
Endarterektomi	0 (%0)
Ameliyat gerektiren hematom	2 (%4)
Toplam	16 (%34)

NOT: 46 hastada 47 uzuv tedavi edilmiştir. Yüzde hesaplamalarının tümü 47 uzva dayanmaktadır.
MI = Miyokard Enfarktüs. ALI = Akut Uzuv İskemisi.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tablo 7.8 Tedavi Amaçlı Analize göre Sonuçlar, n=47

Geçiş başarısı	37 (%79)
Prosedür başarısı	34 (%72)
Uzuv kurtarma	40 (%85)
Ölüm, herhangi bir neden	3 (%6)
Herhangi bir SAE	16 (%34)

NOT: 46 hastada 47 uzuv tedavi edilmiştir. Yüzde hesaplamalarının tümü 47 uzva dayanmaktadır.

8. Tedavinin Kişiselleştirilmesi

Turbo-Elite Lazer Aterektomi Kateteri cihazı kullanılmadan önce yukarda tanımlanan riskler ve faydalar her hasta için dikkatlice düşünülmelidir.

Turbo-Elite cihazlarının kullanımı, ilk olarak kılavuz telle konvansiyonel geçiş teşebbüsü aşağıdaki nedenlerden ötürü başarısız olduktan sonra dikkate alınabilir:

- Kılavuz telin yönünü bir subintimal pasaja saptıran, yuvarlak veya eksantrik bir oklüzyon kökü.
- Kılavuz telin tekrar tekrar, oklüzyon köküyle aynı seviyede olan geniş bir kollateral kola sapması.
- Tıkanan lümenin içinde kılavuz tel geçişinin tamamlanmasını engelleyen kalsifikasyon.

Ek olarak, tıkanmış bypass greftleri olan hastalarda, nativ arterlerin yeniden kanalizasyonu düşünülebilir.

Hasta seçimi ve klinik teknikler, Bölüm 2 "Kullanım Endikasyonları" ve Bölüm 9 "Kullanıcı Kılavuzu" içinde verilen talimatlara uygun olarak gerçekleştirilmelidir.

9. Kullanıcı Kılavuzu

Bu belgede açıklanan cihazlar CVX-300™ Excimer Lazerdeki veya Philips Laser System'daki şu enerji aralıklarında çalıştırılabilir:

Tablo 9.1 Enerji Parametreleri

Cihaz Açıklaması	Model No.	Akış	Tekrarlama Hızı	Lazer Açma/Kapama Zamanı
OTW Kateterler				
0,9 mm	410-152	30-80	25-80*	Sürekli Açık
1,4 mm	414-151	30-60	25-80*	Sürekli Açık
1,7 mm	417-152	30-60	25-80*	Sürekli Açık
2,0 mm	420-006	30-60	25-80*	Sürekli Açık
2,3 mm	423-001	30-60	25-80*	Sürekli Açık
2,5 mm	425-011	30-45	25-80*	Sürekli Açık
2,3 mm	423-135-02	30-60	25-80*	Sürekli Açık
2,5 mm	425-135-02	30-60	25-80*	Sürekli Açık
RX Kateterler				
0,9 mm	410-154	30-80	25-80*	Sürekli Açık
1,4 mm	414-159	30-60	25-80*	Sürekli Açık
1,7 mm	417-156	30-60	25-80*	Sürekli Açık
2,0 mm	420-159	30-60	25-80*	Sürekli Açık

Tavsiye edilen kalibrasyon ayarları: 45 Akış, 25 Hz.

* 80 Hz maksimum tekrarlama hızı, CVX-300 yazılımı V3.8XX ve Philips Laser System yazılım sürümü 1.0 (b5.0.3) ve üstü içindir CVX-300 yazılımı V3.7XX, maksimum tekrarlama hızı 40 Hz'dir.

** Not: Philips Laser System, 425-011 model Turbo-Elite kateter ile uyumlu değildir ve bununla birlikte kullanılamaz.

10. Sunum Şekli

10.1 Sterilizasyon

Yalnızca tek kullanımlıktır. Yeniden sterilize etmeyin ve/veya yeniden kullanmayın.

Spectranetics lazer kateterler steril olarak sağlanır. Sterillik yalnızca ambalaj açılmadığı ve hasar görmediğinde garantilidir.

10.2 Kullanma Öncesi İnceleme

Kullanmadan önce, mühürlerin bozulmamış olduğundan emin olmak için ambalajı gözle kontrol edin. Kateter de dahil olmak üzere, prosedür için kullanılacak tüm ekipman arızalara karşı dikkatle incelenmelidir. Lazer kateteri eğilme, bükülme ve başka hasarlara karşı kontrol edin. Hasar görmüşse kullanmayın.

11. Uyumluluk

- Spectranetics Lazer Aterektomi kateteri yalnızca Spectranetics CVX-300™ Excimer Lazer eya Philips Laser System* ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Başka lazer sistemi ile birlikte kullanmayın.
- Kılavuz Tel Uyumluluğu.
- Bölüm 1'deki Kateter Özellikleri Tablosuna bakın.

*Not: Philips Laser System, Turbo-Elite Lazer Aterektomi Kateterinin satıldığı her piyasada bulunmayabilir.

12. Kullanım Talimatları

Prosedür Kurulumu

Lazer kateter ambalajına dahil olmayan, aşağıdaki ilave malzemelerin bazıları veya tümü prosedür için gerekli olabilir (bunlar sadece tek kullanımlık parçalardır – yeniden sterilize etmeyin veya yeniden kullanmayın):

- Periferik arteri seçmek ve kullanılacak en büyük lazer katetere olanak sağlamak için uygun boyut ve konfigürasyonda introdüser kılıf ve/veya femoral kılavuz kateteri/kateterleri.
- Tuohy-Borst "y" adaptörü veya hemostatik valf/valfler.
- Steril normal salin.
- Standart kontrast madde.
- 0,014", 0,018" ve 0,035" kılavuz teller.

CVX-300™ Excimer Lazerin kullanımı, periferik vasküler müdahale konusunda eğitim görmüş olan ve aşağıda sıralanan eğitim gerekliliklerini karşılayan hekimler tarafından kullanılacak şekilde sınırlandırılmıştır. Bu gereklilikler aşağıdakileri içerir ancak bunlarla sınırlı değildir:

1. Lazer emniyeti ve fiziği eğitimi.
2. Kullanım endikasyonlarına uyan hasta lezyon filmlerinin değerlendirilmesi.
3. Kullanım endikasyonlarını karşılayan, oklüzyonlarda Excimer Lazer Ablasyon Tekniğinin kullanıldığı vakaların gözden geçirilmesi.
4. Lazer işleminin incelenmesi ve lazer sisteminin uygulamasının gösterilmesi.
5. Lazer ve ilgili model ile pratik eğitim.
6. Tam eğitimli bir Spectranetics temsilcisi, minimum ilk üç uygulamada yardımcı olmak üzere hazır bulunacaktır.
7. Formal eğitimi takiben doktor, destek personeli, kurum veya Spectranetics tarafından talep edilmesi üzerine Spectranetics ek eğitim verecektir.

Steril teknik kullanarak, steril ambalajı açın. Ambalajın kıskaçlarını tabladan sökün ve lazer kateteri; proksimal uç, proksimal kuplör veya proksimal konektör olarak da bilinen siyah lazer konektörünü destekleyerek, tabladan nazikçe kaldırın. Lazer kateterin proksimal ucunun yalnızca lazer sistemine bağlanabileceğini ve hastayla hiçbir şekilde temas etmemesi gerektiğini unutmayın.

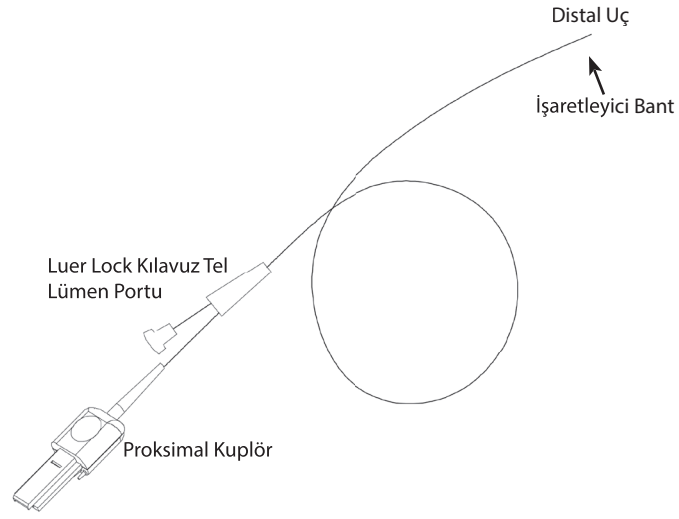
Lazer kateterin proksimal ucunu lazer sistemine bağlayın ve lazer kateteri lazer sistemi uzatma kutbunda veya kateter tutucuda konumlandırın. Lazer kateteri, CVX-300™ Excimer Lazer Kullanıcı Kılavuzundaki veya Philips Laser System Kullanım Kılavuzundaki talimatlara uygun şekilde kalibre edin.

1. Kontralateral yaklaşımlar için 4 Fr. ila 9 Fr. (tedavi sırasında kullanılacak en büyük müdahale cihazına bağlı olarak) boyutundaki bir introdüser kılıfını) genel femoral artere antegrad veya retrograd yönde yerleştirmek için standart femoral ponksiyon tekniğini kullanın. Heparinizasyon protokolünü kullanarak intravenöz heparin uygulayın.
2. İntrodüser kılıf veya kılavuz kateter içinden kontrast maddesi enjekte ederek bazal anjiyografi uygulayın. Tedavi edilecek olan lezyonun/lezyonların anatomik varyasyonlarını ve morfolojisini belirlemek üzere çoklu projeksiyonlarda görüntüler alın.
3. 0,014", 0,018" veya 0,035" kılavuz teli introdüser kılıf veya kılavuz kateter yoluyla oklüzyon periferine sokun.
4. Ölçüm alın ve uygun lazer kateterini seçin:

Tablo 12.1 Tavsiye edilen boyutlar

Kateter Boyutu	Proksimal Damar Çapı
0,9 mm	≥1,4 mm
1,4 mm	≥2,1 mm
1,7 mm	≥2,6 mm
2,0 mm	≥3,0 mm
2,3 mm	≥3,5 mm
2,5 mm	≥3,8 mm

5. Hidrofilik kaplamayı etkinleştirmek için kateterin dış kabını hidrate edin. Kateteri bir kaba daldırın ya da uygun bir steril solüsyon kullanarak ıslak gazlı bez ile silin.
6. 5-10 mL heparinize salin kullanarak lazer kateterin kılavuz tel lümenini yıkayın.
7. Spectranetics lazer kateterinin distal ucunu, seçilen kılavuz tel üzerinden sokun. Floroskopik kontrol ile, lazer kateteri lezyona yönlendirin. Lazer kateterinin radyopak bant işareti, lezyona göre kateter konumunu gösterir.



Şekil 3 (ölçekli değildir)

Not: Lazer kateter hareketini ve radyopak uç bandı pozisyonunu daima floroskopi ile takip edin. Kateterin distal ucunun hareketi ve ilerleme hızının, kateterin proksimal şaftına uygulanan ilerletme hızı ile doğrudan eşleşmesi gerekmektedir.

Eşleşen bir hareket görünmüyorsa, tedaviye devam etmeden önce lezyon morfolojisini, uygulanan lazer enerjisini ve destek ekipmanının durumunu tekrar değerlendirin.

Görünür kateter hareketinin yokluğunda, fazla lazer enerjisi vermemeye dikkat edilmelidir.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Lazer kateterin konumunu floroskopi altında doğrulamak için, introdüser kılıf veya kılavuz kateter içinden kontrast madde solüsyonu enjekte edin.
9. Lazer kateter konumunun hedef lezyonla temas halinde olduğunun teyit edilmesinden sonra ve normal salin kullanarak:
   a. İntrodüser kılıf veya kılavuz kateterdeki ve in-line konektörlerdeki tüm kontrast madde kalıntılarını temizleyin.
   b. Lazer sistemini aktive etmeden önce, lazer uygulanacak bölgedeki ve lazer uygulanacak alanın yanındaki vasküler yapılardaki tüm kontrast madde kalıntılarını temizleyin. **Uyarı: Kontrast madde varken lazeri çalıştırmayın.**
   c. Lütfen Kullanım Talimatlarının Salin İnfüzyon Protokolü bölümüne bakın ve talimatlar doğrultusunda salin temizleme ve infüzyon uygulayın.
10. Turbo-Elite Lazer Aterektomi Kateteri modellerini kullanılırken, ayak pedalı basılı tutulduğu sürece lazer sistemi devamlı olarak enerji verir. Lazer uzunluğu operatör tarafından kontrol edilir. Sürekli lazer uygulamasının genellikle 20 saniyeyi geçmemesi tavsiye edilir.
11. **Total Oklüzyon için Adım Adım Yöntemi**
   a. Ayak pedalına basarak lazer sistemini aktive edin ve saniyede 1 mm'den az olacak şekilde lazer kateteri total oklüzyon içine 2-3 mm ilerleterek lazer enerjisinin istenen maddeyi gidermesine izin verin. Lazer sistemini devre dışı bırakmak için ayak pedalını bırakın.

Not: Lazer kateteri bir dereceye kadar kalsifiye olmuş lezyonlarda ilerletmek, fibröz aterosklerotik dokularda ilerletmekten daha fazla lazer enerjisi pulsu gerektirebilir.

   b. Kılavuz teli, lazer kateterin distal ucunun ötesine ve oklüzyon içine doğru birkaç milimetre daha ilerletin ve yukarıdaki Adım a'da açıklandığı şekilde lazeri yeniden aktive edin.
   c. Kılavuz telin ve lazer kateterin ilerletilip aktive edildiği (milimetre – milimetre) bu adım adım prosedüre, kateter oklüzyonun son 3-5 mm'sine ulaşana kadar devam edin.
   d. Oklüzyonun son 3-5 mm'sini geçin ve öncelikle kılavuz telle ve ardından tel üzerine etkinleştirilen lazer kateterle patent distal damara girin.
   e. Kılavuz teli yerinde tutarak, lazer kateteri geri çekin ve kılavuz kateter içinden kontrast madde enjekte edip floroskopi aracılığıyla lezyonu inceleyin.
   f. Lezyonun daha fazla biçimde parçalanmasını sağlamak için tel üzerinden ilave lazer geçişleri gerçekleştirilebilir.
   g. Kateterin ilerlemesine direnç görülürse (kalsiyum gibi), lazer sistemini devre dışı bırakmak için ayak pedalını bırakarak lazer işlemini hemen durdurun. İlerlemeye devam etmek için akış ve tekrarlama oranları arttırılabilir. Potansiyel ısı artışını önlemek için, kateter lazer yapılırken ilerletilmelidir.

Not: Herhangi bir nedenle lazer kateteri damardan çıkartılırsa, kanın yapışmasını önlemek için lazer kateterin dış yüzeyini, iç lümeni ve ucu heparinize salinle iyice temizleyin. Lazer kateterde kalan kan lazer kateterin verimini düşürebilir.

12. **Stenoz Tedavisi için Standart Yöntem**
   a. Ayak pedalına basarak lazer sistemini aktive edin ve lazer kateteri saniye 1 mm'den az olacak şekilde yavaşça stenoz içinde ilerletin. Lazer sistemini devre dışı bırakmak için ayak pedalını bırakın.
   b. Lezyonun daha fazla biçimde parçalanmasını sağlamak için tel üzerinden ilave lazer geçişleri gerçekleştirilebilir. Kateterin ilerlemesine direnç görülürse (kalsiyum gibi), lazer sistemini devre dışı bırakmak için ayak pedalını bırakarak lazer işlemini hemen durdurun. İlerlemeye devam etmek için akış ve tekrarlama oranları arttırılabilir. Potansiyel ısı artışını önlemek için, kateter lazer yapılırken ilerletilmelidir.
13. Lazer kateter daha önceden kalibre edildiği için, gerek akış gerekse puls tekrarlama hızını arttırmak veya azaltmak için lazer kateterin hastadan çıkarılmasına gerek yoktur. CVX-300™ Excimer Lazer Kullanım Kılavuzuna veya Philips Laser System Kullanım Kılavuzuna bakın.

Dikkat: Prosedür sırasında tüm hastaların kan basıncı ve nabzı izlenmelidir.

14. Lazer rekanalizasyonunun ardından, takip anjiyoplastisi ve gerekirse balon anjiyoplastisi uygulayın. Akut geri toplanma, majör perforasyon ve bunun gibi durumlarda, gerektiği şekilde stent uygulanabilir.
15. Salin infüzyon protokolünü gerektiği şekilde uygulayın.

Not: Bu teknik için iki kullanıcı önerilmektedir. Birinci hekim-kullanıcının lazer kateteri ilerletmesi ve lazer sistemi ayak pedalını kullanması önerilir. Asistanın, salin infüzyonu kontrol şırıngasını kullanması ve (uygunsa) floroskopi pedalına basması gerekir.

   a. Lazer prosedüründen önce, %0,9'luk normal salinden (NaCl) 500 mL'lik bir torba edinin. Salin solüsyonuna heparin veya potasyum eklenmesine gerek yoktur. Salin torbasını steril bir intravenöz hatta bağlayın ve hattı üç manifoldlu bir port ile tamamlayın.
   b. Uygun olması durumunda, arter ostiyumunu genel yaklaşım kullanarak uygun bir "geniş lümen" kılavuz kateteri ile kanüle edin. Kılavuz kateterin kenarlarında delik olmaması tavsiye edilmektedir.
   c. Floroskopi ile takip ederek, lazer kateteri lezyon ile temas edene kadar ilerletin. Gerekirse, lazer kateterin ucunun konumlandırılmasına yardımcı olması için kontrast madde enjekte edin. Kontrast, lazer kateterin ucu ile lezyon arasında sıkışmış gibi görünüyorsa, antegrad akışın sağlanması ve sistem salin ile temizlenirken kontrast kalıntısının çıkarılmasına olanak sağlanması için lazer kateter hafifçe (1-2 mm) geri çekilebilir. Ancak, lazer işleminden önce lazer kateteri ucunun lezyon ile temas halinde olduğundan emin olun.
   d. Tüm kontrast kalıntılarını, kontrol şırıngasından kontrast şişesine geri çıkarın. Manifold içinden kontrol şırıngasına salin çekerek üçlü manifolddaki kontrastı temizleyin.
   e. Orijinal kontrol şırıngasını manifolddan çıkarın ve yeni bir 20 mL'lik luer-lock kontrol şırıngasıyla değiştirin. Hava kabarcıklarının oluşması ihtimalini azaltmak amacıyla, 20 mL'lik bu yeni kontrol şırıngasının bağlantıdan önce salin ile kullanıma hazırlanması gerekir. (Merit Medical veya diğer imalatçıların 20 mL'lik kontrol şırıngaları.)
   f. Tüm kan ve kontrast izlerini manifolddan, konektör tüpünden, y-konektörden ve introdüser kılıf veya kılavuz kateterinden, en az 20-30 mL salin kullanarak (birkaç salin şırıngasıyla) temizleyin. Bu ilk temizleme işlemi tamamlandığında, 20 mL'lik kontrol şırıngasını tekrar salinle doldurun.
   g. Floroskopi ile, lazer kateteri ucunun lezyonla temas ettiğini (gerekirse lazer kateteri ilerletin) teyit edin, ancak kontrast enjekte etmeyin.
   h. Birinci operatör lazer sistemini aktive etmeye hazır olduğunu bildirdiğinde, asistanın basınç uygulamak ve 10 mL salini mümkün olduğunca kısa sürede (1-2 saniye) enjekte etmek için manifold vanasını kapatması gerekir. Bu bolus enjeksiyonu kanı deplase etmek ve/veya kapilerlerin altındaki bir seviyeye kadar sulandırmak ve kanın lazer ablasyonu alanına geri akmasını sınırlandırmak içindir.
   i. Başlangıçta enjekte edilen 10 mL'lik bolustan sonra ve enjeksiyon hareketini kesmeksizin, asistanın kılavuz tel lümeni ve/veya kılıf kombinasyonu içinden enjeksiyon hızını minimum 2-3 mL/saniyeye düşürmesi gerekir. Salin infüzyonunun bu bölümü, lazer ablasyonu alanına giren antegrad kan akışını displase etmek ve/veya seyreltmek içindir. Asistan enjeksiyon hızını düşürdüğünde, birinci kullanıcı ayak pedalına basarak lazer sistemini aktive etmeli ve lazerleme etabına başlamalıdır.
   j. Lazer uzunluğu operatör tarafından kontrol edilir. Sürekli lazer uygulamasının genellikle 20 saniyeyi geçmemesi tavsiye edilir. Tüm lazer işlemi boyunca salin infüze edilmelidir.
   k. Lazer uygulamasının sonunda salin enjeksiyonunu kesin. Manifold vanasını basınca getirin ve kontrol şırıngasını 20 mL salin ile doldurarak bir sonraki lazer sekansına hazırlık yapın.
   l. Takip eden her lazer uygulaması, bir salin bolusu ile başlamalı ve h-k adımlarında açıklandığı gibi kesintisiz salin infüzyonu ile uygulanmalıdır.
   m. Lazerle tedavi sırasında tedavi sonuçlarını değerlendirmek için kontrast madde kullanılırsa, lazer sistemini tekrar aktive etmeden önce (h-k adımlarındaki lazer tekrarını aktive etmeden önce) d-g adımlarını tekrarlayın.

Not: Antegrad veya kontralateral yaklaşımlardan hangisinin kullanıldığına bağlı olarak, salin kılıf (antegrad yaklaşım) veya lazer kateterinin iç lümeni (kontralateral yaklaşım) içinden uygulanabilir. Kontralateral yaklaşım kullanıldığında, tedavi bölgesine yeterli miktarda salin infüzyonu sağlaması için daha küçük çaplı kılavuz teller önerilir.

13. Garanti Bilgileri

Üretici, belirtilen "Son Kullanma" tarihine kadar kullanılması ve kullanılmadan önce ambalajın açılmamış ve hasar görmemiş olması durumunda Turbo-Elite Lazer Aterektomi Kateterinin malzeme ve işçilik açısından hatasız olduğunu garanti eder. Bu garanti kapsamında üreticinin sorumluluğu, hatalı herhangi bir Turbo-Elite Lazer Aterektomi Kateterinin değiştirilmesi veya ürün ücretinin iadesiyle sınırlıdır. Üretici, Turbo-Elite Lazer Aterektomi Kateterin kullanımından kaynaklanan tesadüfi, özel ya da sonuçsal zararlardan sorumlu değildir. Turbo-Elite Lazer Aterektomi Kateterinin yanlış kullanım, değişiklik, uygun olmayan şekilde depolama veya kullanımdan kaynaklanan zararlar ya da bu Kullanım Talimatlarının uygulanmamasından doğan diğer arızalar nedeniyle zarar görmesi durumunda, bu sınırlı garanti geçersiz olacaktır. **BU SINIRLI GARANTİ, ZIMNİ SATILABİLİRLİK (ORTALAMA KALİTE) VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK GARANTİSİ DE DAHİL OLMAK ÜZERE BELİRTİLEN YA DA ZIMNİ TÜM DİĞER GARANTİLERİN YERİNE GEÇMEKTEDİR.** Üreticinin yetkili temsilcisi ya da satıcısı dahil olmak üzere hiçbir kişi veya kurumun, bu sınırlı garantiyi uzatma ya da genişletme yetkisi bulunmamaktadır; bu amaca yönelik girişimler Üreticiye karşı kullanılamaz. Bu sınırlı garanti yalnızca Turbo-Elite Lazer Aterektomi Kateterini kapsar. CVX-300™ Excimer Lazer veya Philips Laser System ile ilgili Üretici garantisi bilgileri, söz konusu cihazla birlikte verilen belgelerde bulunabilir.

14. Standart Olmayan Semboller

Max. Tip Diameter Maks. Uç Çapı	⌀	**Max. Shaft Diameter** Maks. Şaft Çapı	⌀
Working Length Çalışma Uzunluğu	⊢ ⊣	**Sheath Compatibility** Kılıf Uyumluluğu	SC
Guidewire Compatibility Kılavuz Tel Uyumluluğu	GW Max OD	**Energy Range** Enerji Aralığı	
Hydrophilic Coating Hidrofilik Kaplama		**Quantity** Miktar	QTY
Importer İthalatçı			
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Uyarı: ABD Federal Yasaları bu cihazın satışının yetkili bir doktor tarafından ya da yetkili bir doktorun isteği üzerine yapılmasını gerektirir.			Rx ONLY

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

This Page is Intentionally Left Blank

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Spectranetics®

www.spectranetics.com

Spectranetics Corporation
9965 Federal Drive, Colorado Springs, CO 80921 USA
Tel: 1-800-231-0978 · Fax: 719-447-2022

EC REP **Spectranetics International B.V**
Plesmanstraat 6 · 3833 LA Leusden · The Netherlands
Tel: +31 33 43 47 050 · Fax: +31 33 43 47 051

P003678

© 2020 Spectranetics Corporation

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru