



***Turbo-Tandem***<sup>™</sup>

Laser Guide Catheter with Laser Atherectomy Catheter

## **Instructions for Use**

 ***Spectranetics***<sup>®</sup>

**CE**

0086



This page intentionally left blank

## Instructions for Use- Sections by Language

### Table of Contents

Pg	Language		Instructions For Use
4	English	English	Instructions For Use
11	Czech	Česky	Návod k použití
18	Danish	Dansk	Bruksanvisning
25	Dutch	Nederlands	Gebruiksaanwijzing
33	French	Français	Mode d'emploi
40	German	Deutsch	Gebrauchsanweisung
48	Greek	Ελληνικά	Οδηγίες χρήσης
56	Hungarian	Magyar	Használati utasítás
63	Italian	Italiano	Istruzioni per l'uso
70	Norwegian	Norsk bokmål	Bruksanvisning
77	Polish	Polski	Instrukcja obsługi
85	Portuguese	Português	Instruções de utilização
92	Russian	Русский язык	Инструкция по применению
100	Slovak	Slovenčina	Návod na použitie
107	Spanish	Español	Instrucciones de uso
114	Swedish	Svenska	Bruksanvisning
121	Turkish	Türkçe	Kullanım Talimatları

**Table of Contents**

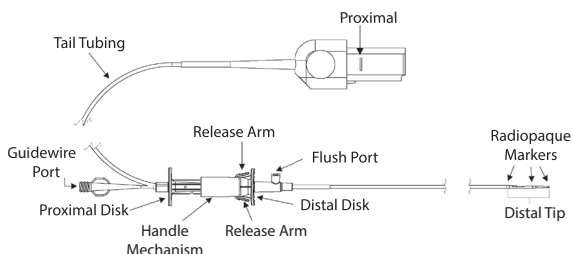
1. DEVICE DESCRIPTION .....	4
2. INDICATIONS / INTENDED USE .....	5
3. CONTRAINDICATIONS .....	5
4. WARNINGS .....	5
5. PRECAUTIONS .....	5
6. POTENTIAL ADVERSE EVENTS .....	6
7. CLINICAL STUDIES .....	6
8. INDIVIDUALIZATION OF TREATMENT .....	7
9. OPERATOR'S MANUAL .....	7
10. HOW SUPPLIED .....	7
11. COMPATIBILITY .....	7
12. DIRECTIONS FOR USE .....	8
13. MANUFACTURER'S LIMITED WARRANTY .....	10
14. NON-STANDARD SYMBOLS .....	10

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

**1. DEVICE DESCRIPTION**

The Turbo-Tandem System (Laser Guide Catheter with Laser Atherectomy Catheter) is a laser atherectomy catheter constrained within a guiding catheter to facilitate the offset (biased position) of the laser atherectomy catheter. The Turbo-Tandem System is designed to be used to directionally ablate infrainguinal concentric and eccentric lesions in vessels that are 5.0mm or greater for the 7F Turbo-Tandem System or 5.5mm or greater for the 8F Turbo-Tandem System. The Turbo-Tandem System is not designed to be used in total or sub-total occlusions. A  $\geq 2\text{mm}$  lumen for the 7F Turbo-Tandem or a  $\geq 2.5\text{mm}$  lumen for the 8F Turbo-Tandem should be created with a laser catheter or be angiographically evident in the target treatment segment prior to the use of the Turbo-Tandem System.

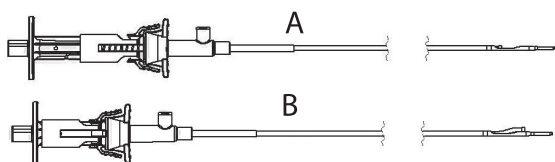
The guiding catheter portion of the Turbo-Tandem System is used to offset the distal end of the incorporated laser catheter from the central plane of the vessel lumen allowing for circumferential guidance and positioning of the laser catheter within the vessel. The Turbo-Tandem System is available in two sizes. The 7F Turbo-Tandem is 7F sheath compatible with a maximum crossing profile of 0.160 (4.0mm) with the laser catheter extended or offset position. The 8F Turbo-Tandem is 8F sheath compatible with a maximum crossing profile of 0.185" (4.7mm) with the laser catheter extended or offset position. The incorporated laser catheter of both Turbo-Tandem models is constructed of multiple optical fibers arranged circumferentially around a 0.014" (0.35mm) guidewire compatible lumen and has a fiber optic surface area similar to a 2.0mm laser catheter. The laser catheter is connected to the Spectranetics CVX-300™ Excimer Laser System by means of an optical coupler and tail-tubing. The guiding catheter portion of the Turbo-Tandem System is comprised of a handle with an incorporated flush port, proximal coupler, tail tubing, strain relief tubing, braided shaft with a hydrophilic coating, two radiopaque marker bands in the distal tip with a platform, and one radiopaque marker band at the distal end of the laser catheter. Figure 1 describes the location of the Turbo-Tandem System components.



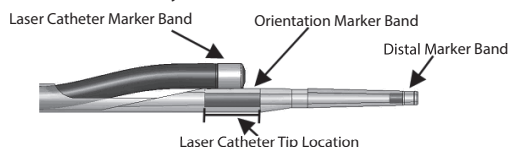
**Figure 1. Turbo-Tandem Laser Guide Catheter with Laser Atherectomy Catheter**

During use, the laser ablation catheter is advanced from the inner lumen of the guiding catheter to sit on the platform of the distal tip, which offsets the laser catheter. The hydrophilic coating on the outside of the guiding catheter reduces friction during navigation of the Turbo-Tandem System through the vasculature. The braided shaft portion of the guiding catheter transfers torque applied to the proximal end of the Turbo-Tandem System to the distal tip resulting in system rotation around the guidewire axis (Figure 1). Offsetting the distal end of the laser catheter and providing torque capability allows for the system to be directed to the desired treatment plane within the vessel.

The multifiber laser catheter transmits ultraviolet energy from the Spectranetics CVX-300™ Excimer Laser System to the obstruction in the artery. The ultraviolet energy is delivered to the tip of the laser catheter to photoablate multiple morphology 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.



**Figure 2. The Turbo-Tandem System in the Retracted (A) and Extended (B) Positions**



**Figure 3. The Turbo-Tandem System Tip Location in the Extended Position**

**Table 1 Turbo-Tandem Laser Guide Catheter with Laser Atherectomy Catheter Specifications**

REF #	472-110-002	482-110-02
Working length	110cm	110cm
Wire Compatibility	0.014" (0.35mm)	0.014" (0.35mm)
Sheath Compatibility	7F (≥ 0.098" / 2.5mm)	8F (≥ 0.113" / 2.9mm)
Min Crossing Profile (Retracted)	0.094" (2.4mm)	0.107" (2.7mm)
Max Crossing Profile (Extended)	0.160" (4.0mm)	0.185" (4.7mm)
Laser Catheter	2.0mm Over The Wire (OTW)	2.0mm Over The Wire (OTW)

**2. INDICATIONS / INTENDED USE**

Indicated for atherectomy of infrainguinal arteries.

**3. CONTRAINDICATIONS**

No known contraindications.

**4. WARNINGS**

- Do not use without a guidewire, as vessel injury may result.
- Do not extend the laser catheter distal tip marker band beyond the orientation marker band of the Turbo-Tandem System (Figure 3). This may result in damage to the device tip.
- Only advance and manipulate the Turbo-Tandem System under fluoroscopic guidance to confirm the location and orientation of the tip.
- Do not attempt to advance or retract the Turbo-Tandem System against resistance until the reason for the resistance has been determined by fluoroscopy or other means. This may result in deformation or detachment of the distal tip or kinking of the Turbo Tandem System.
- If the catheter advances beyond or behind the orientation marker while lasing and advancing the system, stop and re-assess before continuing (Figure 3). Continuing to advance the system or lase may result in damage to the tip of the catheter.
- Do not inject contrast media through the Turbo-Tandem System or guidewire lumen as this could cause the system to lock-up and may lead to complications.
- 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.

**5. PRECAUTIONS**

- Read the CVX-300™ Excimer Laser System Operator's Manual thoroughly before operating the CVX-300™ Excimer Laser System to ensure safe operation of the system.
- This catheter has been sterilized using Ethylene Oxide and is supplied STERILE. The device is designated and intended for SINGLE USE ONLY and can not be re-sterilized and/or reused.
- 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.
- Always store the devices in a cool, dry place. Protect the device from direct sunlight and high temperatures (greater than 60°C or 140°F).
- After use, all equipment should be disposed of properly in accordance with specific requirements relating to hospital waste, and potentially biohazardous materials.
- During the procedure, appropriate anticoagulant and vasodilator therapy should be provided to the patient per the institution's interventional protocols.
- The proximal coupler of the laser catheter connects only to the CVX-300™ Excimer Laser System and is not meant to have any patient contact.
- Ensure the laser catheter tip is dry. A wet laser catheter tip may prevent successful device calibration.

- Do not use the Turbo-Tandem System if any damage is observed.
- If the laser catheter tip does not retract off the ramp, after depressing both release arms, pull the proximal disk back to retract the laser catheter. If the laser catheter does not retract prior to placing in the patient, set the device aside for product complaint management and open another device. If the laser catheter does not retract while in the patient, carefully grasp the distal disk component and slowly pull the proximal disk component away from the distal disk component to detach the handle into two separate parts. Do not move any portion of the system distally as this may cause harm to the vessel. Manually pull the proximal disk component attached to the laser catheter proximal until the laser catheter distal tip is off the ramp and remove both catheters together thru the introducer sheath.
- Ensure contrast media has been flushed from the intended vessel and treatment site prior to activating the laser system.
- Confirm the laser catheter is in the retracted state when advancing or retracting the Turbo-Tandem System without lasing.
- Do not use the device if its "Use By" located on the package labeling has passed.
- The Turbo-Tandem System is not designed to be used in total or sub-total occlusions.

## 6. POTENTIAL ADVERSE EVENTS

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

Procedures requiring percutaneous catheter introduction should not be attempted by physicians unfamiliar with the possible complications. Complications may occur at anytime during and/or after the procedure. Potential complications include but are not limited to: perforation of the vessel wall, major dissection, pseudoaneurysm, arteriovenous fistula, spasm, distal embolization, thrombosis, reocclusion, hematoma at the puncture site, bleeding or Acute Limb Ischemia (ALI), any of which may require a reintervention, bypass surgery or amputation; infection, renal failure, nerve injury, stroke, myocardial infarction, arrhythmia, death and other.

## 7. CLINICAL STUDIES

Study Summary: 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 17 training cases and 48 analysis patients or a total of 65 patients at 17 sites. The data presented combines the results from the training and analysis patients.

Efficacy: The primary efficacy endpoint ( $\geq 20$  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 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 98.5 percent of patients as visually assessed by physician.

**Table 2 Patient Demographics**

Variable	Mean	Standard Deviation
Age (years)	68.3	10.1
	Number	Percentage (%) (n=65)
Gender (Male)	39	60.0
African-American	11	16.9
Caucasian	49	75.4
Hispanic	5	7.7
CAD	42	64.6
MI	16	37.2
Revascularization	26	60.5
Diabetes	26	40.0
Hypertension	57	87.7
Hyperlipidemia	55	84.6
CVA	7	10.8

**Table 3 Lesion Locations**

Location of Vascular Lesions	Total (n=65)
Superficial Femoral Artery (SFA)	60
Popliteal Artery	5

**Table 4 Procedure Information**

**NOTE:** All values based on angiographic core laboratory analysis

Angiographic Results (n=65)	Mean	SD
Reference vessel diameter (mm)	4.9	0.8
Average lesion length (mm)	56.0	47.2
Percent diameter stenosis – Pre	77.1	15.7
Percent diameter stenosis – After Turbo-Booster use	42.3	12.8
Percent diameter stenosis - Final	21.1	14.5

**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 through the six month follow-up. One CVA was reported at a 12 month follow-up. There were eleven Serious Adverse Events, only one probably related to the investigational device and there were no Unanticipated Adverse Device Effects. Table 6 presents adverse events that occurred during the procedure through hospital discharge.

**Table 5 Serious Adverse Events (n=65 patients)**

n=11	Not Related to Investigational Device	Possibly Related to Investigational Device	Probably Related to Investigational Device
Severe	9	0	0
Moderate	1	0	1
Mild	0	0	0

**Table 6 Acute Adverse Events (n=65 patients)**

**NOTE:** All values are from procedural through discharge

n=10	Not Related to Investigational Device	Possibly Related to Investigational Device	Probably Related to Investigational Device
Major dissection (Grade E or F)	0	0	0
Distal embolization	0	2	0
Hematoma/Bleeding	5	0	0
Other (Hematuria, Sinus tachycardia, Discomfort in treated leg post-procedure)	3	0	0

**Conclusions:** The efficacy of the Turbo-Booster was demonstrated by the significant reduction in percent diameter stenosis from baseline to post-Turbo-Booster use. The 35 % reduction in the % diameter stenosis, on average, met the endpoint for showing a  $\geq 20$  % reduction in % diameter stenosis.

The study demonstrated that the Turbo-Booster is safe for the treatment of patients with stenoses and occlusions crossable by a guidewire in the superficial femoral artery and popliteal artery as evident by no occurrence of major adverse events through the six-month follow-up.

## 8. INDIVIDUALIZATION OF TREATMENT

The risks and benefits described above should be carefully considered for each patient before the use of the Turbo-Tandem System.

## 9. OPERATOR'S MANUAL

### RESTRICTIONS

- The use of the Turbo-Tandem System requires operation of the CVX-300™ Excimer Laser System. The use of the CVX-300™ Excimer Laser System is restricted to physicians who are trained in peripheral vascular intervention and who meet the training requirements listed in the CVX-300™ Excimer Laser System Operators Manual.
- The Turbo-Tandem System can be operated within 30-60 Fluence range and 25-80 Repetition Rate (Hz) in "Continuous On" mode for the CVX-300™ Excimer Laser System.
- The calibration settings are 45 Fluence, 25 Hz.
- 80 Hz maximum repetition rate occurs for the Turbo-Tandem System when accompanied with the CVX-300™ Excimer Laser System with software version V3.812 or higher. For CVX-300™ Laser System software versions V3.712 or lower, the maximum repetition rate is 40 Hz for the Turbo-Tandem System. Consult your CVX-300™ Laser System to determine its operational version of software.

## 10. HOW SUPPLIED

### 10.1 Sterilization

The Turbo-Tandem System is supplied sterile by the ethylene oxide sterilization process in a double sterile barrier consisting of a peel-open package in a peel-open pouch. Intended for SINGLE USE ONLY; do not resterilize, reprocess, or reuse. Device is sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the device if there is doubt as to whether the package is sterile.

### 10.2 Inspection Prior to Use

Before use, visually inspect the sterile package to ensure that seals have not been broken. The Turbo-Tandem System should be carefully examined for defects (i.e. bends, kinks or other damage). Do not use if device is damaged. If the device is considered damaged; reference RETURN PRODUCT section of this IFU.

## 11. COMPATIBILITY

See "DEVICE DESCRIPTION" section

## 12. DIRECTIONS FOR USE

### 12.1 MATERIALS REQUIRED FOR USE

- The following materials are required to use the 7F Turbo-Tandem System
  - 0.014" guide wires greater than 220cm in length
  - 7F introducer sheaths
  - 7F crossover sheaths (Crossover sheaths with metallic banded designs are NOT recommended.)
  - Control syringe filled with sterile saline
  - Pressurized infusion setup (capable of at least 300 mmHg) with sterile saline
- The following materials are required to use the 8F Turbo-Tandem System
  - 0.014" guide wires greater than 220cm in length
  - 8F introducer sheaths
  - 8F crossover sheaths (Crossover sheaths with metallic banded designs are NOT recommended.)
  - Control syringe filled with sterile saline
  - Pressurized infusion setup (capable of at least 300 mmHg) with sterile saline

### 12.2 DEVICE PREPARATION

1. Using sterile technique, carefully remove the Turbo-Tandem System from packaging. Remove the packaging wedges from the tray. Lift the system by the black end piece (referred to as the proximal coupler) in the middle of the tray, and hand it outside the sterile field to be inserted into the CVX-300™ Excimer Laser System.

**CAUTION:** The proximal coupler of the laser catheter connects only to the CVX-300™ Excimer Laser System by means of a length of tail tubing, and is not meant to have any patient contact.

2. Insert the proximal coupler of the laser catheter to the CVX-300™ Excimer Laser System and position a loop of the laser catheter tail tubing into the laser system extension pole.
3. Grasp the Turbo-Tandem Laser Guided Catheter handle from the middle of the packaging tray and remove the rest of the system.
4. Prior to using the Turbo-Tandem System, carefully examine the device for any bends, kinks, or other damage. A slight curvature in the catheter is normal due to packaging and will not impact device performance or safety.

**CAUTION:** Do not use the Turbo-Tandem System if any damage is observed. If the device is considered damaged;reference RETURN PRODUCT section of this IFU.

5. Prior to calibration, flush the catheter shaft via the handle flush port located on the handle mechanism with sterile saline.
6. Cap the flush port with the luer cap provided in the Turbo-Tandem System package to prevent back bleeding.
7. Confirm the laser catheter is exposed from the inner lumen of the guiding catheter by advancing the laser catheter into its extended position (Figure 2 – B Extended Position). Advance the laser catheter into the extended position by depressing both the proximal and distal disks located on the handle mechanism.
8. Prior to calibration ensure that the laser catheter distal tip is dry.

**CAUTION:** Ensure the laser catheter tip is dry. A wet laser catheter tip may prevent successful device calibration.

9. Calibrate the laser catheter at 45 Fluence and 25 Hz and according to the instructions provided in the CVX-300™ Excimer Laser System Operator's Manual.
10. Once the laser catheter is successfully calibrated, fully retract the laser catheter back from the distal tip ramp by depressing both of the release arms located on the handle mechanism (Figure 2 – A Fully Retracted Position).
11. Flush the guidewire port of the catheter with sterile saline.

**CAUTION:** If the laser catheter tip does not retract off the ramp, after depressing both release arms then pull the proximal disk of the handle to retract the laser catheter. If the laser catheter does not retract, discard the device and open another device. If the device is considered damaged reference the RETURN PRODUCT section of this IFU.

12. Hydrate the outer surface of the Turbo-Tandem System to activate the hydrophilic coating. Either dip the working length of the Laser Guide Catheter in a basin or gently wipe the device with gauze saturated by sterile saline.

### 12.3 PROCEDURE

1. Use standard femoral puncture technique and insert a 7F introducer sheath (for use with the 7F Turbo-Tandem System) or an 8F introducer sheath (for use with the 8F Turbo-Tandem System) into the common femoral artery in the antegrade or retrograde fashion. Ensure patient is anticoagulated per current hospital interventional protocols.
2. Perform baseline angiography by injecting contrast medium through the introducer sheath or guiding catheter per standard technique. Obtain images in multiple projections, delineating anatomical variations and morphology of the lesion(s) to be treated.
3. Introduce a 0.014" guidewire thru the intended treatment site via the introducer sheath or guiding catheter. In the presence of a wire refractory obstruction or occlusion, a Turbo Elite™ laser catheter may be used to assist recanalization of the target treatment site.



4. Confirm the reference vessel is 5.0mm or greater for the 7F Turbo-Tandem System or 5.5mm or greater for the 8F Turbo-Tandem System prior to using the Turbo-Tandem System.
5. A  $\geq 2$ mm lumen for the 7F Turbo-Tandem or a  $\geq 2.5$ mm lumen for the 8F Turbo-Tandem should be created with a laser catheter or be angiographically evident in the target treatment segment prior to the use of the Turbo-Tandem System.
6. Advance the distal tip of Turbo-Tandem System over the proximal end of the 0.014" guidewire. Once the guidewire advances through the laser catheter tip, continue advancing the guidewire through the Turbo-Tandem System until it is accessible at the proximal end.
7. Under fluoroscopic control, guide the Turbo-Tandem System to the lesion. Figure 1 shows the various radiopaque markers and their relation to the distal end of the device. Ensure the laser catheter tip is in the retracted position (Figure 2, A) to minimize damage to the catheter during advancement of the system to the lesion.

**WARNING:** Do not attempt to advance or retract the Turbo-Tandem System against resistance until cause of the resistance has been determined by fluoroscopy or other means. The use may result in deformation or detachment of the distal tip or kinking of the Turbo Tandem System.

**WARNING:** Do not extend the laser catheter distal tip marker band beyond the orientation marker band of the Turbo-Tandem System. This may result in damage to the device tip.

**CAUTION:** Confirm the laser catheter is in the retracted state when advancing or retracting the Turbo-Tandem System without lasing.

**CAUTION:** Do not force or excessively torque the Turbo-Tandem System as this may result in deformation of the distal tip or kinking of the device.

8. Set up a saline infusion pressurized system to the introducer sheath or crossover sheath hub. Saline can not be infused through the Turbo-Tandem System but can reach the ablation field via the introducer sheath or crossover sheath. Flush the system and ensure all lines are flushed and then closed until laser ablation is initiated.
9. Once the tip of the Turbo-Tandem System is located at the lesion, advance the laser catheter on to the distal tip platform by depressing both the proximal and distal disks until the laser catheter is advanced onto the desired location along the tip ramp.
10. Inject contrast media through the introducer sheath or crossover sheath to verify the location of the laser catheter under fluoroscopy.
11. Initiate saline flush via infusion pressurized system and clear the intended laser treatment field of contrast media.

**CAUTION:** Ensure contrast media has been flushed from the intended treatment vessel prior to activating laser.

12. Under fluoroscopic control, depress the footswitch of the CVX-300™ Excimer Laser System and SLOWLY (less than 1mm per second) advance the Turbo-Tandem System 2-3mm into the stenosis, allowing the laser energy to photoablate the desired material. Continue advancing the Turbo-Tandem System over the guidewire at the same rate, less than 1mm per second through the entire length of the intended treatment site. Adjust torque to the system to maintain tip orientation.

**WARNING:** Only advance the system under fluoroscopic guidance to confirm location and orientation of the tip. Adjust torque to the system to maintain tip orientation.

13. Release the footswitch to deactivate the CVX-300™ Excimer Laser System. It is generally recommended not to exceed 20 seconds of continuous lasing. Continue lasing at less than 1mm per second in 20 second increments until the obstruction has been crossed or an adequate initial path has been created.
14. Retract the laser catheter from the distal tip platform by depressing both of the release arms located on the handle mechanism and re-position the Turbo-Tandem System back to the proximal edge of the lesion.

**CAUTION:** If the laser catheter tip does not retract off the ramp after depressing both of the release arms, pull the proximal disk of the handle to retract the laser catheter. If the laser catheter does not retract while in the patient, carefully grasp the distal disk component and slowly pull the proximal disk component away from the distal disk component to detach the handle into two separate parts. Do not move any portion of the system distally as this may cause harm to the vessel. Manually pull the proximal disk component attached to the laser catheter proximal until the laser catheter distal tip is off the ramp and remove both catheters together thru the introducer sheath.

15. From the System handle, rotate the device 60-90° and repeat lasing steps (11-14). Continue to rotate the Turbo-Tandem System and repeat lasing steps to accomplish the desired effect. Always rotate the system in the same direction (clockwise or counter-clockwise) to maintain a reference point for system orientation and alignment. Adjust torque to the system to maintain tip orientation.

**WARNING:** Only advance the system under fluoroscopic guidance to confirm position of the tip. Adjust torque to the system to maintain tip orientation.

**WARNING:** Do not extend the laser catheter distal tip marker band beyond the orientation marker band of the Turbo-Tandem device (Figure 3). This may result in damage to the device tip.



# Instruction for Use

English / English

**WARNING:** Do not inject contrast media through the Turbo-Tandem System or guidewire lumen as this may cause the system to lock-up and may lead to further complications.

16. To remove the Turbo-Tandem System, under fluoroscopic guidance, retract the laser catheter by depressing both of the release arms located on the handle mechanism and confirm the laser catheter distal tip is adjacent to the catheter and no longer aligned with the distal tip platform. Figure 1 demonstrates the laser catheter tip in the fully retracted mode.
17. Withdraw the Turbo-Tandem System from the patient while maintaining distal guidewire position.
18. All equipment should be disposed in accordance with hospital biohazardous waste regulations.

#### 12.4 RETURN PRODUCT

In the event that the device is to be returned once opened because of a complaint or any allegation of deficiency with the product's performance, please contact Post Market Surveillance for the procedure to return contaminated products at the following contacts: Phone: +31 33 43 47 050 or +1-888-341-0035 · Email: complaints@spectranetics.com.

#### 13. MANUFACTURER'S LIMITED WARRANTY

Manufacturer warrants that the Turbo-Tandem System is free from defects in material and workmanship when used by the stated "Use By" date. Manufacturer's liability under this warranty is limited to replacement or refund of the purchase price of any defective unit of the Turbo-Tandem System. Manufacturer will not be liable for any incidental, special, or consequential damages resulting from use of the Turbo-Tandem System. Damage to the Turbo-Tandem System 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 the Manufacturer. This limited warranty covers only the Turbo-Tandem System. Information on Manufacturer's warranty relating to the CVX-300™ Excimer Laser System can be found in the documentation relating to that system.

#### 14. NON-STANDARD SYMBOLS

Min Crossing Profile (Retracted)		Max Crossing Profile (Extended)	
Wire Compatibility		Sheath Compatibility	
Quantity	QTY	Working Length	
Laser Guide Catheter		Laser Catheter	
Energy Range (mJ) at 45 Fluence		Contains: Luer Cap QTY 1	
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician			<b>Rx ONLY</b>

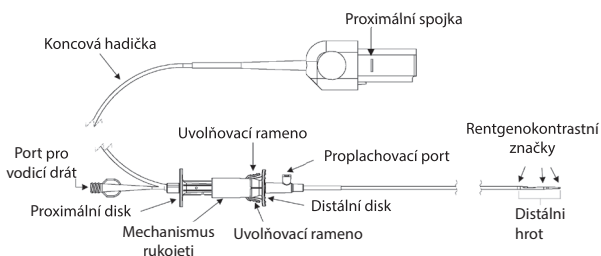
## Obsah

1.	POPIS ZAŘÍZENÍ .....	11
2.	INDIKACE / ÚČEL POUŽITÍ .....	12
3.	KONTRAINDIKACE .....	12
4.	VAROVÁNÍ .....	12
5.	BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ .....	12
6.	POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY .....	13
7.	KLINICKÉ STUDIE .....	13
8.	INDIVIDUALIZACE LÉČBY .....	14
9.	NÁVOD K OBSLUZE .....	14
10.	ZPŮSOB DODÁNÍ .....	14
11.	KOMPATIBILITA .....	15
12.	POKYNY K POUŽITÍ .....	15
13.	OMEZENÁ ZÁRUKA VÝROBCE .....	17
14.	NESTANDARDNÍ SYMBOLY .....	17

### 1. POPIS ZAŘÍZENÍ

Systém Turbo-Tandem (laserový vodící katéتر s laserovým aterektomickým katéترem) je laserový aterektomický katéتر vložený do vodícího katétru pro usnadnění odchýlení (odchýlená poloha) laserového aterektomického katétru. Systém Turbo-Tandem je navržen k použití při směrované ablací infrainguinálních koncentrických a excentrických lézí v cévách s průměrem 5,0 mm a větším za pomoci systému 7F Turbo-Tandem nebo s průměrem 5,5 mm a větším za pomoci systému 8F Turbo-Tandem. Systém Turbo-Tandem není určen k použití u totálních a subtotálních okluzí. Před použitím systému Turbo-Tandem v léčeném cílovém segmentu cévy musí být angiograficky zobrazen lumen o průměru  $\geq 2$  mm u systému 7F Turbo-Tandem a  $\geq 2,5$  mm u systému 8F Turbo-Tandem.

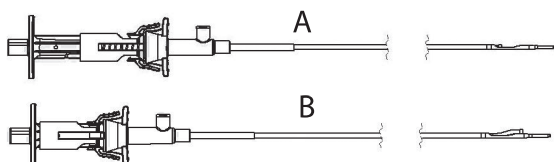
Část systému Turbo-Tandem s vodícím katéترem se používá k vychýlení distálního konce zabudovaného laserového katétru ze střední roviny lumina cévy, což umožňuje vedení po obvodu a umístění laserového katétru v cévě. Systém Turbo-Tandem je k dispozici ve dvou velikostech. 7F Turbo-Tandem je kompatibilní s pláštěm 7F s maximálním průměrovým profilem 0,160 palce (4,0 mm) s laserovým katéترem v prodloužené nebo odchýlené poloze. 8F Turbo-Tandem je kompatibilní s pláštěm 8F s maximálním průměrovým profilem 0,185 palce (4,7 mm) s laserovým katéترem v prodloužené nebo odchýlené poloze. Zabudovaný laserový katéتر obou modelů Turbo-Tandem je vyroben z několika optických vláken uložených kruhově kolem lumina pro vodící drát o velikosti 0,014 palce (0,35 mm) a má povrch z optických vláken podobný 2,0 mm laserovému katétru. Laserový katéتر je připojen k systému excimerového laseru Spectranetics CVX-300™ pomocí optické spojky a koncové hadičky. Část systému Turbo-Tandem s vodícím katéترem se skládá z rukojeti se zabudovaným proplachovacím portem, proximální spojky, koncové hadičky, hadičky s pružným koncem, opleteného dráku s hydrofilní vrstvou, dvou rentgenkontrastních značek na distálním hrotu s platformou a jedné rentgenkontrastní značky na distálním konci laserového katétru. Na obrázku 1 a na obrázku 2 je znázorněno umístění součástí systému Turbo-Tandem.



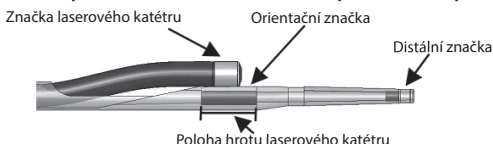
**Obrázek 1: Laserový vodící katéتر s laserovým aterektomickým katéترem Turbo-Tandem**

Během použití se laserový ablační katéتر posouvá z vnitřního lumina vodícího katétru tak, aby byl usazen na platformě distálního hrotu, která vychyluje laserový katéتر. Hydrofilní vrstva na vnějším povrchu vodícího katétru snižuje tření během navádění systému Turbo-Tandem v cévním systému. Část vodícího katétru s opleteným drákem přenáší krouticí moment působící na proximální konec systému Turbo-Tandem na distální hrot, což má za následek otáčení systému kolem osy vodícího drátu (obrázek 1). Vychýlení distálního konce laserového katétru a poskytování otočných schopností umožňuje nasměrování systému v cévě do požadované roviny.

Vícevláknový laserový katéتر přenáší ultrafialové záření ze systému excimerového laseru Spectranetics CVX-300™ k překážce v artérii. Ultrafialové záření je dodáváno k hrotu laserového katétru pro fotoablací lézí s různou morfologií, které mohou být ateromové, fibrózní, vápenaté a trombotické, čímž dojde k rekanalizaci postižených cév. Fotoablace je proces, při kterém fotony záření způsobují rozrušení molekulárních vazeb na buněčné úrovni bez tepelného poškození okolních tkání.



**Obrázek 2: Systém Turbo-Tandem v zatažené (A) a prodloužené (B) poloze**



**Obrázek 3: Poloha hrotu systému Turbo-Tandem v prodloužené poloze**

**Tabulka 1: Specifikace laserového vodičného katétru Turbo-Tandem s laserovým aterektomickým katétrelem**

REF. č.	472-110-002	482-110-02
Pracovní délka	110 cm	110 cm
Kompatibilita vodičného drátu	0,014 palce (0,35 mm)	0,014 palce (0,35 mm)
Kompatibilita pouzdra	7F (≥0,098 palce / 2,5 mm)	8F (≥0,113 palce / 2,9 mm)
Minimální průchozí profil (zatažený stav)	0,094 palce (2,4 mm)	0,107 palce (2,7 mm)
Maximální průchozí profil (prodloužený stav)	0,160 palce (4,0 mm)	0,185 palce (4,7 mm)
Laserový katétr	2,0 mm katétr typu Over-The-Wire (OTW)	2,0 mm katétr typu Over-The-Wire (OTW)

## 2. INDIKACE / ÚČEL POUŽITÍ

Určeno pro aterektomii infrainguinálních artérií.

## 3. KONTRAINDIKACE

Kontraindikace nejsou známy.

## 4. VAROVÁNÍ

- Nepoužívejte bez vodičného drátu, mohlo by dojít k poranění cévy.
- Nezavádějte distální značku laserového katétru za orientační značku na systému Turbo-Tandem (obrázek 3). Mohlo by dojít k poškození hrotu zařízení.
- Zavádějte systém Turbo-Tandem a manipulujte s ním pouze pod skiaskopickou kontrolou, aby bylo možné potvrdit umístění a orientaci hrotu.
- Nepokoušejte se zavádět nebo vytahovat systém Turbo-Tandem proti odporu, dokud nezjistíte příčinu odporu pomocí skiaskopie nebo jiným způsobem. Může to mít za následek deformaci nebo oddělení distálního hrotu, případně ohnutí systému Turbo-Tandem.
- Pokud se katétr dostane přes nebo za orientační značku při aktivovaném laseru a současném posouvání systému, přerušte činnost a před pokračováním znovu zkontrolujte situaci (obrázek 3). Při pokračování v zavádění systému nebo použití laseru může dojít k poškození hrotu katétru.
- Neaplikujte kontrastní látku systémem Turbo-Tandem ani lumenem vodičného drátu, mohlo by to způsobit zablokování systému a následně vést ke komplikacím.
- Toto zařízení se NESMÍ opakovaně používat ani sterilizovat, neboť by se tím mohla snížit jeho výkonnost a zvýšit riziko křížové kontaminace z důvodu nesprávného postupu. Opakované použití tohoto jednorázového zařízení by mohlo způsobit vážné poranění pacienta nebo jeho smrt, jakož i zrušení záruky výrobce.

## 5. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Před použitím systému excimerového laseru CVX-300™ si pečlivě přečtěte uživatelskou příručku k tomuto systému pro zajištění bezpečného použití systému.
- Tento katétr byl sterilizován etylenoxidem a je dodáván STERILNÍ. Zařízení je navrženo a určeno POUZE NA JEDNO POUŽITÍ a nesmí být resterilizováno ani opakovaně použito.
- 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.
- Zařízení vždy skladujte na chladném, suchém místě. Chraňte zařízení před přímým slunečním světlem a vysokými teplotami (vyššími než 60 °C nebo 140 °F).
- Po použití musí být veškeré vybavení řádně zlikvidováno v souladu se specifickými požadavky pro nemocniční odpad a potenciálně biologicky nebezpečné materiály.
- Během zákroku musí být pacientovi podána příslušná antikoagulační a vazodilatační terapie dle intervenčního protokolu daného pracoviště.
- Proximální spojka laserového katétru se připojuje pouze k systému excimerového laseru CVX-300™ a není určena ke kontaktu s pacientem.

- Zajistěte, aby byl hrot laserového katétru suchý. Mokvý hrot laserového katétru může bránit úspěšné kalibraci zařízení.
- Systém Turbo-Tandem nepoužívejte, pokud pozorujete jakékoli poškození.
- Pokud se hrot laserového katétru nezatáhne mimo rampu po stlačení obou uvolňovacích ramen, zatáhněte laserový katétru pootážením proximálního disku zpět. Pokud se laserový katétru nezatáhne před umístěním do těla pacienta, uschovejte zařízení pro vyřízení reklamace a otevřete jiné balení zařízení. Pokud se laserový katétru nezatáhne po zavedení do těla pacienta, opatrně uchopte komponentu distálního disku a pomalu zatáhněte komponentu proximálního disku směrem pryč od komponenty distálního disku, čímž rozdělíte rukojeť na dvě samostatné části. Neposunujte jakoukoli část systému distálně, mohlo by to způsobit poranění cévy. Ručně zatáhněte komponentu proximálního disku připojenou k laserovému katétru proximálně, dokud se distální hrot laserového katétru nedostane mimo rampu, a vyjměte oba katétrů společně přes plášťový zavaděč.
- Před aktivací laserového systému se ujistěte, že došlo k vypláchnutí kontrastní látky z dané cévy a místa ošetření.
- Při posouvání nebo vytažování systému Turbo-Tandem bez použití laseru potvrďte, že je laserový katétru v zataženém stavu.
- Toto zařízení nepoužívejte, pokud již uplynulo datum „Spotřebujte do“, vyznačené na štítku obalu.
- Systém Turbo-Tandem není určen k použití u totálních a subtotálních okluzí.

## 6. POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

Postupy vyžadující perkutánní zavedení katétru nesmí být prováděny lékaři, kteří neznají možné komplikace. Komplikace mohou nastat kdykoliv během a/nebo po zákroku. Mezi potenciální komplikace mimo jiné patří: perforace cévní stěny, rozsáhlá disekce, pseudoaneurysma, arteriovenózní píštěl, spasmus, distální embolizace, trombóza, reokluze, hematoma v místě vpichu, krvácení nebo akutní ischemie končetiny (ALI), z nichž každá může vyžadovat opětovný zákrok, chirurgickou implantaci bypassu nebo amputaci; infekce, renální selhání, poranění nervu, mrtvice, infarkt myokardu, arytmie, smrt nebo jiné.

## 7. KLINICKÉ STUDIE

Souhrn studie: Údaje prezentované v tomto návodu k použití (IFU) byly shromážděny za účelem podpoření bezpečnosti a účinnosti katétrů Turbo-Booster™ a CLiRpath™ Turbo™ značky Spectranetics. Studie CELLO (CLiRpath Excimer Laser System to Enlarge Lumen Openings), IDE č. G060015, zaregistrovala 17 instruktážních případů a 48 analýz pacientů, tj. celkem 65 pacientů na 17 pracovištích. Uvedená data kombinují výsledky ze školení a analýzy pacientů.

Účinnost: Primární výstupní bod účinnosti ( $\geq$  zmenšení procentuálního průměru stenózy o 20 %, jak bylo zhodnoceno hlavní angiografickou laboratoří) pro skupinovou analýzu vykázal 35 % redukci průměru stenózy pomocí systému Turbo-Booster ve srovnání se stavem před zákrokem. Sekundárního výstupního bodu účinnosti pro úspěšnost akutního zákroku (vizuální vyhodnocení konečné reziduální stenózy) bylo dle vizuálního vyhodnocení lékařem dosaženo u 98,5 % pacientů.

**Tabulka 2: Demografické údaje pacientů**

Proměnná	Průměr	Standardní odchylka
Věk (roky)	68,3	10,1
	Počet	Podíl v procentech (%) (n = 65)
Pohlaví (muž)	39	60,0
Afroameričané	11	16,9
Běloši	49	75,4
Hispanci	5	7,7
Onemocnění koronárních tepen	42	64,6
Infarkt myokardu	16	37,2
Revaskularizace	26	60,5
Diabetes	26	40,0
Hypertenze	57	87,7
Hyperlipidémie	55	84,6
Mozková cévní příhoda	7	10,8

**Tabulka 3: Umístění lézí**

Umístění vaskulárních lézí	Celkem (n = 65)
A. femoralis superficialis (SFA)	60
A. poplitea	5

**Tabulka 4: Informace o zákroku**
**POZNÁMKA:** Všechny hodnoty jsou založeny na analýze hlavní angiografické laboratoře

Výsledky angiografie (n = 65)	Průměr	SD
Referenční průměr cévy (mm)	4,9	0,8
Průměrná délka léze (mm)	56,0	47,2
Procento průměru stenózy – před zákrokem	77,1	15,7
Procento průměru stenózy – po použití katétru Turbo-Booster	42,3	12,8
Konečné procento průměru stenózy	21,1	14,5

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. Ve studii CELLO nebyly hlášeny žádné závažné nežádoucí účinky během šesti měsíců sledování. Byl hlášen jeden výskyt CVA během 12 měsíců sledování. Vyskytlo se jedenáct závažných nežádoucích účinků, z nichž pouze jeden byl pravděpodobně v souvislosti se zkoumaným zařízením, a nedošlo k žádným nepředpokládaným nežádoucím účinkům zařízení. Tabulka 6 ukazuje nežádoucí účinky, které se vyskytly během zákroku nebo v době do propuštění z nemocnice.

**Tabulka 5: Závažné nežádoucí účinky (n = 65 pacientů)**

n = 11	Bez vztahu ke zkoumanému zařízení	S možným vztahem ke zkoumanému zařízení	S pravděpodobným vztahem ke zkoumanému zařízení
Závažné	9	0	0
Středně závažné	1	0	1
Mírné	0	0	0

**Tabulka 6: Akutní nežádoucí účinky (n = 65 pacientů)**
**POZNÁMKA:** Všechny hodnoty jsou získány v období od zákroku do propuštění

n = 10	Bez vztahu ke zkoumanému zařízení	S možným vztahem ke zkoumanému zařízení	S pravděpodobným vztahem ke zkoumanému zařízení
Větší disekce (stupeň E nebo F)	0	0	0
Distální embolizace	0	2	0
Hematom/krvácení	5	0	0
Jiné (hematurie, sinusová tachykardie, dyskomfort ošetřené dolní končetiny po zákroku)	3	0	0

Závěr: Účinnost systému Turbo-Booster byla demonstrována výrazným snížením procenta průměru stenózy mezi výchozím stavem a stavem po použití systému Turbo-Booster. Snížení procenta průměru stenózy v průměru o 35 % splnilo výstupní bod pro prokázání  $\geq 20$  % snížení procentuálního průměru stenózy.

Studie prokázala, že systém Turbo-Booster je bezpečný pro léčbu pacientů se stenózami a okluzemi, přes které je možné projít vodícím drátem v a. femoralis superficialis a a. poplitea, což je prokázáno nulovým výskytem závažných nežádoucích účinků během šesti měsíců sledování.

## 8. INDIVIDUALIZACE LÉČBY

Výše popsané rizika a přínosy by měly být důkladně zváženy u každého pacienta ještě před použitím systému Turbo-Tandem.

## 9. NÁVOD K OBSLUZE

### OMEZENÍ

- Systém Turbo-Tandem vyžaduje pro svou funkci provoz systému excimerového laseru CVX-300™. Použití systému excimerového laseru CVX-300™ je omezeno na lékaře, kteří jsou vyškoleni v periferních cévních intervencích a kteří splňují požadavky na školení uvedené v uživatelské příručce systému excimerového laseru CVX-300™.
- Systém Turbo-Tandem je možné používat s nastavením fluence v rozsahu 30 až 60 a s frekvencí opakování 25 až 80 (Hz) v režimu „Nepřetržitě zapnuto (Continuous On)“ u systému excimerového laseru CVX-300™.
- Kalibrační nastavení je fluence 45, 25 Hz.
- Maximální frekvence opakování 80 Hz se objevuje u systému Turbo-Tandem ve spojení se systémem excimerového laseru CVX-300™ s verzí softwaru V3.812 nebo vyšší. Pro laserový systém CVX-300™ se softwarovou verzí V3.712 nebo nižší je maximální frekvence opakování 40 Hz pro systém Turbo-Tandem. Verzi používaného softwaru najdete ve svém laserovém systému CVX-300™.

## 10. ZPŮSOB DODÁNÍ

### 10.1 Sterilizace

Systém Turbo-Tandem je dodáván sterilní po sterilizaci etylenoxidem, ve dvojitě sterilním obalu, který se skládá z rozlepitelného obalu a rozlepitelného vaku. Určeno POUZE PRO JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ; nesterilizujte, nepracovávávejte ani nepoužívejte opakovaně. Zařízení je sterilní, pokud je obal neotevřený a nepoškozený. Pokud máte pochybnosti, zda je balení sterilní, zařízení nepoužívejte.

## 10.2 Kontrola před použitím

Před použitím sterilní balení vizuálně zkontrolujte a ujistěte se, že uzávěr není poškozen. Systém Turbo-Tandem musí být důkladně zkontrolován, zda není defektní (zda např. nedošlo k jeho zalomení, zauzlování, nebo jinému poškození). V případě poškození zařízení nepoužívejte. Pokud považujete zařízení za poškozené, nahlédněte do části NAVRÁCENÍ VÝROBKU v tomto návodu k použití.

## 11. KOMPATIBILITA

Viz část „POPIS ZAŘÍZENÍ“.

## 12. POKYNY K POUŽITÍ

### 12.1 MATERIÁLY POTŘEBNÉ K POUŽITÍ

- Následující materiály jsou nutné k použití systému 7F Turbo-Tandem:
  - vodící dráty 0,014 palce (0,35 mm), delší než 220 cm;
  - plášťové zavaděče o velikosti 7F;
  - překrývací pláště o velikosti 7F (překrývací pláště s kovovými proužky se NEDOPORUČUJÍ);
  - kontrolní stříkačka naplněná sterilním fyziologickým roztokem;
  - nastavená tlaková infuze (nejméně na 300 mmHg) se sterilním fyziologickým roztokem.
- Následující materiály jsou nutné k použití systému 8F Turbo-Tandem:
  - vodící dráty 0,014 palce (0,35 mm), delší než 220 cm;
  - plášťové zavaděče o velikosti 8F;
  - překrývací pláště o velikosti 8F (překrývací pláště s kovovými proužky se NEDOPORUČUJÍ);
  - kontrolní stříkačka naplněná sterilním fyziologickým roztokem;
  - nastavená tlaková infuze (nejméně na 300 mmHg) se sterilním fyziologickým roztokem.

### 12.2 PŘÍPRAVA ZAŘÍZENÍ

1. Pomocí sterilní techniky opatrně vyjměte systém Turbo-Tandem z obalu. Vyjměte balicí klíny z obalu. Zvedněte systém za černou koncovou část (nazývanou proximální spojka) ve středu podnosu a přesuňte jej mimo sterilní pole pro zavedení do systému excimerového laseru CVX-300™.

**UPOZORNĚNÍ:** Proximální spojka laserového katétru se připojuje pouze k systému excimerového laseru CVX-300™ pomocí koncové hadičky dané délky a není určena pro přímý kontakt s pacientem.

2. Vložte proximální spojku laserového katétru do systému excimerového laseru CVX-300™ a umístěte smyčku koncové hadičky laserového katétru do prodlužovací tyče laserového systému.
3. Uchopte rukojeť systému Turbo-Tandem ve středu balicího podnosu a vyjměte zbytek systému.
4. Před použitím systému Turbo-Tandem opatrně prohlédněte zařízení, zda není ohnuto, zauzleno nebo jinak poškozeno. Lehké zakřivení katétru je normální kvůli balení a neovlivní výkon zařízení ani jeho bezpečnost.

**UPOZORNĚNÍ:** Systém Turbo-Tandem nepoužívejte, pokud pozorujete jakékoli poškození. Pokud považujete zařízení za poškozené, nahlédněte do části NAVRÁCENÍ VÝROBKU v tomto návodu k použití.

5. Před kalibrací propláchněte tělo katétru z proplachovacího portu na mechanismu rukojeti sterilním fyziologickým roztokem.
6. Uzavřete proplachovací port víčkem luer dodávaným v balení se systémem Turbo-Tandem, aby nedocházelo ke zpětnému pronikání krve.
7. Potvrďte, že laserový katétr vyčnívá z vnitřního lumina vodícího katétru tím, že posunete laserový katétr do prodloužené polohy (Obrázek 2-B: Prodloužená poloha). Posuňte laserový katétr do prodloužené polohy stlačením proximálního i distálního disku na mechanismu rukojeti.
8. Před kalibrací zajistěte, aby byl hrot katétru suchý.

**UPOZORNĚNÍ:** Zajistěte, aby byl hrot laserového katétru suchý. Mokřý hrot laserového katétru může bránit úspěšné kalibraci zařízení.

9. Nakalibrujte laserový katétr na fluci 45 a 25 Hz a dle pokynů uvedených v uživatelské příručce systému excimerového laseru CVX-300™.
10. Jakmile byl laserový katétr úspěšně kalibrován, úplně zatáhněte katétr zpět z rampy distálního hrotu stlačením obou uvolňovacích ramen na mechanismu rukojeti (Obrázek 2-A: Úplně zatažená poloha).
11. Propláchněte port pro vodící drát katétru sterilním fyziologickým roztokem.

**UPOZORNĚNÍ:** Pokud se hrot laserového katétru nezatáhne mimo rampu po stlačení obou uvolňovacích ramen, zatáhněte laserový katétr potažením proximálního disku. Pokud se laserový katétr nezatáhne, zařízení zlikvidujte a otevřete nové. Pokud považujete zařízení za poškozené, nahlédněte do části NAVRÁCENÍ VÝROBKU v tomto návodu k použití.

12. Hydratujte vnější povrch systému Turbo-Tandem, aby byla aktivována hydrofilní vrstva. Ponořte pracovní délku laserového vodícího katétru do nádoby nebo opatrně otřete zařízení gázou namočenou ve sterilním fyziologickém roztokem.

## 12.3 POSTUP

1. Použijte standardní femorální punkci a antegrádně nebo retrográdně zasuňte plášťový zavaděč o velikosti 7F (k použití se systémem 7F Turbo-Tandem) nebo plášťový zavaděč o velikosti 8F (k použití se systémem 8F Turbo-Tandem) do společné femorální artérie.
2. Proveďte výchozí angiografii vstříknutím kontrastní látky přes plášťový zavaděč nebo vodič katétr dle standardní techniky. Pořídte snímky ve více projekcích, aby vykreslovaly anatomické odchylky a morfologii lézí, které mají být ošetřeny.
3. Zaveďte vodič drát o velikosti 0,014 palce skrze místo plánovaného ošetření přes plášťový zavaděč nebo vodič katétr. Při přítomnosti obstrukce nebo okluze neprůchodné pro drát lze použít jako pomůcku při rekanalizaci cílového místa ošetření laserový katétr Turbo Elite™.
4. Před použitím systému Turbo-Tandem potvrďte, že průměr referenční cévy je 5,0 mm nebo větší pro systém 7F Turbo-Tandem nebo 5,5 mm nebo větší pro systém 8F Turbo-Tandem.
5. Před použitím systému Turbo-Tandem v léčeném cílovém segmentu cévy musí být angiograficky zobrazeno lumen o průměru  $\geq 2$  mm u systému 7F Turbo-Tandem a  $\geq 2,5$  mm u systému 8F Turbo-Tandem.
6. Posuňte distální hrot systému Turbo-Tandem přes proximální konec vodičového drátu o velikosti 0,014 palce. Jakmile vodič drát projde přes hrot laserového katétru, pokračujte v posouvání vodičového drátu přes systém Turbo-Tandem, dokud vodič drát nebude přístupný na proximálním konci.
7. Pod skiaskopickou kontrolou zaveďte systém Turbo-Tandem k lézi. Obrázek 1 ukazuje různé rentgenkontrastní značky a jejich vztah k distálnímu konci zařízení. Abyste minimalizovali nebezpečí poškození katétru během posouvání systému k lézi, ujistěte se, že je hrot laserového katétru v zatažené poloze (obrázek 2, A).

**VAROVÁNÍ:** Nepokoušejte se zavádět ani vytahovat systém Turbo-Tandem proti odporu, dokud nezjistíte příčinu odporu pomocí skiaskopie nebo jiným způsobem. Použití může mít za následek deformaci nebo oddělení distálního hrotu nebo zauzlení systému Turbo-Tandem.

**VAROVÁNÍ:** Nevysouvajte distální značku laserového katétru za orientační značku na systému Turbo-Tandem. Mohlo by dojít k poškození hrotu zařízení.

**UPOZORNĚNÍ:** Při posouvání nebo vytahování systému Turbo-Tandem bez použití laseru potvrďte, že je laserový katétr v zataženém stavu.

**UPOZORNĚNÍ:** Nepoužívejte sílu ani nadměrně neotáčejte systémem Turbo-Tandem, aby nedošlo k deformaci distálního hrotu nebo vzniku smičky na zařízení.

8. Nastavte systém pro tlakovou infuzi fyziologického roztoku k hrdlu plášťového zavaděče nebo překrývacího pláště. Fyziologický roztok nelze podat infuzí přes systém Turbo-Tandem, ale může se dostat do ablačního pole plášťovým zavaděčem nebo překrývacím pláštěm. Propláchněte systém a ujistěte se, že jsou všechny linky propláchnuté a následně uzavřené, dokud nebude zahájena laserová ablace.
9. Jakmile je hrot systému Turbo-Tandem umístěn v lézi, posuňte laserový katétr na platformu distálního hrotu stlačením proximálního i distálního disku, až je laserový katétr zaveden podél rampy hrotu do potřebného místa.
10. Aplikujte kontrastní látku přes plášťový zavaděč nebo překrývací plášť pro ověření umístění laserového katétru pod skiaskopickou kontrolou.
11. Zahajte propláchnutí fyziologickým roztokem systémem pro tlakovou infuzi a odstraňte kontrastní látku z místa plánovaného ošetření laserem.

**UPOZORNĚNÍ:** Ujistěte se, že kontrastní látka byla před aktivací laseru odstraněna z místa plánovaného ošetření cévy.

12. Pod skiaskopickou kontrolou stiskněte nožní pedál systému excimerového laseru CVX-300™ a POMALU (méně než 1 mm za sekundu) posunujte systém Turbo-Tandem 2 až 3 mm do stenózy, což umožní laserovému záření provedení fotoablace požadované hmoty. Pokračujte v posouvání systému Turbo-Tandem přes vodič drát stejnou rychlostí, menší než 1 mm za sekundu, po celé délce zamýšleného místa ošetření. Nasměrování hrotu nastavte otočením systému.

**VAROVÁNÍ:** Pro ověření umístění a orientace hrotu zavádějte systém pouze pod skiaskopickou kontrolou. Úpravou kroutičích momentů na systému zachováte orientaci hrotu.

13. Uvolněním nožního spínače deaktivujte systém excimerového laseru CVX-300™. Obecně se doporučuje nepřekračovat dobu 20 sekund kontinuálního působení laseru. Pokračujte v použití laseru při posunu méně než 1 mm za sekundu v krocích po 20 sekundách, dokud neprojdete přes obstrukci nebo dokud nevytvoříte dostatečnou úvodní cestu.
14. Zatahněte laserový katétr z platformy distálního hrotu stlačením obou uvolňovacích ramen na mechanismu rukojeti a přemístěte systém Turbo-Tandem zpět na proximální okraj léze.

**UPOZORNĚNÍ:** Pokud se hrot laserového katétru nezatáhne mimo rampu po stlačení obou uvolňovacích ramen, zatahněte laserový katétr potažením proximálního disku rukojeti. Pokud se laserový katétr nezatáhne po zavedení do těla pacienta, opatrně uchopte komponentu distálního disku a pomalu zatahněte komponentu proximálního disku směrem pryč od komponenty distálního disku, čímž rozdělíte rukojeť na dvě samostatné části. Neposunujte jakoukoli část systému distálně, mohlo by to způsobit poranění cévy. Ručně zatahněte komponentu proximálního disku připojenou k laserovému katétru proximálně, dokud se distální hrot laserového katétru nedostane mimo rampu, a vyjměte oba katetry společně přes plášťový zavaděč.



15. Pomocí rukojeti systému otočte zařízení o 60 až 90° a zopakujte kroky aplikace laseru (11-14). Pokračujte v otáčení systému Turbo-Tandem a opakujte kroky použití laseru, až docílíte žádaného účinku. Systémem otáčejte vždy ve stejném směru (po nebo proti směru hodinových ručiček), abyste zachovali referenční bod pro orientaci a vyrovnání systému. Nasměrování hrotu nastavte otočením systému.

**VAROVÁNÍ:** Pro ověření umístění a orientace hrotu zavádějte systém pouze pod skiaskopickou kontrolou. Úpravou krouticího momentu na systému zachováte orientaci hrotu.

**VAROVÁNÍ:** Nezávádějte distální značku laserového katétru za orientační značku na systému Turbo-Tandem (obrázek 3). Mohlo by dojít k poškození hrotu zařízení.

**VAROVÁNÍ:** Neaplikujte kontrastní látku systémem Turbo-Tandem ani lumenem vodícího drátu, mohlo by to způsobit zablokování systému a následné komplikace.

16. Pro vyjmutí systému Turbo-Tandem pod skiaskopickou kontrolou zatáhněte laserový katétr stlačením obou uvolňovacích ramen na mechanismu rukojeti a potvrďte, že se distální hrot laserového katétru nachází vedle katétru a není již vyrovnán s platformou distálního hrotu. Obrázek 1 ukazuje hrot laserového katétru v plně zataženém režimu.
17. Vytáhněte systém Turbo-Tandem z těla pacienta a současně zachovejte distální polohu vodícího drátu.
18. Veškeré zařízení musí být zlikvidováno v souladu s nemocničními předpisy týkajícími se biologicky nebezpečného odpadu.

#### 12.4 NAVRÁCENÍ VÝROBKU

V případě, že bude nutné vrátit otevřené balení zařízení z důvodu reklamace nebo z důvodu námitek proti funkčnosti výrobku, obraťte se na Oddělení sledování po uvedení na trh, kde získáte informace k postupu pro navrácení kontaminovaných výrobků na uvedených číslech: Telefon: +31 33 43 47 050 nebo +1-888-341-0035 • E-mail: complaints@spectranetics.com.

#### 13. OMEZENÁ ZÁRUKA VÝROBCE

Výrobce zaručuje, že systém Turbo-Tandem neobsahuje vady materiálu či zpracování, pokud je použit do data „Spotřebujte do“. Odpovědnost výrobce v rámci této záruky je u defektní jednotky systému Turbo-Tandem omezena na výměnu nebo náhradu kupní ceny. Výrobce nebude odpovědný za jakékoli náhodné, zvláštní nebo následné škody vzniklé v důsledku použití systému Turbo-Tandem. Poškození systému Turbo-Tandem způsobené nevhodným použitím, úpravou, nesprávným skladováním či manipulací nebo jiným nedodržením těchto pokynů k použití způsobí zneplatnění omezené záruky. **TATO OMEZENÁ ZÁRUKA VÝSLOVNĚ NAHRADUJE VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, VYJÁDRĚNÉ ČI PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY OBCHODOVATELNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO KONKRÉTNÍ ÚČEL.** Žádná osoba nebo společnost, včetně jakéhokoli autorizovaného zástupce nebo prodejce výrobce, nemá právo rozšiřovat nebo prodlužovat tuto omezenou záruku a jakýkoli zamýšlený pokus tak učinit není vymahatelný u výrobce. Tato omezená záruka se vztahuje pouze na systém Turbo-Tandem. Informace o záruce výrobce ve vztahu k systému excimerového laseru CVX-300™ je možné nalézt v dokumentaci vztahující se k tomuto systému.

#### 14. NESTANDARDNÍ SYMBOLY

<b>Min Crossing Profile (Retracted)</b> Minimální průchozí profil (zatažený stav)	<b>Max Crossing Profile (Extended)</b> Maximální průchozí profil (prodloužený stav)
<b>Wire Compatibility</b> Kompatibilita s drátem	<b>Sheath Compatibility</b> Kompatibilita pouzdra
<b>Quantity</b> Množství	<b>Working Length</b> Pracovní délka
<b>Laser Guide Catheter</b> Laserový vodící katétr	<b>Laser Catheter</b> Laserový katétr
<b>Energy Range (mJ) at 45 Fluence</b> Energetický rozsah (mJ) při fluenci 45	<b>Contains: Luer Cap QTY 1</b> Obsahuje: Počet kryů typu luer
<b>Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.</b> Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo na lékařský předpis.	
<b>Rx ONLY</b>	

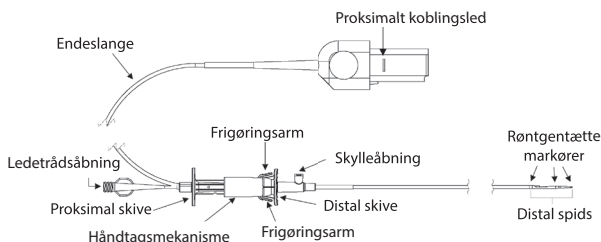
## Indholdsfortegnelse

1.	BESKRIVELSE AF INSTRUMENTET .....	18
2.	INDIKATIONER/TILSIGTET ANVENDELSE .....	18
3.	KONTRAINDIKATIONER .....	19
4.	ADVARSLER .....	19
5.	FORHOLDSREGLER .....	19
6.	POTENTIELLE BIVIRKNINGER .....	20
7.	KLINISKE UNDERSØGELSER .....	20
8.	INDIVIDUEL TILPASNING AF BEHANDLINGEN .....	21
9.	BRUGERHÅNDBOG .....	21
10.	LEVERING .....	22
11.	KOMPATIBILITET .....	22
12.	BRUGSVEJLEDNING .....	22
13.	BEGRÆNSET PRODUCENTGARANTI .....	24
14.	IKKE-STANDARD SYMBOLER .....	24

### 1. BESKRIVELSE AF INSTRUMENTET

Turbo-Tandem-systemet (laserledekateter med laseraterektomikater) er et laseraterektomikater, som er indeholdt i et ledekateter, der muliggør forskydning (skråtstillet positionering) af laseraterektomikateret. Turbo-Tandem-systemet er designet til at udføre retningsbestemt ablation af infraingvinale koncentriske og excentriske læsioner i kar, der er 5,0 mm eller større til 7F Turbo-Tandem-systemet eller 5,5 mm eller større til 8F Turbo-Tandem-systemet. Turbo-Tandem-systemet er ikke designet til håndtering af totale eller subtotale okklusioner. En  $\geq 2$  mm lumen til 7F Turbo-Tandem eller en  $\geq 2,5$  mm lumen til 8F Turbo-Tandem-systemet bør kunne ses vha. angiografi i det segment, der skal behandles, inden ibrugtagning af Turbo-Tandem-systemet.

Ledekateterdelen af Turbo-Tandem-systemet anvendes til at forskyde den distale ende af det indbyggede laserkateter i forhold til det midterste plan af karlumen, hvilket giver bedre mulighed for periferisk fremføring og placering af laserkateteret i karret. Turbo-Tandem-systemet fås i to størrelser. 7F Turbo-Tandem-systemet er kompatibelt med 7F-hylstre med en maksimal krydsningsprofil på 0,160" (4,0 mm), når laserkateteret er udstrakt eller forskudt. 8F Turbo-Tandem-systemet er kompatibelt med 8F-hylstre med en maksimal krydsningsprofil på 0,185" (4,7 mm), når laserkateteret er udstrakt eller forskudt. Det indbyggede laserkateter i begge Turbo-Tandem-modeller består af en samling optiske fibre, som er placeret rundt om en 0,014" (0,35 mm) ledetrådskompatibel lumen, og har et fiberoptisk overfladeareal, der svarer til et 2,0 mm laserkateter. Laserkateteret forbindes med Spectranetics CVX-300™-excimerlasersystemet via en optisk koblingsdel og en endeslange. Turbo-Tandem-systemets ledekateterdel består af et håndtag med en indbygget skylleåbning, en proksimal koblingsdel, en endeslange, en aflastningslange, et flettet skaft med en hydrofil belægning, to røntgentætte markørbånd i det flade stykke af den distale spids og et røntgentæt markørbånd i den distale ende af laserkateteret. Figur 1 viser placeringen af Turbo-Tandem-systemets komponenter.

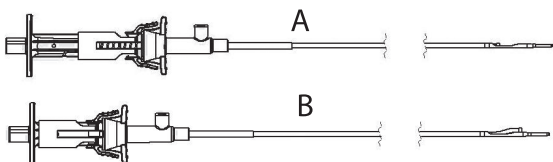


**Figur 1. Turbo-Tandem laserledekateter med laseraterektomikater**

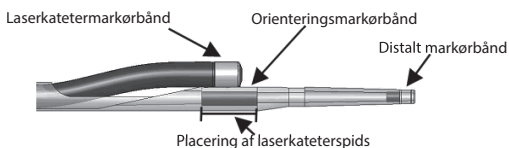
Under brug føres laserablationskateteret frem fra ledekateterets indvendige lumen, så det hviler på det flade stykke af den distale spids. Herved forskydes laserkateteret. Den hydrofile belægning på ledekateterets yderside mindsker friktion, mens Turbo-Tandem-systemet navigeres gennem karrene. Det flettede skaft på ledekateteret overfører den spænding, der påføres den proksimale ende af Turbo-Tandem-systemet, til den distale spids, hvilket medfører, at systemet roterer omkring ledetrådens akse (Figur 1). Forskydningen af den distale ende af laserkateteret samt den påførte drejebævegelse gør, at systemet kan føres hen til det ønskede behandlingsplan i karret.

Fiberlaserkateteret transmitterer UV-energi fra Spectranetics CVX-300™-excimerlasersystemet til obstruktionen i arterien. UV-energien leveres til spidsen af laserkateteret, således at kateteret vha. photoablation kan fjerne flere morfologiske læsioner, heriblandt ateromer, fibroser, forkalkninger og blodpropper, så de syge kar rekanaliseres. Photoablation er den proces, hvormed fotoner modvirker molekulære bindinger på celleniveau, uden at det tilstødende væv tager skade.

Danish / Dansk



Figur 2. Turbo-Tandem-systemet i tilbagetrukket (A) og udstrakt (B) position



Figur 3. Placering af Turbo-Tandem-systemets spids i udstrakt position

Tabel 1 Specifikationer for Turbo-Tandem-laserledekateter med laseraterektomikater

REF. NR.	472-110-002	482-110-02
Arbejdslængde	110 cm	110 cm
Trådkompatibilitet	0,014" (0,35 mm)	0,014" (0,35 mm)
Hylsterkompatibilitet	7F (≥ 0,098" / 2,5 mm)	8F (≥ 0,113" / 2,9 mm)
Min. krydsningsprofil (tilbagetrukket)	0,094" (2,4 mm)	0,107" (2,7 mm)
Maks. krydsningsprofil (udstrakt)	0,160" (4,0 mm)	0,185" (4,7 mm)
Laserkateter	2,0 mm Over the wire (over tråden – OTW)	2,0 mm Over the wire (over tråden – OTW)

## 2. INDIKATIONER/TILSIGTET ANVENDELSE

Indiceret til aterektomi af infraingvinale arterier.

## 3. KONTRAINDIKATIONER

Der findes ingen kendte kontraindikationer.

## 4. ADVARSLER

- Må ikke anvendes uden en ledetråd, da det kan medføre skader på kar.
- Markørbåndet på laserkateterets distale spids må ikke strækkes forbi orienteringsmarkørbåndet på Turbo-Tandem-systemet (Figur 3). Dette kan føre til beskadigelse af anordningens spids.
- Turbo-Tandem-systemet må kun føres frem og manipuleres under røntgengennemlysning for at kontrollere spidsens placering og orientering.
- Forsøg ikke at føre Turbo-Tandem-systemet frem eller tilbage, hvis der mødes modstand, før årsagen er fundet ved røntgengennemlysning eller på anden måde. Dette kan resultere i deformation eller løsrivelse af den distale spids eller bøjning af Turbo-Tandem-systemet.
- Hvis kateteret føres ud over og bag orienteringsmarkøren, mens laseren anvendes, eller systemet fremføres, skal man stoppe og foretage ny vurdering, før man går videre (Figur 3). Der kan opstå skade på kateterets spids, hvis man fortsætter med at fremføre systemet eller med at anvende laseren.
- Der må ikke sprøjtes kontraststof ind gennem Turbo-Tandem-systemet eller ledetrådens lumen, da det kan få systemet til at fryse og medføre komplikationer.
- Må IKKE resteriliseres eller genbruges, da dette vil kunne kompromittere anordningens funktion eller øge risikoen for krydskontaminering pga. utilstrækkelig rengøring/desinfektion. Genbrug af dette engangsinstrument kan medføre alvorlige skader på patienten eller dødsfald og sætter producentens garantier ud af kraft.

## 5. FORHOLDSREGLER

- Læs brugsvejledningen til CVX-300™-excimerlasersystemet grundigt igennem, inden CVX-300™-excimerlasersystemet tages i brug for at sikre forsvarlig betjening af systemet.
- Dette kateter er steriliseret ved hjælp af ethylenoxid og leveres STERILT. Anordningen er kun beregnet til ENGANGSBRUG og må ikke resteriliseres og/eller genbruges.
- Produktets sterilitet kan kun garanteres, så længe indpakningen er uåbnet og ubeskadiget. Før brug skal den sterile emballage ses efter for at kontrollere, at forseglingen ikke er brudt. Kateteret må ikke bruges, hvis indpakningen ikke længere er ubrudt.
- Anordningerne skal altid opbevares køligt og tørt. Beskyt anordningen mod direkte sollys og høje temperaturer (over 60 °C eller 140 °F).
- Efter brug bortskaffes alt udstyr i overensstemmelse med de konkrete krav til hospitalsaffald og potentielt miljøfarlige materialer.
- Under indgrebet skal der være passende antikoagulerende og karudvidende behandling til rådighed for patienten ifølge institutionens interventionsprotokoller.
- Laserkateterets proximale koblingsdel kan kun forbindes til CVX-300™ excimerlasersystemet. Det er ikke meningen, at den skal have kontakt med patienten.
- Kontroller, at laserkateterets spids er tør. Hvis laserkateteretspidsen er våd, kan det

- hænde, at kalibrering af anordningen mislykkes.
- Hvis der observeres skader på Turbo-Tandem-systemet, må det ikke anvendes.
  - Hvis laserkateterets spids ikke kan trækkes tilbage og væk fra rampen, når begge frigøringsarme trykkes ned, trækkes den proksimale skive tilbage for at trække laserkateteret tilbage. Hvis det allerede inden anbringelse i patienten viser sig, at laserkateteret ikke kan trækkes tilbage, skal det lægges til side med henblik på returnering til producenten, og en anden anordning åbnes. Hvis det efter anbringelse i patienten viser sig, at laserkateteret ikke kan trækkes tilbage, gribes forsigtigt fat om den distale skivekomponent, og den proksimale skivekomponent trækkes langsomt væk fra den distale skivekomponent, så håndtaget deles i to. Systemet må på ingen måde flyttes distalt, da karret kan tage skade. Træk manuelt i den proksimale skivekomponent, som er fastgjort til laserkateterets proksimale ende, indtil laserkateterets distale spids er fri af rampen, og fjern begge katetre samlet gennem indføringsshylstret.
  - Kontroller, at alt kontraststof er skyllet ud af det tiltænkte kar og behandlingsstedet, inden lasersystemet aktiveres.
  - Kontroller, at laserkateteret er trukket tilbage, når Turbo-Tandem-systemet føres frem eller trækkes tilbage uden brug af laseren.
  - Anordningen må ikke anvendes efter holdbarhedsdatoen (Use By), der er angivet på etiketten på emballagen.
  - Turbo-Tandem-systemet er ikke designet til brug ved totale eller subtotale okklusioner.

## 6. POTENTIELLE BIVIRKNINGER

Der kendes på nuværende tidspunkt ingen langtidsbivirkninger på den arterielle karvæg som følge af perifer excimerlaserrekanalisering.

Indgreb, der kræver perkutan indføring af et kateter, bør ikke forsøges udført af læger, der ikke er bekendte med de mulige komplikationer. Komplikationer kan opstå på et hvilket som helst tidspunkt under og/eller efter indgrebet. Disse komplikationer omfatter, men er ikke begrænset til: perforation af karvæggen, større dissektion, pseudoaneurisme, arteriovenøs fistel, spasme, distal embolisering, trombose, reokklusion, hæmatom på punkturstedet, blødning eller akut iskæmi i ekstremiteterne, som alle kan kræve nyt indgreb, bypasskirurgi eller amputation; infektion, nyresvigt, beskadigelse af nerver, slagtilfælde, myokardieinfarkt, arytmie, død og andet.

## 7. KLINISKE UNDERSØGELSER

Resumé af undersøgelsen: Informationerne i denne brugervejledning blev indsamlet for at vurdere sikkerhed og effekt i forbindelse med brug af Spectranetics' kateter af mærket Turbo-Booster™ og CLiRpath™ Turbo™. Undersøgelsen CELLO (CLiRpath Excimer Laser System to Enlarge Lumen Openings), IDE nr. G060015, omfattede 17 øvelsesforløb og 48 analysepatienter eller i alt 65 patienter fordelt på 17 steder. Dataene heri kombinerer resultaterne fra øvelsesforløbene og analysepatienterne.

Effektivitet: Undersøgelsens primære slutresultat for effektivitet (en gennemsnitlig reduktion af stenosisens procentvise diameter på  $\geq 20$  procent, som vurderet af et angiografisk centrallaboratorium) for analysegruppen viste en 35 procents reduktion af stenosisens diameter ved brug af Turbo-Booster-systemet sammenlignet med før indgrebet. Det sekundære slutresultat for effektivitet vedrørende akut, procedureteknisk succes (visuel vurdering af endelig residualstenose) blev opnået i 98,5 procent af patienterne baseret på lægens visuelle evaluering.

**Tabel 2 Patientdemografi**

Variabel	Gennemsnit	Standardafvigelse
Alder (år)	68,3	10,1
	<b>Antal</b>	<b>Procent (%) (n=65)</b>
Køn (mand)	39	60,0
Afroamerikaner	11	16,9
Hvid	49	75,4
Latinamerikaner	5	7,7
CAD	42	64,6
MI	16	37,2
Revaskularisering	26	60,5
Diabetes	26	40,0
Hypertension	57	87,7
Hyperlipidæmi	55	84,6
CVA	7	10,8

**Tabel 3 Placering af læsioner**

Placering af vaskulære læsioner	Total (n=65)
Arteria femoralis superficialis (SFA)	60
Arteria poplitea	5

**Tabel 4 Oplysninger om indgreb**

**BEMÆRK:** Alle værdier er baseret på angiografiske centrallaboratorieanalyser

Angiografiske resultater (n=65)	Gennemsnit	Standardafvigelse
Referencekarrets diameter (mm)	4,9	0,8
Gennemsnitlig læsionslængde (mm)	56,0	47,2
Stenosens procentvise diameter – før	77,1	15,7
Stenosens procentvise diameter – efter brug af Turbo-Booster	42,3	12,8
Stenosens procentvise diameter – endelig	21,1	14,5

Sikkerhed: Det primære målte slutresultat for sikkerhed var opståen af alvorlige komplikationer, defineret som klinisk perforation, større dissektion, der krævede operation, større amputation, slagtilfælde (CVA), myokardieinfarkt og død under indgrebet, før udskrivelse fra hospitalet (eller 24 timer efter indgrebet, hvad end der måtte indtræffe først), efter 30 dage og efter seks (6) måneder. Der blev ikke rapporteret om nogen større bivirkninger ved 6-måneders opfølgningen på CELLO-undersøgelsen. Der blev rapporteret om 1 CVA ved 12-måneders opfølgningen. Der var 11 alvorlige bivirkninger, hvoraf kun den ene sandsynligvis var relateret til undersøgelsesanordningen, og der var ingen uforudsete bivirkninger ved anordningen. Tabel 6 viser de bivirkninger, der opstod fra tidspunktet for indgrebet, til patienten blev udskrevet fra hospitalet.

**Tabel 5 Alvorlige bivirkninger (n=65 patienter)**

n=11	Ikke relateret til undersøgelses-anordningen	Muligvis relateret til undersøgelses-anordningen	Sandsynligvis relateret til undersøgelses-anordningen
Alvorlig	9	0	0
Moderat	1	0	1
Mild	0	0	0

**Tabel 6 Akutte bivirkninger (n=65 patienter)**

**BEMÆRK:** Alle værdier er fra tidspunktet for indgrebet, til patienten blev udskrevet fra hospitalet.

n=10	Ikke relateret til undersøgelses-anordningen	Muligvis relateret til undersøgelses-anordningen	Sandsynligvis relateret til undersøgelses-anordningen
Større dissektion (Grad E eller F)	0	0	0
Distal embolisering	0	2	0
Hæmatom/blødning	5	0	0
Andet (hæmaturi, sinus-tachykardi, ubehag i det behandlede ben efter indgrebet)	3	0	0

Konklusioner: Effektiviteten af Turbo-Booster blev påvist af den signifikante reduktion i stenosisens procentvise diameter fra baseline til efter brug af Turbo-Booster. Reduktionen på 35 % i stenosisens gennemsnitlige, procentvise diameter levede op til slutresultatet, der havde til hensigt at påvise en  $\geq 20\%$  reduktion i den procentvise stenosediameter.

Undersøgelsen påviste, at Turbo-Booster er sikker at anvende til behandling af patienter med stenoser og okklusioner i arteria femoralis superficialis og arteria poplitea, som kan krydses med en ledetråd, hvilket bekræftes af, at der ikke opstod nogen større bivirkninger i løbet af opfølgningsperioden på 6 måneder.

## 8. INDIVIDUEL TILPASNING AF BEHANDLINGEN

For hver patient bør man nøje overveje de ovennævnte risici og fordele, før Turbo-Tandem-systemet tages i brug.

## 9. BRUGERHÅNDBOG

### BEGRÆNSNINGER

- Brug af Turbo-Tandem-systemet kræver anvendelse sammen med CVX-300™-excimerlasersystemet. CVX-300™-excimerlasersystemet må kun anvendes af læger, der er uddannet i at foretage indgreb i den perifere vaskulatur, og som opfylder de krav til uddannelse, der er beskrevet i brugsvejledningen til CVX-300™-excimerlasersystemet.
- Turbo-Tandem-systemet kan betjenes inden for et fluensområde på 30-60 og en impulshyppighed (Hz) på 25-80, når CVX-300™-excimerlasersystemet er indstillet på "Continuous On" (tændt uafbrudt).
- Fluensområdet kalibreres til 45, og impulshyppigheden kalibreres til 25 Hz.
- Den maksimale impulshyppighed på 80 Hz for Turbo-Tandem-systemet opstår, når det anvendes sammen med et CVX-300™-excimerlasersystem med softwareversion V3.812 eller højere. Ved anvendelse af et CVX-300™-lasersystem med softwareversion V3.712

eller derunder er den maksimale impulshyppighed 40 Hz for Turbo-Tandem-systemet. Softwareversionen kan findes i brugsvejledningen til CVX-300™-lasersystemet.

## 10. LEVERING

### 10.1 Sterilisering

Turbo-Tandem-systemet leveres sterilt i en dobbeltsteril indpakning, som hhv. består af en pakke og en pose, som skal rives op. Systemet er steriliseret vha. ethylenoxid. Systemet er KUN BEREGNET TIL ENGANGSBRUG. Må ikke resteriliseres, rengøres/desinficeres eller genbruges. Anordningen er steril, hvis indpakningen ikke er åbnet eller beskadiget. Anordningen må ikke anvendes, hvis der er tvivl om, hvorvidt pakken er steril.

### 10.2 Eftersyn før brug

Før brug inspiceres den sterile pakke visuelt for at sikre, at forseglingerne ikke er blevet brudt. Turbo-Tandem-systemet skal omhyggeligt undersøges for defekter (dvs. bøjninger, knæk eller anden beskadigelse). Anordningen må ikke bruges, hvis den er beskadiget. Hvis anordningen anses for værende beskadiget, henvises til afsnittet "RETURNERING AF PRODUKTET" i denne brugsanvisning.

## 11. KOMPATIBILITET

Se afsnittet "BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN".

## 12. BRUGSVEJLEDNING

### 12.1 NØDVENDIGE MATERIALER

- Anvendelse af 7F Turbo-Tandem-systemet kræver følgende materialer
  - 0,014" (0,35 mm) ledetråde med en længde på mere end 220 cm
  - 7F-indføringshylstre
  - 7F-crossover-hylstre (crossover-hylstre med metalbånd anbefales IKKE).
  - Kontrolsprøjte fyldt med sterilt saltvand
  - Trykinfusion (skal kunne klare mindst 300 mmHg) med sterilt saltvand
- Anvendelse af 8F Turbo-Tandem-systemet kræver følgende materialer
  - 0,014" (0,35 mm) ledetråde med en længde på mere end 220 cm
  - 8F indføringshylstre
  - 8F crossover-hylstre (crossover-hylstre med metalbånd anbefales IKKE).
  - Kontrolsprøjte fyldt med sterilt saltvand
  - Trykinfusion (skal kunne klare mindst 300 mmHg) med sterilt saltvand

### 12.2 KLARGØRING AF ANORDNINGEN

1. Tag Turbo-Tandem-systemet forsigtigt ud af indpakningen vha. en steril teknik. Fjern emballagekilerne fra bakken. Løft systemet i det sorte endestykke (også kaldet den proksimale koblingsdel) midt på bakken, og placer det uden for det sterile felt, så det er klar til indføring i CVX-300™-excimerlasersystemet.

**FORSIGTIG:** Laserkateterets proksimale koblingsdel kan kun forbindes til CVX-300™-excimerlasersystemet via et stykke endeslange. Det er ikke meningen, at koblingsdelen skal have kontakt med patienten.

2. Sæt laserkateterets proksimale koblingsdel ind i CVX-300™-excimerlasersystemet, og anbring en løkke af laserkateterets endeslange i lasersystemets forlængerstang.
3. Tag fat i Turbo-Tandem-laserledekateterets håndtag midt på bakken, og fjern resten af systemet.
4. Inden Turbo-Tandem-systemet tages i brug, skal anordningen undersøges nøje for bøjninger, knæk og andre skader. Kateteret krummer ganske lidt pga. indpakningen, men det er normalt og påvirker ikke anordningens funktion eller sikkerhed.

**FORSIGTIG:** Hvis der observeres skader på Turbo-Tandem-systemet, må det ikke anvendes. Hvis anordningen anses for værende beskadiget, henvises til afsnittet "RETURNERING AF PRODUKTET" i denne brugsanvisning.

5. Inden kalibrering skylles kateterskafet med sterilt saltvand via håndtagets skylleåbning (på håndtagsmekanismen).
6. Luk skylleåbningen med den luer-hætte, der fulgte med Turbo-Tandem-systemet, for at forhindre tilbageløb.
7. Kontroller, at laserkateteret stikker ud af ledekateterets indvendige lumen, ved at føre laserkateteret frem til den udstrakte position (Figur 2B - Udstrakt position). Før laserkateteret frem til den udstrakte position ved at trykke den proksimale og distale skive på håndtagsmekanismen ned samtidig.
8. Kontroller, at laserkateterets distale spids er tør inden kalibrering.

**FORSIGTIG:** Kontroller, at laserkateterets spids er tør. Hvis laserkateterspidsen er våd, kan det hænde, at kalibrering af anordningen mislykkes.

9. Kalibrer laserkateteret til en fluens på 45 og en impulshyppighed på 25 Hz og i henhold til vejledningen i brugsanvisningen til CVX-300™-excimerlasersystemet.
10. Når laserkateteret er blevet kalibreret, trækkes laserkateteret helt tilbage fra rampen ved den distale spids ved at trykke begge frigøringsarme på håndtagsmekanismen ned (Figur 2A - Trukket helt tilbage).
11. Skyl kateterets ledetrådsåbning med sterilt saltvand.

**FORSIGTIG:** Hvis laserkateterets spids ikke kan trækkes tilbage og væk fra rampen, når begge frigøringsarme trykkes ned, trækkes den proksimale skive på håndtaget tilbage for at trække laserkateteret tilbage. Hvis laserkateteret stadig ikke kan trækkes tilbage, kasseres anordningen, og en ny tages i brug. Hvis anordningen anses for værende beskadiget, henvises til afsnittet "RETURNERING AF PRODUKTET" i denne brugsanvisning.

12. Væd ydersiden af Turbo-Tandem-systemet for at aktivere den hydrofile belægning. Dette kan enten gøres ved at dyppe hele laserledekateterets arbejdslængde i en balje eller forsigtigt tørre anordningen over med gaze, der er gennemvædet med sterilt saltvand.

### 12.3 FREMGANGSMÅDE

1. Før et 7F-indføringshylster (ved anvendelse af 7F Turbo-Tandem-systemet) eller et 8F-indføringshylster (ved anvendelse af 8F Turbo-Tandem-systemet) antegrad eller retrograd ind i a. femoralis communis vha. en standardfemoral punkturteknik.
2. Foretag baseline-angiografi ved at indsprøjte kontraststof gennem indføringshylstret eller ledekateteret vha. en standardteknik. Tag billeder af flere projektioner for at afbilde de anatomiske variationer og morfologien af den/de læsioner, der skal behandles.
3. Indfør en 0,014" ledetråd gennem det tiltænkte behandlingssted via indføringshylstret eller ledekateteret. I tilfælde af en obstruktion eller okklusion, som er uigennemtrængelig for tråden, kan Turbo Elite™-laserkateteret anvendes til at hjælpe med rekanalisering af det tiltænkte behandlingssted.
4. Kontroller, at referencekarret er 5,0 mm eller større ved anvendelse af 7F Turbo-Tandem-systemet eller 5,5 mm eller større ved anvendelse af 8F Turbo-Tandem-systemet, inden Turbo-Tandem-systemet tages i brug.
5. En  $\geq 2$  mm lumen til 7F Turbo-Tandem-systemet eller en  $\geq 2,5$  mm lumen til 8F Turbo-Tandem-systemet bør kunne ses vha. angiografi i det segment, der skal behandles, inden ibrugtagning af Turbo-Tandem-systemet.
6. Før Turbo-Tandem-systemets distale spids frem over den proksimale ende af 0,014" ledetråden. Når ledetråden er ført gennem laserkateterets spids, skal man fortsætte med at føre ledetråden frem gennem Turbo-Tandem-systemet, indtil den kan nås ved den proksimale ende.
7. Før Turbo-Tandem-systemet frem til læsionen under røntgengennemlysning. Figur 1 viser de forskellige røntgentætte markører, og hvor de er placeret i forhold til anordningens distale ende. Kontroller, at laserkateterets spids er trukket tilbage (Figur 2, A), så kateteret tager mindst muligt skade, når systemet føres frem til læsionen.

**ADVARSEL:** Forsøg ikke at føre Turbo-Tandem-systemets frem eller tilbage, hvis der mødes modstand, før årsagen er fundet ved røntgengennemlysning eller på anden vis. Anvendelsen kan resultere i deformation eller løsrivelse af den distale spids eller bøjning af Turbo-Tandem-systemet.

**ADVARSEL:** Udvid ikke markørbåndet på laserkateterets distale spids ud over orienteringsmarkørbåndet på Turbo-Tandem-systemet. Dette kan føre til beskadigelse af anordningens spids.

**FORSIGTIG:** Kontroller, at laserkateteret er trukket tilbage, når Turbo-Tandem-systemet føres frem eller trækkes tilbage uden brug af laseren.

**FORSIGTIG:** Turbo-Tandem-systemet må ikke tvinges frem eller snos kraftigt, da det kan medføre, at den distale spids bliver deform, eller at anordningen bøjer.

8. Slut et saltvandsinfusionssystem under tryk til indføringshylstret eller crossover-hylstrets muffe. Der kan ikke sprøjtes saltvand ind gennem Turbo-Tandem-systemet. Dette skal gøres via indføringshylstret eller crossover-hylstret. Skyl systemet og kontroller, at alle slanger er skyllet og derefter lukket, indtil laserablation påbegyndes.
9. Når spidsen af Turbo-Tandem-systemet er placeret ved læsionen, føres laserkateteret frem og op på det flade stykke af den distale spids ved at trykke både den proksimale og distale skive ned, indtil laserkateteret befinder sig det ønskede sted ved siden af det flade stykke af den distale spids.
10. Sprøjt kontraststof ind gennem indføringshylstret eller crossover-hylstret for at bekræfte laserkateterets placering under røntgengennemlysning.
11. Påbegynd saltvandsskylling via trykinfusionssystemet, og skylt alt kontraststof væk fra det tiltænkte laserbehandlingsfelt.

**FORSIGTIG:** Kontroller, at alt kontraststof er blevet skyllet væk fra det tiltænkte behandlingskar, inden laseren aktiveres.

12. Under røntgengennemlysning trykkes fodpedalen på CVX-300™-excimerlasersystemet ned, hvorefter Turbo-Tandem-systemet LANGSOMT (mindre end 1 mm pr. sekund) føres 2-3 mm ind i stenosen, således at laserenergien kan fjerne det ønskede materiale. Fortsæt med at føre Turbo-Tandem-systemet frem over ledetråden med samme hastighed, mindre end 1 mm pr. sekund, gennem hele det tiltænkte behandlingssted. Juster den påførte drejebævegelse af systemet for at opretholde spidsens retning.

**ADVARSEL:** Systemet må kun fremføres under røntgengennemlysning for at bekræfte spidsens placering og orientering. Juster den påførte drejebævegelse for at opretholde spidsens retning.

13. Slip fodpedalen for at deaktivere CVX-300™-excimerlasersystemet. Det anbefales som regel ikke at overstige 20 sekunders uafbrudt laserbehandling. Fortsæt laserbehandlingen med mindre end 1 mm pr. sekund i intervaller af 20 sekunder, indtil obstruktionen er krydset, eller der er dannet en tilstrækkelig, indledende bane.
14. Træk laserkateteret tilbage fra det flade stykke af den distale spids ved at trykke begge frigøringsarme på håndtagsmekanismen ned og flytte Turbo-Tandem-systemet tilbage til læsionens proksimale kant.

**FORSIGTIG:** Hvis laserkateterets spids ikke kan trækkes tilbage og væk fra det flade stykke, når begge frigøringsarme trykkes ned, trækkes den proksimale skive på håndtaget tilbage for at trække laserkateteret tilbage. Hvis det efter anbringelse i patienten viser sig, at laserkateteret ikke kan trækkes tilbage, gribes forsigtigt fat om den distale skivekomponent, og den proksimale skivekomponent trækkes langsomt væk fra den distale skivekomponent, så håndtaget deles i to. Systemet må på ingen måde flyttes distalt, da karret kan tage skade. Træk manuelt i den proksimale skivekomponent, som er fastgjort til laserkateterets proksimale ende, indtil laserkateterets distale spids er fri af rampen, og fjern begge katetre samlet gennem indføringshylstret.

15. Anordningen drejes 60-90° vha. systemhåndtaget, og laserbehandlingen gentages (trin 11-14). Fortsæt med at dreje Turbo-Tandem-systemet og gentage laserbehandlingen for at opnå den ønskede effekt. Drej altid systemet i samme retning (med eller mod uret) for at have en reference for systemretning og -justering. Juster den påførte drejebælgelse for at opretholde spidsens retning.

**ADVARSEL:** Systemet må kun fremføres under røntgengennemlysning for at bekræfte spidsens placering og orientering. Juster den påførte drejebælgelse for at opretholde spidsens retning.

**ADVARSEL:** Markørbåndet på laserkateterets distale spids må ikke strækkes forbi orienteringsmarkørbåndet på Turbo-Tandem-systemet (Figur 3). Dette kan føre til beskadigelse af anordningens spids.

**ADVARSEL:** Der må ikke sprøjtes kontraststof ind gennem Turbo-Tandem-systemet eller ledetrådens lumen, da det kan få systemet til at fryse og medføre komplikationer.

16. Turbo-Tandem-systemet fjernes ved, under røntgengennemlysning, at trække laserkateteret tilbage ved at trykke begge frigøringsarme på håndtagsmekanismen ned og bekræfte, at laserkateterets distale spids befinder sig ved siden af kateteret og ikke længere ved siden af det flade stykke af den distale spids. Figur 1 viser laserkateteret, hvor spidsen er trukket helt tilbage.

17. Træk Turbo-Tandem-systemet ud af patienten, mens ledetrådens distale position opretholdes.

18. Alt udstyr skal bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets regler for håndtering af miljøfarligt affald.

#### 12.4 RETURNERING AF PRODUKTET

I tilfælde af at anordningen (på grund af en klage eller påstand om mangler ved produktets funktion) skal returneres, når først den har været åbnet, kontaktes Post Market Surveillance vedr. procedurer for returnering af kontaminerede produkter på følgende måde: Tlf.: +31 33 43 47 050 eller +1-888-341-0035 E-mail: complaints@spectranetics.com.

#### 13. BEGRÆNSET PRODUCENTGARANTI

Producenten garanterer, at Turbo-Tandem-systemet er uden fejl og mangler, hvad angår materialer og fremstilling, såfremt det anvendes inden den angivne holdbarhedsdato. Producentens ansvar er i henhold til denne garanti begrænset til udskiiftning eller refusion af købsprisen, hvis nogen del af Turbo-Tandem-systemet skulle vise sig at være defekt eller mangelfuldt. Producenten er ikke ansvarlig for utilsigtede skader, konkret dokumenterede skader samt følgeskader som følge af brugen af Turbo-Tandem-systemet. Skade på Turbo-Tandem-systemet 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, AT PRODUKTET SKAL KUNNE FORHANDLES ELLER ER BEREGNET TIL ET BESTEMT FORMÅL.** Ingen personer eller juridiske enheder – herunder producentens autoriserede repræsentant eller forhandler – har bemyndigelse til at forlænge eller udvide denne begrænsede garanti, og producenten kan ikke drages til ansvar for et angiveligt forsøg på dette. Denne begrænsede garanti vedrører udelukkende Turbo-Tandem-systemet. Oplysninger om producentens garanti i forhold til CVX-300™-excimerlasersystemet fremgår af dokumentationen til det system.

#### 14. IKKE-STANDARD SYMBOLER

<b>Min Crossing Profile (Retracted)</b> Min. krydsningsprofil (tilbagetrukket)	<b>Max Crossing Profile (Extended)</b> Maks. krydsningsprofil (forlænget)
<b>Wire Compatibility</b> Trådkompatibilitet	<b>Sheath Compatibility</b> Hylsterkompatibilitet
<b>Quantity</b> Antal	<b>Working Length</b> Arbejds længde
<b>Laser Guide Catheter</b> Laserledekaterer	<b>Laser Catheter</b> Laserkateter
<b>Energy Range (mJ) at 45 Fluence</b> Energimråde (mJ) ved en fluens på 45	<b>Contains: Luer Cap QTY 1</b> Indeholder: Antal luer-hætter: 1
<b>Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.</b> Advarsel: I henhold til føderal lov (USA) må dette udstyr kun sælges eller ordineres af en læge.	
<b>Rx ONLY</b>	



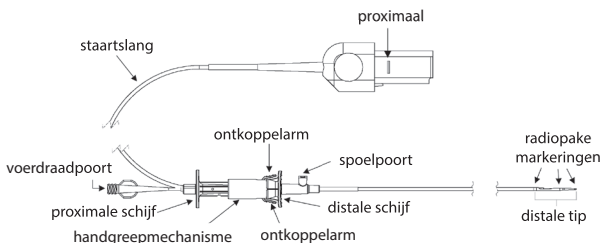
## Inhoudsopgave

1.	BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL .....	25
2.	INDICATIES/BEOOGD GEBRUIK .....	26
3.	CONTRA-INDICATIES .....	26
4.	WAARSCHUWINGEN .....	26
5.	VOORZORGSMATREGELEN .....	26
6.	MOGELIJKE BIJWERKINGEN .....	27
7.	KLINISCH ONDERZOEK .....	27
8.	INDIVIDUALISERING VAN BEHANDELING .....	28
9.	HANDLEIDING .....	28
10.	LEVERING .....	29
11.	COMPATIBILITEIT .....	29
12.	AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK .....	29
13.	BEPERKTE GARANTIE VAN DE FABRIKANT .....	31
14.	NIET-STANDAARD SYMBOLEN .....	32

### 1. BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Het Turbo-Tandem-systeem (lasergeleidekatheter met laseratherectomiekatheeter) is een laseratherectomiekatheeter die ingesloten zit in een geleidekatheter om de excentrische positie (niet-centrale plaatsing) van de laseratherectomiekatheeter te vergemakkelijken. Het Turbo-Tandem-systeem is ontwikkeld voor de directionele ablatie van infra-inguïnale, concentrische en excentrische laesies in vaten met een diameter van 5,0 mm of groter voor het 7F Turbo-Tandem-systeem of met een diameter van 5,5 mm of groter bij het 8F Turbo-Tandem-systeem. Het Turbo-Tandem-systeem is niet bedoeld voor gebruik bij volledige of vrijwel volledige occlusies. Vóór gebruik van het Turbo-Tandem-systeem moet een lumen met een diameter  $\geq 2$  mm voor het 7F Turbo-Tandem-systeem of een lumen met een diameter  $\geq 2,5$  mm voor het 8F Turbo-Tandem-systeem angiografisch in het te behandelen doelsegment zichtbaar zijn.

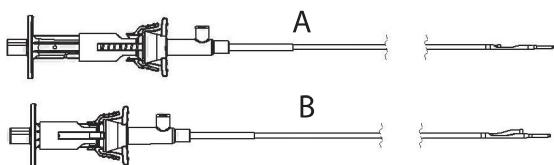
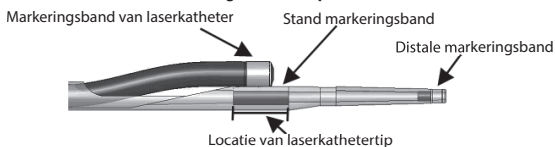
Het geleidekathetergedeelte van het Turbo-Tandem-systeem wordt gebruikt om het distale uiteinde van de geïntegreerde laserkatheter in een excentrische positie ten opzichte van het centrale vlak van het vaatlumen te brengen, zodat circumferentiële geleiding en plaatsing van de laserkatheter in het vat mogelijk worden. Het Turbo-Tandem-systeem is verkrijgbaar in twee maten. De 7F Turbo-Tandem is compatibel met een huls van 7F met een maximaal doorlaatprofiel van 0,160 inch (4,0 mm) waarbij de laserkatheter naar voren is gebracht of zich in een excentrische positie bevindt. De 8F Turbo-Tandem is compatibel met een huls van 8F met een maximaal doorlaatprofiel van 0,185 inch (4,7 mm) waarbij de laserkatheter naar voren is gebracht of zich in een excentrische positie bevindt. De geïntegreerde laserkatheter van beide Turbo-Tandem-modellen is gemaakt van meerdere glasvezels die rondom een lumen liggen dat geschikt is voor een voerdraad van 0,014 inch (0,35 mm) en een glasvezeloppervlak hebben dat vergelijkbaar is met dat van een laserkatheter van 2,0 mm. De laserkatheter wordt aangesloten op het Spectranetics CVX-300™ excimerlasersysteem via een optisch koppelstuk en staartslang. Het geleidekathetergedeelte van het Turbo-Tandem-systeem bestaat uit een handgreep met daarin een spoelpoort, proximale koppelstuk, staartslang, trekontlastings slang, gevlochten schacht met hydrofiele deklaag, twee radiopake markeerbandjes in de distale tip met een platform en één radiopake markeerbandje op het distale uiteinde van de laserkatheter. In afbeelding 1 ziet u waar de onderdelen van het Turbo-Tandem-systeem zich bevinden.



**Afbeelding 1. De Turbo-Tandem-lasergeleidekatheter met laseratherectomiekatheeter**

Tijdens het gebruik wordt de laserablatiekatheter opgevoerd vanuit het binnenlumen van de geleidekatheter zodat hij op het platform van de distale tip komt te liggen, waardoor de laserkatheter in een excentrische positie wordt geplaatst. De hydrofiele deklaag aan de buitenkant van de geleidekatheter vermindert de frictie tijdens navigatie van het Turbo-Tandem-systeem door het vaatstelsel. De gevlochten schacht van de geleidekatheter brengt de torsie die op het proximale uiteinde van het Turbo-Tandem-systeem wordt uitgeoefend over op de distale tip, wat systeemrotatie rond de as van de voerdraad tot gevolg heeft (afbeelding 1). Door het distale uiteinde van de laserkatheter in een excentrische positie te brengen en torsieoverbrenging mogelijk te maken, kan het systeem naar het gewenste te behandelen vlak in het vat worden opgevoerd.

De multivezel-laserkatheter brengt ultraviolette energie over van het Spectranetics CVX-300™ excimerlasersysteem naar de obstructie in de arterie. De ultraviolette energie wordt aan de tip van de laser geleverd voor fotoablatie van laesies met uiteenlopende morfologie waaronder atheroom, fibrose, calcium en trombus, waarbij zieke vaten gerekanaliseerd worden. Fotoablatie is het proces waarbij energiefotonen de moleculaire bindingen op celniveau verstoren zonder thermische schade aan omliggend weefsel aan te brengen.


**Afbeelding 2. Het Turbo-Tandem-systeem in de teruggetrokken (A) en uitgestoken (B) positie**

**Afbeelding 3. De locatie van de tip van het Turbo-Tandem-systeem in de uitgestoken positie**
**Tabel 1 Specificaties voor de Turbo-Tandem-lasergeleidekatheter met laseratherectomiekatheeter**

REF-nr.	472-110-002	482-110-02
Werklengte	110 cm	110 cm
Compatibiliteit draad	0,014 inch (0,35 mm)	0,014 inch (0,35 mm)
Compatibiliteit huls	7F (≥ 0,098 inch / 2,5 mm)	8F (≥ 0,113 inch / 2,9 mm)
Min. doorlaatprofiel (teruggetrokken)	0,094 inch (2,4 mm)	0,107 inch (2,7 mm)
Max. doorlaatprofiel (uitgestoken)	0,160 inch (4,0 mm)	0,185 inch (4,7 mm)
Laserkatheter	2,0 mm over de draad (Over The Wire [OTW])	2,0 mm over de draad (Over The Wire [OTW])

## 2. INDICATIES/BEOOGD GEBRUIK

Geïndiceerd voor atherectomie van infra-inguïnale arteriën.

## 3. CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

## 4. WAARSCHUWINGEN

- Niet gebruiken zonder voerdraad, aangezien dit kan leiden tot vaatletsel.
- Laat de markeringsband van de distale tip van de laserkatheter niet uitsteken voorbij de positiemarkeringsband van het Turbo-Tandem-systeem (afbeelding 3). Daardoor kan de tip van het hulpmiddel worden beschadigd.
- Voer het Turbo-Tandem-systeem alleen op, en manipuleer het, onder fluoroscopie om de plaats en stand van de tip te bevestigen.
- Probeer bij weerstand niet om het Turbo-Tandem-systeem op te voeren of terug te trekken voordat u onder fluoroscopie de oorzaak hebt vastgesteld. Dit kan leiden tot vervorming of losraken van de distale tip of knikken van het Turbo-Tandem-systeem.
- Als de katheter voorbij of achter de positiemarkeringsband wordt opgevoerd tijdens de laserbehandeling en het opvoeren van het systeem, stop dan en beoordeel de situatie voordat u doorgaat (afbeelding 3). Als u doorgaat met de laserbehandeling of het opvoeren van het systeem, kan de tip van de katheter beschadigd raken.
- Injecteer geen contrastvloeistof door het Turbo-Tandem-systeem of het voerdraatlumen omdat het systeem hierdoor geblokkeerd kan raken en dit tot complicaties kan leiden.
- Dit hulpmiddel NIET opnieuw steriliseren of opnieuw gebruiken, aangezien de werking van het hulpmiddel hierdoor kan verslechteren en het risico van kruisbesmetting door verkeerde herverwerking hierdoor toeneemt. Door hergebruik van dit hulpmiddel voor eenmalig gebruik kan ernstig of dodelijk letsel bij de patiënt ontstaan en vervallen de garanties van de fabrikant.

## 5. VOORZORGSMAATREGELEN

- Lees de bedieningshandleiding van het CVX-300™ excimerlasersysteem grondig door voordat u met het CVX-300™ excimerlasersysteem begint te werken om veilige werking van het systeem te garanderen.
- Deze katheter is gesteriliseerd met ethyleenoxide en wordt STERIEL geleverd. Het hulpmiddel is UITSLUITEND bestemd voor EENMALIG GEBRUIK en mag niet opnieuw gesteriliseerd en/of opnieuw gebruikt worden.
- De steriliteit van het product wordt uitsluitend gegarandeerd als de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Inspecteer vóór gebruik de steriele verpakking visueel om te controleren dat de zegels niet zijn verbroken. De katheter niet gebruiken als de verpakking is aangetast.
- De hulpmiddelen altijd koel en droog bewaren. Bescherm het hulpmiddel tegen direct zonlicht en hoge temperaturen (hoger dan 60 °C [140 °F]).
- Werp na gebruik alle uitrusting op gepaste wijze weg, in overeenstemming met de specifieke vereisten voor ziekenhuisafval en materiaal met potentieel biologisch gevaar.

- Tijdens de procedure dient de patiënt te worden behandeld met een geschikt antistollingsmiddel en een geschikt vaatverwijzend middel in overeenstemming met de interventieprotocollen van de instelling.
- Het proximale koppelstuk van de laserkatheter kan alleen worden aangesloten op het CVX-300™ excimerlasersysteem en mag niet in contact komen met de patiënt.
- Zorg ervoor dat de tip van de laserkatheter droog is. Een vochtige laserkathetertip kan de kalibratie van het hulpmiddel doen mislukken.
- Het Turbo-Tandem-systeem niet gebruiken als het beschadigd is.
- Als de tip van de laserkatheter niet van het oplooptstuk terugkomt nadat u beide ontkoppelarmen hebt ingedrukt, trekt u de proximale schijf naar achteren om de laserkatheter terug te trekken. Als de laserkatheter niet kan worden ingetrokken voordat deze bij de patiënt wordt geplaatst, leg het hulpmiddel dan terzijde, dien een klacht in en open een ander hulpmiddel. Als de laserkatheter niet kan worden ingetrokken terwijl hij bij de patiënt is ingebracht, pak dan voorzichtig de distale schijf vast en trek de proximale schijf langzaam weg van de distale schijf zodat de handgreep loskomt in twee afzonderlijke delen. Beweeg geen enkel gedeelte van het systeem distaal omdat dit schade aan het vat kan veroorzaken. Trek handmatig de distale schijf die op de laserkatheter is bevestigd proximaal totdat de distale tip van de laserkatheter van het oplooptstuk is gekomen en verwijder beide katheters samen door de invoerhuls.
- Verzeker u ervan dat het contrastmiddel uit het beoogde vat en de behandingsplaats is gespoeld voordat u het lasersysteem activeert.
- Controleer of de laserkatheter teruggetrokken is bij het opvoeren of terugtrekken van het Turbo-Tandem-systeem zonder laserbehandeling.
- Gebruik het hulpmiddel niet als de uiterste gebruiksdatum op het etiket van de verpakking is verstreken.
- Het Turbo-Tandem-systeem is niet bedoeld voor gebruik bij volledige of vrijwel volledige occlusies.

## 6. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Er zijn op dit moment geen ongewenste gevolgen op lange termijn voor de arteriële vaatwand bekend vanwege de perifere rekanalisatie met de excimerlaser.

Artsen die niet op de hoogte zijn van de mogelijke complicaties mogen geen procedures uitvoeren waarbij percutaan een katheter dient te worden ingebracht. Complicaties kunnen zich te allen tijde tijdens en/of na de ingreep voordoen. De mogelijke complicaties omvatten, maar zijn niet beperkt tot: perforatie van de vaatwand, ernstige dissectie, pseudoaneurysma, arterioveneuze fistel, spasme, distale embolisatie, trombose, reocclusie, hematoom op de punctieplaats, bloeden of acute ischemie van de ledematen (ALI), die alle een hernieuwde ingreep, bypassoperatie of amputatie noodzakelijk kunnen maken; infectie, nierfalen, zenuwletsel, beroerte, myocardiinfarct, aritmie, overlijden, etc.

## 7. KLINISCH ONDERZOEK

Samenvatting van het onderzoek: De gegevens in deze gebruiksaanwijzing werden verzameld ter bepaling van 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 17 trainingscasus en 48 analysepatiënten of een totaal van 65 patiënten op 17 locaties deel. De voorgelegde gegevens combineren de resultaten van de trainings- en de analysepatiënten.

Werkzaamheid: Het primaire eindpunt wat betreft werkzaamheid (een gemiddelde verlaging van  $\geq 20\%$  van het diameterstenosepercentage, zoals beoordeeld door een angiografisch kernlaboratorium) voor het analysecohort toonde een verlaging van de diameterstenose van 35 bij gebruik van het Turbo-Booster-systeem, vergeleken met de situatie vóór de procedure. Het secundaire eindpunt wat betreft werkzaamheid voor acuut proceduresucces (visuele beoordeling van de uiteindelijk resterende stenose) werd, volgens de visuele beoordeling van de arts, bereikt bij 98,5% van de patiënten.

**Tabel 2 Demografische patiëntgegevens**

Variabele	Gemiddelde	Standaardafwijking
Leeftijd (jaar)	68,3	10,1
	Aantal	Percentage (%) (n=65)
Geslacht (mannelijk)	39	60,0
Afrikaans-Amerikaans	11	16,9
Indo-Europees	49	75,4
Latijns-Amerikaans	5	7,7
CAD	42	64,6
MI	16	37,2
Revascularisatie	26	60,5
Diabetes	26	40,0
Hypertensie	57	87,7
Hyperlipidemie	55	84,6
CVA	7	10,8

**Tabel 3 Locaties van laesies**

Locatie vaatlaesies	Totaal (n=65)
A. femoralis superficialis (SFA)	60
A. poplitea	5

**Tabel 4 Informatie over de procedure**
**N.B.** Alle waarden zijn gebaseerd op analyse door het angiografisch kernlaboratorium

Angiografische resultaten (n=65)	Gemiddelde	SA
Diameter referentievat (mm)	4,9	0,8
Gemiddelde lengte laesie (mm)	56,0	47,2
Diameterstenosepercentage - vóór	77,1	15,7
Diameterstenosepercentage – na gebruik Turbo-Booster	42,3	12,8
Diameterstenosepercentage – uiteindelijk	21,1	14,5

Veiligheid: Het gemeten primaire veiligheidseindpunt was de incidentie van ernstige complicaties (MAE, Major Adverse Event), gedefinieerd als klinische perforatie, ernstige dissectie waarvoor chirurgische interventie 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 tijdens de vervolgperiode van zes maanden. Eén CVA werd bij een vervolgonderzoek na 12 maanden gerapporteerd. Er waren elf ernstige bijwerkingen (SAE, Serious Adverse Event) waarvan waarschijnlijk één verband hield met het onderzoekshulpmiddel en er waren geen niet-geanticipeerde bijwerkingen die veroorzaakt werden door het hulpmiddel. Tabel 6 toont de bijwerkingen tijdens de procedure tot en met het ontslag uit het ziekenhuis.

**Tabel 5 Ernstige bijwerkingen (n=65 patiënten)**

n=11	Geen verband houdend met het onderzoekshulpmiddel	Mogelijk verband houdend met het onderzoekshulpmiddel	Waarschijnlijk verband houdend met het onderzoekshulpmiddel
Ernstig	9	0	0
Matig	1	0	1
Licht	0	0	0

**Tabel 6 Acute bijwerkingen (n=65 patiënten)**
**N.B.** Alle waarden vanaf de procedure tot en met ontslag uit het ziekenhuis

n=10	Geen verband houdend met het onderzoekshulpmiddel	Mogelijk verband houdend met het onderzoekshulpmiddel	Waarschijnlijk verband houdend met het onderzoekshulpmiddel
Omvangrijke dissectie (klasse E of F)	0	0	0
Distale embolisatie	0	2	0
Hematoom/bloeding	5	0	0
Overige (hematurie, sinustachycardie, onaangenaam gevoel in het behandelde been na de procedure)	3	0	0

Conclusies: De werkzaamheid van de Turbo-Booster werd gedemonstreerd door een aanzienlijke verlaging van het diameterstenosepercentage van de baseline tot na gebruik van de Turbo-Booster. De verlaging van het diameterstenosepercentage met gemiddeld 35% kwam tegemoet aan het eindpunt voor het tonen van een verlaging van het diameterstenosepercentage van  $\geq 20\%$ .

Het onderzoek toonde aan dat de Turbo-Booster veilig is voor de behandeling van patiënten met stenosen en oclusies die een voerdraad doorlaten in de a. femoralis superficialis en de a. poplitea, wat bleek door de afwezigheid van ernstige bijwerkingen bij het vervolgonderzoek na 6 maanden.

## 8. INDIVIDUALISERING VAN BEHANDELING

De risico's en voordelen die hierboven worden beschreven, dienen zorgvuldig voor elke patiënt te worden overwogen voordat het Turbo-Tandem-systeem wordt gebruikt.

## 9. HANDLEIDING BEPERKINGEN

- Gebruik van het Turbo-Tandem-systeem dient in combinatie met het CVX-300™ excimerlasersysteem plaats te vinden. Het CVX-300™ excimerlasersysteem mag alleen worden gebruikt door artsen die opgeleid zijn in perifere vasculaire interventie en die voldoen aan de trainingsvereisten die in de bedieningshandleiding van het CVX-300™ excimerlasersysteem worden vermeld.

- Er kan met het Turbo-Tandem-systeem worden gewerkt binnen een bereik van 30-60 Fluence en een herhalingsfrequentiebereik (Hz) van 25-80 in de modus 'Continu aan' voor het CVX-300™ excimerlasersysteem.
- De kalibratie-instellingen zijn: 45 Fluence, 25 Hz.
- De maximale herhalingsfrequentie van 80 Hz wordt verkregen met het Turbo-Tandem-systeem wanneer het wordt gebruikt in combinatie met het CVX-300™ excimerlasersysteem met softwareversie V3.812 of hoger. Voor CVX-300™ lasersysteem softwareversies V3.712 of lager is de maximale herhalingsfrequentie 40 Hz voor het Turbo-Tandem-systeem. Zie uw CVX-300™ lasersysteem om de operationele softwareversie ervan te bepalen.

### 10. LEVERING

#### 10.1 Sterilisatie

Het Turbo-Tandem-systeem wordt steriel geleverd (gesteriliseerd met ethyleenoxide) in een dubbele steriele barrière bestaande uit een open te trekken verpakking in een open te trekken zakje. Bedoeld voor EENMALIG GEBRUIK; niet opnieuw steriliseren, verwerken of gebruiken. Het hulpmiddel is steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Het hulpmiddel niet gebruiken als u er niet helemaal zeker van bent dat de verpakking steriel is.

#### 10.2 Inspectie voor gebruik

Inspecteer vóór gebruik de steriele verpakking om te controleren of de zegels niet zijn verbroken. Het Turbo-Tandem-systeem dient zorgvuldig te worden gecontroleerd op defecten (d.w.z. verbuigingen, knikken of andere beschadigingen). Niet gebruiken als het hulpmiddel is beschadigd. Als vastgesteld wordt dat het hulpmiddel beschadigd is, zie dan het gedeelte RETOURNEREN VAN HET PRODUCT in deze gebruiksaanwijzing.

### 11. COMPATIBILITEIT

Zie het hoofdstuk BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL.

### 12. AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK

#### 12.1 BENODIGDE MATERIALEN VOOR GEBRUIK

- De volgende materialen zijn vereist voor gebruik van het 7F Turbo-Tandem-systeem:
  - voedraden van 0,014 inch (0,35 mm) met een lengte van meer dan 220 cm
  - inbrengulzen van 7F
  - crossover-hulzen van 7F (crossover-hulzen met metaalbandjes worden NIET aanbevolen)
  - controlespuit, gevuld met steriele fysiologische zoutoplossing
  - op druk gebrachte infusieopstelling (minimumcapaciteit van ten minste 300 mm Hg) met steriele fysiologische zoutoplossing
- De volgende materialen zijn vereist voor gebruik van het 8F Turbo-Tandem-systeem:
  - voedraden van 0,014 inch (0,35 mm) met een lengte van meer dan 220 cm
  - inbrengulzen van 8F
  - crossover-hulzen van 8F (crossover-hulzen met metaalbandjes worden NIET aanbevolen)
  - controlespuit, gevuld met steriele fysiologische zoutoplossing
  - op druk gebrachte infusieopstelling (minimumcapaciteit van ten minste 300 mm Hg) met steriele fysiologische zoutoplossing

#### 12.2 GEREEDMAKEN VAN HET HULPMIDDEL

1. Haal met behulp van steriele technieken voorzichtig het Turbo-Tandem-systeem uit de verpakking. Verwijder de verpakkingwiggen uit de tray. Til het systeem op bij het zwarte eindstuk (het proximale koppelstuk) in het midden van de tray en overhandig dit buiten het steriele veld zodat het in het CVX-300™ excimerlasersysteem kan worden gestoken.

**VOORZICHTIG:** Het proximale koppelstuk van de laserkatheter kan alleen worden aangesloten op het CVX-300™ excimerlasersysteem door middel van een stuk staartslang en mag niet in contact komen met de patiënt.

2. Steek het proximale koppelstuk van de laserkatheter in het CVX-300™ excimerlasersysteem en plaats een lus van de staartslang van de laserkatheter in de verlengstang van het lasersysteem.
3. Pak de handgreep van het Turbo-Tandem-systeem van het midden van de verpakkingstray vast en verwijder de rest van het systeem.
4. Voordat het Turbo-Tandem-systeem wordt gebruikt, dient het hulpmiddel zorgvuldig te worden gecontroleerd op eventuele verbuigingen, knikken of andere schade. Vanwege de verpakking is de katheter enigszins gekromd, wat echter normaal is en geen invloed heeft op de werking of veiligheid van het hulpmiddel.

**VOORZICHTIG:** Gebruik het Turbo-Tandem-systeem niet als het beschadigd is. Als vastgesteld wordt dat het hulpmiddel beschadigd is, zie dan het gedeelte RETOURNEREN VAN HET PRODUCT in deze gebruiksaanwijzing.

5. Spoel vóór kalibratie de katheterschacht via de handgreepspoelopening op het handgreepmechanisme met steriele zoutoplossing.
6. Sluit de spoelopening af met de Luer-dop die in het pakket voor het Turbo-Tandem-systeem is meegeleverd om terugvloeiing te voorkomen.
7. Controleer of de laserkatheter uit het binnenste lumen van de geleidekatheter steekt door de laserkatheter op te voeren naar de uitgestoken positie (afbeelding 2 - B Uitgestoken positie). Voer de laserkatheter op naar de uitgestoken positie door zowel de proximale als de distale schijf op het handgreepmechanisme in te drukken.
8. Zorg er vóór kalibratie voor dat de distale laserkathetertip droog is.

**VOORZICHTIG:** Zorg dat de tip van de laserkatheter droog is. Een vochtige laserkathetertip kan de kalibratie van het hulpmiddel doen mislukken.

9. Kalibreer de laserkatheter op 45 Fluence en 25 Hz en volgens de instructies in de bedieningshandleiding van het CVX-300<sup>™</sup> excimerlasersysteem.
10. Als de laserkatheter eenmaal is gekalibreerd, trekt u de laserkatheter volledig terug van het oplooptstuk van de distale tip door beide ontkoppelarmen op het handgreepmechanisme (afbeelding 2 - A Volledig ingetrokken positie) in te drukken.
11. Spoel de voerdraadpoort van de katheter met steriele zoutoplossing.

**VOORZICHTIG:** Als de tip van de laserkatheter niet van het oplooptstuk terugkomt nadat u beide loslaatarmen hebt ingedrukt, trekt u aan de proximale schijf van de handgreep om de laserkatheter terug te trekken. Als de laserkatheter niet kan worden teruggetrokken, werpt u het hulpmiddel weg en opent u een ander hulpmiddel. Als vastgesteld wordt dat het hulpmiddel beschadigd is, zie dan het gedeelte **RETOURNEREN VAN HET PRODUCT** in deze gebruiksaanwijzing.

12. Bevochtigt de buitenkant van het Turbo-Tandem-systeem om de hydrofiele deklaag te activeren. Dompel de werklengte van de lasergeleidekatheter onder in een bakje met, of neem het hulpmiddel voorzichtig af met een gaasje dat is gedrenkt in, een steriele fysiologische zoutoplossing.

### 12.3 PROCEDURE

1. Breng met behulp van een femorale punctietechniek een inbrenghuls van 7F (wanneer u het 7F Turbo-Tandem-systeem gebruikt) of een inbrenghuls van 8F (wanneer u het 8F Turbo-Tandem-systeem gebruikt) op antegrade of retrograde wijze in de a. femoralis communis in. Verzeker u ervan dat antistollingsmiddel aan de patiënt is toegediend volgens de huidige interventieprotocollen van het ziekenhuis.
2. Voer een initiële angiografie uit door contrastmiddel door de invoerhuls of geleidekatheter te injecteren volgens de standaardtechniek. 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 via de invoerhuls of geleidekatheter een voerdraad van 0,014 inch op naar de beoogde behandelplaats. In geval van een draadrefractieobstructie of -occlusie kan een Turbo Elite<sup>™</sup> laserkatheter worden gebruikt om te helpen bij het rekanaliseren van de te behandelen plaats.
4. Controleer voordat u het Turbo-Tandem-systeem gebruikt of het referentievat minimaal 5,0 mm is (wanneer u het 7F Turbo-Tandem-systeem gebruikt) of minimaal 5,5 mm (wanneer u het 8F Turbo-Tandem-systeem gebruikt).
5. Vóór gebruik van het Turbo-Tandem-systeem moet een lumen met een diameter  $\geq$  2 mm voor het 7F Turbo-Tandem-systeem of een lumen met een diameter  $\geq$  2,5 mm voor het 8F Turbo-Tandem-systeem angiografisch in het te behandelen doelsegment zichtbaar zijn.
6. Voer de distale tip van het Turbo-Tandem-systeem op over het proximale uiteinde van de voerdraad van 0,014 inch. Zodra de voerdraad opgevoerd wordt door de tip van de laserkatheter, voert u de voerdraad verder op door het Turbo-Tandem-systeem tot deze toegankelijk is aan het proximale uiteinde.
7. Voer het Turbo-Tandem-systeem onder fluoroscopie op naar de laesie. Afbeelding 1 toont de verschillende radiopake markeringen en hun positie ten opzichte van het distale uiteinde van het hulpmiddel. Zorg dat de tip van de laserkatheter is teruggetrokken (afbeelding 2, A) om tijdens het opvoeren van het systeem naar de laesie schade aan de katheter te minimaliseren.

**WAARSCHUWING:** Probeer bij weerstand niet de Turbo-Tandem-systeem op te voeren of tegen de weerstand in terug te trekken voordat u onder fluoroscopie of anderszins de reden van de weerstand hebt vastgesteld. Dit kan leiden tot vervorming of losraken van de distale tip of knikken van het Turbo-Tandem-systeem.

**WAARSCHUWING:** Zorg dat de distale markeringsband op de tip niet voorbij de markeringsband van het Turbo-Tandem-systeem komt. Dit kan schade toebrengen aan de tip van het hulpmiddel.

**VOORZICHTIG:** Controleer of de laserkatheter teruggetrokken is bij het opvoeren of terugtrekken van het Turbo-Tandem-systeem zonder laserbehandeling.

**VOORZICHTIG:** Het Turbo-Tandem-systeem mag niet worden geforceerd of te ver worden gedraaid, aangezien hierdoor de distale tip kan vervormen of loskomen of het hulpmiddel kan knikken.

8. Sluit een infuussysteem onder druk met fysiologische zoutoplossing aan op het verbindingsstuk van invoer- of crossover-huls. De fysiologische zoutoplossing kan niet door het Turbo-Tandem-systeem worden geïnfundeerd, maar kan het ablatieveld wel via de invoerhuls of crossover-huls bereiken. Spoel het systeem en zorg dat alle leidingen gespoeld en dan afgesloten zijn totdat met de laserablatie wordt begonnen.
9. Nadat de tip van het Turbo-Tandem-systeem bij de laesie is geplaatst, voert u de laserkatheter op naar het platform van de distale tip door zowel de proximale als de distale schijf in te drukken totdat de laserkatheter is opgevoerd naar de gewenste plaats langs het oplooptstuk van de tip.
10. Injecteer contrastvloeistof door de invoerhuls of crossover-huls om de plaatsing van de laserkatheter onder fluoroscopie te verifiëren.

11. Begin met het spoelen met fysiologische zoutoplossing via het onder druk staande infusiesysteem om al het contrastmiddel te verwijderen uit het veld voor de beoogde laserbehandeling.

**VOORZICHTIG:** Verzeker u ervan dat het contrastmiddel uit het te behandelen vat is gespoeld voordat u het lasersysteem activeert.

12. Druk onder fluoroscopie de voetschakelaar van het CVX-300™ excimerlasersysteem in en voer het Turbo-Tandem-systeem LANGZAAM (minder dan 1 mm per seconde) 2-3 mm op in de stenose, zodat de laserenergie fotoablatie van het gewenste materiaal kan verrichten. Blijf het Turbo-Tandem-systeem met dezelfde snelheid opvoeren over de voerdraad (minder dan 1 mm per seconde) over de gehele lengte van de beoogde behandelplaats. Pas de torsie van het systeem aan om de stand van de tip te behouden.

**WAARSCHUWING:** Voer het systeem alleen op onder fluoroscopie om de locatie en stand van de tip te bevestigen. Pas de torsie van het systeem aan om de stand van de tip te behouden.

13. Laat het voetpedaal los om het CVX-300™ excimerlasersysteem te deactiveren. Over het algemeen wordt aangeraden om de laser niet langer dan 20 seconden achter elkaar te gebruiken. Ga verder met de laserbehandeling met een snelheid van minder dan 1 mm per seconde in stappen van 20 seconden totdat de obstructie is gepasseerd of een adequaat beginpad is gecreëerd.
14. Trek de laserkatheter terug van het platform van de distale tip door beide ontkoppelarmen op het handgreepmechanisme in te drukken en breng het Turbo-Tandem-systeem terug naar de proximale rand van de laesie.

**VOORZICHTIG:** Als de tip van de laserkatheter niet van het oplooptstuk terugkomt nadat u beide ontkoppelarmen hebt ingedrukt, trekt u aan de proximale schijf van de handgreep om de laserkatheter terug te trekken. Als de laserkatheter niet kan worden ingetrokken terwijl hij bij de patiënt is ingebracht, grijp dan voorzichtig de distale schijf en trek de proximale schijf langzaam weg van de distale schijf zodat de handgreep loskomt in twee afzonderlijke delen. Beweeg geen enkel gedeelte van het systeem distaal omdat dit schade aan het vat kan veroorzaken. Trek handmatig de distale schijf die op de laserkatheter is bevestigd proximaal totdat de distale tip van de laserkatheter van het oplooptstuk is gekomen en verwijder beide katheters samen door de invoerhuls.

15. Draai vanaf de systeemhandgreep het hulpmiddel 60-90° en herhaal de laserbehandelingsstappen (11-14). Blijf het TurboTandem-systeem net zo lang ronddraaien en herhaal de laserbehandelingsstappen totdat u het gewenste effect hebt bereikt. Draai het systeem altijd in dezelfde richting (rechtsom of linksom) om een referentiepunt voor de stand en uitlijning van het systeem te behouden. Pas de torsie van het systeem aan om de stand van de tip te behouden.

**WAARSCHUWING:** Voer het systeem alleen op onder fluoroscopie om de locatie en stand van de tip te bevestigen. Pas de torsie van het systeem aan om de stand van de tip te behouden.

**WAARSCHUWING:** Laat de markeringsband van de distale tip van de laserkatheter niet uitsteken voorbij de positiemarkeringsband van het Turbo-Tandem-systeem (afbeelding 3). Daardoor kan de tip van het hulpmiddel worden beschadigd.

**WAARSCHUWING:** Injecteer geen contrastvloeistof door het Turbo-Tandem-systeem of voerdraadlumen omdat hierdoor het systeem geblokkeerd kan raken wat verdere complicaties kan veroorzaken.

16. Om het Turbo-Tandem-systeem te verwijderen, trekt u onder fluoroscopie de laserkatheter in door beide ontkoppelarmen op het handgreepmechanisme in te drukken en controleert u of de distale tip van de laserkatheter naast de katheter ligt en niet meer uitgelijnd is met het platform van de distale tip. Afbeelding 1 toont de tip van de laserkatheter in volledig teruggetrokken stand.
17. Trek het Turbo-Tandem-systeem terug uit de patiënt terwijl u de distale voerdraad op zijn plaats houdt.
18. Houd u bij het wegwerpen van alle uitrusting aan de voorschriften voor mogelijk biologisch gevaarlijk ziekenhuisafval.

#### 12.4 RETOURNEREN VAN HET PRODUCT

Indien het product geretourneerd dient te worden nadat het geopend is vanwege een klacht of vermeende ontoereikende werking van het product, wordt u verzocht contact op te nemen met de Post Market Surveillance voor de procedure om besmette producten te retourneren. De contactgegevens zijn als volgt: Telefoon: +31 33 43 47 050 of +1-888-341-0035 E-mail: [complaints@spectranetics.com](mailto:complaints@spectranetics.com).

#### 13. BEPERKTE GARANTIE VAN DE FABRIKANT

De fabrikant garandeert dat het Turbo-Tandem-systeem vrij is van materiaal- en fabricagefouten wanneer het uiterlijk op de uiterste gebruiksdatum wordt gebruikt. Onder deze garantie is de aansprakelijkheid van de fabrikant beperkt tot het vervangen of vergoeden van de aankoopprijs van een defect exemplaar van het Turbo-Tandem-systeem. De fabrikant is niet aansprakelijk voor enige incidentele, speciale of gevolgschade die het gevolg is van het gebruik van het Turbo-Tandem-systeem. Bij schade aan het Turbo-Tandem-systeem 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 OF IMPLICIET, WAARONDER DE IMPLICIETE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL.** Geen enkele persoon of entiteit, waaronder de erkende vertegenwoordiger of wederverkoper van de Fabrikant,



**Dutch /Nederlands**

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 het Turbo-Tandem-systeem. Informatie over de garantie van de Fabrikant met betrekking tot het CVX-300™ excimeerlasersysteem vindt u in de documentatie over dat systeem.

#### 14. NIET-STANDAARD SYMBOLEN

<b>Min Crossing Profile (Retracted)</b> Min. doorlaatprofiel (teruggetrokken)	<b>Max Crossing Profile (Extended)</b> Max. doorlaatprofiel (uitgestoken)
<b>Wire Compatibility</b> Compatibiliteit draad	<b>Sheath Compatibility</b> Compatibiliteit huls
<b>Quantity</b> Aantal	<b>Working Length</b> Werklengte
<b>Laser Guide Catheter</b> Lasergeleidekatheter	<b>Laser Catheter</b> Laserkatheter
<b>Energy Range (mJ) at 45 Fluence</b> Energiebereik (mJ) bij 45 Fluence	<b>Contains: Luer Cap QTY 1</b> Inhoud: Luer-dop Aantal 1
<b>Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.</b> Let op: Krachtens de federale wet van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluiten worden verkocht aan of op bestelling door een arts.	

**Rx ONLY**



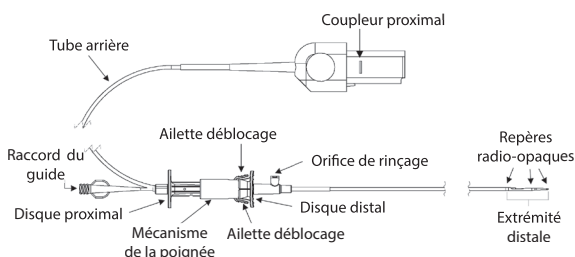
**Tables des matières**

1.	DESCRIPTION DU DISPOSITIF .....	33
2.	INDICATIONS / UTILISATION .....	34
3.	CONTRE-INDICATIONS .....	34
4.	AVERTISSEMENTS .....	34
5.	PRÉCAUTIONS .....	34
6.	ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES .....	35
7.	ÉTUDES CLINIQUES .....	35
8.	INDIVIDUALISATION DU TRAITEMENT .....	36
9.	MANUEL DE L'UTILISATEUR .....	36
10.	PRÉSENTATION .....	37
11.	COMPATIBILITÉ .....	37
12.	MODE D'EMPLOI .....	37
13.	GARANTIE LIMITÉE DU FABRICANT .....	39
14.	SYMBOLES NON STANDARD .....	39

**1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF**

Le système Turbo-Tandem (cathéter-guide laser avec cathéter d'athérectomie laser) est un cathéter d'athérectomie laser intégré dans un cathéter-guide pour faciliter le décalage (orientation) du cathéter d'athérectomie laser. Le système Turbo-Tandem est destiné à être utilisé pour l'ablation dirigée de lésions concentriques et excentriques infrainguinales dans les vaisseaux de 5,0 mm ou plus pour le système Turbo-Tandem 7F et de 5,5 mm ou plus pour le système Turbo-Tandem 8F. Le système Turbo-Tandem n'est pas conçu pour être utilisé dans des occlusions totales ou partielles. La présence d'une lumière  $\geq 2$  mm pour le Turbo-Tandem 7F et  $\geq 2,5$  mm pour le Turbo-Tandem 8F doit être vérifiée sous angiographie dans le segment de traitement cible avant d'utiliser le système Turbo-Tandem.

La partie cathéter-guide du système Turbo-Tandem permet de décaler l'extrémité distale du cathéter laser intégré du plan central de la lumière du vaisseau afin de permettre le guidage circinférentiel et le positionnement du cathéter laser dans le vaisseau. Le système Turbo-Tandem est disponible en deux tailles. Le système Turbo-Tandem 7F est compatible avec des gaines de 7F ayant un profil de franchissement maximal de 0,160 po (4,0 mm) avec le cathéter laser déployé ou en position décalée. Le système Turbo-Tandem 8F est compatible avec des gaines de 8F ayant un profil de franchissement maximal de 0,185 po (4,7 mm) avec le cathéter laser déployé ou en position décalée. Le cathéter laser intégré des deux modèles Turbo-Tandem est constitué de plusieurs fibres optiques disposées de façon circulaire autour d'une lumière pour guide compatible de 0,014 po (0,35 mm) ; sa surface en fibre optique est similaire à celle d'un cathéter laser de 2,0 mm. Le cathéter laser est connecté au système laser excimère CVX-300™ de Spectranetics au moyen d'un coupleur optique et d'un tube arrière. La partie cathéter-guide du système Turbo-Tandem est composée d'une poignée dotée d'un orifice de rinçage, d'un coupleur proximal, d'un tube arrière, d'un tube réducteur de tension, d'un corps tressé doté d'un revêtement hydrophile, de deux repères radio-opaques dans l'extrémité distale dotée d'une plate-forme et d'un repère radio-opaque au niveau de l'extrémité distale du cathéter laser. La figure 1 illustre l'emplacement des composants du système Turbo-Tandem.



**Figure 1. Cathéter-guide laser avec cathéter d'athérectomie laser Turbo-Tandem**

En cours d'utilisation, le cathéter d'ablation laser progresse depuis la lumière interne du cathéter-guide pour reposer sur la plate-forme de l'extrémité distale, ce qui a pour effet de décaler le cathéter laser. Le revêtement hydrophile extérieur du cathéter-guide réduit la friction lors du déplacement du système Turbo-Tandem dans le système vasculaire. La partie tressée du corps du cathéter-guide transfère la torsion appliquée à l'extrémité proximale du système Turbo-Tandem à l'extrémité distale, causant une rotation du système autour de l'axe du guide (figure 1). Le décalage de l'extrémité distale du cathéter laser et la capacité de torsion permettent au système d'être dirigé vers le plan de traitement souhaité à l'intérieur du vaisseau.

Le cathéter laser multifibre transmet l'énergie ultraviolette du système laser excimère CVX-300™ de Spectranetics à l'obstruction artérielle. L'énergie ultraviolette délivrée à l'extrémité au cathéter laser a pour but d'entraîner la photoablation des lésions à morphologies multiples (athérome, fibrose, calcium, thrombus...), recanalisant ainsi les vaisseaux malades. La photoablation est le procédé par lequel des photons provoquent une rupture de la liaison moléculaire au niveau cellulaire sans dommage thermique au tissu environnant.

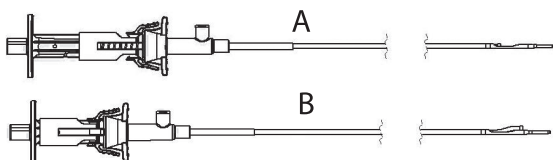


Figure 2. Système Turbo-Tandem en positions rétractée (A) et déployée (B)

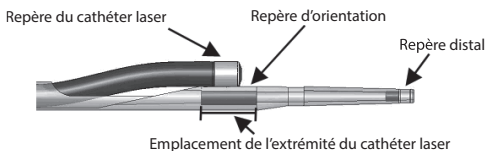


Figure 3. Emplacement de l'extrémité du système Turbo-Tandem en position déployée

Tableau 1 Caractéristiques du cathéter-guide laser avec cathéter d'athérectomie laser Turbo-Tandem

N° DE RÉF.	472-110-002	482-110-02
Longueur utile	110 cm	110 cm
Compatibilité du guide	0,014 po (0,35 mm)	0,014 po (0,35 mm)
Compatibilité de la gaine	7F (≥ 0,098 po / 2,5 mm)	8F (≥ 0,113 po / 2,9 mm)
Profil de franchissement min. (rétracté)	0,094 po (2,4 mm)	0,107 po (2,7 mm)
Profil de franchissement max. (déployé)	0,160 po (4,0 mm)	0,185 po (4,7 mm)
Cathéter laser	Cathéter sur guide (OTW) de 2,0 mm	Cathéter sur guide (OTW) de 2,0 mm

## 2. INDICATIONS / UTILISATION

Indiqué pour l'athérectomie des artères infra-inguinales.

## 3. CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication connue.

## 4. AVERTISSEMENTS

- Ne pas utiliser le dispositif sans guide au risque de provoquer des lésions vasculaires.
- Ne pas déployer l'extrémité distale du cathéter laser au-delà du repère d'orientation du système Turbo-Tandem (Figure 3), au risque d'endommager l'extrémité du dispositif.
- Toujours faire progresser et manipuler le système Turbo-Tandem sous contrôle radioscopique pour confirmer l'emplacement et l'orientation de son extrémité.
- Ne pas tenter de faire progresser ou de rétracter le système Turbo-Tandem en cas de résistance tant que sa cause n'a pas été déterminée par radioscopie ou par un autre moyen. Le non-respect de cette instruction pourrait entraîner la déformation ou le détachement de l'extrémité distale ou une pliuere du système Turbo-Tandem.
- Si le cathéter avance au-delà du repère d'orientation ou derrière celui-ci lors de l'émission laser et de la progression du système, cesser tout mouvement et réévaluer le positionnement avant de continuer (Figure 3). Le non-respect de cette instruction risquerait d'endommager l'extrémité du cathéter.
- Ne pas injecter de produit de contraste par la lumière du système Turbo-Tandem ou du guide au risque de causer le verrouillage du système et d'éventuelles complications.
- NE PAS restériliser ni réutiliser ce dispositif pour ne pas en compromettre les performances et augmenter le risque de contamination croisée due à 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.

## 5. PRÉCAUTIONS

- Lire intégralement le manuel de l'opérateur du système laser excimère CVX-300™ avant d'utiliser ce dernier afin d'en assurer un fonctionnement en toute sécurité.
- Le cathéter a été STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène. Le dispositif est conçu pour un USAGE UNIQUE et ne peut pas être restérilisé et/ou réutilisé.
- 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 du conditionnement stérile a été compromise.
- Toujours conserver dans un endroit sec et à l'abri de la chaleur. Protéger le dispositif des rayons directs du soleil et des températures élevées (supérieures à 60 °C ou 140 °F).
- Après utilisation, éliminer tout l'équipement conformément aux exigences spécifiques relatives aux déchets hospitaliers et aux matériaux nocifs.
- Durant l'intervention, administrer au patient un traitement anticoagulant et vasodilatateur conformément au protocole opératoire de l'établissement.
- Le coupleur proximal du cathéter laser ne peut être branché que sur le système laser excimère CVX-300™ et n'est pas conçu pour être mis en contact avec le patient.

- S'assurer que l'extrémité du cathéter laser est sèche. Une extrémité humide du cathéter laser peut compromettre l'étalement du dispositif.
- Ne pas utiliser le système Turbo-Tandem en cas de dommage constaté.
- Si l'extrémité du cathéter laser ne se rétracte pas de la rampe, après avoir appuyé sur les ailettes de déblocage, tirer sur le disque proximal pour rétracter le cathéter laser. Si le cathéter laser ne se rétracte pas avant la mise en place dans le patient, mettre le dispositif de côté à des fins de gestion des réclamations portant sur les produits et ouvrir un autre dispositif. Si le cathéter laser ne se rétracte pas à l'intérieur du patient, saisir délicatement le disque distal et tirer lentement le disque proximal pour l'écarter du disque distal afin de séparer la poignée en deux éléments distincts. Ne déplacer distalement aucune partie du système au risque de causer une lésion vasculaire. Tirer manuellement et distalement le disque proximal attaché au cathéter laser jusqu'à ce que l'extrémité distale du cathéter laser soit hors de la rampe et retirer d'un même tenant les deux cathéters par la gaine d'introduction.
- S'assurer que le produit de contraste a été rincé du vaisseau et du site de traitement prévus avant d'activer le système laser.
- Vérifier que le cathéter laser est rétracté lors de la progression ou de la rétraction du système Turbo-Tandem sans émission laser.
- Ne pas utiliser le produit au-delà de la date de péremption indiquée sur l'étiquette du conditionnement.
- Le système Turbo-Tandem n'est pas conçu pour être utilisé dans des occlusions totales ou partielles.

## 6. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

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.

Les interventions nécessitant une introduction percutanée du cathéter ne doivent être menées que par des médecins familiarisés avec les complications possibles. Des complications peuvent avoir lieu à tout moment durant ou après l'intervention. Les complications possibles incluent, notamment : perforation de la paroi du vaisseau, dissection majeure, pseudo-anévrisme, fistule artérioveineuse, spasme, embolisation distale, thrombose, réocclusion, hématome au niveau du site de ponction, saignement ou ischémie aiguë des membres, chacune de ces complications pouvant nécessiter une réintervention, un pontage ou une amputation ; infection, insuffisance rénale, lésion nerveuse, accident cérébrovasculaire, infarctus du myocarde, arythmie, décès ou autre.

## 7. ÉTUDES CLINIQUES

Récapitulatif de l'étude : 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 (Système laser excimère CLiRpath pour l'élargissement des ouvertures de lumière), n° IDE G060015, a inclus 17 cas de formation et 48 patients d'analyse, soit un total de 65 patients, sur 17 sites. Les données présentées combinent les résultats des patients de formation et d'analyse.

Efficacité : Le paramètre d'efficacité primaire ( $\geq 20$  % 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 % du diamètre de la sténose en utilisant le système Turbo-Booster par rapport à la pré-procédure de l'étude. Le paramètre d'efficacité secondaire pour le succès technique de l'intervention (évaluation visuelle de la sténose résiduelle finale) a été obtenu chez 98,5 % des patients après une évaluation visuelle par un médecin.

**Tableau 2 Données démographiques des patients**

Variable	Moyenne	Écart type
Âge (années)	68,3	10,1
	<b>Nombre</b>	<b>Pourcentage (%) (n = 65)</b>
Sexe (homme)	39	60,0
Afro-américain	11	16,9
Caucasien	49	75,4
Hispanique	5	7,7
Coronaropathie	42	64,6
Infarctus du myocarde	16	37,2
Revascularisation	26	60,5
Diabète	26	40,0
Hypertension	57	87,7
Hyperlipidémie	55	84,6
Accident cérébrovasculaire	7	10,8

**Tableau 3 Emplacements des lésions**

Emplacement des lésions vasculaires	Total (n = 65)
Artère fémorale superficielle	60
Artère poplitée	5

**Tableau 4 Informations relatives à l'intervention**
**REMARQUE :** Toutes les valeurs sont basées sur l'analyse du laboratoire d'angiographie central

Résultats angiographiques (n = 65)	Moyenne	Écart type
Diamètre du vaisseau de référence (mm)	4,9	0,8
Longueur moyenne de la lésion (mm)	56,0	47,2
Pourcentage de diamètre de la sténose – Préalable	77,1	15,7
Pourcentage de diamètre de la sténose – Après utilisation du Turbo-Booster	42,3	12,8
Pourcentage de diamètre de la sténose - Final	21,1	14,5

Innocuité : Le paramètre d'innocuité principal mesuré a été la survenue d'événements indésirables majeurs, tels que : perforation clinique, dissection majeure nécessitant une chirurgie, amputation majeure, accidents cérébrovasculaires, 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. Aucun événement indésirable majeur se rapportant à l'étude CELLO n'a été signalé au cours du suivi à six mois. Un accident cérébrovasculaire a été signalé lors d'un suivi à 12 mois. Onze événements indésirables graves ont été recensés, dont seulement un probablement lié au dispositif objet de l'étude ; aucun effet indésirable non anticipé lié au dispositif n'a été observé. Le tableau 6 présente les événements indésirables survenus lors de l'intervention jusqu'à la sortie de l'hôpital.

**Tableau 5 Événements indésirables graves (n = 65 patients)**

n = 11	Sans relation avec le dispositif objet de l'étude	Peut-être en relation avec le dispositif objet de l'étude	Probablement en relation avec le dispositif objet de l'étude
Grave	9	0	0
Modéré	1	0	1
Léger	0	0	0

**Tableau 6 Événements indésirables aigus (n = 65 patients)**
**REMARQUE :** Toutes les valeurs couvrent la période de l'intervention jusqu'à la sortie

n = 10	Sans relation avec le dispositif objet de l'étude	Peut-être en relation avec le dispositif objet de l'étude	Probablement en relation avec le dispositif objet de l'étude
Dissection majeure (type E ou F)	0	0	0
Embolie distale	0	2	0
Hématome/saignement	5	0	0
Autre (hématurie, tachycardie sinusale, gêne dans le membre traité suite à l'intervention)	3	0	0

Conclusions : L'efficacité du Turbo-Booster a été démontrée par la réduction significative du pourcentage du diamètre de la sténose au point de référence jusqu'après l'utilisation du Turbo-Booster. La réduction de 35 % du pourcentage du diamètre de la sténose, en moyenne, satisfait au paramètre pour démontrer une réduction  $\geq 20$  % du pourcentage du diamètre de la sténose.

L'étude a démontré l'innocuité du Turbo-Booster pour le traitement des patients présentant des sténoses et des occlusions franchissables par un guide dans l'artère fémorale superficielle et l'artère poplitée comme l'indique l'absence d'événements indésirables majeurs au cours du suivi à six mois.

## 8. INDIVIDUALISATION DU TRAITEMENT

Les risques et les avantages présentés ci-dessus doivent être évalués avec attention pour chaque patient avant de recourir au système Turbo-Tandem.

## 9. MANUEL DE L'UTILISATEUR

### RESTRICTIONS

- L'utilisation du système Turbo-Tandem nécessite le fonctionnement du système laser excimère CVX-300™. L'utilisation du système laser excimère CVX-300™ est réservée aux médecins formés aux interventions vasculaires périphériques et qui satisfont aux critères de formation indiqués dans le manuel de l'opérateur du système laser excimère CVX-300™.
- Le système Turbo-Tandem peut être utilisé dans une plage de fluence comprise entre 30 et 60 et à une fréquence de répétition comprise entre 25 et 80 Hz en mode « activé en continu » du système laser excimère CVX-300™.
- Les paramètres d'étalonnage sont une fluence de 45 et une fréquence de répétition de 25 Hz.
- La fréquence de répétition maximale de 80 Hz du système Turbo-Tandem est observée en présence du système laser excimère CVX-300™ doté d'une version de logiciel V3.812 ou supérieure. Pour les versions de logiciel V3.712 ou inférieures du système laser excimère CVX-300™, la fréquence maximale de répétition du système Turbo-Tandem est de 40 Hz. Consulter le système laser CVX-300™ afin de déterminer sa version de logiciel opérationnelle.

## 10. PRÉSENTATION

### 10.1 Stérilisation

Le système Turbo-Tandem est fourni stérilisé selon un procédé à l'oxyde d'éthylène, dans un conditionnement stérile double à emballage pelable dans une poche pelable. Réservé À UN USAGE UNIQUE. Ne pas restériliser, retraiter ni réutiliser. Le dispositif est stérile si l'emballage n'a pas été ouvert et qu'il est intact. Ne pas utiliser le dispositif en cas de doute sur la stérilité de l'emballage.

### 10.2 Inspection avant utilisation

Avant emploi, inspecter visuellement l'emballage stérile pour vérifier que les scellés sont intacts. Le Turbo-Tandem doit être examiné avec soin pour détecter tout défaut éventuel (courbures, pliures ou autres dommages). Ne pas utiliser si le dispositif est endommagé. Si le dispositif est considéré comme endommagé, consulter la section RETOUR DU PRODUIT de ce mode d'emploi.

## 11. COMPATIBILITÉ

Voir la section « DESCRIPTION DU DISPOSITIF ».

## 12. MODE D'EMPLOI

### 12.1 MATÉRIEL NÉCESSAIRE À L'UTILISATION

- Le système Turbo-Tandem 7F nécessite l'utilisation du matériel suivant
  - Guides de 0,014 po (0,35 mm) d'une longueur supérieure à 220 cm
  - Gaines d'introduction de 7F
  - Gaines de franchissement de 7F (les gaines de franchissement à bandes métalliques SONT DÉCONSEILLÉES.)
  - Seringue de contrôle remplie de sérum physiologique stérile
  - Installation d'une perfusion pressurisée (capacité d'au moins 300 mmHg) avec du sérum physiologique stérile
- Le système Turbo-Tandem 8F nécessite l'utilisation du matériel suivant
  - Guides de 0,014 po (0,35 mm) d'une longueur supérieure à 220 cm
  - Gaines d'introduction de 8F
  - Gaines de franchissement de 8F (les gaines de franchissement à bandes métalliques SONT DÉCONSEILLÉES.)
  - Seringue de contrôle remplie de sérum physiologique stérile
  - Installation d'une perfusion pressurisée (capacité d'au moins 300 mmHg) avec du sérum physiologique stérile

### 12.2 PRÉPARATION DU DISPOSITIF

1. En observant une technique stérile, retirer soigneusement le système Turbo-Tandem de son emballage. Retirer les cales d'emballage du plateau. Soulever le système par l'élément arrière de couleur noire (appelé coupleur proximal) au milieu du plateau et le déplacer hors du champ stérile pour l'insérer dans le système laser excimère CVX-300<sup>™</sup>.

**MISE EN GARDE :** Le coupleur proximal du cathéter laser ne se connecte qu'au système laser excimère CVX-300<sup>™</sup> au moyen d'une longueur de tube arrière ; il n'est pas destiné à être mis en contact avec le patient.

2. Insérer le coupleur proximal du cathéter laser dans le système laser excimère CVX-300<sup>™</sup> et placer une boucle du tube arrière du cathéter laser dans la tige d'extension du système laser.
3. Saisir la poignée du cathéter guidé par laser Turbo-Tandem au milieu du plateau de conditionnement et retirer le reste du système.
4. Avant d'utiliser le système Turbo-Tandem, examiner attentivement le dispositif pour détecter toute pliure, pincement ou tout autre dommage. Une légère courbure du cathéter due au conditionnement est normale ; elle n'aura aucun effet sur la performance ou la sécurité du dispositif.

**MISE EN GARDE :** Ne pas utiliser le système Turbo-Tandem en cas de dommage constaté. Si le dispositif est considéré comme étant endommagé, consulter la section RETOUR DU PRODUIT de ce mode d'emploi.

5. Avant de procéder à l'étalonnage, rincer le corps du cathéter en introduisant du sérum physiologique stérile à travers l'orifice de rinçage situé sur le mécanisme de la poignée.
6. Bouchez l'orifice de rinçage avec le bouchon Luer fourni dans le kit du système Turbo-Tandem pour éviter un retour de saignement.
7. Vérifier que le cathéter laser est sorti de la lumière interne du cathéter guide en faisant progresser le cathéter laser dans sa position déployée (figure 2 – B Position déployée). Faire progresser le cathéter laser vers la position déployée en appuyant sur les disques proximal et distal situés sur le mécanisme de la poignée.
8. Avant de procéder à l'étalonnage, s'assurer que l'extrémité distale du cathéter laser est sèche.

**MISE EN GARDE :** S'assurer que l'extrémité du cathéter laser est sèche. Une extrémité humide du cathéter laser peut compromettre l'étalonnage du dispositif.

9. Étalonner le cathéter laser à une fluence de 45 et une fréquence de répétition de 25 Hz et conformément aux instructions du manuel de l'opérateur du système laser excimère CVX-300<sup>™</sup>.
10. Une fois l'étalonnage du cathéter laser terminé, le rétracter complètement de la rampe de l'extrémité distale en appuyant sur les ailettes de déblocage situées sur le mécanisme de la poignée (figure 2 – A Position complètement déployée).
11. Rincer l'orifice du guide du cathéter avec du sérum physiologique.

**MISE EN GARDE :** Si l'extrémité du cathéter laser ne se rétracte pas de la rampe, une fois les deux ailettes de déblocage enfoncées, tirer sur le disque proximal de la poignée pour rétracter le cathéter laser. Si le cathéter laser ne se rétracte pas, éliminer le dispositif et en ouvrir un autre. Si le dispositif est considéré comme étant endommagé, consulter la section RETOUR DU PRODUIT de ce mode d'emploi.

- Hydrater la surface extérieure du système Turbo-Tandem pour activer le revêtement hydrophile. Tremper l'extrémité de la longueur utile du cathéter-guide laser dans une cuvette ou essuyer délicatement le dispositif avec une gaze imbibée de sérum physiologique.

### 12.3 PROCÉDURE

- Utiliser la technique de ponction fémorale habituelle et insérer une gaine d'introduction de 7F (pour une utilisation avec le système Turbo-Tandem 7F) ou une gaine d'introduction de 8F (pour une utilisation avec un système Turbo-Tandem 8F) dans l'artère fémorale commune d'une manière antérograde ou rétrograde.
- Effectuer une angiographie de référence en injectant du produit de contraste par la gaine d'introduction ou le cathéter-guide selon la technique standard. Obtenir des images en projections multiples, délimitant les variations anatomiques et la morphologie de la ou des lésions à traiter.
- Introduire un guide de 0,014 po par le site de traitement prévu via la gaine d'introduction ou le cathéter-guide. En présence d'une obstruction ou occlusion réfractaire au guide, un cathéter laser Turbo Elite<sup>™</sup> peut être utilisé pour faciliter la recanalisation du site de traitement cible.
- Confirmer que le vaisseau de référence est d'au moins 5,0 mm pour le système Turbo-Tandem 7F ou d'au moins 5,5 mm pour le système Turbo-Tandem 8F avant d'utiliser le système Turbo-Tandem.
- La présence d'une lumière  $\geq 2$  mm pour le Turbo-Tandem 7F ou  $\geq 2,5$  mm pour le Turbo-Tandem 8F doit être vérifiée sous angiographie dans le segment de traitement cible avant d'utiliser le système Turbo-Tandem.
- Faire progresser l'extrémité distale du système Turbo-Tandem sur l'extrémité proximale du guide de 0,014 po. Une fois que le guide progresse à travers l'extrémité du cathéter laser, continuer à faire progresser le guide à travers le système Turbo-Tandem jusqu'à ce qu'il soit accessible au niveau de l'extrémité proximale.
- Faire progresser le système Turbo-Tandem vers la lésion sous contrôle radioscopique. La figure 1 illustre les divers repères radio-opaques et leur relation avec l'extrémité distale du dispositif. S'assurer que l'extrémité du cathéter laser est en position rétractée (Figure 2, A) pour minimiser les dommages au cathéter lors de la progression du système vers la lésion.

**AVERTISSEMENT** : Ne pas tenter de faire progresser ou de rétracter le système Turbo-Tandem en cas de résistance tant que sa cause n'a pas été déterminée par radioscopie ou par un autre moyen. Une utilisation incorrecte pourrait entraîner la déformation ou le détachement de l'extrémité distale ou une pliure du système Turbo-Tandem.

**AVERTISSEMENT** : Ne pas étendre le repère de l'extrémité distale du cathéter laser au-delà du repère du système Turbo-Tandem car cela pourrait endommager l'extrémité du dispositif.

**MISE EN GARDE** : Vérifier que le cathéter laser est rétracté lors de la progression ou de la rétraction du système Turbo-Tandem sans émission laser.

**MISE EN GARDE** : Ne pas forcer ou soumettre le système Turbo-Tandem à une torsion excessive au risque de causer une déformation de l'extrémité distale ou une pliure du dispositif.

- Installer un système de perfusion pressurisée de sérum physiologique sur la gaine d'introduction ou l'embase de la gaine de franchissement. Le sérum physiologique ne peut pas être perfusé par le système Turbo-Tandem mais peut atteindre le champ d'ablation via la gaine d'introduction ou la gaine de franchissement. Rincer le système et s'assurer que toutes les conduites sont rincées puis fermées jusqu'à ce que l'ablation par laser soit lancée.
- Une fois l'extrémité du système Turbo-Tandem au niveau de la lésion, faire progresser le cathéter laser sur la plate-forme de l'extrémité distale en appuyant sur les disques proximal et distal jusqu'à ce que le cathéter laser atteigne l'endroit voulu le long de la rampe de l'extrémité.
- Injecter du produit de contraste par la gaine d'introduction ou la gaine de franchissement pour vérifier l'emplacement du cathéter laser sous radioscopie.
- Commencer le rinçage par sérum physiologique via le système de perfusion pressurisée et nettoyer le champ prévu de traitement au laser de tout produit de contraste.

**MISE EN GARDE** : S'assurer que le produit de contraste a été rincé du vaisseau de traitement prévu avant d'activer le laser.

- Sous contrôle radioscopique, appuyer sur la pédale du système laser excimère CVX-300<sup>™</sup> et faire progresser LENTEMENT (moins de 1 mm par seconde) le système Turbo-Tandem de 2 à 3 mm dans la sténose, en permettant à l'énergie laser d'effectuer une photoablation du matériau. Continuer à faire progresser le système Turbo-Tandem sur le guide à la même vitesse, inférieure à 1 mm par seconde, sur toute la longueur du site de traitement prévu. Ajuster le couple de torsion sur le système pour maintenir l'orientation de l'extrémité.

**AVERTISSEMENT** : Toujours faire progresser le système sous radioscopie pour confirmer l'emplacement et l'orientation de l'extrémité. Ajuster la torsion appliquée au niveau du système pour maintenir l'orientation de l'extrémité.

- Relâcher la pédale pour désactiver le système laser excimère CVX-300<sup>™</sup>. Il est généralement recommandé de ne pas effectuer d'impulsions laser continues pendant plus de 20 secondes. Continuer l'émission laser à moins de 1 mm par seconde par incréments de 20 secondes jusqu'à ce que l'obstruction soit franchie ou qu'un passage initial adéquat ait été créé.
- Rétracter le cathéter laser de la plate-forme de l'extrémité distale en appuyant sur les ailettes de déblocage situées sur le mécanisme de la poignée et replacer le système Turbo-Tandem au niveau du bord proximal de la lésion.

**MISE EN GARDE :** Si l'extrémité du cathéter laser ne se rétracte pas de la rampe, une fois les deux ailettes de déblocage enfoncées, tirer sur le disque proximal de la poignée pour rétracter le cathéter laser. Si le cathéter laser ne se rétracte pas à l'intérieur du patient, saisir délicatement le disque distal et tirer lentement le disque proximal pour l'écarter du disque distal afin de séparer la poignée en deux éléments distincts. Ne déplacer distalement aucune partie du système au risque de causer une lésion vasculaire. Tirer manuellement et distalement le disque proximal attaché au cathéter laser jusqu'à ce que l'extrémité distale du cathéter laser soit hors de la rampe et retirer d'un même tenant les deux cathéters par la gaine d'introduction.

15. Avec la poignée du système, faire tourner le dispositif de 60 à 90° et répéter les étapes d'émission laser (11 à 14). Continuer de faire tourner le système Turbo-Tandem et répéter les étapes d'émission de laser pour obtenir le résultat souhaité. Toujours faire tourner le système dans la même direction (dans le sens des aiguilles d'une montre ou dans le sens inverse) afin de maintenir un point de référence pour l'orientation et l'alignement du système. Ajuster le couple de torsion sur le système pour maintenir l'orientation de l'extrémité.

**AVERTISSEMENT :** Toujours faire progresser le système sous radioscopie pour confirmer l'emplacement et l'orientation de l'extrémité. Ajuster la torsion appliquée au niveau du système pour maintenir l'orientation de l'extrémité.

**AVERTISSEMENT :** Ne pas déployer le repère distal du cathéter laser au-delà du repère d'orientation du Turbo-Tandem (Figure 3), au risque d'endommager l'extrémité du dispositif.

**AVERTISSEMENT :** Ne pas injecter le produit de contraste par la lumière du système Turbo-Tandem ou du guide au risque de provoquer le verrouillage du système et d'éventuelles complications supplémentaires.

16. Pour retirer le système Turbo-Tandem, sous contrôle radioscopique, rétracter le cathéter laser en appuyant sur les ailettes de déblocage situées sur le mécanisme de la poignée et vérifier que l'extrémité distale du cathéter laser est adjacente au cathéter et n'est plus alignée avec la plate-forme de l'extrémité distale. La figure 1 illustre l'extrémité du cathéter laser en mode complètement rétracté.

17. Retirer le système Turbo-Tandem du patient tout en maintenant la position du guide distal.

18. Toute mise au rebut de l'équipement doit être effectuée conformément à la réglementation de l'hôpital relative aux déchets dangereux.

#### 12.4 RETOUR DU PRODUIT

Si ce dispositif doit être retourné après son ouverture en raison d'une réclamation ou de toute allégation de non conformité des performances du produit, contacter le service de surveillance après-vente pour la procédure de retour des produits contaminés aux coordonnées suivantes : Téléphone : +31 33 43 47 050 ou +1-888-341-0035 Courriel : [complaints@spectranetics.com](mailto:complaints@spectranetics.com).

#### 13. GARANTIE LIMITÉE DU FABRICANT

Le fabricant garantit que le système Turbo-Tandem est exempt de vices de matériau et de fabrication lorsqu'il est utilisé avant la date de péremption indiquée. La responsabilité du fabricant dans le cadre de cette garantie se limite au remplacement ou au remboursement du prix d'achat de toute unité défectueuse du système Turbo-Tandem. Le fabricant n'est tenu responsable d'aucun dommage consécutif, particulier ou indirect résultant de l'utilisation du système Turbo-Tandem. Les dommages au système Turbo-Tandem causés 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 revendeur agréé par le fabricant, n'a autorité pour prolonger ou étendre cette garantie limitée et toute tentative pour y parvenir ne saurait être opposable au fabricant. Cette garantie limitée ne couvre que le système Turbo-Tandem. Les informations relatives à la garantie du fabricant du système laser excimère CVX-300™ sont contenues dans la documentation relative à ce système.

#### 14. SYMBOLES NON STANDARD

<b>Min Crossing Profile (Retracted)</b> Profil de franchissement min. (rétracté)	<b>Max Crossing Profile (Extended)</b> Profil de franchissement max. (déployé)
<b>Wire Compatibility</b> Compatibilité du guide	<b>Sheath Compatibility</b> Compatibilité de l'introducteur
<b>Quantity</b> Quantité	<b>Working Length</b> Longueur utile
<b>Laser Guide Catheter</b> Cathéter guide laser	<b>Laser Catheter</b> Cathéter laser
<b>Energy Range (mJ) at 45 Fluence</b> Plage d'énergie (mJ) à un flux de 45	<b>Contents: Luer Cap QTY 1</b> Contenu : Nbre bouchons Luer : 1
<b>Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.</b>	
Mise en garde : Conformément à la législation fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu ou prescrit que par un médecin.	<b>Rx ONLY</b>

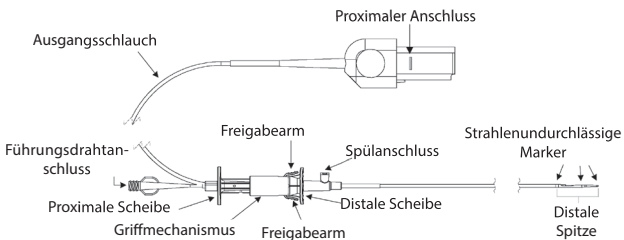
## Inhaltsverzeichnis

1.	PRODUKTBESCHREIBUNG .....	40
2.	INDIKATIONEN/VERWENDUNGSZWECK .....	41
3.	KONTRAINDIKATIONEN .....	41
4.	WARNHINWEISE .....	41
5.	VORSICHTSMASSNAHMEN .....	41
6.	MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE .....	42
7.	KLINISCHE STUDIEN .....	42
8.	INDIVIDUELLE BEHANDLUNGSANPASSUNG .....	44
9.	BENUTZERHANDBUCH .....	44
10.	LIEFERFORM .....	44
11.	KOMPATIBILITÄT .....	44
12.	GBRAUCHSANWEISUNG .....	44
13.	BESCHRÄNKTE GARANTIE DES HERSTELLERS .....	47
14.	NICHT GENORMTE SYMBOLE .....	47

### 1. PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Turbo Tandem-System (Laser-Führungskatheter mit Lasertherektomiekatheeter) ist ein Lasertherektomiekatheeter innerhalb eines Führungskatheters zur leichteren Versetzung (voreingestellte Position) des Lasertherektomiekatheeters. Das Turbo Tandem-System dient zur direktionalen Ablation von infrainguinalen konzentrischen und exzentrischen Läsionen in Gefäßen ab 5,0 mm Größe für das 7F Turbo Tandem-System bzw. ab 5,5 mm Größe für das 8F Turbo-Tandem System. Das Turbo Tandem-System ist nicht für den Einsatz in totalen oder sub-totalen Okklusionen bestimmt. Vor dem Einsatz des Turbo Tandem-Systems sollte ein  $\geq 2$  mm großes Lumen für das 7F Turbo Tandem-System bzw. ein  $\geq 2,5$  mm großes Lumen für das 8F Turbo Tandem-System angiographisch im Behandlungsabschnitt zu sehen sein.

Der Führungskatheter des Turbo Tandem-Systems wird verwendet, um das distale Ende des integrierten Laserkatheters von der zentralen Ebene des Gefäßlumens zu versetzen, wodurch die periphere Führung und Positionierung des Laserkatheters innerhalb des Gefäßes möglich wird. Das Turbo Tandem-System ist in zwei Größen erhältlich. Das Turbo Tandem 7F-System ist mit 7F-Schleusen kompatibel. Es verfügt über einen maximalen Profildurchmesser von 0,160 Zoll (4,0 mm) mit dem Laserkatheter in ausgefahrener oder versetzter Position. Das Turbo Tandem 8F-System ist mit 8F-Schleusen kompatibel. Es verfügt über einen maximalen Profildurchmesser von 0,185 Zoll (4,7 mm) mit dem Laserkatheter in ausgefahrener oder versetzter Position. Der integrierte Laserkatheter beider Turbo Tandem-Modelle besteht aus mehreren Glasfasern, die zirkumferenziell um ein mit einem 0,014-Zoll (0,35-mm)-Führungsdraht kompatibles Lumen angeordnet sind, und verfügt über eine faseroptische Oberfläche, die mit einem 2,0-mm-Laserkatheter vergleichbar ist. Der Laserkatheter ist über einen Optokoppler und einen Ausgangsschlauch an das Spectranetics CVX-300™ Excimer Lasersystem angeschlossen. Der Führungskatheter des Turbo Tandem-Systems besteht aus einem Griff mit eingebautem Spülanschluss, einem proximalen Anschluss, einem Ausgangsschlauch, einem Zugentlastungsschlauch, einem geflochtenen Schaft mit hydrophiler Beschichtung, zwei röntgendichten Markerbändern in der distalen Spitze mit einer Plattform und einem röntgendichten Markerband am distalen Ende des Laserkatheters. Abbildung 1 illustriert die Position der Komponenten des Turbo Tandem-Systems.

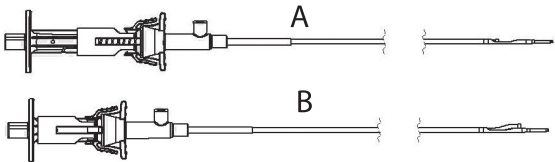
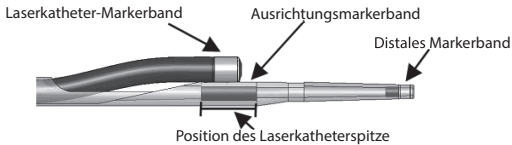


**Abbildung 1. Turbo Tandem Laserführungsdraht mit Lasertherektomiekatheeter**

Im Einsatz wird der Laserablationskatheter vom inneren Lumen des Führungskatheters soweit vorgeschoben, dass er auf der Oberfläche der distalen Spitze ruht, die den Laserkatheter versetzt. Die hydrophile Beschichtung auf der Außenseite des Führungskatheters mindert die Reibung während der Navigation des Turbo Tandem-Systems durch die Gefäße. Der geflochtene Teil des Schaftes am Führungskatheter überträgt die auf das proximale Ende des Turbo Tandem-Systems aufgebrauchte Drehkraft auf die distale Spitze und ermöglicht so eine Drehung des Systems um die Führungsdrahtachse (Abbildung 1). Durch Versetzen des distalen Endes des Laserkatheters und Aufbringen der Drehkraft kann das System zur gewünschten Behandlungsstelle innerhalb des Gefäßes geführt werden.

Der Mehrfaserlaserkatheter überträgt UV-Energie aus dem Spectranetics CVX-300™ Excimer Laser System auf die Obstruktion in der Arterie. Die UV-Energie wird auf die Spitze des Laserkatheters zur Fotoablation mehrerer morphologischer Läsionen übertragen, die aus Atheromen, Fibrosen, Kalzium und Blutgerinnsel, bestehen, und führt so zur Rekanalisation des erkrankten Gefäßes. Die Fotoablation ist das Verfahren, bei dem Photonenenergie molekulare Bindungen auf zellulärer Ebene auflöst, ohne das umliegende Gewebe durch Hitzeinwirkung zu beschädigen. Molekularbindung zerstören, ohne das umgebende Gewebe thermisch zu schädigen.




**Abbildung 2. Das Turbo Tandem-System in zurückgezogener (A) und ausgefahrener (B) Position**

**Abbildung 3. Die Lage der Spitze des Turbo Tandem-Systems in der ausgefahrenen Position**
**Tabelle 1 Technische Daten des Turbo Tandem-Laser-Führungskatheters mit Lasertherektomiekatheeter**

PROD.-NR.	472-110-002	482-110-02
Nutzlänge	110 cm	110 cm
Draht-Kompatibilität	0,014 Zoll (0,35 mm)	0,014 Zoll (0,35 mm)
Schleusen-Kompatibilität	7 F (≥ 0,098 Zoll / 2,5 mm)	8 F (≥ 0,113 Zoll / 2,9 mm)
Min. Profildurchmesser (zurückgezogen)	0,094 Zoll (2,4 mm)	0,107 Zoll (2,7 mm)
Max. Profildurchmesser (ausgefahren)	0,160 Zoll (4,0 mm)	0,185 Zoll (4,7 mm)
Laserkatheter	2,0 mm Over-The-Wire (OTW)	2,0 mm Over-The-Wire (OTW)

## 2. INDIKATIONEN/VERWENDUNGSZWECK

Indiziert für die Atherektomie von infrainguinalen Arterien.

## 3. KONTRAINDIKATIONEN

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

## 4. WARNHINWEISE

- Zur Vermeidung von Gefäßverletzungen diese Vorrichtung nicht ohne Führungsdraht verwenden.
- Das distale Spitzenmarkerband des Laserkatheters nicht über das Ausrichtungsmarkerband des Turbo Tandem-Systems hinaus ausfahren (Abbildung 3). Dadurch könnte die Spitze der Vorrichtung beschädigt werden.
- Das Turbo -Tandem System nur unter Röntgendurchleuchtung vorschieben und manipulieren, um Position und Ausrichtung der Spitze zu bestätigen.
- Wenn beim Vorschieben oder Zurückziehen des Turbo-Tandem Systems Widerstand zu spüren ist, darf der Katheter nicht weiter bewegt werden, bis die Ursache für den Widerstand durch Röntgendurchleuchtung oder andere Verfahren festgestellt wurde. Andernfalls kann es zu einem Verformen oder Ablösen der distalen Spitze oder zu einem Knicken des Turbo -Tandem Systems kommen.
- Falls der Katheter beim Anwenden des Laserstrahls und beim Vorschieben des Systems über bzw. hinter den Ausrichtungsmarker hinausgeht, Vorgang unterbrechen und die Situation neu beurteilen, bevor das Verfahren fortgesetzt wird (Abbildung 3). Wird das System weiter vorgeschoben bzw. wird der Laserstrahl weiter angewendet, kann die Spitze des Katheters beschädigt werden.
- Keine Kontrastmittellösung durch das Turbo Tandem System oder das Führungsdrahtlumen injizieren, da dies eine Blockierung des Systems verursachen sowie zu Komplikationen führen kann.
- Diese Vorrichtung NICHT resterilisieren oder wiederverwenden, da dies zu einer Beeinträchtigung der Vorrichtungsleistung führen oder das Risiko einer Kreuzkontamination aufgrund unvorschriftsmäßiger Wiederaufbereitung erhöhen kann. Eine Wiederverwendung dieser für den einmaligen Gebrauch bestimmten Vorrichtung kann zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen, und die vom Hersteller gewährten Garantien werden hierdurch nichtig.

## 5. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Benutzerhandbuch für das CVX-300™ Excimer Lasersystem vor der Verwendung des CVX-300™ Excimer Lasersystems sorgfältig lesen, um eine sichere Bedienung des Systems zu gewährleisten.
- Dieser Katheter wurde mit Ethylenoxid sterilisiert und wird STERIL geliefert. Die Vorrichtung ist NUR ZUR EINMALIGEN VERWENDUNG konstruiert und vorgesehen und darf nicht resterilisiert und/oder erneut verwendet werden.
- 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.

- Die Vorrichtungen immer an einem kühlen und trockenen Ort aufbewahren. Die Vorrichtung vor direkter Sonneneinwirkung und hohen Temperaturen (über 60 °C oder 140 °F) schützen.
- Nach der Verwendung alle Teile ordnungsgemäß in Übereinstimmung mit den spezifischen Anweisungen für Krankenhausabfallprodukte und potenziell gefährlichen Biomüll entsorgen.
- Während des Verfahrens muss dem Patienten gemäß den Interventionsprotokollen des Krankenhauses eine geeignete Antikoagulanzen- und Vasodilatanzientherapie verabreicht werden.
- Der proximale Anschluss des Laserkatheters kann nur an das CVX-300™ Excimer Laser System angeschlossen werden und darf nicht mit dem Patienten in Kontakt kommen.
- Sicherstellen, dass die Spitze des Laserkatheters trocken ist. Eine feuchte Laserkatheterspitze kann die erfolgreiche Kalibrierung der Vorrichtung verhindern.
- Das Turbo Tandem-System bei Beschädigungen nicht verwenden.
- Wenn die Spitze des Laserkatheters nach Drücken beider Freigabearme nicht über die Rampe zurückgezogen werden kann, den Laserkatheter an der proximalen Scheibe zurückziehen. Wenn der Laserkatheter vor der Platzierung im Patienten nicht zurückgezogen werden kann, die Vorrichtung für die Produktreklamation beiseitelegen und eine andere Vorrichtung vorbereiten. Wenn der Laserkatheter nicht zurückgezogen werden kann, nachdem er bereits in den Patienten eingeführt wurde, die distale Scheibenkomponente vorsichtig greifen und die proximale Scheibenkomponente langsam von der distalen Scheibenkomponente weg ziehen, um den Griff in zwei Teile zu zerlegen. Die Teile des Systems keinesfalls nach distal verschieben, da dies zu einer Beschädigung des Gefäßes führen kann. Die am Laserkatheter befestigte proximale Scheibenkomponente manuell nach proximal ziehen, bis die distale Spitze des Laserkatheters über die Rampe gezogen wurde, und beide Katheter zusammen über die Einführschleuse entfernen.
- Sicherstellen, dass das Kontrastmittel aus dem betreffenden Gefäß und dem Behandlungsort ausgespült wurde, bevor das Lasersystem aktiviert wird.
- Beim Verschieben oder Zurückziehen des Turbo Tandem-Systems ohne Anwendung des Laserstrahls sicherstellen, dass sich der Laserkatheter in der zurückgezogenen Position befindet.
- Die Vorrichtung nicht nach dem auf dem Verpackungsetikett angegebenen Verfallsdatum verwenden.
- Das Turbo-Tandem System ist nicht für den Einsatz in totalen oder subtotalen Okklusionen bestimmt.

## 6. MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

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

Verfahren, bei denen ein perkutanes Einführen von Kathetern erforderlich ist, dürfen nur von Ärzten durchgeführt werden, die mit den möglichen Komplikationen vertraut sind. Komplikationen können jederzeit im Verlauf und/oder nach Abschluss des Verfahrens auftreten. Zu den potenziellen Komplikationen gehören u. a.: Perforation der Gefäßwand, schwerwiegende Dissektion, Pseudoaneurysma, arteriovenöse Fistel, Spasmus, distale Embolisierung, Thrombose, Reokklusion, Hämatom an der Einstichstelle, Blutung oder akute Extremitätenischämie (ALI), die alle u. U. einen erneuten Eingriff, eine Bypass-Operation oder Amputation erfordern, sowie Infektion, Nierenversagen, Nervenverletzung, Schlaganfall, Myokardinfarkt, Arrhythmie und Tod.

## 7. KLINISCHE STUDIEN

Zusammenfassung der Studie: Die in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Daten wurden im Hinblick auf die Sicherheit und Wirksamkeit der Turbo-Booster™ und CLiRpath™ Turbo™ Katheter von Spectranetics zusammengestellt. An der CELLO-Studie (CLiRpath Excimer Laser System to Enlarge Lumen Openings [CLiRpath Excimer Lasersystem zur Vergrößerung von Lumenöffnungen]), IDE-Nr. G060015, nahmen 17 Schulungsfälle und 48 Analysepatienten bzw. insgesamt 65 Patienten an 17 Standorten teil. Die genannten Daten kombinieren die Ergebnisse der Schulungsfälle und Analysepatienten.

Wirksamkeit: Der primäre Wirksamkeits-Endpunkt (durchschnittlich  $\geq 20$  Prozent Reduzierung des prozentualen Stenose-Durchmessers, der durch angiographische Bildgebung im Labor bestimmt wurde) für die Analysegruppe zeigte eine Reduzierung des Stenose-Durchmessers um 35 Prozent bei Verwendung des Turbo-Booster Systems im Vergleich zu den vor Beginn der Studie gemessenen Werten. Der sekundäre Wirksamkeits-Endpunkt für den akuten Verfahrenserfolg (visuelle Beurteilung der finalen Reststenose) wurde durch visuelle Beurteilung des Arztes ermittelt und bei 98,5 Prozent der Patienten erreicht.

**Tabelle 2 Patientendemografie**

Variable	Mittelwert	Standardabweichung
Alter (Jahre)	68,3	10,1
	<b>Anzahl</b>	<b>Prozent (%) (n=65)</b>
Geschlecht (männlich)	39	60,0
Afroamerikaner	11	16,9
Weiß	49	75,4
Lateinamerikaner	5	7,7
CAD	42	64,6
MI	16	37,2
Revaskularisation	26	60,5
Diabetes	26	40,0
Hypertonie	57	87,7
Hyperlipidämie	55	84,6
Schlaganfall	7	10,8

**Tabelle 3 Lage der Läsionen**

Lage der Gefäßläsionen	Gesamt (n=65)
A. femoralis superficialis	60
Arteria poplitea	5

**Tabelle 4 Informationen über das Verfahren**
**HINWEIS:** Alle Werte basieren auf der Laboranalyse von angiographischen Aufnahmen.

Angiographieergebnisse (n=65)	Mittelwert	SD
Referenz-Gefäßdurchmesser (mm)	4,9	0,8
Durchschnittliche Länge der Läsion (mm)	56,0	47,2
Prozentualer Stenose-Durchmesser – vor dem Eingriff	77,1	15,7
Prozentualer Stenose-Durchmesser – nach Verwendung des Turbo-Booster	42,3	12,8
Prozentualer Stenose-Durchmesser – Endwert	21,1	14,5

Sicherheit: Der gemessene primäre Sicherheits-Endpunkt war das Auftreten von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen, die als klinische Perforation, schwerwiegende Dissektion, die einen chirurgischen Eingriff erfordert, größere Amputation, Schlaganfall (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 in den sechs Nachbeobachtungsmonaten keine schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse erfasst. In einer 12-monatigen Nachbeobachtung wurde ein Schlaganfall verzeichnet. Es gab elf schwerwiegende unerwünschte Ereignisse, von denen wahrscheinlich nur eines mit der untersuchten Vorrichtung in Zusammenhang stand, und es wurden keine unerwarteten unerwünschten Effekte durch die Vorrichtung erfasst. In Tabelle 6 sind unerwünschte Ereignisse aufgeführt, die im Zeitraum vom Beginn des Verfahrens bis zur Entlassung aus dem Krankenhaus erfasst wurden.

**Tabelle 5 Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (n=65 Patienten)**

n=11	Nicht im Zusammenhang mit der untersuchten Vorrichtung	Möglicherweise im Zusammenhang mit der untersuchten Vorrichtung	Wahrscheinlich im Zusammenhang mit der untersuchten Vorrichtung
Stark	9	0	0
Moderat	1	0	1
Leicht	0	0	0

**Tabelle 6 Akute unerwünschte Ereignisse (n=65 Patienten)**
**HINWEIS:** Alle Werte vom Verfahren bis zur Entlassung

n=10	Nicht im Zusammenhang mit der untersuchten Vorrichtung	Möglicherweise im Zusammenhang mit der untersuchten Vorrichtung	Wahrscheinlich im Zusammenhang mit der untersuchten Vorrichtung
Schwerwiegende Dissektion (Grad E oder F)	0	0	0
Distale Embolisierung	0	2	0
Hämatom/Blutung	5	0	0
Sonstige (Hämaturie, Sinus-Tachykardie, Beschwerden im behandelten Bein nach dem Eingriff)	3	0	0

Schlussfolgerungen: Die Wirksamkeit des Turbo-Booster wurde durch die signifikante Reduktion des prozentualen Stenose-Durchmessers vom Behandlungsbeginn bis nach der Verwendung des Turbo-Booster unter Beweis gestellt. Die durchschnittliche Reduktion des prozentualen Stenose-Durchmessers um 35 % hat den Endpunkt einer Reduktion des prozentualen Stenose-Durchmessers von  $\geq 20$  % erreicht.

Die Studie hat gezeigt, dass der Turbo-Booster sicher für die Behandlung von Patienten mit Stenosen und Okklusionen ist, die mit einem Führungsdraht in der Arteria femoralis superficialis und der Arteria poplitea durchquert werden können, da in der sechsmonatigen Nachbeobachtung keine unerwünschten Ereignisse erfasst wurden.

## **8. INDIVIDUELLE BEHANDLUNGSANPASSUNG**

Vor der Verwendung des Turbo Tandem-Systems müssen die oben beschriebenen Risiken und Nutzen für jeden Patienten genau abgewogen werden.

## **9. BENUTZERHANDBUCH**

### **EINSCHRÄNKUNGEN**

- Zur Verwendung des Turbo Tandem-Systems ist der Einsatz des CVX-300™ Excimer Lasersystems erforderlich. Das CVX-300™ Excimer Laser System darf nur von Ärzten verwendet werden, die in peripheren vaskulären Eingriffen geschult sind und die die im Benutzerhandbuch für das CVX-300™ Excimer Lasersystem aufgeführten Trainingsanforderungen erfüllen.
- Das Turbo Tandem-System kann innerhalb eines Bereichs von 30-60 Fluenz und mit einer Wiederholungsrate von 25-80 (Hz) im Modus „Continuous On“ (Kontinuierlich an) für das CVX-300™ Excimer Lasersystem verwendet werden.
- Die Kalibrierungseinstellungen sind 45 Fluenz und 25 Hz.
- Die maximale Wiederholungsrate von 80 Hz wird vom Turbo Tandem-System erzielt, wenn es mit dem CVX-300™ Excimer Laser System mit der Softwareversion V3.812 oder höher verwendet wird. Bei CVX-300™ Lasersystem-Softwareversionen V3.712 oder niedriger beträgt die maximale Wiederholungsrate für das Turbo Tandem-System 40 Hz. Die jeweils verwendete Softwareversion entnehmen Sie dem CVX-300™ Lasersystem.

## **10. LIEFERFORM**

### **10.1 Sterilisation**

Das Turbo Tandem-System wird mit Ethylenoxid sterilisiert in einer doppelt-sterilen Schutzverpackung bestehend aus einer Aufreißpackung in einem Aufreißbeutel geliefert. NUR FÜR DEN EINMALGEBRAUCH; nicht resterilisieren, wiederaufbereiten oder erneut verwenden. Vorrichtung ist steril bei ungeöffneter bzw. unbeschädigter Verpackung. Nicht verwenden, wenn Zweifel an der Sterilität der Verpackung bestehen.

### **10.2 Inspektion vor dem Gebrauch**

Die sterile Verpackung vor der Verwendung visuell prüfen, um sicherzustellen, dass die Versiegelungen nicht beschädigt wurden. Das Turbo Tandem-System muss sorgfältig auf Beschädigungen (d. h. Biegungen, Knicke und andere Schäden) überprüft werden. Beschädigte Vorrichtungen nicht verwenden. Falls die Vorrichtung beschädigt ist, wie unter RÜCKSENDUNG DES PRODUKTS in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben verfahren.

## **11. KOMPATIBILITÄT**

Siehe Abschnitt „PRODUKTBESCHREIBUNG“.

## **12. GEBRAUCHSANWEISUNG**

### **12.1 FÜR DIE VERWENDUNG ERFORDERLICHE MATERIALIEN**

- Folgende Materialien sind für die Verwendung des Turbo Tandem 7F-Systems erforderlich:
  - 0,014-Zoll (0,35 mm) -Führungsdrähte mit einer Länge von mehr als 220 cm
  - 7F-Einführschleusen
  - 7F-Crossover-Schleusen (Crossover-Schleusen mit Metallband-Design [strahlenundurchlässige Marker] werden NICHT empfohlen)
  - Kontrollspritze, gefüllt mit steriler Kochsalzlösung
  - Druckinfusionsvorrichtung (mit einer Leistung von mindestens 300 mmHg) mit steriler Kochsalzlösung
- Folgende Materialien sind für die Verwendung des Turbo-Tandem 8F-Systems erforderlich:
  - 0,014-Zoll (0,35 mm) -Führungsdrähte mit einer Länge von mehr als 220 cm
  - 8F-Einführschleusen
  - 8F-Crossover-Schleusen (Crossover-Schleusen mit Metallband-Design [strahlenundurchlässige Marker] werden NICHT empfohlen)
  - Kontrollspritze, gefüllt mit steriler Kochsalzlösung
  - Druckinfusionsvorrichtung (mit einer Leistung von mindestens 300 mmHg) mit steriler Kochsalzlösung

### **12.2 VORBEREITUNG DER VORRICHTUNG**

1. Das Turbo Tandem-System unter sterilen Verfahren vorsichtig aus der Verpackung nehmen. Die Verpackungsklemmen aus der Ablage entfernen. Das System am schwarzen Endstück (als proximaler Anschluss bezeichnet) in der Mitte der Verpackungsablage anheben und außerhalb des sterilen Felds ablegen, um es im CVX-300™ Excimer Lasersystem einzusetzen.

**VORSICHT:** Der proximale Anschluss des Laserkatheters kann mit dem CVX-300™ Excimer Laser System nur mithilfe eines Ausgangsschlauchs angeschlossen werden und darf nicht mit dem Patienten in Kontakt kommen.

- Den proximalen Anschluss des Laserkatheters in das CVX-300™ Excimer Laser System einsetzen und den Ausgangsschlauch des Laserkatheters in einer Schlaufe im Verlängerungsständer des Lasersystems positionieren.
- Den Griff des Turbo-Tandem Laser-Führungskatheters aus der Mitte der Verpackungsablage greifen und den Rest des Systems entnehmen.
- Das Turbo-Tandem System vor der Verwendung sorgfältig auf Biegungen, Knicke und andere Schäden überprüfen. Eine leichte Krümmung des Katheters ist normal und durch die Verpackung bedingt. Dies wirkt sich nicht nachteilig auf die Leistung oder Sicherheit der Vorrichtung aus.

**VORSICHT:** Das Turbo Tandem-System bei Beschädigungen nicht verwenden. Falls die Vorrichtung beschädigt ist, wie unter RÜCKSENDUNG DES PRODUKTS in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben verfahren.

- Vor der Kalibrierung den Katheterschaft über den Spülanschluss am Griffmechanismus mit steriler Kochsalzlösung durchspülen.
- Den Spülanschluss mit der Luer-Verschlusskappe im Lieferumfang des Turbo Tandem-Systems verschließen, um Rückblutungen zu vermeiden.
- Bestätigen, dass der Laserkatheter vom inneren Lumen des Führungskatheters freiliegt. Hierzu den Laserkatheter in die ausgefahrene Position schieben (Abbildung 2 – B Ausgefahrene Position). Den Laserkatheter durch Drücken der proximalen und distalen Scheibe am Griffmechanismus ausfahren.
- Vor der Kalibrierung sicherstellen, dass die distale Spitze des Laserkatheters trocken ist.

**VORSICHT:** Sicherstellen, dass die Spitze des Laserkatheters trocken ist. Eine feuchte Laserkatheterspitze kann die erfolgreiche Kalibrierung der Vorrichtung verhindern.

- Den Laserkatheter auf 45 Fluenz und 25 Hz und gemäß den Anweisungen im Benutzerhandbuch für das CVX-300™ Excimer Laser System kalibrieren.
- Nach der erfolgreichen Kalibrierung des Laserkatheters den Laserkatheter von der Rampe der distalen Spitze vollständig zurückziehen. Hierzu beide Freigabearme am Griffmechanismus drücken (Abbildung 2 – A Vollständig eingezogene Position).
- Den Führungsdrahtanschluss des Katheters mit steriler Kochsalzlösung spülen.

**VORSICHT:** Wenn die Spitze des Laserkatheters nach Drücken beider Freigabearme nicht über die Rampe zurückgezogen werden kann, den Laserkatheter an der proximalen Scheibe am Griff zurückziehen. Wenn der Laserkatheter nicht zurückgezogen werden kann, die Vorrichtung werfen und eine andere Vorrichtung vorbereiten. Falls die Vorrichtung beschädigt ist, wie unter RÜCKSENDUNG DES PRODUKTS in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben verfahren.

- Die Außenfläche des Turbo Tandem-Systems hydratisieren, um die hydrophile Beschichtung zu aktivieren. Die Nutzlänge des Laser-Führungskatheters in ein Becken eintauchen oder die Vorrichtung vorsichtig mit in steriler Kochsalzlösung getränkter Gaze abwischen.

### 12.3 VERFAHREN

- Unter Anwendung einer standardmäßigen femoralen Punktion eine 7F-Einführschleuse (zur Verwendung mit dem Turbo-Tandem 7F-System) bzw. eine 8F-Einführschleuse (zur Verwendung mit dem Turbo-Tandem 8F-System) antegrad oder retrograd in die Arteria femoralis communis einführen.
- Eine Baseline-Angiographie durchführen. Hierzu unter Verwendung eines Standardverfahrens 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.
- Einen 0,014-Zoll-Führungsdraht über die Einführschleuse oder den Führungskatheter durch den Behandlungsort einführen. Bei einer draht-refraktären Obstruktion oder Okklusion kann ein Turbo Elite™ Laserkatheter zur Unterstützung bei der Rekanalisation des Behandlungsorts verwendet werden.
- Vor der Verwendung des Turbo Tandem-Systems überprüfen, ob der Durchmesser des Referenzgefäßes mindestens 5,0 mm für das Turbo Tandem 7F-System bzw. mindestens 5,5 mm für das Turbo Tandem 8F-System beträgt.
- Vor dem Einsatz des Turbo Tandem-Systems sollte ein  $\geq 2$  mm großes Lumen für das 7F Turbo Tandem-System bzw. ein  $\geq 2,5$  mm großes Lumen für das 8F Turbo Tandem-System angiographisch im Behandlungsabschnitt zu sehen sein.
- Die distale Spitze des Turbo Tandem-Systems über das proximale Ende des 0,014-Zoll-Führungsdrahts schieben. Wenn der Führungsdraht durch die Laserkatheterspitze vorgeschoben wird, den Führungsdraht weiter durch das Turbo Tandem-System schieben, bis er am proximalen Ende erreichbar ist.
- Das Turbo Tandem-System unter Röntgendurchleuchtung zur Läsion schieben. Abbildung 1 zeigt die verschiedenen strahlenundurchlässigen Marker in Relation zum distalen Ende der Vorrichtung. Sicherstellen, dass sich die Katheterspitze in der zurückgezogenen Position (Abbildung 2, A) befindet, um eine eventuelle Beschädigung des Katheters beim Verschieben des Systems zur Läsion zu minimieren.

**WARNHINWEIS:** Wenn beim Verschieben oder Zurückziehen des Turbo Tandem-Systems Widerstand zu spüren ist, den Katheter nicht weiter bewegen, bis die Ursache für den Widerstand in einer fluoroskopischen Untersuchung oder durch andere Verfahren festgestellt wurde. Die Verwendung kann zu einem Verformen oder Ablösen der distalen Spitze oder zu einem Knicken des Turbo-Tandem Systems führen.

**WARNHINWEIS:** Das Markerband an der distalen Spitze des Laserkatheters darf nicht über das Ausrichtungsmarkerband des Turbo-Tandem Systems vorgeschoben werden. Dadurch könnte die Spitze der Vorrichtung beschädigt werden.

**VORSICHT:** Beim Vorschieben oder Zurückziehen des Turbo Tandem-Systems ohne Anwendung des Laserstrahls sicherstellen, dass sich der Laserkatheter in der zurückgezogenen Position befindet.

**VORSICHT:** Das Turbo Tandem-System nicht mit übermäßiger Kraftanwendung vorschieben oder drehen, da dies zu einer Verformung der distalen Spitze oder zu einem Knicken der Vorrichtung führen kann.

8. Eine Druckinfusionsvorrichtung mit Kochsalzlösung für die Einführschleuse oder das Crossover-Schleusenansatzstück einrichten. Die Kochsalzlösung darf nicht über das Turbo Tandem-System infundiert werden, kann aber über die Einführschleuse bzw. die Crossover-Schleuse zum Ablationsfeld geleitet werden. Das System ausspülen und sicherstellen, dass alle Leitungen gespült und anschließend geschlossen wurden, bevor die Laserablation initiiert wird.
9. Nachdem sich die Spitze des Turbo-Tandem Systems an der Läsion befindet, den Laserkatheter durch Drücken der proximalen und distalen Scheibe so weit auf die Plattform der distalen Spitze vorschieben, bis er an der gewünschten Position entlang der Spitzenrampe liegt.
10. Kontrastmittel durch die Einführschleuse oder die Crossover-Schleuse injizieren, um die Position des Laserkatheters unter Röntgendurchleuchtung zu überprüfen.
11. Das Ausspülen mit der Kochsalzlösung über die Druckinfusionsvorrichtung beginnen und das Kontrastmittel aus dem betreffenden Feld für die Laserbehandlung entfernen.

**VORSICHT:** Vor dem Aktivieren des Lasers muss sicherstellt werden, dass das Kontrastmittel aus dem zu behandelnden Gefäß ausgespült wurde.

12. Den Fußschalter des CVX-300™ Excimer Laser Systems unter Röntgendurchleuchtung drücken und das Turbo Tandem-System LANGSAM (weniger als 1 mm pro Sekunde) 2-3 mm in die Stenose vorschieben, um das gewünschte Material mithilfe der Laserenergie durch Fotoablation abzutragen. Das Turbo Tandem-System weiter mit gleichbleibend langsamen Bewegungen von weniger als 1 mm pro Sekunde über den Führungsdraht über die gesamte Länge des betreffenden Behandlungsorts vorschieben. Die auf das System ausgeübte Drehkraft anpassen, um die Ausrichtung der Spitze beizubehalten.

**WARNHINWEIS:** Das System nur unter Röntgendurchleuchtung vorschieben, um Position und Ausrichtung der Spitze zu bestätigen. Die auf das System ausgeübte Drehkraft anpassen, um die Ausrichtung der Spitze beizubehalten.

13. Den Fußschalter freigeben, um das CVX-300™ Excimer Laser System zu deaktivieren. Es wird generell empfohlen, den Laserstrahl nicht länger als jeweils 20 Sekunden anzuwenden. Den Laserstrahl in 20-Sekunden-Inkrementen auf jeweils 1 mm des Gefäßes oder weniger anwenden, bis die Obstruktion durchquert oder ein adäquater Ausgangspfad erstellt wurde.
14. Den Laserkatheter von der Plattform der distalen Spitze durch Drücken beider Freigabearme am Griffmechanismus zurückziehen und das Turbo Tandem-System erneut an der proximalen Seite der Läsion positionieren.

**VORSICHT:** Wenn die Spitze des Laserkatheters nach Drücken beider Freigabearme nicht über die Rampe zurückgezogen werden kann, an der proximalen Scheibe am Griff ziehen, um den Laserkatheter zurückzuziehen. Wenn der Laserkatheter nicht zurückgezogen werden kann, nachdem er bereits in den Patienten eingeführt wurde, die distale Scheibenkomponente vorsichtig greifen und die proximale Scheibenkomponente langsam von der distalen Scheibenkomponente weg ziehen, um den Griff in zwei Teile zu zerlegen. Die Teile des Systems keinesfalls nach distal verschieben, da dies zu einer Beschädigung des Gefäßes führen kann. Die am Laserkatheter befestigte proximale Scheibenkomponente manuell nach proximal ziehen, bis die distale Spitze des Laserkatheters über die Rampe gezogen wurde, und beide Katheter zusammen über die Einführschleuse entfernen.

15. Die Vorrichtung mithilfe des Systemgriffs um 60-90° drehen und die Schritte für die Anwendung des Laserstrahls (11-14) wiederholen. Das Turbo-Tandem System weiter drehen und die Schritte für die Anwendung des Laserstrahls wiederholen, bis der gewünschte Effekt erzielt wurde. Das System immer in die gleiche Richtung drehen (im Uhrzeigersinn oder gegen den Uhrzeigersinn), um einen Referenzpunkt für die Ausrichtung und Anordnung des Systems beizubehalten. Die auf das System ausgeübte Drehkraft anpassen, um die Ausrichtung der Spitze beizubehalten.

**WARNHINWEIS:** Das System nur unter Röntgendurchleuchtung vorschieben, um Position und Ausrichtung der Spitze zu bestätigen. Die auf das System ausgeübte Drehkraft anpassen, um die Ausrichtung der Spitze beizubehalten.

**WARNHINWEIS:** Das distale Spitzenmarkerband des Laserkatheters nicht über das Ausrichtungsmarkerband des Turbo Tandem Systems hinaus ausfahren (Abbildung 3). Dadurch könnte die Spitze der Vorrichtung beschädigt werden.

**WARNHINWEIS:** Keine Kontrastmittellösung durch das Turbo Tandem-System oder das Führungsdrahtlumen injizieren, da dies eine Blockierung des Systems verursachen und zu weiteren Komplikationen führen kann.

16. Zum Entfernen des Turbo Tandem-Systems den Laserkatheter unter Röntgendurchleuchtung durch Betätigen der beiden Freigabearme am Griffmechanismus zurückziehen. Die distale Spitze des Laserkatheters muss sich unmittelbar neben dem Katheter befinden und darf nicht mehr mit der Plattform der distalen Spitze ausgerichtet sein. Abbildung 1 zeigt die Laserkatheterspitze in vollständig zurückgezogener Position.
17. Das Turbo Tandem-System aus dem Patienten entfernen. Dabei die distale Führungsdrahtposition beibehalten.
18. Alle Teile ordnungsgemäß in Übereinstimmung mit den Anweisungen für Krankenhausabfallprodukte und potenziell gefährlichen Biomüll entsorgen.

#### 12.4 RÜCKSENDUNG DES PRODUKTS

Falls die Vorrichtung nach dem Öffnen der Verpackung aufgrund einer Reklamation oder einer festgestellten Unzulänglichkeit der Produktleistung zurückgeschickt werden soll, wenden Sie sich für die Vorgehensweise zur Rückgabe von kontaminierten Produkten an die Nachmarktkontrolle (Post Market Surveillance): Telefon: +31 33 43 47 050 oder +1-888-341-0035 E-Mail: [complaints@spectranetics.com](mailto:complaints@spectranetics.com).

#### 13. BESCHRÄNKTE GARANTIE DES HERSTELLERS

Der Hersteller garantiert, dass das Turbo Tandem-System frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist, sofern es vor dem angegebenen Verfallsdatum verwendet wird. Die Haftung des Herstellers im Rahmen dieser Garantie ist auf den Ersatz oder die Erstattung des Kaufpreises für fehlerhafte Komponenten des Turbo Tandem-Systems beschränkt. Der Hersteller haftet nicht für zufällige, spezifische oder Folgeschäden, die durch die Verwendung des Turbo Tandem-Systems entstehen. Eine Beschädigung des Turbo Tandem- Systems 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 EXPLIZIT ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEN, EINSCHLIESSLICH DER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIE FÜR DIE MARKTGÄNGIGE QUALITÄT 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 das Turbo Tandem-System. Informationen zur Garantie des Herstellers für das CVX-300™ Excimer Laser System sind in der Dokumentation zu diesem System zu finden.

#### 14. NICHT GENORMTE SYMBOLE

<b>Min Crossing Profile (Retracted)</b> Min. Profildurchmesser (zurückgezogen)	<b>Max Crossing Profile (Extended)</b> Max. Profildurchmesser (ausgefahren)
<b>Wire Compatibility</b> Draht-Kompatibilität	<b>Sheath Compatibility</b> Schleusenkompatibilität
<b>Quantity</b> Menge	<b>Working Length</b> Nutzlänge
<b>Laser Guide Catheter</b> Laser-Führungskatheter	<b>Laser Catheter</b> Laserkatheter
<b>Energy Range (mJ) at 45 Fluence</b> Energiebereich (mJ) bei 45 Fluenz	<b>Contains: Luer Cap QTY 1</b> Inhalt: Luer-Kappe, Anzahl 1
<b>Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.</b> Vorsicht: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.	

**Rx ONLY**

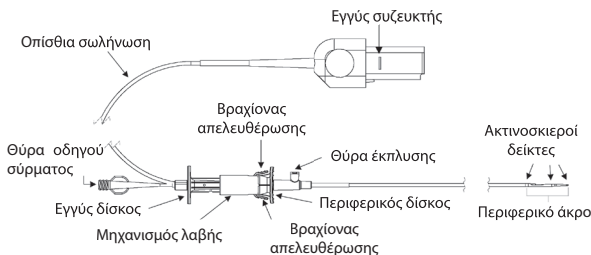
## Πίνακας περιεχομένων

1.	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ .....	48
2.	ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ/ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ .....	49
3.	ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ .....	49
4.	ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ .....	49
5.	ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ .....	49
6.	ΠΙΘΑΝΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ .....	50
7.	ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ .....	50
8.	ΕΞΑΤΟΜΙΚΕΥΣΗ ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ .....	52
9.	ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΕΙΡΙΣΤΗ .....	52
10.	ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ .....	52
11.	ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ .....	52
12.	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ .....	52
13.	ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΣΗ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ .....	55
14.	ΜΗ ΤΥΠΙΚΑ ΣΥΜΒΟΛΑ .....	55

### 1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το σύστημα Turbo-Tandem (οδηγός καθετήρας λέιζερ με καθετήρα αθηρεκτομής με λέιζερ) είναι ένας καθετήρας αθηρεκτομής με λέιζερ ο οποίος περιορίζεται εντός οδηγού καθετήρα, για τη διευκόλυνση της μετατόπισης (θέση εκτροπής) του καθετήρα αθηρεκτομής με λέιζερ. Το σύστημα Turbo-Tandem έχει σχεδιαστεί για χρήση στην κατευθυνόμενη κατάλυση υποβουβωνικών ομόκεντρων και έκκεντρων βλαβών σε αγγεία 5,0 mm ή μεγαλύτερα για το σύστημα Turbo-Tandem 7F ή σε αγγεία 5,5 mm ή μεγαλύτερα για το σύστημα Turbo-Tandem 8F. Το σύστημα Turbo-Tandem δεν έχει σχεδιαστεί για χρήση σε ολικές ή υφολικές αποφράξεις. Πριν από τη χρήση του συστήματος Turbo-Tandem θα πρέπει να είναι εμφανής αγγειογραφικά ένας αυλός  $\geq 2$  mm για το σύστημα Turbo-Tandem 7F ή ένας αυλός  $\geq 2,5$  mm για το σύστημα Turbo-Tandem 8F στο στοχευόμενο τμήμα θεραπείας.

Το τμήμα οδηγού καθετήρα του συστήματος Turbo-Tandem χρησιμοποιείται για να μετατοπίζει το περιφερικό άκρο του ενσωματωμένου καθετήρα λέιζερ από το κεντρικό επίπεδο του αυλού του αγγείου, επιτρέποντας την περιφερειακή καθοδήγηση και τοποθέτηση του καθετήρα λέιζερ εντός του αγγείου. Το σύστημα Turbo-Tandem είναι διαθέσιμο σε δύο μεγέθη. Το σύστημα Turbo-Tandem 7F είναι συμβατό με θηκάρι 7F με μέγιστο εγκάρσιο προφίλ 0,160" (4,0 mm), όταν ο καθετήρας λέιζερ έχει επεκταθεί ή βρίσκεται σε έκκεντρη θέση. Το σύστημα Turbo-Tandem 8F είναι συμβατό με θηκάρι 8F, με μέγιστο εγκάρσιο προφίλ 0,185" (4,7 mm), όταν ο καθετήρας λέιζερ έχει επεκταθεί ή βρίσκεται σε έκκεντρη θέση. Ο ενσωματωμένος καθετήρας λέιζερ και των δύο μοντέλων Turbo-Tandem είναι κατασκευασμένος από πολλαπλές οπτικές ίνες που είναι διατεταγμένες περιφερειακά γύρω από αυλό 0,014" (0,35 mm), ο οποίος είναι συμβατός με οδηγό σύρμα και διαθέτει επιφάνεια οπτικών ινών παρόμοια με την επιφάνεια του καθετήρα λέιζερ 2,0 mm. Ο καθετήρας λέιζερ συνδέεται με το σύστημα λέιζερ διεγερμένου διμερούς (Excimer) CVX-300™ της Spectranetics μέσω οπτικού συζεύκτη και οπίσθια σωλήνωσης. Το τμήμα οδηγού καθετήρα του συστήματος Turbo-Tandem αποτελείται από λαβή με ενσωματωμένη θύρα έκπλυσης, εγγύς συζεύκτη, οπίσθια σωλήνωση, σωλήνωση εκτόνωσης τάσης, πλεκτό άξονα με υδρόφιλη επικάλυψη, δύο ακτινοσκοπικές ζώνες σήμανσης στο περιφερικό άκρο με πλατφόρμα και μία ακτινοσκοπική ζώνη σήμανσης στο περιφερικό άκρο του καθετήρα λέιζερ. Η Εικόνα 1 περιγράφει τη θέση των συστατικών μερών του συστήματος Turbo-Tandem.



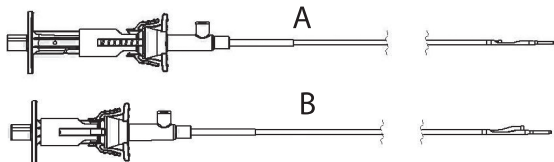
**Εικόνα 1. Οδηγός καθετήρας λέιζερ με καθετήρα αθηρεκτομής με λέιζερ Turbo-Tandem**

Κατά τη διάρκεια της χρήσης, ο καθετήρας κατάλυσης με λέιζερ προωθείται από τον εσωτερικό αυλό του οδηγού καθετήρα ώστε να εφαρμόσει στην πλατφόρμα του περιφερικού άκρου, πράγμα που μετατοπίζει τον καθετήρα λέιζερ. Η υδρόφιλη επικάλυψη στην εξωτερική πλευρά του οδηγού καθετήρα μειώνει την τριβή κατά τη διάρκεια της διέλευσης του συστήματος Turbo-Tandem μέσω του αγγειακού συστήματος. Το τμήμα πλεκτού άξονα του οδηγού καθετήρα μεταφέρει τη ροπή στρέψης που εφαρμόζεται στο εγγύς άκρο του συστήματος Turbo-Tandem στο περιφερικό άκρο με αποτέλεσμα την περιστροφή του συστήματος γύρω από τον άξονα του οδηγού σύρματος (Εικόνα 1). Η μετατόπιση του περιφερικού άκρου του καθετήρα λέιζερ και η παροχή δυνατότητας στρέψης επιτρέπει την κατεύθυνση του συστήματος προς το επιθυμητό επίπεδο θεραπείας εντός του αγγείου.

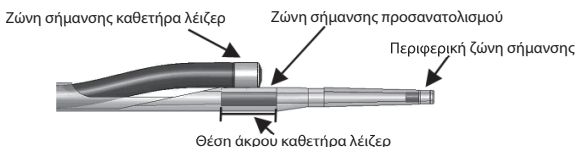
Οι καθετήρες λέιζερ πολλαπλών ινών μεταδίδουν υπερϊώδη ενέργεια από το σύστημα λέιζερ διεγερμένου διμερούς (Excimer) CVX-300™ της Spectranetics στην απόφραξη μέσα στην αρτηρία. Η υπερϊώδης ενέργεια διοχετεύεται στο άκρο του καθετήρα λέιζερ, για τη φωτοκατάλυση πολλαπλών μορφολογικών βλαβών οι οποίες ενδέχεται να αποτελούνται από αθήρωμα, ίνωση, ασβέστιο και θρόμβο, επαναστηραγοποιώντας με αυτόν τον τρόπο



τα νοσούντα αγγεία. Φωτοκατάλυση είναι η διαδικασία με την οποία τα φωτόνια ενέργειας προκαλούν τη διάσπαση του μοριακού δεσμού σε κυτταρικό επίπεδο χωρίς πρόκληση θερμικής βλάβης στον περιβάλλοντα ιστό.



**Εικόνα 2. Το σύστημα Turbo-Tandem σε θέση μαζέματος (A) και θέση επέκτασης (B)**



**Εικόνα 3. Θέση άκρου του συστήματος Turbo-Tandem στη θέση επέκτασης**

**Πίνακας 1 Προδιαγραφές οδηγού καθετήρα λέιζερ με καθετήρα αθηρεκτομής με λέιζερ Turbo-Tandem**

ΑΡ. ΑΝΑΦ.	472-110-002	482-110-02
Λειτουργικό μήκος	110 cm	110 cm
Συμβατότητα σύρματος	0,014" (0,35 mm)	0,014" (0,35 mm)
Συμβατότητα θηκαριού	7F (≥ 0,098" / 2,5 mm)	8F (≥ 0,113" / 2,9 mm)
Ελάχ. εγκάρσιο προφίλ (μαζεμένος)	0,094" (2,4 mm)	0,107" (2,7 mm)
Μέγ. εγκάρσιο προφίλ (εκτεταμένος)	0,160" (4,0 mm)	0,185" (4,7 mm)
Καθετήρας λέιζερ	Για τοποθέτηση επάνω από σύρμα (OTW) 2,0 mm	Για τοποθέτηση επάνω από σύρμα (OTW) 2,0 mm

## 2. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ/ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ενδείκνυται για την αθηρεκτομή των υποβουβινικών αρτηριών.

## 3. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

## 4. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν χωρίς οδηγό σύρμα επειδή μπορεί να προκληθεί κάκωση στο αγγείο.
- Μην επεκτείνετε τη ζώνη σήμανσης του περιφερικού άκρου του καθετήρα λέιζερ πέραν της ζώνης σήμανσης προσανατολισμού του συστήματος Turbo-Tandem (Εικόνα 3). Η ενέργεια αυτή μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο άκρο της συσκευής.
- Να προωθείτε και να χειρίζεστε το σύστημα Turbo-Tandem μόνο υπό ακτινολογική καθοδήγηση, ώστε να επιβεβαιώνετε τη θέση και τον προσανατολισμό του άκρου.
- Μην επιχειρείτε να προωθήσετε ή να μαζέψετε το σύστημα Turbo-Tandem εάν αισθανθείτε αντίσταση, προτού προσδιορίσετε την αιτία της αντίστασης με ακτινοσκόπηση ή άλλα μέσα. Αυτή η ενέργεια μπορεί να οδηγήσει σε παραμόρφωση ή αποκόλληση του περιφερικού άκρου ή στρέβλωση του συστήματος Turbo-Tandem.
- Εάν ο καθετήρας προωθηθεί πέραν ή όπισθεν της σήμανσης προσανατολισμού κατά την εκπομπή ακτινοβολίας λέιζερ και κατά την προώθηση του συστήματος, σταματήστε και εκτιμήστε εκ νέου την κατάσταση προτού συνεχίσετε (Εικόνα 3). Η συνέχιση της προώθησης του συστήματος ή της εκπομπής ακτινοβολίας λέιζερ μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο άκρο του καθετήρα.
- Μην εγγέετε σκιαγραφικά μέσα μέσω του συστήματος Turbo-Tandem ή του αυλού οδηγού σύρματος, επειδή αυτό μπορεί να προκαλέσει το κλείδωμα του συστήματος και μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές.
- ΜΗΝ επαναποστειρώνετε ούτε να επαναχρησιμοποιείτε αυτό το όργανο, επειδή 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 το θάνατο του ασθενή και ακυρώνει τις εγγυήσεις του κατασκευαστή.

## 5. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Διαβάστε σχολαστικά το εγχειρίδιο χειρισμού του συστήματος λέιζερ διεγερμένου διμερούς (Excimer) CVX-300™ πριν από τη λειτουργία του συστήματος λέιζερ διεγερμένου διμερούς (Excimer) CVX-300™, για τη διασφάλιση της ασφαλούς λειτουργίας του συστήματος.
- Ο καθετήρας αυτός έχει αποστειρωθεί με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου και παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΣ. Το όργανο έχει σχεδιαστεί και προορίζεται για ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ και δεν μπορεί να επαναποστειρωθεί ή/και να επαναχρησιμοποιηθεί.

- Η στεριότητα του προϊόντος είναι εγγυημένη μόνο εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε οπτικά την αποστειρωμένη συσκευασία για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν παραβιαστεί τα σφραγίσματα. Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα εάν έχει τεθεί σε κίνδυνο η ακεραιότητα της συσκευασίας.
- Τα όργανα πρέπει να φυλάσσονται πάντα σε δροσερό και ξηρό χώρο. Προστατεύστε το όργανο από την άμεση έκθεση στην ηλιακή ακτινοβολία και τις υψηλές θερμοκρασίες (υψηλότερες από 60°C ή 140°F).
- Μετά τη χρήση, όλος ο εξοπλισμός θα πρέπει να απορρίπτεται κατάλληλα, σύμφωνα με τις ειδικές απαιτήσεις που σχετίζονται με τα νοσοκομειακά απόβλητα και τα δυνητικά επικίνδυνα βιολογικά υλικά.
- Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, πρέπει να χορηγείται στον ασθενή κατάλληλη αντιπηκτική και αγγειοδιασταλτική αγωγή σύμφωνα με το επεμβατικό πρωτόκολλο του ιδρύματος.
- Ο εγγύς συζεύκτης του καθετήρα λέιζερ συνδέεται μόνο στο σύστημα λέιζερ διεγερμένου διμερούς (Excimer) CVX-300™ και δεν προορίζεται να έρθει σε οποιαδήποτε επαφή με τον ασθενή.
- Βεβαιωθείτε ότι το άκρο του καθετήρα λέιζερ είναι στεγνό. Εάν το άκρο του καθετήρα λέιζερ είναι υγρό, μπορεί να αποτραπεί η επιτυχής βαθμονόμηση του οργάνου.
- Μη χρησιμοποιείτε το σύστημα Turbo-Tandem εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ζημιά.
- Εάν το άκρο του καθετήρα λέιζερ δεν μαζεύεται από τη ράμπα, αφού πιέσετε και τους δύο βραχίονες απελευθέρωσης, τραβήξτε τον εγγύς δίσκο πίσω για να μαζέψετε τον καθετήρα λέιζερ. Εάν ο καθετήρας λέιζερ δεν μαζεύεται πριν από την τοποθέτησή του στον ασθενή, αφήστε το όργανο στην άκρη, για διαχείριση παραπόνων περιφερικά, επειδή αυτό μπορεί να προκαλέσει κάκωση στο αγγείο. Τραβήξτε με το χέρι τον εγγύς δίσκο μακριά από τον περιφερικό δίσκο για να αποσπάσετε τη λαβή σε δύο ξεχωριστά τμήματα. Μη μετακινείτε οποιοδήποτε τμήμα του συστήματος περιφερικά, επειδή αυτό μπορεί να προκαλέσει κάκωση στο αγγείο. Τραβήξτε με το χέρι τον εγγύς δίσκο που είναι προσαρτημένος στον καθετήρα λέιζερ εγγύς, μέχρι το περιφερικό άκρο του καθετήρα λέιζερ να απομακρυνθεί από τη ράμπα και αφαιρέστε μαζί και τους δύο καθετήρες μέσω του θηκαριού εισαγωγής.
- Βεβαιωθείτε ότι το σκιαγραφικό μέσο έχει εκπλυθεί από το αγγείο και το σημείο που πρόκειται να υποβληθεί σε θεραπεία πριν από την ενεργοποίηση του συστήματος λέιζερ.
- Επιβεβαιώστε ότι ο καθετήρας λέιζερ είναι στη θέση μαζέματος όταν προωθείτε ή μαζεύετε το σύστημα Turbo-Tandem χωρίς εκπομπή ακτινοβολίας λέιζερ.
- Μη χρησιμοποιείτε το όργανο εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην επισήμανση της συσκευασίας.
- Το σύστημα Turbo-Tandem δεν έχει σχεδιαστεί για χρήση σε ολικές ή υφολικές αποφράξεις.

## 6. ΠΙΘΑΝΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

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

Οι διαδικασίες που απαιτούν διαδερμική εισαγωγή του καθετήρα δεν πρέπει να επιχειρούνται από ιατρούς που δεν είναι εξοικειωμένοι με τις πιθανές επιπλοκές. Μπορεί να προκύψουν επιπλοκές οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ή/και μετά από αυτή. Στις πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνονται, ενδεικτικά, και οι εξής: διάτρηση του αγγειακού τοιχώματος, μείζων διαχωρισμός, ψευδοανεύρυσμα, αρτηριοφλεβώδες συρίγγιο, σπασμός, περιφερική εμβολή, θρόμβωση, απόφραξη εκ νέου, αιμάτωμα στο σημείο της παρακέντησης, αιμορραγία ή οξεία ισχαιμία άκρου (ALI), οποιοσδήποτε από τις οποίες μπορεί να απαιτήσουν επανάληψη της επέμβασης, χειρουργική παράκαμψη ή ακρωτηριασμό, καθώς και λοιμωξη, νεφρική ανεπάρκεια, κάκωση νεύρου, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, έμφραγμα μυοκαρδίου, αρρυθμία, θάνατο και άλλα.

## 7. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

Σύνοψη της μελέτης: 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. Στη μελέτη CELLO (Σύστημα Clirpath λέιζερ διεγερμένου διμερούς για τη διεύρυνση ανοιγμάτων αυλού), αριθμός IDE G060015, εγγραφήκαν 17 περιστατικά εκπαίδευσης και 48 ασθενείς ανάλυσης ή ένα σύνολο 65 ασθενών σε 17 κέντρα. Τα στοιχεία που παρουσιάζονται, συνδυάζουν τα αποτελέσματα από τους ασθενείς εκπαίδευσης και ανάλυσης.

Αποτελεσματικότητα: Κατά τη μελέτη, το κύριο τελικό σημείο αποτελεσματικότητας ( $\geq 20$  τοις εκατό μείωση της ποσοστιαίας στένωσης της διαμέτρου, κατά μέσο όρο, όπως αξιολογήθηκε από αγγειογραφικό ειδικό εργαστήριο) για την κορτή ανάλυσης κατέδειξε μείωση του ποσοστού στένωσης της διαμέτρου κατά 35 τοις εκατό κατά τη χρήση του συστήματος Turbo-Booster σε σύγκριση με τη στένωση της διαμέτρου πριν από τη διαδικασία. Το δευτερεύον τελικό σημείο αποτελεσματικότητας για την άμεση επιτυχία της διαδικασίας (οπτική αξιολόγηση της τελικής υπολειμματικής στένωσης) επιτεύχθηκε σε 98,5 τοις εκατό των ασθενών όπως αξιολογήθηκαν οπτικά από τον ιατρό.

**Πίνακας 2 Δημογραφικά στοιχεία ασθενών**

Μεταβλητή	Μέση τιμή	Τυπική απόκλιση
Ηλικία (έτη)	68,3	10,1
	Αριθμός	Ποσοστό (%) (n=65)
Φύλο (Ανδρας)	39	60,0
Αφροαμερικανοί	11	16,9
Καυκάσιοι	49	75,4
Λατίνοι	5	7,7
Στεφανιαία νόσος	42	64,6
Έμφραγμα του μυοκαρδίου	16	37,2
Επαναγγείωση	26	60,5
Διαβήτης	26	40,0
Υπέρταση	57	87,7
Υπερλιπιδαιμία	55	84,6
Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο (CVA)	7	10,8

**Πίνακας 3 Θέσεις βλάβης**

Θέση των αγγειακών βλαβών	Σύνολο (n=65)
Επιπολής μηριαία αρτηρία (SFA)	60
Ιγνυακή αρτηρία	5

**Πίνακας 4 Πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία**

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

Αγγειογραφικά αποτελέσματα (n=65)	Μέση τιμή	Τυπική απόκλιση
Διάμετρος αγγείου αναφοράς (mm)	4,9	0,8
Μέσο μήκος βλάβης (mm)	56,0	47,2
Ποσοστό στένωσης διαμέτρου - Πριν τη διαδικασία	77,1	15,7
Ποσοστό στένωσης διαμέτρου - Μετά τη χρήση του συστήματος Turbo-Booster	42,3	12,8
Ποσοστό στένωσης διαμέτρου - Τελικό	21,1	14,5

Ασφάλεια: Το κύριο τελικό σημείο ασφάλειας που μετρήθηκε ήταν η εμφάνιση μειζώνων ανεπιθύμητων ενεργειών, οι οποίες ορίζονται ως κλινική διάτρηση, μείζων διαχωρισμός που χρήζει χειρουργικής επέμβασης, μείζων ακρωτηριασμός, αγγειοεγκεφαλικά επεισόδια, έμφραγμα του μυοκαρδίου και θάνατος κατά τη χρονική στιγμή της διαδικασίας, πριν το εξιτήριο από το νοσοκομείο (ή 24 ώρες μετά τη διαδικασία, οποιοδήποτε συμβεί πρώτα), στις 30 ημέρες και στους έξι (6) μήνες. Στη μελέτη CELLO δεν αναφέρθηκαν μείζονες ανεπιθύμητες ενέργειες κατά το διάστημα παρακολούθησης διάρκειας έξι μηνών. Αναφέρθηκε ένα ΑΕΕ σε διάστημα παρακολούθησης διάρκειας 12 μηνών. Παρουσιάστηκαν έντεκα σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, όπου μόνο η μία σχετιζόταν πιθανώς με το ερευνητικό όργανο και δεν παρουσιάστηκαν μη αναμενόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Στον πίνακα 6 παρουσιάζονται οι ανεπιθύμητες ενέργειες που εκδηλώθηκαν κατά τη διάρκεια της διαδικασίας έως και το εξιτήριο από το νοσοκομείο.

**Πίνακας 5 Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (n=65 ασθενείς)**

n=11	Δεν σχετίζονται με το ερευνητικό όργανο	Είναι δυνατόν να σχετίζονται με το ερευνητικό όργανο	Είναι πιθανό να σχετίζονται με το ερευνητικό όργανο
Οξεία	9	0	0
Μέτρια	1	0	1
Ήπια	0	0	0

**Πίνακας 6 Οξείες ανεπιθύμητες ενέργειες (n=65 ασθενείς)**

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Όλες οι τιμές αφορούν το χρόνο από τη διαδικασία έως το εξιτήριο από το νοσοκομείο

n=10	Δεν σχετίζονται με το ερευνητικό όργανο	Είναι δυνατόν να σχετίζονται με το ερευνητικό όργανο	Είναι πιθανό να σχετίζονται με το ερευνητικό όργανο
Μείζων διαχωρισμός (Βαθμού E ή F)	0	0	0
Περιφερική εμβολή	0	2	0
Αιμάτωμα/Αιμορραγία	5	0	0
Άλλο (Αιματουρία, φλεβοκομβική ταχυκαρδία, δυσφορία στο υπό θεραπεία κάτω άκρο μετά τη διαδικασία)	3	0	0

Συμπεράσματα: Η αποτελεσματικότητα του συστήματος Turbo-Booster καταδείχθηκε από τη σημαντική μείωση της ποσοστιαίας στένωσης της διαμέτρου, από την αρχική αξιολόγηση έως το χρόνο μετά τη χρήση του συστήματος Turbo-Booster. Η μείωση κατά 35 % στο ποσοστό (%) στένωσης διαμέτρου, κατά μέσο όρο, πληρούσε το τελικό σημείο για εμφάνιση μείωσης  $\geq 20\%$  του ποσοστού (%) στένωσης διαμέτρου.

Η μελέτη κατέδειξε ότι το σύστημα Turbo-Booster είναι ασφαλές για τη θεραπεία ασθενών με στενώσεις και αποφράξεις μέσω των οποίων είναι δυνατή η διέλευση οδηγού σύρματος στην επιπολής μηριαία αρτηρία και την ιγνυακή αρτηρία, όπως αποδεικνύεται από την απουσία εμφάνισης μειζόνων ανεπιθύμητων ενεργειών κατά τη διάρκεια της εξάμηνης παρακολούθησης.

## 8. ΕΞΑΤΟΜΙΚΕΥΣΗ ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

Οι κίνδυνοι και τα οφέλη που περιγράφονται ανωτέρω θα πρέπει να εξετάζονται προσεκτικά για κάθε ασθενή πριν από τη χρήση του συστήματος Turbo-Tandem.

## 9. ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΕΙΡΙΣΤΗ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Η χρήση του συστήματος Turbo-Tandem απαιτεί τη λειτουργία του συστήματος λέιζερ διεγερμένου διμερούς (Excimer) CVX-300™. Η χρήση του συστήματος λέιζερ διεγερμένου διμερούς (Excimer) CVX-300™ επιτρέπεται μόνο σε ιατρούς που είναι εκπαιδευμένοι σε περιφερικές αγγειακές επεμβάσεις και πληρούν τις απαιτήσεις εκπαίδευσης που παρατίθενται στο χειρίδιο χειρισμού του συστήματος λέιζερ διεγερμένου διμερούς (Excimer) CVX-300™.
- Το σύστημα Turbo-Tandem μπορεί να λειτουργήσει εντός εύρους ενεργειακής πυκνότητας (fluence) 30-60 και συχνότητας επανάληψης 25-80 (Hz), σε κατάσταση «συνεχούς» λειτουργίας για το σύστημα λέιζερ διεγερμένου διμερούς (Excimer) CVX-300™.
- Οι ρυθμίσεις βαθμονόμησης είναι οι εξής: ενεργειακή πυκνότητα 45, 25 Hz.
- Μέγιστη συχνότητα επανάληψης 80 Hz παρατηρείται στο σύστημα Turbo-Tandem όταν αυτό συνοδεύεται από το σύστημα λέιζερ διεγερμένου διμερούς (Excimer) CVX-300™ με έκδοση λογισμικού V3.812 ή μεταγενέστερη. Όταν το σύστημα λέιζερ CVX-300™ είναι έκδοση λογισμικού V3.712 ή προγενέστερης, η μέγιστη συχνότητα επανάληψης είναι 40 Hz για το σύστημα Turbo-Tandem. Συμβουλευτείτε το δικό σας σύστημα λέιζερ CVX-300™ για να προσδιορίσετε τη λειτουργική έκδοση του λογισμικού του.

## 10. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

### 10.1 Αποστείρωση

Το σύστημα Turbo-Tandem διατίθεται αποστειρωμένο με οξειδίο του αιθυλενίου, σε διπλό στείρο φραγμό που αποτελείται από αποκολλούμενη συσκευασία σε αποκολλούμενη θήκη. Προορίζεται για ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ. Μην επαναποστειρώνετε, μην επανεπεξεργάζεστε ούτε να επαναχρησιμοποιείτε. Το όργανο είναι αποστειρωμένο εάν η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το όργανο εάν υπάρχουν αμφιβολίες σχετικά με τη στειρότητα της συσκευασίας.

### 10.2 Επιθεώρηση πριν από τη χρήση

Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε οπτικά την αποστειρωμένη συσκευασία για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν παραβιαστεί τα σφραγίσματα. Το σύστημα Turbo-Tandem θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά για τυχόν ελαττώματα (π.χ. κυρτώσεις, στρεβλώσεις ή άλλη ζημιά). Μη χρησιμοποιείτε το όργανο εάν έχει υποστεί ζημιά. Εάν θεωρείτε ότι το όργανο έχει υποστεί ζημιά, ανατρέξτε στην ενότητα ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ αυτών των οδηγιών χρήσης.

## 11. ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Βλ. ενότητα «ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ»

## 12. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

### 12.1 ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- Για τη χρήση του συστήματος Turbo-Tandem 7F απαιτούνται τα ακόλουθα υλικά
  - Οδηγιά σύρματα 0,014" (0,35 mm) με μήκος μεγαλύτερο από 220 cm
  - Θηκάρια εισαγωγής 7F
  - Θηκάρια διασταύρωσης (crossover) 7F (θηκάρια διασταύρωσης με σχεδιασμό με μεταλλικές ζώνες ΔΕΝ συνιστώνται)
  - Σύριγγα ελέγχου γεμάτη με στείρο αλατούχο διάλυμα
  - Διάταξη έγχυσης στείρου αλατούχου διαλύματος υπό πίεση (με ικανότητα τουλάχιστον 300 mmHg)
- Για τη χρήση του συστήματος Turbo-Tandem 8F απαιτούνται τα ακόλουθα υλικά
  - Οδηγιά σύρματα 0,014" (0,35 mm) με μήκος μεγαλύτερο από 220 cm
  - Θηκάρια εισαγωγής 8F
  - Θηκάρια διασταύρωσης (crossover) 8F (θηκάρια διασταύρωσης με σχεδιασμό με μεταλλικές ζώνες ΔΕΝ συνιστώνται)
  - Σύριγγα ελέγχου γεμάτη με στείρο αλατούχο διάλυμα
  - Διάταξη έγχυσης στείρου αλατούχου διαλύματος υπό πίεση (με ικανότητα τουλάχιστον 300 mmHg)

### 12.2 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ

1. Με στείρα τεχνική, αφαιρέστε προσεκτικά το σύστημα Turbo-Tandem από τη συσκευασία. Αφαιρέστε τις σφηνές της συσκευασίας από το δίσκο. Ανασηκώστε το σύστημα από το μαύρο ακραίο τεμάχιο (αναφέρεται ως γγγύς συζεύκτης) στο μέσο του δίσκου και παραδώστε το εκτός του στείρου πεδίου ώστε να εισαχθεί στο σύστημα λέιζερ διεγερμένου διμερούς (Excimer) CVX-300™.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Ο γγγύς συζεύκτης του καθετήρα λέιζερ συνδέεται μόνο στο σύστημα λέιζερ διεγερμένου διμερούς (Excimer) CVX-300™ μέσω ενός τμήματος οπίσθιας σωλήνωσης και δεν προορίζεται να έρθει σε οποιαδήποτε επαφή με τον ασθενή.

2. Εισαγάγετε τον γγγύς συζεύκτη του καθετήρα λέιζερ στο σύστημα λέιζερ διεγερμένου διμερούς (Excimer) CVX-300™ και τοποθετήστε ένα βρόχο της οπίσθιας σωλήνωσης του καθετήρα λέιζερ στο στατό επέκτασης του συστήματος λέιζερ.

3. Πιάστε τη λαβή του οδηγού καθετήρα λέιζερ Turbo-Tandem από το μέσο του δίσκου συσκευασίας και αφαιρέστε το υπόλοιπο σύστημα.
4. Πριν από τη χρήση του συστήματος Turbo-Tandem, εξετάστε προσεκτικά το όργανο για τυχόν κυρτώσεις, στρεβλώσεις ή άλλη ζημιά. Μια ελαφρά καμπυλότητα του καθετήρα είναι φυσιολογική λόγω της συσκευασίας και δεν επηρεάζει την απόδοση ή την ασφάλεια του οργάνου.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μη χρησιμοποιείτε το σύστημα Turbo-Tandem εάν παρατηρήσετε τυχόν ζημιά. Εάν θεωρείτε ότι το όργανο έχει υποστεί ζημιά, ανατρέξτε στην ενότητα ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ αυτών των οδηγιών χρήσης.

5. Πριν από τη βαθμονόμηση, εκπλύντε τον άξονα του καθετήρα με στείρο αλατούχο διάλυμα, μέσω της θύρας έκπλυσης της λαβής που βρίσκεται στο μηχανισμό λαβής.
6. Καλύψτε τη θύρα έκπλυσης με το κάλυμμα luer το οποίο παρέχεται στη συσκευασία του συστήματος Turbo-Tandem για να αποφευχθεί επιστροφή υγρού.
7. Επιβεβαιώστε ότι ο καθετήρας λέιζερ είναι εκτεθειμένος από τον εσωτερικό αυλό του οδηγού καθετήρα, προωθώντας τον καθετήρα λέιζερ στη θέση επέκτασής του (Εικόνα 2 – Β Θέση επέκτασης). Προωθήστε τον καθετήρα λέιζερ στη θέση επέκτασης, πιέζοντας μαζί τον εγγύς και τον περιφερικό δίσκο που βρίσκονται στο μηχανισμό λαβής.
8. Πριν από τη βαθμονόμηση, βεβαιωθείτε ότι το περιφερικό άκρο του καθετήρα λέιζερ είναι στεγνό.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Βεβαιωθείτε ότι το άκρο του καθετήρα λέιζερ είναι στεγνό. Εάν το άκρο του καθετήρα λέιζερ είναι υγρό, μπορεί να αποτραπεί η επιτυχής βαθμονόμηση του οργάνου.

9. Βαθμονομήστε τον καθετήρα λέιζερ σε ενεργειακή πυκνότητα 45 και σε συχνότητα 25 Hz, καθώς και σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στο εγχειρίδιο χειρισμού του συστήματος λέιζερ διεγερμένου διμερούς (Excimer) CVX-300™.
10. Αφού ο καθετήρας λέιζερ βαθμονομηθεί με επιτυχία, μαζέψτε πλήρως τον καθετήρα λέιζερ προς τα πίσω σε σχέση με τη ράμπα του περιφερικού άκρου πιέζοντας και τους δύο βραχίονες απελευθέρωσης που βρίσκονται στο μηχανισμό λαβής (Εικόνα 2 – Θέση πλήρους μαζέματος).
11. Εκπλύντε τη θύρα οδηγού σύρματος του καθετήρα με στείρο αλατούχο διάλυμα.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Εάν το άκρο του καθετήρα λέιζερ δεν μαζεύεται από τη ράμπα, αφού πιέσετε και τους δύο βραχίονες απελευθέρωσης, τότε τραβήξτε τον εγγύς δίσκο της λαβής για να μαζέψετε τον καθετήρα λέιζερ. Εάν ο καθετήρας λέιζερ δεν μαζεύεται, απορρίψτε το όργανο και ανοίξτε ένα άλλο όργανο. Εάν θεωρείτε ότι το όργανο έχει υποστεί ζημιά, ανατρέξτε στην ενότητα ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ αυτών των οδηγιών χρήσης.

12. Ενυδατώστε την εξωτερική επιφάνεια του συστήματος Turbo-Tandem για να ενεργοποιήσετε την υδροφιλή επικάλυψη. Εμβάψτε το λειτουργικό μήκος του οδηγού καθετήρα λέιζερ σε μια λεκάνη ή σκουπίστε με ήπιες κινήσεις το όργανο με γάζα εμποτισμένη με στείρο αλατούχο διάλυμα.

### 12.3 ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

1. Χρησιμοποιήστε τη συνήθη τεχνική μηριαίας παρακέντησης και εισαγάγετε θηκάρι εισαγωγής 7F (για χρήση με το σύστημα Turbo-Tandem 7F) ή θηκάρι εισαγωγής 8F (για χρήση με το σύστημα Turbo-Tandem 8F) μέσα στην κοινή μηριαία αρτηρία με ορθόδρομο ή ανάδρομο τρόπο.
2. Εκτελέστε αγγειογραφία αρχικής αξιολόγησης, κάνοντας έγχυση σκιαγραφικού μέσω του θηκαριού εισαγωγής ή του οδηγού καθετήρα σύμφωνα με την τυπική τεχνική. 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 οδηγό σύρμα 0,014" μέσω του σημείου που πρόκειται να υποβληθεί σε θεραπεία, μέσω του θηκαριού εισαγωγής ή του οδηγού καθετήρα. Παρουσία απόφραξης ή αποκλεισμού που είναι ανθεκτικοί στο σύρμα, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ο καθετήρας λέιζερ Turbo Elite™ για την υποβοήθηση της επανασηραγγοποίησης του στοχευόμενου σημείου θεραπείας.
4. Επιβεβαιώστε ότι το αγγείο αναφοράς είναι 5,0 mm ή μεγαλύτερο για το σύστημα Turbo-Tandem 7F ή 5,5 mm ή μεγαλύτερο για το σύστημα Turbo-Tandem 8F πριν από τη χρήση του συστήματος Turbo-Tandem.
5. Πριν από τη χρήση του συστήματος Turbo-Tandem πρέπει να είναι εμφανής αγγειογραφικά ένας αυλός  $\geq 2$  mm για το σύστημα Turbo-Tandem 7F ή ένας αυλός  $\geq 2,5$  mm για το σύστημα Turbo-Tandem 8F στο στοχευόμενο τμήμα θεραπείας.
6. Προωθήστε το περιφερικό άκρο του συστήματος Turbo-Tandem πάνω από το εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος 0,014". Όταν το οδηγό σύρμα προωθηθεί μέσω του άκρου του καθετήρα λέιζερ, συνεχίστε να προωθείτε το οδηγό σύρμα μέσω του συστήματος Turbo-Tandem μέχρι να έχετε πρόσβαση στο εγγύς άκρο.
7. Υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο, οδηγήστε το σύστημα Turbo-Tandem στη βλάβη. Η Εικόνα 1 δείχνει τους διάφορους ακτινοσκοπικούς δείκτες και τη σχέση τους ως προς το περιφερικό άκρο του οργάνου. Βεβαιωθείτε ότι το άκρο του καθετήρα λέιζερ βρίσκεται στη θέση μαζέματος (Εικόνα 2, Α) για να ελαχιστοποιήσετε την πρόκληση ζημιάς στον καθετήρα κατά τη διάρκεια της προώθησης του συστήματος προς τη βλάβη.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μην επιχειρείτε να προωθήσετε ή να μαζέψετε το σύστημα Turbo-Tandem εάν αισθανθείτε αντίσταση, προτού προσδιορίσετε την αιτία της αντίστασης με ακτινοσκόπηση ή άλλα μέσα. Η χρήση μπορεί να οδηγήσει σε παραμόρφωση ή απόκλιση του περιφερικού άκρου ή στρέβλωση του συστήματος.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μην επεκτείνετε τη ζώνη σήμανσης του περιφερικού άκρου του καθετήρα λέιζερ πέρα από τη ζώνη σήμανσης προσανατολισμού του συστήματος Turbo-Tandem. Μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την πρόκληση ζημιάς στο άκρο της συσκευής.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Επιβεβαιώστε ότι ο καθετήρας λέιζερ είναι στη θέση μαζέματος όταν προωθείτε ή μαζεύετε το σύστημα Turbo-Tandem χωρίς εκπομπή ακτινοβολίας λέιζερ.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην πιέζετε ούτε να στρέψετε υπερβολικά το σύστημα Turbo-Tandem καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε παραμόρφωση του περιφερικού άκρου ή στρέβλωση του οργάνου.

8. Εγκαταστήστε ένα σύστημα έγχυσης αλατούχου διαλύματος υπό πίεση στην πλήμνη του θηκαριού εισαγωγής ή του θηκαριού διασταύρωσης. Δεν είναι δυνατή η έγχυση αλατούχου διαλύματος μέσω του συστήματος Turbo-Tandem, αλλά το αλατούχο διάλυμα μπορεί να φτάσει στο πεδίο κατάλυσης μέσω του θηκαριού εισαγωγής ή του θηκαριού διασταύρωσης. Εκπλύντε το σύστημα και διασφαλίστε ότι έχουν εκπλυθεί και κατόπιν έχουν κλείσει όλοι οι σωλήνες πριν την έναρξη της κατάλυσης με λέιζερ.
9. Αφού το άκρο του συστήματος Turbo-Tandem βρεθεί στη βλάβη, προωθήστε τον καθετήρα λέιζερ στην πλατφόρμα του περιφερικού άκρου, πιέζοντας μαζί τον εγγύς και τον περιφερικό δίσκο μέχρι ο καθετήρας λέιζερ να προωθηθεί στην επιθυμητή θέση στη ράμπα του άκρου.
10. Εγχύστε σκιαγραφικό μέσο μέσω του θηκαριού εισαγωγής ή του θηκαριού «διασταύρωσης» (Crossover) για να επαληθεύσετε τη θέση του καθετήρα λέιζερ υπό ακτινοσκόπηση.
11. Αρχίστε την έκπλυση με αλατούχο διάλυμα μέσω του συστήματος έγχυσης υπό πίεση και καθαρίστε το σκιαγραφικό μέσο από το πεδίο που πρόκειται να υποβληθεί σε θεραπεία με λέιζερ.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Βεβαιωθείτε ότι έχει εκπλυθεί το σκιαγραφικό μέσο από το αγγείο που πρόκειται να υποβληθεί σε θεραπεία πριν από την ενεργοποίηση του λέιζερ.

12. Υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο, πατήστε τον ποδοδιακόπτη του συστήματος λέιζερ διεγερμένου διμερούς (Excimer) CVX-300™ και προωθήστε ΑΡΓΑ (λιγότερο από 1 mm το δευτερόλεπτο) το σύστημα Turbo-Tandem 2-3 mm εντός της στένωσης, επιτρέποντας στην ενέργεια λέιζερ να πραγματοποιήσει φωτοκατάλυση του επιθυμητού υλικού. Συνεχίστε την προώθηση του συστήματος Turbo-Tandem μέσω του οδηγού σύρματος με τον ίδιο ρυθμό, λιγότερο από 1 mm το δευτερόλεπτο, διαμέσου ολόκληρου του μήκους του σημείου που πρόκειται να υποβληθεί σε θεραπεία. Ρυθμίστε τη ροπή στρέψης του συστήματος για τη διατήρηση του προσανατολισμού του άκρου.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Προωθείτε το σύστημα μόνον υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση για να επιβεβαιώσετε τη θέση και τον προσανατολισμό του άκρου. Ρυθμίστε τη ροπή στρέψης του συστήματος για τη διατήρηση του προσανατολισμού του άκρου.

13. Αφήστε ελεύθερο τον ποδοδιακόπτη για να απενεργοποιήσετε το σύστημα λέιζερ διεγερμένου διμερούς (Excimer) CVX-300™. Γενικά, συνιστάται να μην ξεπερνάτε τα 20 δευτερόλεπτα συνεχούς χρήσης λέιζερ. Συνεχίστε την εκπομπή της ακτινοβολίας λέιζερ σε ρυθμό λιγότερο από 1 mm το δευτερόλεπτο, σε βήματα των 20 δευτερολέπτων, μέχρι να προσπελάσετε την απόφραξη ή να δημιουργήσετε επαρκή αρχική οδό.
14. Μαζέψτε τον καθετήρα λέιζερ από την πλατφόρμα του περιφερικού άκρου, πιέζοντας και τους δύο βραχίονες απελευθέρωσης που βρίσκονται στο μηχανισμό λαβής και επανατοποθετήστε το σύστημα Turbo-Tandem πίσω στο εγγύς άκρο της βλάβης.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Εάν το άκρο του καθετήρα λέιζερ δεν μαζεύεται από τη ράμπα, αφού πιέσετε και τους δύο βραχίονες απελευθέρωσης, τραβήξτε τον εγγύς δίσκο της λαβής πίσω για να μαζέψετε τον καθετήρα λέιζερ. Εάν ο καθετήρας λέιζερ δεν μαζεύεται ενόσω βρίσκεται στον ασθενή, πιάστε με προσοχή τον περιφερικό δίσκο και τραβήξτε αργά τον εγγύς δίσκο μακριά από τον περιφερικό δίσκο για να αποσπάσετε τη λαβή σε δύο ξεχωριστά τμήματα. Μη μετακινείτε οποιοδήποτε τμήμα του συστήματος περιφερικά, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο αγγείο. Τραβήξτε με το χέρι τον εγγύς δίσκο που είναι προσαρτημένος στον καθετήρα λέιζερ εγγύς, μέχρι το περιφερικό άκρο του καθετήρα λέιζερ να απομακρυνθεί από τη ράμπα και αφαιρέστε μαζί και τους δύο καθετήρες μέσω του θηκαριού εισαγωγής.

15. Από τη λαβή του συστήματος, περιστρέψτε το όργανο κατά 60-90° και επαναλάβετε τα βήματα εκπομπής ακτινοβολίας λέιζερ (11-14). Συνεχίστε να περιστρέψετε το σύστημα Turbo-Tandem και επαναλάβετε τα βήματα εκπομπής ακτινοβολίας λέιζερ για να πετύχετε το επιθυμητό αποτέλεσμα. Περιστρέψτε πάντοτε το σύστημα προς την ίδια κατεύθυνση (δεξιόστροφα ή αριστερόστροφα) ώστε να διατηρείτε ένα σημείο αναφοράς για τον προσανατολισμό και την ευθυγράμμιση του συστήματος. Ρυθμίστε τη ροπή στρέψης του συστήματος για τη διατήρηση του προσανατολισμού του άκρου.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Προωθείτε το σύστημα μόνον υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση για να επιβεβαιώσετε τη θέση και τον προσανατολισμό του άκρου. Ρυθμίστε τη ροπή στρέψης του συστήματος για τη διατήρηση του προσανατολισμού του άκρου.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μην επεκτείνετε τη ζώνη σήμανσης του περιφερικού άκρου του καθετήρα λέιζερ πέραν της ζώνης σήμανσης προσανατολισμού του οργάνου Turbo-Tandem (Εικόνα 3). Η ενέργεια αυτή μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο άκρο της συσκευής.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μην εγγέετε σκιαγραφικά μέσα μέσω του συστήματος Turbo-Tandem ή του αυλού οδηγού σύρματος, επειδή αυτό μπορεί να προκαλέσει το κλειδωμα του συστήματος και να οδηγήσει σε περαιτέρω επιπλοκές.

- Για να αφαιρέσετε το σύστημα Turbo-Tandem, υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, μαζέψτε τον καθετήρα λέιζερ πιέζοντας και τους δύο βραχιόνες απελευθέρωσης που βρίσκονται στο μηχανισμό λαβής και επιβεβαιώστε ότι το περιφερικό άκρο του καθετήρα λέιζερ βρίσκεται πλησίον του καθετήρα και δεν είναι πλέον ευθυγραμμισμένο με την πλατφόρμα του περιφερικού άκρου. Στην Εικόνα 1 απεικονίζεται το άκρο του καθετήρα λέιζερ σε κατάσταση πλήρους μαζέματος.
- Αποσύρετε το σύστημα Turbo-Tandem από τον ασθενή ενόσω διατηρείτε την περιφερική θέση του οδηγού σύρματος.
- Όλος ο εξοπλισμός θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους νοσοκομειακούς κανονισμούς σχετικά με επικίνδυνα βιολογικά απόβλητα.

#### 12.4 ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Σε περίπτωση που το όργανο πρόκειται να επιστραφεί αφότου ανοιχτεί, λόγω παραπόνου ή οποιοδήποτε ισχυρισμού για ανεπαρκή απόδοση του προϊόντος, επικοινωνήστε με το τμήμα παρακολούθησης μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά για να ενημερωθείτε σχετικά με τη διαδικασία επιστροφής μολυσμένων προϊόντων στις ακόλουθες διευθύνσεις επικοινωνίας: Τηλ.: +31 33 43 47 050 ή +1-888-341-0035 · Email: complaints@spectranetics.com.

#### 13. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

Ο κατασκευαστής εγγυάται ότι το σύστημα Turbo-Tandem δεν πρόκειται να παρουσιάσει ελαττώματα στο υλικό και την κατασκευή, όταν χρησιμοποιείται πριν από την αναφερόμενη ημερομηνία λήξης. Η ευθύνη του κατασκευαστή σύμφωνα με την παρούσα εγγύηση περιορίζεται στην αντικατάσταση ή την επιστροφή χρημάτων της τιμής αγοράς για οποιοδήποτε ελαττωματικό σύστημα Turbo-Tandem. Ο κατασκευαστής δεν θα είναι υπεύθυνος για ακούσιες, ειδικές ή αποθετικές ζημιές που προκύπτουν από τη χρήση του συστήματος Turbo-Tandem. Ζημιά στο σύστημα Turbo-Tandem που προκαλείται από κακή μεταχείριση, τροποποίηση, εσφαλμένη φύλαξη ή χειρισμό ή οποιαδήποτε άλλη αποτυχία τήρησης αυτών των Οδηγιών Χρήσης θα αποτελεί αιτία για την ακύρωση της παρούσας περιορισμένης εγγύησης. **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 οποιωνδήποτε εξουσιοδοτημένων αντιπροσώπων ή μεταπωλητών του Κατασκευαστή δεν έχει την εξουσιοδότηση να μεταθέσει ή να επεκτείνει αυτή την περιορισμένη εγγύηση και οποιαδήποτε προσπάθεια να γίνει κάτι τέτοιο δεν θα είναι εκτελέσιμη κατά του Κατασκευαστή. Η παρούσα περιορισμένη εγγύηση καλύπτει μόνο το σύστημα Turbo-Tandem. Πληροφορίες σχετικά με την εγγύηση του Κατασκευαστή για το σύστημα λέιζερ διεγερμένου διμερούς (Excimer) CVX-300™, μπορείτε να βρείτε στο υλικό τεκμηρίωσης που αφορά το σύστημα αυτό.

#### 14. ΜΗ ΤΥΠΙΚΑ ΣΥΜΒΟΛΑ

<b>Min Crossing Profile (Retracted)</b> Ελάχιστο εγκάρσιο προφίλ (ανασυρμένο)	<b>Max Crossing Profile (Extended)</b> Μέγιστο εγκάρσιο προφίλ (εκτεταμένο)
<b>Wire Compatibility</b> Συμβατότητα σύρματος	<b>Sheath Compatibility</b> Συμβατότητα θηκαριού
<b>Quantity</b> Ποσότητα	<b>Working Length</b> Μήκος λειτουργίας
<b>Laser Guide Catheter</b> Καθετήρας με οδηγό λέιζερ	<b>Laser Catheter</b> Καθετήρας λέιζερ
<b>Energy Range (mJ) at 45 Fluence</b> Πεδίο ενέργειας (mJ) σε ροή 45	<b>Contains: Luer Cap QTY 1</b> Περιέχει: Ποσότητα πωμάτων Luer: 1
<b>Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.</b> Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση του οργάνου αυτού μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.	

**Rx ONLY**

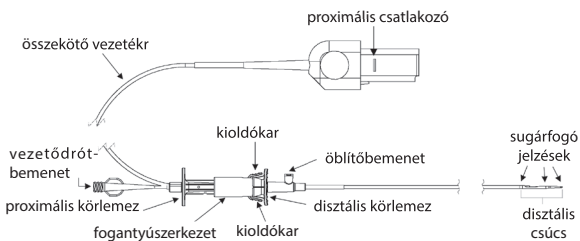
**Tartalomjegyzék**

1.	AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA .....	56
2.	FELHASZNÁLÁSI TERÜLET / AZ ESZKÖZ RENDELTETÉSE .....	57
3.	ELLENJAVALLATOK .....	57
4.	FIGYELMEZTETÉSEK .....	57
5.	ÓVINTÉZKEDÉSEK .....	57
6.	LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK .....	58
7.	KLINIKAI VIZSGÁLATOK .....	58
8.	BETEGRE SZABOTT EGYEDI DÖNTÉSEK .....	59
9.	KEZELŐI KÉZIKÖNYV .....	59
10.	KISZERELÉS .....	60
11.	KOMPATIBILITÁS .....	60
12.	HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ .....	60
13.	A GYÁRTÓ KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁSA .....	62
14.	NEM SZABVÁNYOS JELEK MAGYARÁZATA .....	62

**1. AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA**

A Turbo-Tandem rendszer (lézeres vezetőkatéter lézeres aterektómia-katéterrel) egy lézeres aterektómia-katéter, amelynek elmozdulását (rézsűtos helyzetbe kerülését) az azt körülvevő vezetőkatéter segíti. A Turbo-Tandem rendszer az inguinális érrendszer alatti koncentrikus és excentrikus elváltozások irányított ablációjára szolgál 5,0 mm vagy nagyobb átmérőjű erekben a 7 F méretű Turbo-Tandem rendszer esetében, illetve 5,5 mm vagy nagyobb átmérőjű erekben a 8 F méretű Turbo-Tandem rendszer esetében. A Turbo-Tandem rendszer nem használható teljes vagy közel teljes okklúzió esetén. A Turbo-Tandem rendszer használata előtt a 7 F méretű Turbo-Tandem rendszer esetében  $\geq 2$  mm átmérőjű, a 8 F méretű Turbo-Tandem esetében  $\geq 2,5$  mm átmérőjű lument kell vagy létrehozni, vagy angiográfiával igazolni a célszögmensben.

A Turbo-Tandem rendszer vezetőkatéter része lehetővé teszi, hogy a benne lévő lézeres katéter disztális vége az ér lumenének centrális síkjából elmozduljon, ezáltal a katéter az éren belül körkörös irányban mozgathatóvá és szabadon elhelyezhetővé válik. A Turbo-Tandem rendszer két méretben áll rendelkezésre. A 7 F méretű Turbo-Tandem rendszer 7 F hüvelymérettel kompatibilis, a maximális átjutási átmérő 4,00 mm (0,160 hüvelyk), ha a lézerkatéter kitolt vagy nem centrális helyzetben van. A 8 F Turbo-Tandem rendszer 8 F hüvelymérettel kompatibilis, a maximális átjutási átmérő 4,7 mm (0,185 hüvelyk), ha a lézerkatéter kitolt vagy nem centrális helyzetben van. A Turbo-Tandem modellek belső lézerkatétere több optikai szálból áll, amely körkörös rendeződik a 0,35 mm (0,014 hüvelyk) méretű vezetődróttal kompatibilis lumen körül, és egy száloptikás felszíni területtel rendelkezik, amely hasonló a 2,0 mm-es lézerkatéterehez. A lézerkatéter a Spectranetics CVX-300™ excimer lézerrendszerhez egy optikai csatlakozóval és egy összekötő vezetékkel csatlakozik. A Turbo-Tandem rendszer vezetőkatéter részét képezi egy beépített öblítőbemenettel ellátott fogantyú, egy proximális csatlakozó, egy összekötő vezeték, egy feszülésgátló vezeték, egy hidrofíli bevonatú, összefonott szálakból álló szár, két sugárfogó jelölőszál a disztális csúcson, amelyen egy támasztóperem van, valamint egy sugárfogó jelölőszál a lézerkatéter disztális végén. Az 1. ábrán láthatók a Turbo-Tandem rendszer részei és elhelyezkedésük.

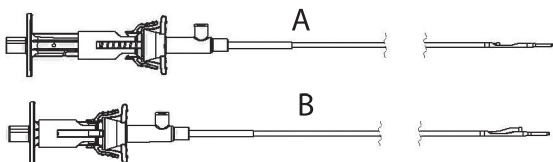


**1. ábra: A Turbo-Tandem lézeres vezetőkatéter lézeres aterektómia-katéterrel**

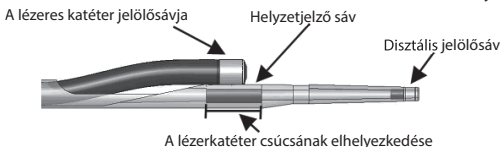
Használat közben a lézerablációs katéter előrehalad a vezetőkatéter belső lumenében, majd a disztális csúcs peremére ül fel, ami a lézerkatétert kimozdítja a központi síkból. A vezetőkatéter külső felszínének hidrofíli bevonata csökkenti a súrlódást a Turbo-Tandem rendszer érrendszeren belüli irányítása közben. A vezetőkatéter összefonott szára a Turbo-Tandem rendszer proximális végén kifejtett forgatónyomatékot a disztális csúcsig vezeti, ennek hatására az eszközt a vezetődrót tengelye mentén körkörös irányban elmozdítja (1. ábra). A lézerkatéter disztális csúcsának kitérítése és a forgatónyomaték átvitelle teszi lehetővé, hogy az eljárást végző orvos a rendszert az éren belül pontosan a kívánt síkba mozdíthassa.

A többszálas lézerkatéter az ultraibolya tartományból közvetít energiát a Spectranetics CVX-300™ excimer lézerrendszerből az artériát elzáró képletbe. Az ultraibolya tartományú energia eljut a lézerkatéter csúcsáig, és fotóablációval távolít el különböző morfológiájú elváltozásokat, mint például aterosclerosis, fibrózis, meszesedés vagy trombusz, így rekanalizálva a károsodott ereket. A fotóabláció folyamata során az energiát közvetítő fotonok sejt szinten rombolják a molekuláris kötéseket, ugyanakkor nem okoznak hőkárosodást a környező szövetekben.





2. ábra: A Turbo-Tandem rendszer visszahúzott (A.) és előretolt (B.) helyzetben



3. ábra: A Turbo-Tandem rendszer csúcsának elhelyezkedése kitalt helyzetben

**1. táblázat: Műszaki jellemzők – a Turbo-Tandem lézeres vezetőkatéter lézeres aterektómia-katéterrel**

Hivatkozási szám	472-110-002.	482-110-02.
Munkahossz	110 cm	110 cm
Drót-kompatibilitás	0,014 hüvelyk (0,35 mm)	0,014 hüvelyk (0,35 mm)
Hüvely-kompatibilitás	7F (≥0,098 hüvelyk/2,5 mm)	8F (≥0,113 hüvelyk/2,9 mm)
Minimális keresztkezési átmérő (visszahúzott állapotban)	0,094 hüvelyk (2,4 mm)	0,107 hüvelyk (2,7 mm)
Maximális keresztkezési átmérő (előretolt állapotban)	0,160 hüvelyk (4,0 mm)	0,185 hüvelyk (4,7 mm)
Lézerkatéter	2,0 mm-es vezetődrótra felfűzött (Over the Wire – OTW)	2,0 mm-es vezetődrótra felfűzött (Over the Wire – OTW)

**2. FELHASZNÁLÁSI TERÜLET/AZ ESZKÖZ RENDELTETÉSE**

Az inguinális érrendszer alatti artériákban aterektómia elvégzéséhez.

**3. ELLENJAVALLATOK**

Nincs ismert ellenjavallat.

**4. FIGYELMEZTETÉSEK**

- Vezetődrót nélkül ne használja az eszközt, mert az ér megsérülhet!
- Ne tolja ki a lézerkatéter disztális csúcsának jelölősávját a Turbo-Tandem rendszer helyzetjelző sávján túl (3. ábra)! Ez az eszköz csúcsának sérülését okozhatja.
- Csak fluoroszkópiás ellenőrzés mellett tolja előre, illetve mozgassa a Turbo-Tandem rendszert, hogy ellenőrizhesse a csúcs helyét és helyzetét.
- Ha ellenállást tapasztal, ne próbálja meg előretolni vagy visszahúzni a Turbo-Tandem rendszert, amíg fluoroszkópia segítségével vagy más módon meg nem állapította az elakadás okát! Ez a disztális csúcs deformálódását vagy leválását, illetve a Turbo-Tandem rendszer hurkolódását okozhatja.
- Ha a katéter túlhalad a helyzetjelzőn vagy a helyzetjelző mögé kerül lézerezés vagy a rendszer előretolása közben, álljon meg, és mérje fel a helyzetet, mielőtt folytatná (3. ábra). A lézerezés folytatása vagy a rendszer további előretolása a katétercsúcs sérülését okozhatja!
- Ne fecskendezzen be kontrasztanyagot a Turbo-Tandem rendszeren keresztül vagy a vezetődrót lumenén át, mert ettől eldugulhat a rendszer, és ezzel szövődményeket idézhet elő!
- NE sterilizálja újra vagy használja újra ezt az eszközt, mert ez csökkentheti a teljesítményét vagy növelheti a nem megfelelő újrafeldolgozás következtében létrejövő keresztfertőzés kockázatát! Ennek az egyszer használatos eszköznek az újrafelhasználása a beteg súlyos sérüléséhez vagy halálához vezethet, és érvényteleníti a gyártó garanciáját.

**5. ÓVINTÉZKEDÉSEK**

- A CVX-300™ excimer lézerrendszer használatba vétele előtt alaposan olvassa el a hozzá tartozó kezelői kézikönyvet annak érdekében, hogy a rendszert biztonságosan tudja működtetni.
- Ez a katéter etilén-oxiddal sterilizálva, STERILEN kerül forgalmazásra. Az eszköz EGYSZERI HASZNÁLATRA szolgál, tilos újraszterilizálni és/vagy újra felhasználni!
- A termék sterilítése csak akkor garantálható, ha a csomagolás bontatlan és sértetlen. Használat előtt tekintse meg a steril csomagolást, és győződjön meg arról, hogy a zárok sértetlenek-e. Ne használja a katétert, ha a csomagolás épsége sérült!
- Mindig tartsa hűvös, száraz helyen. Óvja az eszközt a közvetlen napfénytől és a magas (60 °C-nál vagy 140 °F-nál magasabb) hőmérséklettől.
- Használat után a kórházi hulladékra és a biológiailag potenciálisan veszélyes anyagokra vonatkozó, specifikus követelményeknek megfelelően semmisítse meg az eszközöket.
- Az eljárás során megfelelő véralvadástgátló és értágító kezelést kell biztosítani a beteg számára az intézmény műtéti beavatkozásokra vonatkozó protokollja alapján.

- A lézeres katéter proximális vége csak a CVX-300™ excimer lézerrendszerhez csatlakoztatható, és nem szabad érintkeznie a beteggel!
- Ügyeljen arra, hogy a lézerkatéter csúcsa száraz legyen. A nedves lézerkatéter-csúcs megakadályozhatja az eszköz sikeres kalibrálását.
- Ne használja a Turbo-Tandem rendszert, ha bármilyen sérülést lát rajta!
- Ha a lézerkatéter csúcsa nem húzható vissza a támasztóperemről a kioldókarok lenyomása után, húzza vissza a proximális körlemezt, hogy ezzel visszahúzza a lézerkatétert. Ha a lézerkatéter nem húzódik vissza, mielőtt a beteg testébe vezetné, tegye félre az eszközt, később jelentse be a hibát, az eljáráshoz pedig nyisson ki egy új eszközt. Ha a lézerkatéter nem húzódik vissza, amikor a beteg testében van, óvatosan fogja meg a disztális körlemez részt, és lassan húzza el a proximális körlemez részt a disztális körlemez résztől, ezzel a fogantyút két külön részre választva szét. A rendszer egyetlen elemét se mozgassa disztális irányba, mert ezzel érsérülést okozhat! A lézerkatéterhez csatlakozó proximális körlemez részt manuálisan húzza proximális irányba, amíg a lézerkatéter disztális csúcsa el nem válik a támasztóperemtől, majd a bevezetőhüvelyen át együttesen húzza ki a két katétert.
- A lézerrendszer aktiválása előtt ügyeljen arra, hogy teljesen kiöblítse a kontrasztanyagot a kezelni kívánt érből és a kezelendő területről.
- Győződjön meg arról, hogy a lézerkatéter visszahúzott állapotban van-e, amikor épp nem használja a lézersugarat, és előretolja vagy visszahúzza a Turbo-Tandem rendszert.
- Ne használja az eszközt a csomagolás címkéjén található „Szavatossági idő” lejáta után!
- A Turbo-Tandem rendszer nem használható teljes vagy közel teljes okklúzió esetén!

## 6. LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

A perifériás excimer lézeres rekanalizációval kapcsolatban jelen pillanatig nem ismert semmilyen, az artériás érfalat érintő hosszú távú nemkívánatos hatás.

A perkután katéterbevezetéssel járó beavatkozásokat csak olyan kezelőorvos végezheti, aki ismeri az eljárás lehetséges szövődményeit. A beavatkozás során és/vagy utána bármikor felléphetnek bizonyos szövődmények. A lehetséges szövődmények a teljesség igénye nélkül a következőket foglalhatják magukban: érfal-perforáció, nagyobb disszekció, álaeurizma, arteriovenózus fistula, érszűkület, disztális embolizáció, trombózis, reokklúzió, vérömleny a behatolás helyén, vérzés vagy akut végtagi iszkémia (Acute Limb Ischemia – ALI), amelyek mindegyike újabb beavatkozást, bypass-műtétet vagy amputálást tehet szükségessé; valamint fertőzés, veseelégtelenség, idegsérülés, sztrók, miokardiális infarktus, aritmia, halál és egyéb szövődmények.

## 7. KLINIKAI VIZSGÁLATOK

A vizsgálat összefoglalása: az ebben a használati utasításban szereplő adatokat a Spectranetics típusú Turbo-Booster™ és CLiRpath™ Turbo™ katéterek biztonságosságának és hatásosságának vizsgálata során gyűjtötték. A G060015. számú kísérleti orvostechikai eszköz, „CELLO” („CLiRpath Excimer Laser System to Enlarge Lumen Openings” – „Az érlumenek nyílásának tágítása CLiRpath excimer lézerrendszer segítségével”) című vizsgálata során 17 képzési eset és 48 klinikailag kezelt beteg, vagyis 17 klinikai helyszínen összesen 65 beteg adatait dolgozták fel. A közölt adatok a képzés során, illetve a klinikailag kezelt betegek adatait ötvözik.

Hatásosság: A vizsgálat elsődleges hatásossági végpontja (a sztenózis százalékos átmérőjének átlagosan  $\geq 20$  százalékos csökkenése egy központi laboratóriumban végzett angiográfias értékelés alapján) a vizsgált kohorsz esetében a Turbo-Booster rendszerrel végrehajtott kezelés előtti állapottal összehasonlítva a sztenózis átmérőjének átlagosan 35 %-os csökkenését mutatta ki. A másodlagos hatásossági végpont, a műtét azonnali sikeressége (a fennmaradó sztenózis vizuális értékelése tükrében) a betegek 98,5 %-ában volt megfigyelhető, a kezelőorvos vizuális értékelése alapján.

### 2. táblázat: A betegek demográfiai adatai

Változó	Átlag	Szórás
Életkor (év)	68,3	10,1
	<b>Betegszám</b>	<b>Százalék (%) (n = 65)</b>
Nem (férfi)	39	60,0
Afroamerikai	11	16,9
Kaukázusi típus (fehér)	49	75,4
Spanyol	5	7,7
Koszorúér-betegség (Coronary Artery Disease – CAD)	42	64,6
Miokardiális infarktus (MI)	16	37,2
Revaszkularizáció	26	60,5
Diabétesz	26	40,0
Magas vérnyomás	57	87,7
Hiperlipidémia	55	84,6
Cerebrovaszkuláris események (Cerebrovascular Accidents – CVA)	7	10,8

### 3. táblázat: Az elváltozás helye

A vaszkuláris elváltozás helye	Összesen (n = 65)
Arteria femoralis superficialis (Superficial Femoral Artery – SFA)	60
Arteria poplitea	5

#### 4. táblázat: Az eljárással kapcsolatos tudnivalók

**MEGJEGYZÉS:** Valamennyi itt szereplő adat központi laboratóriumi angiográfiás vizsgálatokon alapul.

Angiográfiás eredmények (n = 65)	Átlag	Szórás (SD)
A referenciáér átmérője (mm)	4,9	0,8
Az elváltozások átlagos hossza (mm)	56,0	47,2
A sztenózis százalékos átmérője – a kezelés előtt	77,1	15,7
A sztenózis százalékos átmérője – a Turbo-Booster kezelés után	42,3	12,8
A sztenózis százalékos átmérője – végső érték	21,1	14,5

Biztonságosság: Az elsődleges biztonságossági végpont lemerése a főbb nemkívánatos események bekövetkezése alapján történt, amelyek a meghatározás szerint a következőket foglalták magukba: klinikai perforáció, műtéti beavatkozást igénylő, nagy méretű érdiszsekción, nagy méretű amputáció, cerebrovaszkuláris események (CVA), miokardiális infarktus és halál bekövetkezése a kezelés során, a kórházból történő elbocsátás előtt (vagy 24 órával a beavatkozás után, amelyik hamarabb történt), a beavatkozást követő 30 nap, illetve hat (6) hónap alatt. A CELLO vizsgálatban a hat hónapos utánkövetés során nem számoltak be súlyos nemkívánatos eseményről. A 12 hónapos utánkövetés végéig egyetlen cerebrovaszkuláris eseményről (Cerebrovascular Accident – CVA) számoltak be. Összesen tizenegy súlyos nemkívánatos esemény történt, amelyek közül feltehetően egy kapcsolódott a kísérleti orvostechnikai eszközhöz, ugyanakkor nem történt egyetlen előre nem látható, eszközzel kapcsolatos nemkívánatos esemény sem. A 6. táblázat mutatja be az eljárással és után, a hazabocsátásig fellépett nemkívánatos eseményeket.

#### 5. táblázat: Súlyos nemkívánatos események (n = 65 beteg)

n = 11	Nem a kísérleti orvostechnikai eszközzel kapcsolatos	Esetleg a kísérleti orvostechnikai eszközzel kapcsolatos	Valószínűleg a kísérleti orvostechnikai eszközzel kapcsolatos
Súlyos	9	0	0
Mérsékelt	1	0	1
Enyhe	0	0	0

#### 6. táblázat: Akut nemkívánatos események (n = 65 beteg)

**MEGJEGYZÉS:** Az értékek a beavatkozástól a kórházból való hazabocsátásig tartó időszakot ölelik fel.

n = 10	Nem a kísérleti orvostechnikai eszközzel kapcsolatos	Esetleg a kísérleti orvostechnikai eszközzel kapcsolatos	Valószínűleg a kísérleti orvostechnikai eszközzel kapcsolatos
Jelentős (E. vagy F. fokozatú) érdiszsekción	0	0	0
Disztális embolizáción	0	2	0
Vérömleny/vérzés	5	0	0
Egyéb (hematuria, szinuszos tachikardia, a beavatkozást követően kialakuló kényelmetlenségérzés a kezelt alsó végtagban)	3	0	0

Következtetések: A Turbo-Booster alkalmazásának hatásosságát igazolta a sztenózis százalékos átmérőjének jelentős csökkenése a Turbo-Booster használata után a kiindulási értékhez képest. A sztenózis százalékos átmérőjének 35 %-os átlagos csökkenése teljesítette a végpontnak megfelelő  $\geq 20$  %-os csökkenést a sztenózis százalékos átmérőjében.

A vizsgálat igazolta, hogy a Turbo-Booster biztonságosan alkalmazható az arteria femoralis superficialis és az arteria poplitea olyan sztenózisainak és elzáródásainak kezelésére, amelyeken átjuttatható a vezetődrót, mert a hat hónapos utánkövetési időszakban nem jelentkeztek komolyabb nemkívánatos események.

#### 8. BETEGRE SZABOTT EGYEDI DÖNTÉSEK

A Turbo-Tandem rendszer alkalmazása előtt minden egyes betegnél gondosan mérlegelni kell az fentiekben ismertetett kockázatokat és előnyöket.

#### 9. KEZELŐI KÉZIKÖNYV

##### KORLÁTOZÁSOK

- A Turbo-Tandem rendszer használatához szükség van a CVX-300™ excimer lézerrendszer működtetésére. A CVX-300™ excimer lézerrendszert csak a perifériás érrendszeri beavatkozásokban jártas, a CVX-300™ excimer lézerrendszer kezelői kézikönyvében felsorolt képzési követelményeknek megfelelő szakorvos használhatja.
- A Turbo-Tandem rendszer 30–60 fluenciatartományban és 25–80 ismétlődésifrekvencia-tartományban (Hz) használható a CVX-300™ excimer lézerrendszer „Continuous On” („Folyamatosan bekapcsolt”) üzemmódjában.
- Kalibrálási beállítások: fluencia: 45, ismétlődési frekvencia: 25 Hz.
- Az ismétlődési frekvencia maximum 80 Hz lesz a Turbo-Tandem rendszerben, ha a V3.812. vagy fejlettebb szoftverrel működő CVX-300™ excimer lézerrendszerhez csatlakoztatják. A V3.712. vagy ennél régebbi szoftverváltozatokkal működő

CVX-300™ lézerrendszer esetén a maximális ismétlődési frekvencia 40 Hz lesz a Turbo-Tandem rendszerben. Vizsgálja meg a saját CVX-300™ lézerrendszerét, és állapítsa meg, milyen operációs szoftververzióval működik.

## 10. KISZERELÉS

### 10.1 Sterilizáció

A Turbo-Tandem rendszer etilén-oxiddal sterilizálva, steril kerül forgalmazásra, kettős steril védelemmel ellátva: a lehúzza nyitható csomagolás egy lehúzza nyitható tasakban foglal helyet. Az eszköz KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA készült! Tilos újratesterilizálni, újrafeldolgozni vagy újra felhasználni! Az eszköz akkor tekinthető sterilnek, ha a csomagolás bontatlan és sértetlen. Ne használja az eszközt, ha kételyek merülnek fel a termék sterilitását illetően!

### 10.2 Használat előtti ellenőrzés

Használat előtt tekintse meg a steril csomagot, és ellenőrizze, hogy a csomagolás és a zárok sértetlenek-e. Gondosan vizsgálja meg a Turbo-Tandem rendszert, hogy nincsenek-e rajta sérülések (pl. meghajlás, hurkolódás vagy egyéb károsodás). Sérülés esetén ne használja! Ha úgy gondolja, hogy az eszköz sérült, olvassa el a jelen használati utasítás „A TERMÉK VISSZAKÜLDÉSE” című részét.

## 11. KOMPATIBILITÁS

Lásd „AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA” című részt.

## 12. HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

### 12.1 A HASZNÁLATHOZ SZÜKSÉGES ANYAGOK

- A következő anyagok szükségesek a 7 F méretű Turbo-Tandem rendszer használatához:
  - 0,35 mm (0,014 hüvelyk) átmérőjű, 220 cm-nél hosszabb vezetődrótok;
  - 77 F méretű bevezetőhüvelyek;
  - 7 F méretű átvezető hüvelyek (A fémszálás átvezető hüvelyek használata NEM ajánlott!);
  - Kontrollfecskendő steril fiziológiás sóoldattal feltöltve;
  - Nyomás alatt álló infúziós rendszer (legalább 300 Hgmm-ig hitelesítve), steril fiziológiás sóoldattal.
- A következő anyagok szükségesek a 8 F méretű Turbo-Tandem rendszer használatához:
  - 0,35 mm (0,014 hüvelyk) átmérőjű, 220 cm-nél hosszabb vezetődrótok;
  - 8 F méretű bevezetőhüvelyek;
  - 8 F méretű átvezető hüvelyek (A fémszálás átvezető hüvelyek használata NEM ajánlott!);
  - Kontrollfecskendő steril fiziológiás sóoldattal feltöltve;
  - Nyomás alatt álló infúziós rendszer (legalább 300 Hgmm-ig hitelesítve), steril fiziológiás sóoldattal.

### 12.2 AZ ESZKÖZ ELŐKÉSZÍTÉSE

1. Steril technikát alkalmazva, óvatosan vegye ki a Turbo-Tandem rendszert a csomagolásból. Húzza le a tálcáról a borítást. A tálca közepén emelje meg az eszközt a fekete színű végénél (ez a proximális csatlakozó), majd adja át a steril területen kívülre, hogy a segédszemélyzet csatlakoztassa a CVX-300™ excimer lézerrendszerhez.

**FIGYELEM!** A lézerkatéter proximális csatlakozója csak a CVX-300™ excimer lézerrendszerhez csatlakoztatható egy összekötő vezetékkel, és semmiképpen nem érhet a beteghez!

2. Csatlakoztassa a lézerkatéter proximális csatlakozóját a CVX-300™ excimer lézerrendszerhez, és illesze a lézerkatéter összekötő vezetékének egy hurkát a lézerrendszer tartókarjába.
3. Fogja meg a Turbo-Tandem lézeres vezetőkatéter fogantyúját a tálcacsomag közepén, majd ennél fogva vegye ki a rendszer többi részét.
4. A Turbo-Tandem rendszer használata előtt gondosan vizsgálja meg, nincs-e meghajlítva, meghurkolódva, illetve nincs-e rajta bármilyen sérülés. A csomagolás miatt előfordulhat a katéteren kismértékű görbület, de ez nem befolyásolja az eszköz működését és a biztonságot.

**FIGYELEM!** Ne használja a Turbo-Tandem rendszert, ha bármilyen sérülést lát rajta! Ha úgy gondolja, hogy az eszköz sérült, olvassa el a jelen használati utasítás „A TERMÉK VISSZAKÜLDÉSE” című részét.

5. Kalibrálás előtt öblítse át steril fiziológiás sóoldattal a katéterszárat a fogantúyszerkezeten található öblítőbemeneten keresztül.
6. Zárja le az öblítőnyílást a Turbo-Tandem rendszer csomagolásában mellékelt Luer-kupakkal ahhoz, hogy megelőzze a vér visszaszívárgását.
7. Győződjön meg arról, hogy a lézeres katéter kijött-e a vezetőkatéter belső lumenéből, mégpedig úgy, hogy a lézeres katétert előretolt helyzetbe mozgatja (2. ábra – Előretolt B. helyzet). A lézeres katétert előretolt helyzetbe a fogantúyszerkezeten elhelyezkedő proximális és disztális körlemezek egyidejű lenyomásával tolja.
8. Kalibrálás előtt győződjön meg arról, hogy a lézeres katéter disztális csúcsa száraz legyen.

**FIGYELEM!** Ügyeljen arra, hogy a lézerkatéter csúcsa száraz legyen. A nedves lézerkatéter-csúcs megakadályozhatja az eszköz sikeres kalibrálását.

9. Kalibrálja a lézerkatétert 45-ös fluenciaértéken és 25 Hz ismétlődési frekvencián a CVX-300™ excimer lézerrendszer kezelői kézikönyve utasításai szerint.
10. Ha a lézerkatétert sikeresen kalibrálta, nyomja meg a fogantúyszerkezeten található mindkét kioldókart, ezzel visszahúzza a lézerkatétert a disztális csúcs támasztópereméről (2. ábra – Teljesen visszahúzott A. helyzet).
11. Öblítse át steril fiziológiás sóoldattal a katéter vezetődrót-bemenetét.

**FIGYELEM!** Ha a lézerkatéter csúcsa nem húzható vissza a támasztóperemről a kioldókarok lenyomása után, húzza vissza a fogantú proximális körlemézét, hogy ezzel visszahúzza a lézerkatétert. Ha a lézerkatéter nem húzható vissza, dobja ki az eszközt, és nyisson ki egy másikat. Ha úgy gondolja, hogy az eszköz sérült, olvassa el a jelen használati utasítás „A TERMÉK VISSZAKÜLDÉSE” című részét.

12. Nedvesítse be a Turbo-Tandem rendszer külső felszínét, hogy aktiválja a hidrofili bevonatot. Vagy merítse a lézeres vezetőkatéter munkahosszát egy tálba, vagy finoman törölje át az eszközt egy steril fiziológiás sóoldattal jól átítatott gézlappal.

### 12.3 ELJÁRÁS

1. Alkalmazzon standard femorális szűrési technikát, majd helyezze be a 7 F méretű bevezetőhüvelyt (a 7 F méretű Turbo-Tandem rendszer esetében) vagy a 8 F méretű bevezetőhüvelyt (a 8 F méretű Turbo-Tandem rendszer esetében) az arteria femoralis communis érbe anterográdf vagy retrográdf módon.
2. Végezzen kiindulási angiográfiát: fecskendezzen kontrasztanyagot az érpályába a bevezetőhüvelyen vagy vezetőkatéteren át. Több vetületből is rögzítsen képeket, amelyek segítségével tanulmányozhatja a kezelendő elváltozás(ok) anatómiai variációit és morfológiáját.
3. Vezessen át 0,35 mm (0,014 hüvelyk) méretű vezetődrótot a kezelendő területen a bevezetőhüvely vagy vezetőkatéter segítségével. Ha a vezetődrótot nem tudja átvezetni az akadályon vagy elzáródáson, használhat egy Turbo Elite™ lézerkatétert a kezelendő terület rekanalizálásának elősegítésére.
4. A Turbo-Tandem rendszer használata előtt győződjön meg arról, hogy a referenciaér legalább 5,0 mm-es legyen a 7 F méretű Turbo-Tandem rendszer esetében, illetve legalább 5,5 mm-es a 8 F méretű Turbo-Tandem rendszer esetében.
5. A Turbo-Tandem rendszer használata előtt a célszögmenyben a 7 F méretű Turbo-Tandem rendszer esetében  $\geq 2$  mm átmérőjű, a 8 F méretű Turbo-Tandem rendszer esetében  $\geq 2,5$  mm átmérőjű lument kell lézerkatéterrel létrehozni vagy angiográfiával igazolni.
6. Tolja előre a Turbo-Tandem rendszer disztális csúcsát a 0,35 mm (0,014 hüvelyk) átmérőjű vezetődrótot proximális vége felett. Amint a vezetődrótot áthaladt a lézerkatéter csúcsán, folytassa a vezetődrótot előretolását a Turbo-Tandem rendszerben, amíg meg nem jelenik annak proximális végén.
7. Fluoroszkópiás ellenőrzés mellett vezesse fel a Turbo-Tandem rendszert az elváltozásig. A 1. ábrán láthatók a különböző sugárfogó jelzések és azok elhelyezkedése az eszköz disztális végéhez képest. Ügyeljen arra, hogy a lézerkatéter csúcsa visszahúzott helyzetben legyen (2.A. ábra), hogy minimálisra csökkentse a katéter sérülésének lehetőségét, miközben átvezeti az eszközt az elváltozáson.

**VIGYÁZAT!** Ha ellenállást tapasztal, ne próbálja meg előretolni vagy visszahúzni a Turbo-Tandem rendszert, amíg fluoroszkópia segítségével vagy más módon meg nem állapította az elakadás okát! A használat a disztális csúcs deformálódását vagy leválását, illetve a Turbo-Tandem rendszer hurkolódását okozhatja.

**VIGYÁZAT!** Ne tolja a lézerkatéter disztális csúcsát jelölő sávot a Turbo-Tandem rendszer helyzetjelző jelölőcsíkján túl! Ez az eszköz csúcsának megsérülését eredményezheti.

**FIGYELEM!** Ügyeljen arra, hogy a Turbo-Tandem rendszer lézerezés nélküli előretolásakor vagy visszahúzásakor az mindig behúzott helyzetben legyen.

**FIGYELEM!** Ne erőltesse a Turbo-Tandem rendszer mozgását, és ne alkalmazzon túlzott forgatónyomatékokat, mert ezzel deformálódhat vagy leválhat a disztális csúcs, illetve hurkolódhat az eszköz!

8. Létesítsen fiziológiás sóoldattal feltöltött, nyomás alatti infúziós rendszert a bevezetőhüvelyhez vagy a hüvely átvezető csatlakozójához. A fiziológiás sóoldat nem infundálható a Turbo-Tandem rendszeren keresztül, hanem a bevezetőhüvelyen vagy az átvezető hüvelyen át juttatható az abláció területére. Öblítse át a rendszert, és ellenőrizze, hogy minden szerelvényt átöblített és lezárt-e, mielőtt megkezdje a lézerablációt.
9. Amint a Turbo-Tandem rendszer csúcsa az elváltozáson van, a proximális és a disztális körlemez megnyomásával tolja előre a lézerkatétert a disztális csúcs támasztópereméhez úgy, hogy a lézerkatéter a csúcs támasztópereme mentén a kívánt elhelyezkedésbe mozogjon.
10. Fecskendezzen be kontrasztanyagot a bevezetőhüvelyen vagy az átvezető hüvelyen át, és fluoroszkópiával ellenőrizze a katéter helyzetét.
11. Indítsa el a fiziológiás sóoldatos öblítést a nyomás alatti infúziós rendszeren át, és mossa ki a kontrasztanyagot a lézerrel kezelendő területről.

**FIGYELEM!** A lézer aktiválása előtt ellenőrizze, hogy teljesen kimosott-e a kontrasztanyagot a kezelendő érből.

12. Fluoroszkópiás ellenőrzés mellett nyomja le a CVX-300™ excimer lézerrendszer lábkapcsolóját, és LASSAN (1 mm/s sebességnél lassabban) tolja előre a Turbo-Tandem rendszert 2-3 mm-re előre a szűkületbe, lehetővé téve, hogy a lézerenergia megszüntesse a megcélzott elváltozást. Ugyanilyen, 1 mm/s-nál kisebb sebességgel tolja előre a Turbo-Tandem rendszert a vezetődrótot felett a kezelendő terület teljes hosszában. A katéter csúcsának irányát a rendszerre gyakorolt forgatónyomaték igazításával tudja fenntartani.

**VIGYÁZAT!** Az eszközt csak folyamatos fluoroszkópiás ellenőrzés mellett használja, hogy ellenőrizni tudja a katéter csúcsának helyét és helyzetét. A csúcs irányát a rendszerre gyakorolt forgatónyomaték igazításával tudja fenntartani.

13. Engedje fel a lábkapcsolót, ezzel kikapcsolva a CVX-300™ excimer lézerrendszert. Általánosságban ajánlott, hogy 20 másodpercnél tovább ne hagyja folyamatosan bekapcsolva a lézert. Folytassa a lézerezést 1 mm/s sebességnél lassabban, 20 másodperces időközökben leadott adagokkal, amíg teljesen át nem halad az elzáródáson, vagy amíg nem sikerül egy megfelelő áthaladási csatornát kialakítani.
14. A fogantyúszerkezet kioldókarjait megnyomva húzza vissza a lézerkatétert a disztális csúcs támasztópereméről, és igazítsa a Turbo-Tandem rendszert az elváltozás proximális végéhez

**FIGYELEM!** Ha a lézerkatéter csúcsa nem húzható vissza a támasztóperemről a kioldókarok lenyomása után, húzza vissza a fogantyú proximális körlemezeit, hogy ezzel visszahúzza a lézerkatétert. Ha a lézerkatéter nem húzódik vissza, amikor a beteg testében van, óvatosan fogja meg a disztális körlemez részt, és lassan húzza el a proximális körlemez részt a disztális körlemez résztől, ezzel a fogantyút két külön részre választva szét. A rendszer egyetlen elemét se mozgassa disztális irányba, mert ezzel érsérülést okozhat! A lézerkatéterhez csatlakozó proximális körlemez részt manuálisan húzza proximális irányba, amíg a lézerkatéter disztális csúcsa el nem válik a támasztóperemtől, majd a bevezetőhüvelyen át együttesen húzza ki a két katétert.

15. A rendszer fogantyújával forgassa el az eszközt 60–90 °-kal, és ismételje meg a lézerezési lépéseket (11–14.). Folytassa a Turbo-Tandem rendszer forgatását, és ismételje meg a lézerezés lépéseit a kívánt hatás eléréseig. A rendszert mindig ugyanabba az irányba forgassa (az óramutató járásának megfelelően vagy azzal ellentétesen), így mindig lesz referenciapontja, a rendszer nem csavarodik meg, elhelyezkedése és beállítása végig megfelelő marad. A katéter csúcsának irányát a rendszerre gyakorolt forgatónyomaték igazításával tudja fenntartani.

**VIGYÁZAT!** Az eszközt csak folyamatos fluoroszkópiás ellenőrzés mellett használja, hogy ellenőrizni tudja a katéter csúcsának helyét és helyzetét. A csúcs irányát a rendszerre gyakorolt forgatónyomaték igazításával tudja fenntartani.

**VIGYÁZAT!** Ne tolja a lézerkatéter disztális csúcsának jelölősváját a Turbo-Tandem eszköz helyzetjelző sávján túl (3. ábra)! Ez az eszköz csúcsának sérülését okozhatja.

**VIGYÁZAT!** Ne fesszendezen be kontrasztanyagot a Turbo-Tandem rendszeren vagy a vezetődrót lumenén át, mert ettől eldugulhat a rendszer, és ezzel szövődményeket idézhet elő!

16. A Turbo-Tandem rendszer eltávolításához, fluoroszkópiás ellenőrzés mellett, a fogantúyszerkezet mindkét kioldókarjának megnyomásával húzza vissza a lézerkatétert, és ellenőrizze, hogy a lézerkatéter disztális csúcsa a katéter közelében van-e, hogy már nem illeszkedik a disztális csúcs támasztópereméhez. A 1. ábrán a lézerkatéter csúcsa teljesen visszahúzott állapotban látható.

17. Húzza ki a beteg testéből a Turbo-Tandem rendszert, közben tartsa a vezetődrótot disztális helyzetben.

18. Valamennyi eszközt a kórház biológiai veszélyes hulladékokra vonatkozó szabályzatának megfelelően kell megsemmisíteni.

#### 12.4 A TERMÉK VISSZAKÜLDÉSE

Amennyiben a csomagolás megnyitása után bármilyen panasz vagy a termék működésének hibájára vonatkozó aggály merül fel, a terméket vissza kell küldeni. Ehhez kérjük, vegye fel a kapcsolatot a Post Market Surveillance (értékesítés utáni panaszbejelentő) ügyfélszolgálattal, és tudakolja meg a szennyezett termékek visszaküldésének módját a következő elérhetőségeken: Telefonszám: +31 33 43 47 050 vagy +1-888-341-0035 E-mail: complaints@spectranetics.com.

#### 13. A GYÁRTÓ KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁSA

A gyártó garantálja, hogy a Turbo-Tandem rendszer anyagát és kivitelezését tekintve hibátlan, ha a „szavatossági idő” lejártá előtt felhasználják. A jótállás alapján a gyártó felelősége a Turbo-Tandem rendszer bármely hibás egységének cseréjére vagy értékesítési árának visszatérítésére korlátozódik. A gyártó nem vállal felelősséget semmiféle járulékos, különleges vagy következményes kárért, amely a Turbo-Tandem rendszer használatából ered. Ezt a korlátozott jótállást érvényteleníti a Turbo-Tandem rendszer olyan károsodása, amely annak helytelen használatából, módosításából, nem megfelelő tárolásából vagy kezeléséből, illetve az ebben a használati utasításban szereplő utasítások be nem tartásából ered. **EZ A KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS HELYETTESÍT MINDEN MÁS KIFEJEZETT VAGY VÉLELMEZETT JÓTÁLLÁST, IDEÉRTVE A VÉLELMEZETT JÓTÁLLÁST AZ ÉRTÉKESÍTHETŐSÉG, VALAMINT VALAMELY ADOTT CÉLRA VALÓ MEGFELELŐSÉG VONATKOZÁSÁBAN.** Semmiféle természetes vagy jogi személy, ideértve a gyártó bármely meghatalmazott képviselőjét vagy viszonteladóját is, nem rendelkezik arra vonatkozó jogokkal, hogy meghosszabbítsa vagy kiterjessze ezt a jótállást, és semmiféle ilyen irányú kísérlet nem érvényesíthető a gyártó felé. Ez a korlátozott jótállás csak a Turbo-Tandem rendszerre vonatkozik. A CVX-300™ című lézerrendszerre vonatkozó gyártói jótállás annak dokumentációjában található.

#### 14. NEM SZABVÁNYOS JELEK MAGYARÁZATA

<b>Min Crossing Profile (Retracted)</b> Minimális keresztkezési átmérő (visszahúzott állapotban)	<b>Max Crossing Profile (Extended)</b> Maximális keresztkezési átmérő (előretolt állapotban)
<b>Wire Compatibility</b> Drót-kompatibilitás	<b>Sheath Compatibility</b> Hüvely-kompatibilitás
<b>Quantity</b> Mennyiség	<b>Working Length</b> Munkahossz
<b>Laser Guide Catheter</b> Lézeres vezetőkatéter	<b>Laser Catheter</b> Lézerkatéter
<b>Energy Range (mJ) at 45 Fluence</b> Energiatartomány (mJ) 45-ös fluenciaértéknél	<b>Contains: Luer Cap QTY 1</b> Tartalom: Luer-kupak, mennyiség: 1
<b>Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.</b>	
Figyelem: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető!	

**Rx ONLY**

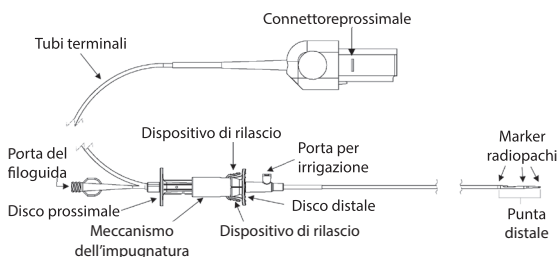
**Sommario**

1.	DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO .....	63
2.	INDICAZIONI / USO PREVISTO .....	64
3.	CONTROINDICAZIONI .....	64
4.	AVVERTENZE .....	64
5.	PRECAUZIONI .....	64
6.	EVENTI AVVERSI POTENZIALI .....	65
7.	STUDI CLINICI .....	65
8.	INDIVIDUALIZZAZIONE DEL TRATTAMENTO .....	66
9.	MANUALE DELL'OPERATORE .....	66
10.	MODALITÀ DI FORNITURA .....	67
11.	COMPATIBILITÀ .....	67
12.	ISTRUZIONI PER L'USO .....	67
13.	GARANZIA LIMITATA DEL PRODUTTORE .....	69
14.	SIMBOLI NON STANDARD .....	69

**1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO**

Il sistema Turbo-Tandem (catetere a guida laser con catetere per aterectomia laser) è un catetere per aterectomia laser inserito in un catetere guida, per facilitare la deviazione (posizione diagonale) del catetere per aterectomia laser. Il sistema Turbo-Tandem è progettato per l'impiego nell'ablazione direzionale di lesioni infrainguinali concentriche ed eccentriche in vasi di 5,0 mm o più per il sistema 7F Turbo-Tandem o di 5,5 mm o più per l'8F Turbo-Tandem. Il sistema Turbo-Tandem non è concepito per l'utilizzo in occlusioni totali o parziali. Prima di utilizzare il sistema Turbo-Tandem, nel segmento target di trattamento deve risultare evidente, tramite angiografia, un lume  $\geq 2$  mm per il sistema 7F Turbo-Tandem o un lume  $\geq 2,5$  mm per l'8F Turbo-Tandem.

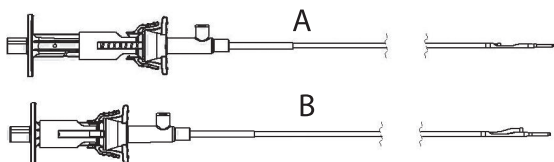
La porzione del catetere guida del sistema Turbo Tandem viene usata per la deviazione dell'estremità distale del catetere laser incorporato da un piano centrale del lume del vaso, che consente l'esplorazione circonfrenziale e il posizionamento del catetere laser all'interno del vaso. Il sistema Turbo-Tandem è disponibile in due formati. 7F Turbo-Tandem è compatibile con guaine da 7F con un profilo di attraversamento massimo di 0,160 in. (4,0 mm), con il catetere laser in posizione estesa o di deviata. 8F Turbo-Tandem è compatibile con guaine da 8F con un profilo di attraversamento massimo di 0,185 in. (4,7 mm) con il catetere laser in posizione estesa o deviata. Il catetere laser incorporato di entrambi i modelli Turbo-Tandem è realizzato in fibre ottiche multiple, disposte sulla circonferenza attorno a un lume compatibile con filo guida da 0,014 in. (0,35 mm) ed è dotato di una superficie in fibre ottiche simile a un catetere laser da 2,0 mm. Il catetere laser è collegato al sistema laser ad eccimeri Spectranetics CVX-300™ mediante un connettore ottico e tubi terminali. La porzione del catetere guida del sistema Turbo-Tandem è composta da una impugnatura con una porta per l'irrigazione incorporata, connettore prossimale, tubi terminali, tubi anti-tensione, corpo a maglie intrecciate con rivestimento idrofilo, due bande con marker radiopachi sulla punta distale con una piattaforma e una banda con marker radiopachi in corrispondenza dell'estremità distale del catetere laser. La figura 1 descrive la posizione dei componenti del sistema Turbo-Tandem.



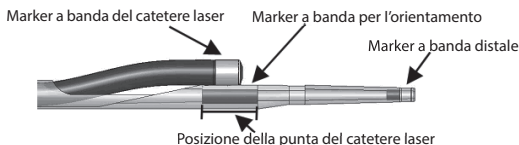
**Figura 1. Catetere guida laser Turbo-Tandem con catetere per aterectomia laser**

Durante l'uso, il catetere per ablazione laser avanza dal lume interno del catetere guida e si appoggia sulla piattaforma della punta distale, la quale devia il catetere laser. Il rivestimento idrofilo, sulla porzione esterna del catetere guida, riduce la frizione durante la navigazione del sistema Turbo-Tandem nella vascolarizzazione. La porzione del corpo a maglie intrecciate del catetere guida trasferisce la coppia applicata all'estremità prossimale del sistema Turbo-Tandem alla punta distale, determinando la rotazione del sistema attorno all'asse del filo guida (Figura 1). La deviazione dell'estremità distale del catetere laser e l'abilitazione della capacità di torsione consentono di orientare il sistema verso la superficie prescelta da trattare all'interno del vaso.

Il catetere laser multifibra trasmette energia a raggi ultravioletti dal sistema laser ad eccimeri Spectranetics CVX-300™ verso l'ostruzione nell'arteria. L'energia a raggi ultravioletti è erogata alla punta del catetere laser al fine di realizzare la fotoablazione di lesioni dalla morfologia multipla, quali ateromi, fibrosi, calcio e trombi, e realizzando in tal modo la ricanalizzazione dei vasi lesi. La fotoablazione è il processo attraverso il quale i fotoni provocano una disgregazione molecolare a livello cellulare, senza causare danni termici ai tessuti circostanti.



**Figura 2: Il sistema Turbo-Tandem nelle posizioni retratta (A) ed estesa (B)**



**Figura 3. Localizzazione della punta del sistema Turbo-Tandem in posizione estesa**

**Tabella 1 Catetere a guida laser Turbo-Tandem con specifiche del catetere per atrectomia laser**

N. RIF.	472-110-002	482-110-02
Lunghezza di lavoro	110 cm	110 cm
Compatibilità del filo	0,014 in. (0,35 mm)	0,014 in. (0,35 mm)
Compatibilità dell'introduttore	7F (≥ 0,098 in. / 2,5 mm)	8F (≥ 0,113 in. / 2,9 mm)
Profilo di attraversamento minimo (retrato)	0,094 in. (2,4 mm)	0,107 in. (2,7 mm)
Profilo di attraversamento massimo (esteso)	0,160 in. (4,0 mm)	0,185 in. (4,7 mm)
Catetere laser	2,0 mm OTW (over the wire)	2,0 mm OTW (over the wire)

**2. INDICAZIONI / USO PREVISTO**

Indicato per le atrectomie delle arterie infrainguinali.

**3. CONTROINDICAZIONI**

Nessuna nota.

**4. AVVERTENZE**

- Non usare senza filo guida, poiché si rischierebbe di provocare lesioni vasali.
- Non estendere il marker a banda della punta distale del catetere laser oltre il marker a banda per l'orientamento del sistema Turbo-Tandem (figura 3); ciò può danneggiare la punta del dispositivo.
- Fare avanzare e manovrare il sistema Turbo-Tandem unicamente sotto osservazione fluoroscopica, per confermare la posizione e l'orientamento della punta.
- Non cercare di far avanzare o retrarre il sistema Turbo-Tandem in caso di resistenza, prima di aver individuato la causa della resistenza tramite osservazione fluoroscopica o altri mezzi. Ciò può far sì che la punta distale si deformi o si stacchi, o che il sistema Turbo-Tandem si attorcigli.
- Se il catetere avanza oltre o dietro il marker per l'orientamento mentre si sta applicando energia laser e si sta facendo avanzare il sistema, interrompersi e ricalcolare prima di proseguire (figura 3). Se si continua a far avanzare il sistema o si prosegue ad applicare energia laser, ciò può danneggiare la punta del catetere.
- Non iniettare mezzi di contrasto attraverso il sistema Turbo-Tandem o il lume del filo guida, poiché ciò potrebbe provocare il blocco del sistema e comportare ulteriori complicanze.
- 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 la morte del paziente e invalida le garanzie del produttore.

**5. PRECAUZIONI**

- Leggere attentamente il manuale dell'operatore del sistema laser ad eccimeri CVX-300™ prima del suo avviamento, per garantire un funzionamento sicuro del sistema.
- Il catetere è stato sterilizzato con ossido di etilene ed è fornito STERILE. Il dispositivo è stato progettato e concepito come ESCLUSIVAMENTE MONOUSO e non può essere risterilizzato e/o riutilizzato.
- 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.
- Conservare sempre il dispositivo in un luogo fresco e asciutto. Proteggere il dispositivo dalla luce diretta del sole e da temperature elevate (superiori a 60 °C o 140 °F).
- Dopo l'uso, l'intera attrezzatura deve essere smaltita in modo adeguato, in conformità ai requisiti specifici relativi ai rifiuti ospedalieri e ai materiali potenzialmente dannosi per l'ambiente.
- Durante la procedura, il paziente dovrà essere sottoposto a un'appropriata terapia anticoagulante e vasodilatatrice, in base ai protocolli interventistici istituzionali.
- Il connettore prossimale del catetere laser è collegabile solo al sistema laser ad eccimeri CVX-300™ e non deve entrare in contatto con il paziente.



- Accertarsi che la punta del catetere laser sia asciutta. Una punta bagnata potrebbe impedire la riuscita della calibrazione del dispositivo.
- Qualora si rilevano danni, non usare il sistema Turbo-Tandem.
- Se la punta del catetere laser non si retrae dalla rampa, dopo aver premuto entrambi i dispositivi di rilascio, tirare indietro il disco prossimale dell'impugnatura per retrarre il catetere laser. Se il catetere laser non si ritrae prima del posizionamento nel paziente, mettere da parte il dispositivo per la spedizione alla gestione dei reclami sul prodotto e aprire un nuovo dispositivo. Se non è possibile retrarre il catetere laser una volta inserito nel paziente, afferrare con cautela il componente del disco distale, quindi allontanare delicatamente il componente del disco prossimale da quello del disco distale, per separare l'impugnatura in due porzioni distinte. Non spostare alcuna porzione del sistema distalmente, a rischio di danni al vaso. Tirare manualmente il componente del disco prossimale, collegato al catetere laser, fino alla fuoriuscita della punta distale del catetere laser dalla rampa; quindi rimuovere ambedue i cateteri simultaneamente attraverso la guaina introduttiva.
- Accertarsi che il mezzo di contrasto sia stato eliminato dal vaso e dal sito di trattamento prima dell'attivazione del sistema laser.
- Confermare la retrazione del catetere laser, nel corso dell'avanzamento o della retrazione del sistema Turbo-Tandem senza applicazione di energia laser.
- Non usare il dispositivo oltre la data di scadenza riportata sull'etichetta della confezione.
- Il sistema Turbo-Tandem non è concepito per l'utilizzo in occlusioni totali o parziali.

## 6. EVENTI AVVERSI POTENZIALI

Non sono stati registrati finora eventi avversi a lungo termine sulla parete vasale arteriosa dovuti a ricanalizzazione con laser ad eccimeri.

Le procedure che richiedono l'introduzione percutanea del catetere non dovrebbero essere effettuate da medici che non hanno dimestichezza con le possibili complicanze. Le complicazioni potrebbero verificarsi in qualsiasi momento durante e/o dopo la procedura. Le complicanze potenziali includono, in modo non limitativo: perforazione della parete vasale, dissezione estesa, pseudoaneurisma, fistola arterovenosa, spasmi, embolizzazione distale, trombosi, riocclusione, ematoma nel sito della puntura, sanguinamento o ischemia acuta dell'arto, con potenziale necessità di un nuovo intervento, un intervento di bypass o l'amputazione, nonché infezioni, insufficienza renale, lesioni di nervi, ictus, infarto miocardico, aritmia, decesso e altro.

## 7. STUDI CLINICI

Sintesi dello studio: i dati presenti in queste Istruzioni per l'uso sono stati raccolti a supporto della sicurezza e dell'efficacia dei cateteri Turbo-Booster™ e CLiRpath™ Turbo™ di Spectranetics. Lo studio CELLO (CLiRpath Excimer Laser System to Enlarge Lumen Openings, Sistema laser ad eccimeri CLiRpath per l'allargamento delle aperture luminali), IDE #G060015, ha arruolato 17 casi formativi e 48 pazienti per l'analisi o un totale di 65 pazienti in 17 centri. Le informazioni presenti associano i risultati dei casi formativi e quelli per l'analisi.

Efficacia: l'endpoint primario d'efficacia (riduzione  $\geq 20$  per cento del diametro della stenosi, in media, come valutato da un laboratorio centrale di angiografia) ha evidenziato per la coorte iscritta per l'analisi una riduzione del 35 per cento del diametro della stenosi usando il sistema Turbo-Booster rispetto alla pre-procedura usata nello studio. L'endpoint secondario d'efficacia per il successo di procedure acute (valutazione visiva dalla stenosi finale residua) è stato conseguito nel 98,5 per cento dei pazienti, secondo la valutazione visiva del medico.

**Tabella 2 Dati demografici dei pazienti**

Variabile	Media	Deviazione standard
Età (anni)	68,3	10,1
	Numero	Percentuale (%) (n=65)
Sesso (maschile)	39	60,0
Afro-americano	11	16,9
Caucasico	49	75,4
Ispanico	5	7,7
CAD	42	64,6
MI	16	37,2
Rivascolarizzazione	26	60,5
Diabete	26	40,0
Ipertensione	57	87,7
Iperlipidemia	55	84,6
CVA	7	10,8

**Tabella 3 Ubicazione delle lesioni**

Ubicazione delle lesioni vascolari	Totale (n=65)
Arteria femorale superficiale (SFA)	60
Arteria poplitea	5

**Tabella 4 Informazioni sulla procedura**

**NOTA:** tutti i valori si basano sull'analisi del laboratorio centrale di angiografia

Risultati angiografici (n=65)	Media	DS
Diametro del vaso di riferimento (mm)	4,9	0,8
Lunghezza media della lesione (mm)	56,0	47,2
Diametro della stenosi in percentuale – Pre	77,1	15,7
Diametro della stenosi in percentuale – Dopo l'uso di Turbo-Booster	42,3	12,8
Diametro della stenosi in percentuale - Finale	21,1	14,5

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 accertato eventi avversi rilevanti nel follow-up a sei mesi. Un CVA è stato registrato al follow-up a 12 mesi. Sono stati riscontrati undici eventi avversi gravi, uno probabilmente correlato al dispositivo oggetto dello studio, mentre non si sono rilevati eventi avversi del dispositivo non previsti. Nella Tabella 6 sono riportati gli eventi avversi insorti fino al momento delle dimissioni dall'ospedale.

**Tabella 5 Eventi avversi gravi (n = 65 pazienti)**

n=11	Non correlato al dispositivo oggetto dello studio	Possibilmente correlato al dispositivo oggetto dello studio	Probabilmente correlato al dispositivo oggetto dello studio
Grave	9	0	0
Moderato	1	0	1
Lieve	0	0	0

**Tabella 6 Eventi avversi acuti (n= 65 pazienti)**

**NOTA:** i valori si riferiscono dal momento della procedura fino alla dimissione

n=10	Non correlato al dispositivo oggetto dello studio	Possibilmente correlato al dispositivo oggetto dello studio	Probabilmente correlato al dispositivo oggetto dello studio
Dissezione grave (Grado E o F)	0	0	0
Embolizzazione distale	0	2	0
Ematoma/sanguinamento	5	0	0
Altro (ematuria, tachicardia sinusale, disturbi post operatori all'arto trattato)	3	0	0

Conclusioni: l'efficacia del sistema Turbo-Booster è stata dimostrata da una significativa riduzione in percentuale del diametro della stenosi dalla baseline fino all'uso di Turbo-Booster. La riduzione del 35% del diametro percentuale della stenosi, in media, soddisfa l'endpoint, evidenziando una riduzione  $\geq 20\%$  del diametro della stenosi.

Lo studio dimostra come Turbo-Booster sia sicuro per il trattamento di pazienti affetti da stenosi e occlusioni attraversabili con un filo guida nell'arteria femorale superficiale e nell'arteria poplitea, come evidenziato dalla mancata insorgenza di eventi avversi rilevanti nel follow-up a sei mesi.

## 8. INDIVIDUALIZZAZIONE DEL TRATTAMENTO

I rischi e i benefici descritti sopra dovrebbero essere valutati attentamente per ogni paziente prima dell'uso del Sistema Turbo-Tandem.

## 9. MANUALE DELL'OPERATORE

### RESTRIZIONI

- Per utilizzare il sistema Turbo-Tandem è necessario il sistema laser ad eccimeri CVX-300™; l'uso del sistema laser ad eccimeri CVX-300™ è limitato esclusivamente ai medici che abbiano ricevuto il training corretto per interventi vascolari periferici e in grado di soddisfare i requisiti di addestramento riportati nel manuale dell'operatore del sistema laser ad eccimeri CVX-300™.
- Il sistema Turbo-Tandem può essere fatto funzionare con un raggio di 30-60 Fluence e una frequenza di ripetizione di 25-80 (Hz) in modalità "Continua" per il sistema laser ad eccimeri CVX-300™.
- Impostazioni di calibrazione raccomandate: emissione 45, 25 Hz.
- La frequenza massima di ripetizione di 80 Hz del sistema Turbo-Tandem ha luogo in caso di abbinamento con il sistema laser ad eccimeri CVX-300™, con la versione software V3.812 o successive. Per le versioni del software V3.712 o precedenti del sistema laser CVX-300™, la frequenza massima di ripetizione è di 40 Hz per il sistema Turbo-Tandem. Controllare il sistema laser CVX-300™ in dotazione per stabilire la versione operativa del software.

## 10. MODALITÀ DI FORNITURA

### 10.1 Sterilizzazione

Il sistema Turbo-Tandem è fornito sterile mediante processo di sterilizzazione con ossido di etilene in una doppia barriera sterile, che si articola in una confezione munita di porzione adesiva, inserita in un sacchetto a sua volta munito di porzione adesiva. Dispositivo UNICAMENTE MONOUSO. Non risterilizzare, ritrattare o riutilizzare. La sterilità del dispositivo è garantita solo se la confezione non è aperta né danneggiata. Non usare in caso di dubbi sulla sterilità della confezione.

### 10.2 Ispezione prima dell'uso

Prima dell'uso, esaminare visivamente la confezione sterile, per controllare che i sigilli siano integri. Il sistema Turbo-Tandem deve essere controllato accuratamente per escludere la presenza di difetti (per es. curve, inginocchiamenti o altri danni). Non usare se il dispositivo è danneggiato. Se il dispositivo è considerato danneggiato, far riferimento alla sezione RESTITUZIONE DEL PRODOTTO di queste Istruzioni per l'uso.

## 11. COMPATIBILITÀ

Si veda il paragrafo "DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO".

## 12. ISTRUZIONI PER L'USO

### 12.1 MATERIALI RICHIESTI PER L'USO

- Per l'utilizzo del sistema 7F Turbo-Tandem sono necessari i seguenti materiali
  - Fili guida da 0,014 in. (0,35 mm) di lunghezza superiore a 220 cm
  - Guaine introduttive da 7F
  - Guaine di attraversamento da 7F (le guaine di attraversamento con design a bande metalliche NON sono raccomandate)
  - Siringa di controllo con soluzione fisiologica sterile
  - Attrezzatura per infusione pressurizzata (capacità minima 300 mmHg) con soluzione fisiologica sterile
- Per l'utilizzo del sistema 8F Turbo-Tandem sono necessari i seguenti materiali
  - Fili guida da 0,014 in. (0,35 mm) di lunghezza superiore a 220 cm
  - Guaine introduttive da 8F
  - Guaine di attraversamento da 8F (le guaine di attraversamento con design a bande metalliche NON sono raccomandate)
  - Siringa di controllo con soluzione fisiologica sterile
  - Attrezzatura per infusione pressurizzata (capacità minima 300 mmHg) con soluzione fisiologica sterile

### 12.2 PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO

1. Usando una tecnica sterile, rimuovere il sistema Turbo-Tandem dalla confezione. Rimuovere gli inserti di fissaggio dal vassoio. Sollevare il sistema dal manipolo terminale nero (il connettore prossimale) al centro del vassoio e passarlo fuori dal campo sterile, per inserirlo nel sistema laser a eccimeri CVX-300™.

**ATTENZIONE:** il connettore prossimale del catetere laser è collegabile solo al sistema laser ad eccimeri CVX-300™ mediante un tubo terminale e non deve entrare in contatto con il paziente.

2. Collegare il connettore prossimale del catetere laser al sistema laser ad eccimeri CVX-300™ e posizionare un anello dei tubi terminali del catetere laser nel supporto di prolunga del sistema laser.
3. Afferrare l'impugnatura del catetere guida laser Turbo-Tandem dal centro del vassoio della confezione e rimuovere il resto del sistema.
4. Prima di usare il sistema Turbo-Tandem, esaminare attentamente il dispositivo al fine di evidenziare curvature, inginocchiamenti o danni di diversa natura. Una leggera curvatura del catetere è normale per via della confezione e non incide sulle prestazioni o sulla sicurezza.

**ATTENZIONE:** non usare il sistema Turbo-Tandem se sono stati riscontrati danni. Se il dispositivo è considerato danneggiato, far riferimento alla sezione RESTITUZIONE DEL PRODOTTO di queste Istruzioni per l'uso.

5. Prima della calibrazione, irrigare il corpo del catetere con soluzione fisiologica sterile, tramite la porta apposita, ubicata sul meccanismo dell'impugnatura.
6. Chiudere l'apertura per l'irrigazione con l'adattatore Luer fornito nella confezione del sistema Turbo-Tandem per impedire il reflusso di sangue.
7. Accertarsi che il catetere laser fuoriesca dal lume interno del catetere guida, facendolo avanzare in posizione estesa (Figura 2 – B posizione estesa). Far avanzare il catetere laser in posizione estesa, premendo sia il disco prossimale che quello distale, ubicati sul meccanismo dell'impugnatura.
8. Prima della calibrazione assicurarsi che la punta distale del catetere laser sia asciutta.

**ATTENZIONE:** controllare che la punta del catetere laser sia asciutta. Una punta bagnata potrebbe impedire una riuscita calibrazione del dispositivo.

9. Calibrare il catetere laser a 45 Fluence e di 25 Hz a seconda delle istruzioni fornite nel manuale dell'operatore per il sistema laser ad eccimeri CVX-300™.
10. Una volta calibrato il catetere laser, retrainarlo completamente dalla rampa della punta distale, premendo entrambi i dispositivi di rilascio sull'impugnatura (Figura 2 – A posizione retratta).
11. Irrigare la porta del filo guida del catetere con soluzione fisiologica sterile.

**ATTENZIONE:** se la punta del catetere laser non si retrae dalla rampa una volta premuti entrambi i dispositivi di rilascio, tirare il disco prossimale dell'impugnatura, per retrainare il catetere laser. Se non è possibile retrainare il catetere laser, eliminare il dispositivo e aprirne un altro. Se il dispositivo è considerato danneggiato, far riferimento alla sezione RESTITUZIONE DEL PRODOTTO di queste Istruzioni per l'uso.

12. Idratare la superficie esterna del sistema Turbo-Tandem per attivare il rivestimento idrofilo. Immergere il catetere guida laser in tutta la sua lunghezza in una bacinella o strofinare gentilmente il dispositivo con una garza impregnata con soluzione salina sterile.

### 12.3 PROCEDURA

1. Avvalersi della tecnica standard di puntura femorale e inserire, in modo anterogrado o retrogrado, una guaina introduttiva da 7F (da usare con il sistema 7F Turbo-Tandem) o una da 8F (per il sistema 8F Turbo-Tandem) nell'arteria femorale comune. Accertarsi che il paziente sia anticoagulato ai sensi degli attuali protocolli interventistici ospedalieri.
2. Eseguire un'angiografia pre-intervento iniettando mezzo di contrasto attraverso la guaina introduttiva o attraverso il catetere guida secondo la tecnica standard. Ottenere immagini in proiezioni multiple, delineando le variazioni anatomiche e la morfologia delle lesioni da trattare.
3. Introdurre un filo guida da 0,014" attraverso il sito scelto per il trattamento tramite la guaina introduttiva o il catetere guida. In presenza di un'occlusione o di un'ostruzione refrattaria al filo, si può usare un catetere laser Turbo Elite<sup>™</sup>, per agevolare la canalizzazione del sito target di trattamento.
4. Verificare che il vaso di riferimento abbia una dimensione di 5,0 mm o più per il sistema 7F Turbo-Tandem o di 5,5 mm o più per l'8F Turbo-Tandem prima di utilizzare il sistema Turbo-Tandem.
5. Prima di utilizzare il sistema Turbo-Tandem, nel segmento target di trattamento deve risultare evidente, tramite angiografia, un lume  $\geq 2$  mm per il sistema 7F Turbo-Tandem o un lume  $\geq 2,5$  mm per l'8F Turbo-Tandem.
6. Far avanzare la punta distale del sistema Turbo-Tandem sulla parte finale prossimale del filo guida da 0,014". Quando il filo guida avanza attraverso la punta del catetere laser, continuare a far avanzare il filo guida attraverso il sistema Turbo-Tandem, finché risulta accessibile all'estremità prossimale.
7. Sotto controllo fluoroscopico, guidare il sistema Turbo-Tandem verso la lesione. La figura 1 mostra i diversi marker radiopachi e il loro rapporto con l'estremità distale del dispositivo. Accertarsi che la punta del catetere laser sia in posizione retratta (figura 2, A) per ridurre al minimo i danni al catetere durante l'avanzamento del sistema verso la lesione.

**AVVERTENZA:** non cercare di far avanzare o retrarre il sistema Turbo-Tandem in caso di resistenza, prima di aver individuato la causa della resistenza tramite osservazione fluoroscopica o altri mezzi. L'uso può far sì che la punta distale si deformi o si stacchi, o che il sistema Turbo-Tandem si attorcigli.

**AVVERTENZA:** non estendere il marker a banda della punta distale del catetere laser oltre il marker a banda per l'orientamento del sistema Turbo-Tandem. Ciò può danneggiare la punta del dispositivo.

**ATTENZIONE:** confermare la retrazione del catetere laser, nel corso dell'avanzamento o della retrazione del sistema Turbo-Tandem senza applicazione di energia laser.

**ATTENZIONE:** non forzare o torcere in modo eccessivo il sistema Turbo-Tandem, a rischio di provocare la deformazione della punta distale o l'attorcigliamento del dispositivo.

8. Preparare un sistema pressurizzato per l'infusione di soluzione fisiologica nella guaina introduttiva o nel raccordo della guaina di attraversamento. La soluzione fisiologica non può essere infusa nel sistema Turbo-Tandem ma può raggiungere il campo d'ablazione attraverso la guaina introduttiva o la guaina di attraversamento. Irrigare il sistema e accertarsi che tutte le linee siano sciacquate e quindi chiuse fino a quando l'ablazione laser non sarà avviata.
9. Quando la punta del sistema Turbo-Tandem è posizionata in corrispondenza della lesione, far avanzare il catetere laser sulla piattaforma della punta distale, premendo entrambi i dischi prossimale e distale finché il catetere laser viene fatto avanzare fino alla posizione prescelta lungo la rampa della punta.
10. Iniettare il mezzo di contrasto attraverso la guaina introduttiva o la guaina di attraversamento, per verificare in fluoroscopia la posizione del catetere laser.
11. Iniziare l'irrigazione con soluzione fisiologica mediante infusione attraverso il sistema pressurizzato ed eliminare il mezzo di contrasto dal sito previsto per il trattamento con laser.

**ATTENZIONE:** accertarsi che il mezzo di contrasto sia stato eliminato dal vaso da sottoporre al trattamento prima dell'attivazione del laser.

12. Sotto controllo fluoroscopico, premere l'interruttore a pedale del sistema laser ad eccimeri CVX-300<sup>™</sup> e LENTAMENTE (meno di 1 mm per secondo) far avanzare il sistema Turbo-Tandem di 2 o 3 mm nella stenosi, permettendo così all'energia laser di eseguire la fotoablazione del materiale desiderato. Continuare l'avanzamento del sistema Turbo-Tandem sul filo guida alla stessa velocità, inferiore a 1 mm per secondo, per tutta la lunghezza del sito previsto per il trattamento. Regolare la coppia applicata al sistema per mantenere il corretto orientamento della punta.

**AVVERTENZA:** far avanzare il sistema esclusivamente sotto osservazione fluoroscopica per confermare la posizione e l'orientamento della punta. Regolare la torsione del sistema per mantenere l'orientamento della punta.

13. Rilasciare l'interruttore a pedale per disattivare il sistema laser ad eccimeri CVX-300<sup>™</sup>. Generalmente si consiglia di non superare i 20 secondi di azione laser continua. Continuare a far funzionare il laser a meno di un 1 mm per secondo, a incrementi di 20 secondi, fino al superamento dell'ostruzione o finché non si sarà creato un percorso iniziale adeguato.
14. Retrarre il catetere laser dalla piattaforma della punta distale premendo i dispositivi di rilascio posti sull'impugnatura e posizionare nuovamente il sistema Turbo-Tandem sull'estremità prossimale della lesione.

**ATTENZIONE:** se la punta del catetere laser non si retrae dalla rampa, dopo aver premuto entrambi i dispositivi di rilascio, tirare il disco prossimale dell'impugnatura per retrarre il catetere laser. Se non è possibile retrarre il catetere laser una volta inserito nel paziente, afferrare con cautela il componente del disco distale, quindi allontanare delicatamente il componente del disco prossimale dal componente del disco distale per separare l'impugnatura in due porzioni distinte. Non spostare distalmente alcuna porzione del sistema, a rischio di danni al vaso. Tirare manualmente il componente del disco prossimale, collegato al catetere laser, fino a quando la punta distale del catetere laser fuoriesce dalla rampa; quindi rimuovere ambedue i cateteri simultaneamente attraverso la guaina introduttiva.

15. Dall'impugnatura del sistema, ruotare il dispositivo di 60-90° e ripetere le fasi di attivazione del laser (11-14). Continuare a ruotare il sistema Turbo-Tandem e ripetere le fasi di attivazione del laser, per ottenere l'effetto desiderato. Ruotare sempre il sistema nella stessa direzione (senso orario o antiorario), per mantenere un punto di riferimento per l'orientamento del sistema e per l'allineamento. Regolare la coppia applicata al sistema per mantenere il corretto orientamento della punta.

**AVVERTENZA:** far avanzare il sistema esclusivamente sotto osservazione fluoroscopica per confermare la posizione e l'orientamento della punta. Regolare la torsione del sistema per mantenere l'orientamento della punta.

**AVVERTENZA:** non estendere il marker a banda della punta distale del catetere laser oltre il marker a banda per l'orientamento del dispositivo Turbo-Tandem (figura 3); ciò può danneggiare la punta del dispositivo.

**AVVERTENZA:** non iniettare mezzo di contrasto attraverso il sistema Turbo-Tandem o il lume del filo guida, a rischio di provocare il blocco del sistema e ulteriori complicanze.

16. Per rimuovere il sistema Turbo-Tandem, in osservazione fluoroscopica, retrarre il catetere laser premendo entrambi i dispositivi di rilascio sul meccanismo dell'impugnatura e confermare che la punta distale del catetere laser è adiacente al catetere e non è più allineata con la piattaforma della punta distale. La figura 1 illustra la punta del catetere laser in modalità di retrazione completa.

17. Estrarre il sistema Turbo-Tandem dal paziente, mantenendo la posizione distale del filo guida.

18. Tutti i dispositivi dovrebbero essere smaltiti in base alle norme per lo smaltimento di sostanze nocive dell'ospedale.

#### 12.4 RESTITUZIONE DEL PRODOTTO

Nell'eventualità che il dispositivo debba essere restituito una volta aperto per un reclamo o di un altro problema relativo alle prestazioni del prodotto, si prega di contattare il servizio di assistenza post-vendita per restituire i prodotti contaminati ad uno dei seguenti contatti: Telefono: +31 33 43 47 050 or +1-888-341-0035 Email: [complaints@spectranetics.com](mailto:complaints@spectranetics.com).

#### 13. GARANZIA LIMITATA DEL PRODUTTORE

Il produttore garantisce che il sistema Turbo-Tandem è privo di difetti nei materiali e nella lavorazione se usato entro la "data di scadenza". La responsabilità stabilita da questa garanzia è limitata alla sostituzione o al rimborso del prezzo di acquisto per qualsiasi unità difettosa del sistema Turbo-Tandem. Il produttore non è responsabile per danni accidentali, di natura straordinaria o derivanti dall'uso del sistema Turbo-Tandem. Il danneggiamento del sistema Turbo-Tandem causato da un uso improprio, alterazione, conservazione impropria o maneggiamento o ancora da 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 COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ AD UN PARTICOLARE SCOPO.** Nessun individuo o entità, incluso qualsiasi rappresentante autorizzato o rivenditore del produttore, ha l'autorità di estendere o espandere il valore della presente garanzia limitata e qualsiasi tentativo di realizzare tale scopo non avrà valore ai danni del produttore. La presente garanzia limitata copre soltanto il sistema Turbo-Tandem. Le informazioni sulla garanzia del produttore relativa al sistema laser ad eccimeri CVX-300™ sono disponibili nella documentazione relativa a tale sistema.

#### 14. SIMBOLI NON STANDARD

<b>Min Crossing Profile (Retracted)</b> Profilo di attraversamento minimo (retratto)	<b>Max Crossing Profile (Extended)</b> Profilo di attraversamento massimo (esteso)
<b>Wire Compatibility</b> Compatibilità guida	<b>Sheath Compatibility</b> Compatibilità guaina
<b>Quantity</b> Quantità	<b>Working Length</b> Lunghezza di lavoro
<b>Laser Guide Catheter</b> Catetere guida laser	<b>Laser Catheter</b> Catetere laser
<b>Energy Range (mJ) at 45 Fluence</b> Gamma di energia (mJ) a 45 Fluence	<b>Contains: Luer Cap QTY 1</b> Contiene: Tappo Luer Q.tà: 1
<b>Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.</b> Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti autorizzano la vendita di questo prodotto esclusivamente dietro prescrizione di un medico.	

**Rx ONLY**

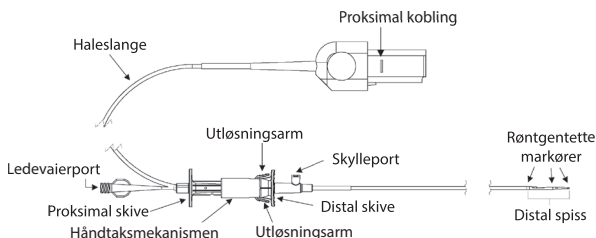
## Innholdsfortegnelse

1.	BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN .....	70
2.	INDIKASJONER/TILTENKT BRUK .....	71
3.	KONTRAINDIKASJONER .....	71
4.	ADVARSLER .....	71
5.	FORHOLDSREGLER .....	71
6.	MULIGE BIVIRKNINGER .....	72
7.	KLINISKE UNDERSØKELSER .....	72
8.	INDIVIDUALISERING AV BEHANDLING .....	73
9.	BRUKERHÅNDBOKEN .....	73
10.	LEVERING .....	73
11.	KOMPATIBILITET .....	73
12.	BRUKSANVISNING .....	74
13.	FABRIKANTENS BEGRENSEDE GARANTI .....	76
14.	IKKE-STANDARDISERTE SYMBOLER .....	76

### 1. BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Turbo-Tandem systemet (laser-ledekateter med laser-aterektomikateter) er et laser-arterektomikateter som er innbefattet i et ledekater for å lette forskyvningen (skrånstilt stilling) av laser-aterektomikateteret. Turbo-Tandem-systemet er beregnet for bruk til retningsstyrt ablasjon av infraingvinale konsentriske og eksentriske lesjoner i 5,0 mm eller større kar for 7F Turbo-Tandem systemet, eller 5,5 mm eller større kar for 8F Turbo-Tandem systemet. Turbo-Tandem systemet er ikke utformet til å brukes i totale eller sub-totale okklusjoner. Et  $\geq 2$  mm lumen for 7F Turbo-Tandem systemet eller et  $\geq 2,5$  mm lumen for 8F Turbo-Tandem systemet må være tydelig ved angiografi i målbehandlingssegmentet før bruk av Turbo-Tandem systemet.

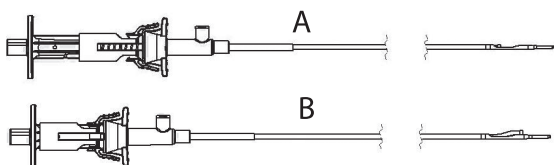
Ledekateterdelen av Turbo-Tandem systemet brukes til å forskyve den distale enden av det innbefattede laserkateteret fra det sentrale planet til karlumenet, for å tillate perifer styring og plassering av laserkateteret inne i karet. Turbo-Tandem systemet er tilgjengelig i to størrelser. 7F Turbo-Tandem systemet er kompatibelt med en hylse på 7F med en maksimal innføringsprofil på 0,160" (4,0 mm) med laserkateteret forlenget eller i forskjøvet stilling. 8F Turbo-Tandem systemet er kompatibelt med en hylse på 8F med en maksimal innføringsprofil på 0,185" (4,7 mm) med laserkateteret forlenget eller i forskjøvet stilling. Det integrerte laserkateteret til begge Turbo-Tandem modellene er konstruert av flere optiske fibre arrangert perifert rundt et lumen som er kompatibelt med en 0,014" (0,35 mm) ledevaier, og har et fiberoptisk overflateområde lik et 2,0 mm laserkateter. Laserkateteret er koblet til Spectranics CVX-300™ Excimer lasersystemet ved hjelp av en optisk kobling og haleslange. Ledekateterdelen av Turbo-Tandem systemet består av et håndtak med en innlemmet skylleport, proksimal kobling, haleslange, avlastingslange, flettet skaft med hydrofilt belegg, to røntgentette markørbånd i den distale spissen med en plattform, og et røntgentett markørbånd på den distale enden av laserkateteret. Figur 1 beskriver plasseringen av komponentene til Turbo-Tandem systemet.



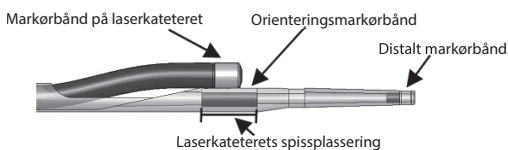
**Figur 1. Turbo-Tandem laser-ledekateter med laser-aterektomikateter**

Under bruk blir laserablasjonskateteret ført frem fra det indre lumenet i ledekateret til det sitter på plattformen ved den distale spissen som forskyver laserkateteret. Det hydrofile belegget på utsiden av ledekateret reduserer friksjon under navigering av Turbo-Tandem systemet gjennom vaskulaturen. Den flettede delen av håndtaket på ledekateret overfører eventuell rotasjonskraft som påføres den proksimale enden av Turbo-Tandem systemet, til den distale spissen. Dette resulterer i at systemet roterer rundt ledevaieraksen (figur 1). System kan bli rettet til det ønskede behandlingsplanet inne i karet ved at det forskyves i forhold til den distale enden av laserkateteret og har evnen til å bli rotert.

Laserkateteret av flere fibre overfører ultrafiolett energi fra Spectranetics CVX-300™ Excimer-lasersystemet til obstruksjonen i arterien. Den ultrafiolette energien blir ledet til spissen av laserkateteret for å kunne fotoablere flere morfologiske lesjoner som kan bestå av aterosklerose, fibrose, kalsium og trombe, og derved rekanalisere syke kar. Fotoablasjon er prosessen hvor energifotoner forstyrrer molekylbindingene på cellenivået uten termal skade på omliggende vev.



Figur 2. Turbo-Tandem systemet i tilbaketrullet (A) og forlenget (B) stilling



Figur 3. Turbo-Tandem systemets spissplassering i forlenget stilling

Tabell 1 Spesifikasjoner for Turbo-Tandem laser-ledekateter med laser-aterektomikater

REF NR.	472-110-002	482-110-02
Arbeidslengde	110 cm	110 cm
Vaierkompatibilitet	0,014" (0,35 mm)	0,014" (0,35 mm)
Hylsekompatibilitet	7F (≥ 0,098" / 2,5 mm)	8F (≥ 0,113" / 2,9 mm)
Min. innføringsprofil (tilbaketrullet)	0,094" (2,4 mm)	0,107" (2,7 mm)
Maks. innføringsprofil (forlenget)	0,160" (4,0 mm)	0,185" (4,7 mm)
Laserkateter	2,0 mm over vaieren (OTW)	2,0 mm over vaieren (OTW)

## 2. INDIKASJONER/TILTENKT BRUK

Indisert for aterektomi av infraingvinale arterier.

## 3. KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente kontraindikasjoner.

## 4. ADVARSLER

- Må ikke brukes uten en ledevaier fordi det kan resultere i karskade.
- Forleng ikke laserkateteret så mye at markørbåndet på den distale spissen passerer orienteringsmarkørbåndet på Turbo-Tandem systemet (figur 3). Dette kan føre til skade på anordningens spiss.
- Turbo-Tandem systemet skal kun føres frem og manipuleres under fluoroskopisk veiledning for å bekrefte plasseringen og orienteringen til spissen.
- Ikke forsøk å føre frem eller trekke tilbake Turbo-Tandem systemet mot motstand før grunnen til motstanden er blitt fastslått ved fluoroskopi eller andre metoder. Fremføringen og manipuleringen kan føre til at den distale spissen deformeres eller løsner, eller det kan føre til knekk på Turbo-Tandem systemet.
- Hvis kateteret beveges forbi eller bak orienteringsmarkørbåndet under bruk av laser og fremføring av systemet, må du stoppe og evaluere situasjonen på nytt før du fortsetter (figur 3). Hvis du fortsetter å føre frem systemet eller bruke laser, kan det føre til skade på kateterets spiss.
- Ikke injiser kontrastmidler gjennom Turbo-Tandem systemet eller ledevaierlumenet fordi dette kan forårsake at systemet låser seg og føre til komplikasjoner.
- Denne anordningen må IKKE resteriliseres eller brukes om igjen, ettersom det kan kompromittere anordningens ytelse eller øke risikoen for krysskontaminasjon som følge av utilstrekkelig rengjøring og sterilisering. Gjenbruk av denne anordningen for engangsbruk kan føre til alvorlig pasientskade eller dødsfall og ugyldiggjør fabrikantens garantier.

## 5. FORHOLDSREGLER

- Les håndboken for CVX-300™ Excimer lasersystemet grundig før du bruker CVX-300™ Excimer lasersystemet for å sørge for sikker bruk av systemet.
- Dette kateteret er blitt sterilisert med etylenoksid og leveres STERILT. Anordningen er KUN beregnet til ENGANGSBRUK og kan ikke gjensteriliseres og/eller brukes igjen.
- Produktets sterilitet garanteres kun hvis pakken er uåpnet og uskadet. Kontroller den sterile emballasjen visuelt før bruk, for å forsikre deg om at forseglingene ikke er blitt brutt. Kateteret må ikke brukes hvis pakkens integritet er blitt kompromittert.
- Oppbevar alltid anordningene på et kjølig, tørt sted. Beskytt anordningen mot direkte sollys og høye temperaturer (over 60 °C eller 140 °F).
- Etter bruk skal alt utstyr avfallsbehandles på riktig måte i samsvar med spesielle krav til sykehusavfall og mulige biologisk farlige materialer.
- Under prosedyren skal pasienten gis egnet antikoagulerende og vasodilaterende middel i samsvar med sykehusets intervensjonsprotokoller.
- Den proksimale koblingen til laserkateteret kobles kun til CVX-300™ Excimer-lasersystemet og er ikke beregnet til å være i kontakt med pasienten.

## Norwegian / Norsk bokmål

- Påse at spissen til laserkateteret er tørr. En våt laserkateterspiss kan hindre vellykket kalibrering av anordningen.
- Ikke bruk Turbo-Tandem systemet hvis det observeres at det er skadet.
- Hvis laserkateterspissen ikke trekkes tilbake fra rampen etter at begge utløsningsarmene er trykt ned, trekk den proksimale skiven tilbake for å trekke laserkateteret tilbake. Hvis laserkateteret ikke kan trekkes inn før det plasseres i pasienten, sett anordningen til side for å bli behandlet av produktklageavdelingen, og åpne en ny anordning. Hvis laserkateteret ikke kan trekkes inn mens det er inne i pasienten, ta forsiktig tak i den distale skivekomponenten og trekk langsomt den proksimale skivekomponenten bort fra den distale skivekomponenten for å ta av håndtaket i to separate deler. Ikke beveg noen del av systemet distalt fordi dette kan skade karet. Trekk den proksimale skivekomponenten som er festet til laserkateteret, manuelt proksimalt, til laserkateterspissen er kommet av rampen, og fjern begge katetrene sammen gjennom innføringshylsen.
- Påse at kontrastmidler er blitt skylt ut av det tiltenkte karet og behandlingsstedet før du aktiverer lasersystemet.
- Bekreft at laserkateteret er i tilbaketrukket tilstand når du fører frem eller trekker tilbake Turbo-Tandem systemet uten bruk av laser.
- Bruk ikke anordningen hvis "Bruk før"-datoen på pakningsetiketten er utløpt.
- Turbo-Tandem systemet er ikke utformet til å brukes i totale eller sub-totale okklusjoner.

## 6. MULIGE BIVIRKNINGER

For tiden er ingen langtidsbivirkninger på arterieveggen som følge av perifer rekanalisering med Excimer-laser, kjent.

Prosedyrer som krever perkutan kateterinnføring skal ikke forsøkes av leger som ikke er kjent med mulige komplikasjoner. Komplikasjoner kan forekomme når som helst under og/eller etter prosedyren. Mulige komplikasjoner omfatter blant annet: perforering av karveggen, alvorlig disseksjon, pseudoaneurisme, arteriovenøs fistel), spasme, distal embolisering, trombose, reokklusjon, hematom på punkturstedet, blødning eller akutt lem-iskemi (ALI). Enhver av disse komplikasjonene kan kreve ny intervensjon, bypass-operasjon eller amputering, eller føre til infeksjon, nyresvikt, nerveskade, slag, myokardinfarkt, arytmi, dødsfall og annet.

## 7. KLINISKE UNDERSØKELSER

Sammendrag av undersøkelsesresultater: Data presentert i denne bruksanvisningen ble innsamlet til støtte for sikker og effektiv bruk av Turbo-Booster™ og CLiRpath™ Turbo™-katetre fra Spectranetics. Undersøkelsen CELLO (CLiRpath Excimer-lasersystemet til å forstørre lumenåpninger), IDE #G060015, registrerte 17 opplæringsstilfeller og 48 analysepasienter, eller samlet 65 pasienter på 17 steder. Data som ble fremlagt kombinerer resultatene fra opplærings- og analysepasientene.

Effektivitet: Det primære endepunktet for effektivitet (gjennomsnittlig  $\geq 20$  prosent diameterreduksjon i stenoseprosent, som beregnet av et angiografisk kjernelab.) for analysegruppen, viste en 35 prosent reduksjon i stenosediameter ved bruk av Turbo-Booster systemet, sammenlignet med før prosedyren i undersøkelsen. Det sekundære endepunktet for effektivitet for suksess ved akutt prosedyre (visuell vurdering av endelig gjenværende stenose) ble oppnådd i 98,5 prosent av pasienter basert på visuell vurdering av lege.

**Tabell 2 Pasientdemografi**

Variable faktorer	Middel	Standardavvik
Alder (år)	68,3	10,1
	Antall	Prosent (%) (n=65)
Kjønn (mann)	39	60,0
Afroamerikansk	11	16,9
Hvit	49	75,4
Latinamerikaner	5	7,7
Koronarsykdom	42	64,6
Myokardinfarkt	16	37,2
Revaskularisering	26	60,5
Diabetes	26	40,0
Hypertensjon	57	87,7
Hyperlipidemi	55	84,6
Slag	7	10,8

**Tabell 3 Lesjonssteder**

Steder med vaskulære lesjoner	Totalt (n=65)
A. femoralis superficialis (SFA)	60
A. poplitea	5

**Tabell 4 Prosedyreinformasjon**

**MERK:** Alle verdier er basert på angiografisk kjernelaboratorieanalyse

Angiografiske resultater (n=65)	Middel	SD
Diameter av referansekar (mm)	4,9	0,8
Gjennomsnittlig lesjonslengde (mm)	56,0	47,2
Prosent stenosediameter - Før	77,1	15,7
Prosent stenosediameter - Etter bruk av Turbo-Booster	42,3	12,8
Prosent stenosediameter - Endelig	21,1	14,5



## Norwegian / Norsk bokmål

**Sikkerhet:** Det primære sikkerhetsendepunktet som ble målt var forekomsten av alvorlige bivirkninger, definert som klinisk perforering, alvorlig disseksjon som krever operasjon, alvorlig amputering, slag, myokardinfarkt og dødsfall under prosedyren, før utskrivelse fra sykehuset (eller 24 timer etter prosedyren, avhengig av hva som skjer først) ved 30 dager og seks (6) måneder. CELLO-undersøkelsen hadde ingen alvorlige bivirkninger rapportert i løpet av seks-måneders oppfølging. Ett slagtilfelle ble rapportert ved 12-måneders oppfølging. Det var 11 alvorlige bivirkninger, men kun én antagelig forbundet med undersøkelsesanordningen. Det var ingen uventede bivirkninger som følge av anordningen. Tabell 6 viser bivirkninger som skjedde under prosedyren og til og med utskrivelse fra sykehuset.

**Tabell 5 Alvorlige bivirkninger (n=65 pasienter)**

n=11	Ikke forbundet med undersøkelses-anordning	Muligens forbundet med undersøkelses-anordning	Sannsynligvis forbundet med undersøkelses-anordning
Alvorlig	9	0	0
Moderat	1	0	1
Mild	0	0	0

**Tabell 6 Akutte bivirkninger (n=65 pasienter)**

**MERK:** Alle verdier er fra prosedyre og til og med utskrivelse

n=10	Ikke forbundet med undersøkelses-anordningen	Muligens forbundet med undersøkelses-anordningen	Sannsynligvis forbundet med undersøkelses-anordningen
Alvorlig disseksjon (grad E eller F)	0	0	0
Distal embolisering	0	2	0
Hematom/blødning	5	0	0
Annet (hematuri, sinus takykardi, ubehag i behandlet bein etter prosedyre)	3	0	0

**Konklusjoner:** Effektiviteten av Turbo-Booster ble vist med den betydelige reduksjonen i prosent stenosediameter fra basislinje til etter Turbo-Booster bruk. Reduksjonen på 35 % i % stenosediameter i gjennomsnitt, oppfyller endepunktet for å vise  $\geq 20$  % reduksjon i % stenosediameter.

Undersøkelsen viste at Turbo-Booster er trygg for bruk i behandlingen av pasienter med stenoser og okklusjoner som kan krysses av en ledevaier, i a. femoralis superficialis og a. poplitea som vist ved at det ikke skjedde noen alvorlige bivirkninger gjennom seks-måneders oppfølging.

## 8. INDIVIDUALISERING AV BEHANDLING

Risikoene og fordelene beskrevet ovenfor skal overveies nøye for hver pasient før bruken av Turbo-Tandem systemet.

## 9. BRUKERHÅNDBOKEN

### RESTRIKSJONER

- Bruken av Turbo-Tandem systemet krever bruk av CVX-300™ Excimer-lasersystemet. Bruken av CVX-300™ Excimer-lasersystemet er begrenset til leger som er opplært i perifer vaskulær intervensjon og som oppfyller opplæringskravene som er oppført i brukerhåndboken for CVX-300™ Excimer-lasersystemet.
- Turbo-Tandem systemet kan opereres med en energitetthet innen området 30-60 Fluence og en gjentakelsesfrekvens på 25-80 Hz med CVX-300™ Excimer lasersystemet i "Kontinuerlig på"-modus.
- Kalibreringsinnstillingene er 45 Fluence, 25 Hz.
- Maksimal gjentakelsesfrekvens på 80 Hz skjer for Turbo-Tandem systemet når det brukes sammen med CVX-300™ Excimer lasersystemet med programvareversjon V3.812 eller nyere. Med programvare for CVX-300™ lasersystem i versjon V3.712 eller eldre er den maksimale gjentakelsesfrekvensen 40 Hz for Turbo-Tandem systemet. Konsulter CVX-300™ lasersystemet for å fastslå programvareversjonen som kjøres.

## 10. LEVERING

### 10.1 Sterilisering

Turbo-Tandem systemet leveres sterilisert med etylenoksid i en dobbelt steril barriere som består av en lettåpnet pakke i en lettåpnet pose. KUN beregnet til ENGANGSBRUK. Må ikke steriliseres, rengjøres eller brukes på nytt. Anordningen er steril hvis emballasjen ikke er åpnet eller skadet. Ikke bruk anordningen hvis det er tvil om pakken er steril.

### 10.2 Undersøkelse før bruk

Før bruk, kontroller den sterile pakken visuelt for å forsikre deg om at forseglingene ikke er blitt brutt. Turbo-Tandem systemet skal undersøkes nøye for defekter (d.v.s. bøy, knekk eller annen skade). Må ikke brukes hvis anordningen er skadet. Hvis anordningen betraktes som skadet, se avsnitt RETURNERE PRODUKT i denne bruksanvisningen.

## 11. KOMPATIBILITET

Se avsnitt "BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN".

## 12. BRUKSANVISNING

### 12.1 NØDVENDIGE MATERIALER

- Følgende materialer er nødvendig for å bruke 7F Turbo-Tandem systemet
  - 0,014" ledevaiere med lengde over 220 cm
  - 7F innføringshylser
  - 7F overgangshylser (overgangshylser med metallbånddesign er IKKE anbefalt)
  - Kontrollsprøyte fylt med steril saltvannsløsning
  - Trykksatt infusjonsoppsett (med kapasitet på minst 300 mmHg) med steril saltvannsløsning
- Følgende materialer er nødvendig for å bruke 8F Turbo-Tandem systemet
  - 0,014" ledevaiere med lengde over 220 cm
  - 8F innføringshylser
  - 8F overgangshylser (overgangshylser med metallbånddesign er IKKE anbefalt)
  - Kontrollsprøyte fylt med steril saltvannsløsning
  - Trykksatt infusjonsoppsett (med kapasitet på minst 300 mmHg) med steril saltvannsløsning

### 12.2 FORBEREDELSE AV ANORDNINGEN

1. Ved bruk av steril teknikk ta Turbo-Tandem systemet forsiktig ut av pakken. Fjern pakkeklile fra brettet. Løft systemet med det svarte endestykket (henvist til som den proksimale koblingen) midt på brettet, og lever det utenfor det sterile feltet for å settes inn i CVX-300™ Excimer-lasersystemet.

**FORSIKTIG:** Den proksimale koblingen til laserkateteret kobler kun til CVX-300™ Excimer-lasersystemet ved hjelp av et haleslangestykke, og er ikke beregnet til å ha kontakt med pasienten.

2. Sett inn den proksimale koblingen til laserkateteret inn i CVX-300™ Excimer-lasersystemet, og plasser en sløyfe av haleslangen til laserkateteret inn i forlengelsesstangen til lasersystemet.
3. Ta tak i Turbo-Tandem laserledede kateter-håndtaket fra midten av pakkebrettet og fjern resten av systemet.
4. Før bruk av Turbo-Tandem systemet, undersøk anordningen nøye for bøy, knekk eller annen skade. En lett bøy på kateteret er normalt pga. pakkingen og vil ikke påvirke anordningens ytelse eller sikkerhet.

**FORSIKTIG:** Ikke bruk Turbo-Tandem systemet hvis det observeres at det er skadet. Hvis anordningen betraktes som skadet, se avsnittet RETURNERE PRODUKT i denne bruksanvisningen.

5. Før kalibrering skyll kateterskaftet via skylleporten på håndtaket som sitter på håndtaksmekanismen, med steril saltvannsløsning.
6. Tett skylleporten med Luer-hetten som følger med i pakningen med Turbo-Tandem systemet, for å unngå tilbakeblødning.
7. Bekreft at laserkateteret er eksponert for det indre lumenet til ledekateteret ved å føre frem laserkateteret inn i dets forlengede stilling (figur 2 - B Forlengt stilling). Før frem laserkateteret inn i den forlengede stillingen ved å trykke ned både den proksimale og distale skiven som sitter på håndtaksmekanismen.
8. Før kalibrering påse at den distale spissen til laserkateteret er tørr.

**FORSIKTIG:** Påse at spissen til laserkateteret er tørr. En våt laserkateterspiss kan hindre vellykket kalibrering av anordningen.

9. Kalibrer laserkateteret ved 45 Fluence og 25 Hz og i samsvar med anvisningene i brukerhåndboken for CVX-300™ Excimer-lasersystemet.
10. Etter at laserkateteret er kalibrert, trekk det helt tilbake fra sin distale rampen på spissen ved å trykke ned begge utløsningsarmene som sitter på håndtaksmekanismen (figur 2 - A Fullstendig tilbaketrasket stilling).
11. Skyll ledevaierporten til kateteret med sterilt saltvann.

**FORSIKTIG:** Hvis laserkateterspissen ikke trekkes tilbake av rampen, etter at begge utløsningsarmene er trykt ned, trekk den proksimale skiven tilbake for å trekke tilbake laserkateteret. Hvis laserkateteret ikke trekker seg tilbake, kast anordningen og åpne en ny anordning. Hvis anordningen betraktes som skadet, se avsnittet RETURNERE PRODUKT i denne bruksanvisningen.

12. Hydrer den ytre overflaten til Turbo-Tandem systemet for å aktivere det hydrofile belegget. Dypp enten arbeidslengden til laser ledekateteret i et kar, eller tørk av anordningen med gasbind mettet med sterilt saltvann.

### 12.3 PROSEDYRE

1. Bruk standard femoral punksjonsteknikk og før en 7F innføringshylse (for bruk med 7F Turbo-Tandem systemet) eller en 8F innføringshylse (for bruk med 8F Turbo-Tandem systemet) inn i a. femoralis communis i antegrad eller retrograd retning.
2. Utfør basislinje-angiografi ved å injisere kontrastmiddel gjennom innføringshylsen eller ledekateteret med standard teknikk. Ta bilder fra flere vinkler som viser anatomiske variasjoner og morfologi av lesjon(er) som skal behandles.
3. Før inn en 0,014" ledevaier gjennom det tiltenkte behandlingsstedet via innføringshylsen eller ledekateteret. Ved en obstruksjon eller okklusjon som ikke kan ta imot en vaier, kan et Turbo Elite™ laserkateter brukes til å hjelpe med rekanalisering av målstedet for behandlingen.

## Norwegian / Norsk bokmål

4. Bekreft at referanseåret er 5,0 mm eller mer for 7F Turbo-Tandem systemet, eller 5,5 mm eller mer for 8F Turbo-Tandem systemet, før bruk av Turbo-Tandem systemet.
5. Et  $\geq 2$  mm lumen for 7F Turbo-Tandem systemet eller et  $\geq 2,5$  mm lumen for 8F Turbo-Tandem systemet må være tydelig ved angiografi i målbehandlingssegmentet før bruk av Turbo-Tandem systemet.
6. Før frem den distale spissen til Turbo-Tandem systemet over den proksimale enden av 0,014" ledevaieren. Etter at ledevaieren når frem gjennom laserkateterspissen, fortsett å føre frem ledevaieren gjennom Turbo-Tandem systemet til den er tilgjengelig ved den proksimale enden.
7. Før Turbo-Tandem systemet til lesjonen under fluoroskopisk kontroll. Figur 1 viser de forskjellige røntgentette markørene og deres forhold til den distale enden av anordningen. Påse at laserkateterspissen er i tilbaketrukket stilling for å minimere skade på kateteret under fremføring av systemet til lesjonen. Sørg for at laserkateterspissen er i tilbaketrukket stilling (figur 2, A) for å minimere skade på kateteret under fremføring av systemet til lesjonen.

**ADVARSEL:** Ikke forsøk å føre frem eller trekke tilbake Turbo-Tandem systemet mot motstand for grunnen for motstanden er blitt fastslått med fluoroskopi eller andre metoder. Bruken kan føre til at den distale spissen deformeres eller løsner, eller til knekk på Turbo-Tandem systemet.

**ADVARSEL:** Ikke før markeringsbåndet for laserkateterets distale spiss utover orienteringsmarkøren på Turbo-Tandem-systemet. Dette kan føre til skader på enhetsspissen.

**FORSIKTIG:** Bekreft at laserkateteret er i tilbaketrukket tilstand når du fører frem eller trekker tilbake Turbo-Tandem systemet uten bruk av laser.

**FORSIKTIG:** Ikke tving eller roter Turbo-Tandem laserledekateteret for mye fordi dette kan resultere i misdannelse eller knekk på kateteret.

8. Koble et trykksatt innføringsssystem med saltvannsløsning til innføringshylsen eller kryssover-hylsens muffe. Saltvannsløsning kan ikke infuseres gjennom Turbo-Tandem systemet, men kan rekke frem til ablasjonsfeltet via innføringshylsen eller kryssover-hylsen. Skyll systemet og påse at alle slanger blir skylt og deretter lukket til laserablasjon settes i gang.
9. Etter at spissen til Turbo-Tandem systemet er plassert ved lesjonen, før frem laserkateteret på den distale spissplattformen ved å trykke ned både den proksimale og distale skiven til laserkateteret blir ført frem på det ønskede stedet langs spissens rampe.
10. Injiser kontrastmiddel gjennom innføringshylsen eller kryssover-hylsen for å bekrefte plasseringen av laserkateteret under fluoroskopi.
11. Sett i gang saltvannsskylling via det trykksatte infusjonssystemet og tøm det tiltenkte laserbehandlingsstedet for kontrastmiddel.

**FORSIKTIG:** Påse at kontrastmiddel er blitt skylt ut fra karet som skal behandles, før du aktiverer laser.

12. Under fluoroskopisk kontroll, trykk ned fotbryteren til CVX-300™ Eximer-lasersystemet og før frem Turbo-Tandem systemet LANGSOMT (mindre enn 1 mm pr. sekund) 2–3 mm inn i stenosen for å la laserenergien fotoablatere det ønskede materialet. Fortsett å føre frem Turbo-Tandem systemet over ledevaieren ved samme hastighet, mindre enn 1 mm pr. sekund, gjennom hele lengden av det tiltenkte behandlingsstedet. Juster systemets dreiemoment for å opprettholde spissens orientering.

**ADVARSEL:** Systemet skal kun føres frem under fluoroskopisk veiledning, for å bekrefte plasseringen og orienteringen til spissen. Juster systemets rotasjon for å opprettholde spissens orientering.

13. Slipp opp fotbryteren for å deaktivere CVX-300™ Excimer-lasersystemet. Det anbefales generelt å ikke overstige 20 sekunder med kontinuerlig laserstråling. Fortsett med laseren i mindre enn 1 mm pr. sekund i økter på 20 sekunder til den er ført gjennom obstruksjonen eller et tilstrekkelig første sport er blitt opprettet.
14. Trekk tilbake laserkateteret fra den distale spissplattformen ved å trykke ned begge utløsningsarmene som sitter på håndtaksmekanismen, og reposisjoner Turbo-Tandem systemet tilbake til den proksimale kanten av lesjonen.

**FORSIKTIG:** Hvis laserkateterspissen ikke trekkes tilbake av rampen etter at begge utløsningsarmene er trykt ned, trekk den proksimale skiven tilbake for å trekke tilbake laserkateteret. Hvis laserkateteret ikke trekker seg tilbake mens det er inne i pasienten, ta forsiktig tak i den distale skivekomponenten og trekk den proksimale skivekomponenten langsomt bort fra den distale skivekomponenten for å ta av håndtaket i to separate deler. Ikke beveg noen del av systemet distalt fordi dette kan skade karet. Trekk den proksimale skivekomponenten som er festet til laserkateteret, manuelt proksimalt, til laserkateterspissen er kommet av rampen, og fjern begge katetrene sammen gjennom innføringshylsen.

15. Fra systemhåndtaket, drei anordningen 60–90° og gjenta laserstrålingstrinnene (11–14). Fortsett å rotere Turbo-Tandem systemet, og gjenta laserstrålingstrinnene for å oppnå den ønskede virkningen. Roter alltid systemet i samme retning (med urviseren eller mot urviseren) for å opprettholde et referansepunkt for systemets orientering og innstilling. Juster systemets dreiemoment for å opprettholde spissens orientering.

**ADVARSEL:** Systemet skal kun føres frem under fluoroskopisk veiledning, for å bekrefte plasseringen og orienteringen til spissen. Juster systemets rotasjon for å opprettholde spissens orientering.

## Norwegian / Norsk bokmål

**ADVARSEL:** Forleng ikke laserkateteret så mye at markørbåndet på den distale spissen passerer orienteringsmarkørbåndet på Turbo-Tandem anordningen (figur 3). Dette kan føre til skade på anordningens spiss.

**ADVARSEL:** Ikke injiser kontrastmidler gjennom Turbo-Tandem systemet eller ledevalerlumenet fordi dette kan forårsake at systemet låser seg og kan føre til komplikasjoner.

16. For å fjerne Turbo-Tandem systemet, trekk tilbake laserkateteret under fluoroskopisk veiledning, ved å trykke ned begge utløsningsarmene som sitter på håndtaksmekanismen og bekreft at laserkateterets distale spiss er ved siden av kateteret og ikke lenger innstilt med den distale spissens plattform. Figur 1 viser laserkateterspissen i fullstendig tilbaketrukket modus.
17. Trekk tilbake Turbo-Tandem systemet fra pasienten mens du opprettholder stillingen til den distale ledevaleren.
18. Alt utstyr skal avfallsbehandles i samsvar med sykehusets bestemmelser for farlig biologisk avfall.

### 12.4 RETURNERE PRODUKT

I tilfelle at anordningen skal returneres etter den er åpnet p.g.a. en klage eller påstand om mangel ved produktets ytelse, ta kontakt med "Post Market Surveillance for the procedure" [Ettermarkets overvåking] for å returnere kontaminerte produkter ved følgende kontakter: Telefon: +31 33 43 47 050 eller 1-888-341-0035 E-post: [complaints@spectranetics.com](mailto:complaints@spectranetics.com).

### 13. FABRIKANTENS BEGRENSEDE GARANTI

Fabrikanten garanterer at Turbo-Tandem systemet er uten defekter i materiale og utførelse når det brukes innen den oppførte "Brukes før" datoen. Fabrikantens ansvar under denne garantien er begrenset til utskifting eller tilbakebetaling av kjøpsprisen for enhver defekt enhet i Turbo-Tandem systemet. Fabrikanten vil ikke være ansvarlig for noen tilfeldige, spesielle eller følgeskader som resulterer fra bruken av Turbo-Tandem systemet. Skade på Turbo-Tandem systemet forårsaket av misbruk, endring, feil oppbevaring eller håndtering eller noen annen unnlattelse av å følge denne bruksanvisningen vil oppheve denne begrensede garantien. **DENNE BEGRENSEDE GARANTIEN ER UTTRYKkelig I STEDET FOR ALLE ANDRE GARANTIER, UTTRYKTE ELLER ANTYPDEDE, INKLUDERT ANTYPDET GARANTI FOR SALGBARHET ELLER EGNETHET TIL ET SPESIELT FORMÅL.** Ingen person eller enhet, inkludert enhver autorisert representant eller forhandler for fabrikanten, har autoritet til å forlenge eller utvide denne begrensede garantien, og alle angivelige forsøk på å gjøre dette, vil ikke kunne gjøres gjeldende overfor fabrikanten. Denne begrensede garantien dekker kun Turbo-Tandem systemet. Informasjon om fabrikantens garanti for CVX-300™ Excimer-lasersystemet finner du i dokumentasjonen som gjelder for dette systemet.

### 14. IKKE-STANDARDISERTE SYMBOLER

<b>Min Crossing Profile (Retracted)</b> Maks innføringsprofil (tilbaketrukket)	<b>Max Crossing Profile (Extended)</b> Min. innføringsprofil (forlenget)
<b>Wire Compatibility</b> Linekompatibilitet	<b>Sheath Compatibility</b> Hylsekompatibilitet
<b>Quantity</b> Antall	<b>Working Length</b> Arbeidslengde
<b>Laser Guide Catheter</b> Laser-ledekateter	<b>Laser Catheter</b> Laserkateter
<b>Energy Range (mJ) at 45 Fluence</b> Energiområde (mJ) ved 45 Fluence	<b>Contains: Luer Cap QTY 1</b> Inneholder: Luer-hette Antall 1
<b>Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.</b> Advarsel: Føderal lov (USA) krever at dette utstyret bare selges av eller etter rekvisisjon fra lege.	
	<b>Rx ONLY</b>

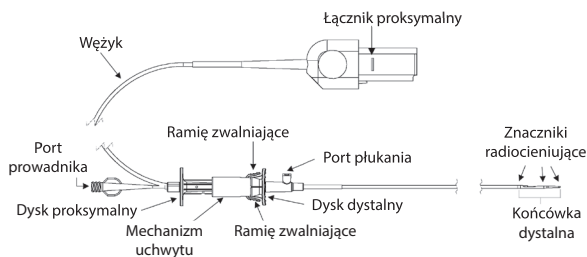
## Spis Treści

1.	OPIS URZĄDZENIA .....	77
2.	WSKAZANIA DO STOSOWANIA/PRZEZNACZENIE .....	78
3.	PRZECIWSKAZANIA .....	78
4.	OSTRZEŻENIA .....	78
5.	ŚRODKI OSTROŻNOŚCI .....	78
6.	POTENCJALNE SKUTKI UBOCZNE .....	79
7.	BADANIA KLINICZNE .....	79
8.	INDYWIDUALIZACJA LECZENIA .....	80
9.	INSTRUKCJA OBSŁUGI .....	80
10.	SPOSÓB DOSTARCZANIA .....	81
11.	KOMPATYBILNOŚĆ .....	81
12.	SPOSÓB UŻYCIA .....	81
13.	OGRANICZONA GWARANCJA PRODUCENTA .....	83
14.	SYMBOLS NIESTANDARDOWE .....	84

### 1. OPIS URZĄDZENIA

System Turbo-Tandem (laserowy cewnik prowadzący z laserowym cewnikiem do aterektomii) składa się z laserowego cewnika do aterektomii znajdującego się wewnątrz cewnika prowadzącego umożliwiającego przygięcie laserowego cewnika do aterektomii. System Turbo-Tandem jest przeznaczony do przeprowadzania kierunkowej ablacji zmian koncentrycznych i niekoncentrycznych poniżej więzadła pachwinowego w naczyniach o średnicy co najmniej 5,0 mm (system Turbo-Tandem o średnicy 7F) lub w naczyniach o średnicy co najmniej 5,5 mm (system Turbo-Tandem o średnicy 8F). System Turbo-Tandem nie jest przeznaczony do użytkowania w przypadku całkowitej lub prawie całkowitej okluzji. Przed użyciem systemu Turbo-Tandem w segmencie docelowym należy utworzyć kanał prowadzący o średnicy  $\geq 2$  mm (w przypadku systemu Turbo-Tandem o średnicy 7F) lub o średnicy  $\geq 2,5$  mm (w przypadku systemu Turbo-Tandem o średnicy 8F) lub potwierdzić jego obecność za pomocą obrazu angiograficznego.

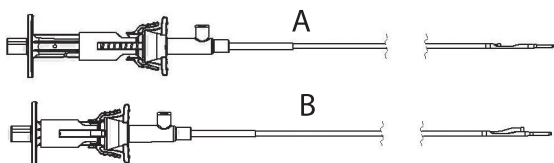
Cewnik prowadzący systemu Turbo-Tandem służy do odchylenia dystalnej końcówki cewnika laserowego wewnątrz systemu od centralnej płaszczyzny światła naczynia krwionośnego, umożliwiając obracanie i ustalanie pozycji cewnika laserowego wewnątrz naczynia. System Turbo-Tandem jest dostępny w dwóch rozmiarach. System Turbo-Tandem 7F można wprowadzać za pomocą zgodnych koszulek 7F o maksymalnej średnicy przejścia 4,0 mm (0,160 cala) przy wysuniętym lub zagiętym cewniku laserowym. System Turbo-Tandem 8F można wprowadzać za pomocą zgodnych koszulek 8F o maksymalnej średnicy przejścia 4,7 mm (0,185 cala) przy wysuniętym lub zagiętym cewniku laserowym. Laserowy cewnik znajdujący się w obu modelach systemu Turbo-Tandem składa się z licznych światłowodów ułożonych obwodowo wokół światła przewodnika o średnicy 0,35 mm (0,014 cala). Powierzchnia włókien optycznych cewnika jest zbliżona do powierzchni cewnika laserowego o średnicy 2,0 mm. Cewnik laserowy jest połączony z systemem Spectranetics CVX-300™ Excimer Laser System za pomocą łącznika optycznego i wężyka. Cewnik prowadzący systemu Turbo-Tandem składa się z uchwytu z dołączonym portem płukania, łącznika proksymalnego, wężyka, ramiączka do płukania, plecionego trzonka pokrytego hydrofilnym materiałem, dwóch znaczników radiocieniujących na dystalnej końcówce z platformą oraz jednego znacznika radiocieniującego na dystalnym końcu cewnika laserowego. Rycina 1 przedstawia umiejscowienie poszczególnych elementów systemu Turbo-Tandem.



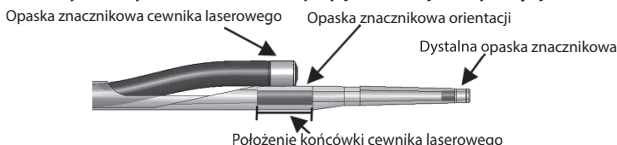
**Rycina 1. Laserowy cewnik prowadzący z laserowym cewnikiem do aterektomii Turbo-Tandem**

Podczas stosowania laserowy cewnik ablacyjny jest wysuwany ze światła wewnętrznego cewnika prowadzącego na platformę końcówki dystalnej, która umożliwia stabilizację cewnika laserowego. Hydrofilna powierzchnia zewnętrzna cewnika prowadzącego pozwala zredukować tarcia w trakcie nawigacji systemu Turbo-Tandem w układzie naczyniowym. Pleciony trzonek cewnika prowadzącego przenosi obroty proksymalnej końcówki systemu Turbo-Tandem na końcówkę dystalną, co umożliwia obracanie systemu wokół osi przewodnika (Rycina 1). Zagięcie dystalnej końcówki cewnika laserowego oraz możliwość obracania przewodnika pozwala skierować system do wybranego miejsca leczenia wewnątrz naczynia.

Laserowe cewniki światłowodowe wysyłają promieniowanie ultrafioletowe z systemu Spectranetics CVX-300™ Excimer Laser System do zwężenia tętnicy. Promieniowanie ultrafioletowe wykorzystuje się do fotoablacji wielu różnych zmian, takich jak blaszki miażdżycowe, zwłóknienia, zwapnienia czy skrzepliny, pozwalając przywrócić drożność naczynia. W trakcie fotoablacji na poziomie komórkowym fotony powodują przerwanie wiązań cząsteczkowych bez uszkodzenia termicznego otaczającej tkanki.



Rycina 2. System Turbo-Tandem w pozycji schowanej (A) i wysuniętej (B)



Rysunek 3. Położenie końcówki systemu Turbo-Tandem w pozycji wysuniętej.

Tabela 1 Charakterystyka laserowego cewnika prowadzącego z laserowym cewnikiem do aterektomii Turbo-Tandem

Nr ref.	472-110-002	482-110-02
Długość robocza	110 cm	110 cm
Kompatybilność drutu	0,35 mm (0,014 cala)	0,35 mm (0,014 cala)
Kompatybilność koszulki	7F ( $\geq 2,5$ mm/0,098 cala)	8F ( $\geq 2,9$ mm/0,113 cala)
Min. profil skrzyżowania (schowany)	2,4 mm (0,094 cala)	2,7 mm (0,107 cala)
Maks. profil skrzyżowania (wysunięty)	4,0 mm (0,160 cala)	4,7 mm (0,185 cala)
Cewnik laserowy	Cewnik OTW (over the wire) 2,0 mm	Cewnik OTW (over the wire) 2,0 mm

## 2. WSKAZÓWKI DO STOSOWANIA/PRZEZNACZENIE

Do aterektomii tętnic poniżej wyżejdała pachwinowego.

## 3. PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych przeciwwskazań.

## 4. OSTRZEŻENIA

- Nie należy używać urządzenia bez przewodnika, ponieważ może to spowodować uszkodzenie naczyń.
- Nie wolno wysuwać dystalnej opaski znacznikowej cewnika laserowego poza położenie opaski znacznikowej orientacji systemu Turbo-Tandem (rysunek 3). Mogłoby to doprowadzić do uszkodzenia końcówki urządzenia.
- System Turbo-Tandem należy wprowadzać wyłącznie pod kontrolą fluoroskopii, aby wiedzieć, w jakiej pozycji znajduje się końcówka i gdzie jest skierowana. Dotyczy to także manipulowania systemem.
- W przypadku stwierdzenia jakiegokolwiek oporu nie należy podejmować prób wprowadzania ani wycofywania systemu Turbo-Tandem do chwili ustalenia przyczyny oporu za pomocą fluoroskopii lub innych metod. Niezastosowanie się do tego zalecenia mogłoby doprowadzić do zniekształcenia lub odłączenia końcówki dystalnej albo poskręcania systemu Turbo-Tandem.
- Jeśli podczas wprowadzania systemu lub emisji światła laserowego cewnik zostanie wysunięty poza położenie znacznika orientacji, należy zaprzestać dalszego wprowadzania, ponownie ustawić końcówkę cewnika w prawidłowym położeniu, a następnie kontynuować wykonywanie procedury (rysunek 3). Kontynuacja wprowadzania systemu lub emisji światła laserowego w takiej sytuacji mogłaby doprowadzić do uszkodzenia końcówki cewnika.
- Nie wstrzykiwać środków kontrastowych za pośrednictwem systemu Turbo-Tandem lub światła przewodnika. Grozi to zablokowaniem systemu i powikłaniami.
- Urządzenia NIE WOLNO sterylizować ponownie ani ponownie używać, ponieważ mogłoby to zmniejszyć jego skuteczność i zwiększyć ryzyko zakażeń krzyżowych w wyniku nieodpowiedniego przygotowania urządzenia do ponownego użycia. Ponowne użycie tego urządzenia jednorazowego użytku może spowodować poważne urazy lub śmierć pacjenta oraz unieważnienie gwarancji producenta.

## 5. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- W celu zapewnienia bezpiecznej pracy systemu CVX-300™ Excimer Laser System przed użyciem tego systemu należy dokładnie zapoznać się z podręcznikiem użytkownika systemu CVX-300™ Excimer Laser System.
- Cewnik został wysterylizowany przy użyciu tlenu etylenu i jest STERYLNY. Urządzenie przeznaczone jest WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU i nie może być ponownie sterylizowane ani ponownie używane.
- Sterylność produktu jest gwarantowana, tylko jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Przed użyciem sprawdzić wzrokowo sterylne opakowanie w celu upewnienia się, czy nie doszło do jego uszkodzenia. Nie stosować cewnika w przypadku stwierdzenia uszkodzenia opakowania.
- Zawsze przechowywać urządzenie w suchym i chłodnym miejscu. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego oraz wysokimi temperaturami (przekraczającymi 60°C (140°F)).

- Po użyciu zutilizować wszystkie urządzenia zgodnie z obowiązującymi w szpitalu procedurami dotyczącymi materiałów niebezpiecznych.
- W czasie zabiegu pacjent musi otrzymywać odpowiednie środki przeciwwkrzepliwie oraz rozszerzające naczynia krwionośne zgodnie z protokołami leczenia interwencyjnego w danym szpitalu.
- Proksymalny łącznik cewnika laserowego przeznaczony jest do połączenia tylko z systemem CVX-300™ Excimer Laser System i nie powinien mieć żadnego bezpośredniego kontaktu z pacjentem.
- Upewnić się, że końcówka cewnika laserowego jest sucha. Mokra końcówka cewnika laserowego może uniemożliwić przeprowadzenie kalibracji urządzenia.
- W przypadku stwierdzenia jakiegokolwiek uszkodzenia systemu Turbo-Tandem nie należy go stosować.
- Jeżeli końcówka cewnika laserowego nie wysuwa się z rampy, po dociśnięciu obu ramion zwalnających należy pociągnąć dysk proksymalny w celu wycofania cewnika laserowego. Jeżeli operator stwierdzi brak możliwości cofnięcia cewnika laserowego przed wprowadzeniem systemu do układu naczyniowego, urządzenie należy odstawić do reklamacji i otworzyć nowe. Jeżeli wprowadzony do układu naczyniowego pacjenta cewnik nie chowa się, należy delikatnie uchwycić dysk dystalny i powoli odciągnąć dysk proksymalny od dysku dystalnego, aby rozłączyć obydwie części uchwytu. Nie wprowadzać dalej żadnej części układu, gdyż może to grozić uszkodzeniem naczynia. Ręcznie pociągnąć dysk proksymalny przmocowany do proksymalnej części cewnika laserowego, tak aby wycofać dystalną końcówkę z rampy i usunąć razem obydwa cewniki przez koszulkę naczyniową.
- Przed aktywacją systemu laserowego należy się upewnić, że kontrast został wypłukany z odpowiedniego naczynia i leczonego miejsca.
- W trakcie wprowadzania i wycofywania systemu Turbo-Tandem bez akcji laserowej cewnik laserowy musi być wsunięty.
- Nie stosować urządzenia po upływie daty przydatności podanej na opakowaniu obok napisu „Use By”.
- System Turbo-Tandem nie jest przeznaczony do użytkowania w przypadku całkowitej lub prawie całkowitej okluzji.

## 6. POTENCJALNE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Obecnie nie są znane jakiegokolwiek długoterminowe skutki uboczne dla ścianek tętnicy wskutek rekanalizacji za pomocą lasera.

Lekarze niezaznajomieni z ewentualnymi powikłaniami nie mogą wykonywać przeszskórnych zabiegów z użyciem cewników. Takie powikłania mogą wystąpić w dowolnym momencie w czasie wykonywania i/lub po zakończeniu zabiegu. Do potencjalnych powikłań należą między innymi: perforacja ściany naczynia, duże rozwarstwienie naczynia, tętniak rzekomy, przetoka tętniczo-żylna, skurcz naczynia, dystalna embolizacja, zakrzepica, zamknięcie naczynia, krwiaki w miejscu wkłucia, krwawienie lub ostre niedokrwienie kończyny lub wszelkie sytuacje wymagające interwencji o charakterze pomostowania chirurgicznego lub amputacji, zakażenia, niewydolność nerek, uszkodzenie nerwu, udar mózgu, zawał serca, zaburzenia rytmu, zgon i inne.

## 7. BADANIA KLINICZNE

Podsumowanie badania: Dane przedstawione w niniejszej instrukcji użytkowania zostały zebrane w celu potwierdzenia bezpieczeństwa i skuteczności stosowania cewników Turbo-Booster™ oraz CLiRpath™ Turbo™ firmy Spectranetics. Badaniem systemu laserowego CELLO (CLiRpath Excimer Laser System to Enlarge Lumen Openings), nr IDE #G060015, objęto 17 przypadków kontrolnych oraz 48 badanych — łącznie 65 pacjentów w 17 ośrodkach. Przedstawione wyniki dotyczą zarówno pacjentów kontrolnych, jak i badanych.

Skuteczność: W odniesieniu do głównego punktu końcowego skuteczności terapii (średnie zmniejszenie zwężenia średnicy o  $\geq 20\%$  na podstawie badania angiograficznego) w grupie kontrolnej wykazano 35-procentowe zmniejszenie zwężenia średnicy przy zastosowaniu systemu Turbo-Booster w porównaniu do wcześniejszego leczenia. Drugorzędowy punkt końcowy określany jako skuteczne poszerzenie naczynia (ocena wizualna ostatecznego resztkowego zwężenia przez lekarza) uzyskano u 98,5% pacjentów.

**Tabela 2 Charakterystyka pacjentów**

Zmienna	Średnia	Odchylenie standardowe
Wiek (lata)	68,3	10,1
	<b>Liczba</b>	<b>Odsetek (%) (n = 65)</b>
Płeć (Mężczyźni)	39	60,0
Afroamerykańska	11	16,9
Kaukaska	49	75,4
Hiszpańska	5	7,7
CAD	42	64,6
MI	16	37,2
Rewaskularyzacja	26	60,5
Cukrzyca	26	40,0
Nadciśnienie	57	87,7
Hiperlipidemia	55	84,6
CVA	7	10,8

**Tabela 3 Lokalizacja zmian**

Lokalizacja zmian naczyniowych	Razem (n = 65)
Powierzchnowa tętnica udowa (SFA)	60
Tętnica podkolanowa	5

**Tabela 4 Dane o zabiegu**

**UWAGA:** Wszystkie wartości są oparte na wynikach badań centralnego laboratorium angiograficznego.

Wyniki badania angiograficznego (n = 65)	Średnia	Odchylenie standardowe
Średnica naczynia referencyjnego (mm)	4,9	0,8
Średnia długość zmiany (mm)	56,0	47,2
Procentowe zwężenie średnicy — przed leczeniem	77,1	15,7
Procent zwężenia średnicy — po zastosowaniu cewnika Turbo-Booster	42,3	12,8
Procent zwężenia naczynia — wartość końcowa	21,1	14,5

**Bezpieczeństwo:** Podstawowy punkt końcowy bezpieczeństwa jest mierzony liczbą przypadków większych zdarzeń niepożądanych, które obejmują perforację kliniczną naczynia, poważne rozwarstwienie naczynia wymagające interwencji chirurgicznej, amputację kończyny, udary mózgu (CVA), zawał serca 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. W trakcie 6-miesięcznej obserwacji w ramach badania CELLO nie stwierdzono większych zdarzeń niepożądanych. W trakcie 12-miesięcznej obserwacji zgłoszono jeden przypadek CVA. Zarejestrowano jedenaście ciężkich zdarzeń niepożądanych. Tylko jedno z nich było wynikiem zastosowania badanego urządzenia. Nie stwierdzono żadnego nieprzewidywalnego działania niepożądanego związanego ze stosowaniem wyrobu medycznego. W tabeli 6 przedstawiono zdarzenia niepożądane, które wystąpiły od początku zabiegu aż do wypisu ze szpitala.

**Tabela 5 Poważne zdarzenia niepożądane (n = 65 chorych)**

n = 11	Niezwiązane z badanym sprzętem	Możliwość wystąpienia w wyniku zastosowania badanego sprzętu	Prawdopodobieństwo wystąpienia w wyniku zastosowania badanego sprzętu
Ciężkie	9	0	0
Umiarkowane	1	0	1
Łagodne	0	0	0

**Tabela 6 Ostre zdarzenia niepożądane (n = 65 chorych)**

**UWAGA:** Wszystkie wartości zostały obliczone dla okresu od początku zabiegu do momentu wypisu.

n = 10	Niezwiązane z badanym sprzętem	Możliwość wystąpienia w wyniku zastosowania badanego sprzętu	Prawdopodobieństwo wystąpienia w wyniku zastosowania badanego sprzętu
Poważne rozwarstwienie (stopień E lub F)	0	0	0
Zatorowość obwodowa	0	2	0
Krwiak/krwawienie	5	0	0
Inne (hematuria, częstoskurcz zatokowy, dyskomfort w leczonej nodze po zabiegu)	3	0	0

**Wnioski:** Skuteczność systemu Turbo-Booster wykazano na podstawie istotnego zmniejszenia zwężenia średnicy w stosunku do wartości wyjściowej przed zastosowaniem cewnika Turbo-Booster. Wykazane średnio 35-procentowe zmniejszenie zwężenia naczynia spełnia wymagania punktu końcowego określonego jako  $\geq 20$ -procentowe zmniejszenie zwężenia średnicy.

W badaniu wykazano, że cewnik Turbo-Booster jest bezpieczną metodą leczenia chorych ze zwężeniem lub zamknięciem tętnicy udowej i podkolanowej umożliwiającym przeprowadzenia prowadnika bez istotnych objawów niepożądanych w trakcie 6-miesięcznej obserwacji.

## 8. INDYWIDUALIZACJA LECZENIA

Przed podjęciem leczenia za pomocą systemu Turbo-Tandem należy starannie rozważyć wymienione powyżej korzyści i zagrożenia indywidualnie dla każdego z pacjentów.

## 9. INSTRUKCJA OBSŁUGI OGRANICZENIA

- Do użytkowania systemu Turbo-Tandem niezbędne jest działanie systemu CVX-300™ Excimer Laser System. System CVX300™ Excimer Laser System może być obsługiwany jedynie przez lekarzy wyszkolonych do wykonywania zabiegów wewnątrznaczyniowych na naczyniach obwodowych i posiadających uprawnienia wymienione w podręczniku użytkownika systemu CVX-300™ Excimer Laser System.



- System Turbo-Tandem może pracować we fluencji o zakresie 30–60 i częstotliwości powtarzania 25–80 Hz w trybie ciągłym systemu CVX-300™ Excimer Laser System.
- Ustawienia kalibracji to fluencja 45 i częstotliwość powtarzania 25 Hz.
- Maksymalna częstotliwość powtarzania wynosząca 80 Hz jest osiągnięta w systemie Turbo-Tandem, gdy jest on połączony z systemem CVX-300™ Excimer Laser System wyposażonym w oprogramowanie w wersji V3.812 lub nowszej. W przypadku systemu CVX-300™ Laser System z oprogramowaniem w wersji V3.712 lub starszej maksymalna częstotliwość powtarzania dla systemu Turbo-Tandem wynosi 40 Hz. Wersję oprogramowania można sprawdzić w systemie CVX-300™ Laser System.

## 10. SPOŚÓB DOSTARCZENIA

### 10.1 Sterylizacja

Dostarczany system Turbo-Tandem jest wysterylizowany za pomocą tlenu etylenu i pakowany podwójnie w szczelne opakowanie zewnętrzne i wewnętrzne. Przeznaczony WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. Nie sterylizować ponownie. Nie przygotowywać do ponownego użycia. Nie używać ponownie. Urządzenie jest sterylne, jeśli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Nie używać urządzenia w razie wątpliwości co do jakości jego opakowania.

### 10.2 Kontrola przed użyciem

Przed użyciem sprawdzić wzrokowo opakowanie w celu upewnienia się, czy nie doszło do jego uszkodzenia. Należy dokładnie sprawdzić, czy system Turbo-Tandem nie jest wadliwy (tj. nie ma zagięć, skrzywień ani innych uszkodzeń). W przypadku stwierdzenia uszkodzenia urządzenia nie wolno go używać. W przypadku podejrzenia uszkodzenia urządzenia należy zapoznać się z rozdziałem ZWROT PRODUKTU niniejszej instrukcji użytkownika.

## 11. KOMPATYBILNOŚĆ

Patrz punkt „OPIS URZĄDZENIA”.

## 12. SPOŚÓB UŻYCIA

### 12.1 WYMAGANE MATERIAŁY

- Do stosowania systemu Turbo-Tandem 7F niezbędne są następujące materiały:
  - przewodniki 0,35 mm (0,014 cala) o długości przekraczającej 220 cm;
  - koszulki naczyniowe 7F;
  - koszulki typu crossover 7F (NIE zaleca się stosowania koszulek typu crossover zbrojonych metalem);
  - strzykawka z uchwytem pierścieniowym napełniona jałowym roztworem soli fizjologicznej;
  - zestaw do infuzji ciśnieniowej (wywierający ciśnienie o wartości co najmniej 300 mm Hg) z jałowym roztworem soli fizjologicznej.
- Do stosowania systemu Turbo-Tandem 8F niezbędne są następujące materiały:
  - przewodniki 0,35 mm (0,014 cala) o długości przekraczającej 220 cm;
  - koszulki naczyniowe 8F;
  - koszulki typu crossover 8F (NIE zaleca się stosowania koszulek typu crossover zbrojonych metalem);
  - strzykawka z uchwytem pierścieniowym napełniona jałowym roztworem soli fizjologicznej;
  - zestaw do infuzji ciśnieniowej (wywierający ciśnienie o wartości co najmniej 300 mm Hg) z jałowym roztworem soli fizjologicznej.

### 12.2 PRZYGOTOWANIE URZĄDZENIA

1. Zgodnie z wymogami zachowania sterylności, ostrożnie wyjąć system Turbo-Tandem z opakowania. Wyjąć z tacki kliny użyte do pakowania. Podnieść system, chwytając za czarną końcówkę (nazywaną łącznikiem proksymalnym) na środku tacy, i przenieść poza jałowe pole, aby wprowadzić do systemu CVX-300™ Excimer Laser System.

**PRZESTROGA:** Proksymalny łącznik cewnika laserowego można podłączać jedynie do systemu CVX-300™ Excimer Laser System za pomocą wężyka. Łącznik nie powinien mieć kontaktu z ciałem pacjenta.

2. Podłączyć proksymalny łącznik cewnika laserowego do systemu CVX-300™ Excimer Laser System i ułożyć pętlę wężyka cewnika laserowego w polu działania systemu laserowego.
3. Wysunąć uchwyt laserowego cewnika prowadzącego systemu Turbo-Tandem z tacy opakowania i wyjąć pozostałą część systemu.
4. Przed zastosowaniem systemu Turbo-Tandem dokładnie sprawdzić urządzenie pod kątem jakichkolwiek zagięć, załamań lub innych uszkodzeń. Lekkie zakrzywienie cewnika jest zjawiskiem normalnym wynikającym ze sposobu pakowania; nie wpływa ono na działanie urządzenia ani na bezpieczeństwo jego użycia.

**PRZESTROGA:** W przypadku stwierdzenia jakiegokolwiek uszkodzenia systemu Turbo-Tandem nie należy go stosować. W przypadku podejrzenia uszkodzenia urządzenia należy zapoznać się z rozdziałem ZWROT PRODUKTU niniejszej instrukcji użytkownika.

5. Przed przeprowadzeniem kalibracji przepłukać trzonek cewnika sterylnym roztworem soli fizjologicznej poprzez port płukania znajdujący się na mechanizmie uchwytu.
6. Zamknąć port płukania zatyczką typu Luer dołączoną do opakowania systemu Turbo-Tandem, aby nie dopuścić do wystąpienia przepływu wstecznego.
7. Wsunąć cewnik laserowy, aby znajdował się poza wewnętrznym światłem cewnika prowadzącego (Rycina 2B — Pozycja wysunięta). Wsunąć cewnik laserowy do pozycji wysuniętej, naciskając jednocześnie dyski proksymalny i dystalny znajdujące się na mechanizmie uchwytu.

8. Przed przeprowadzeniem kalibracji upewnić się, że końcówka dystalna cewnika laserowego jest sucha.

**PRZESTROGA:** Należy upewnić się, że końcówka cewnika jest sucha. Mokra końcówka cewnika laserowego może uniemożliwić przeprowadzenie kalibracji urządzenia.

9. Skalibrować system przy fluencji 45 oraz częstotliwości powtarzania 25 Hz zgodnie z instrukcją obsługi systemu CVX-300™ Excimer Laser System.
10. Po pomyślnym zakończeniu kalibracji cewnika laserowego całkowicie odciągnąć cewnik laserowy od dystalnej końcówki rampy, dociskając oba ramiona zwalniające na mechanizmie uchwytu (Rycina 2A — Pozycja całkowicie schowana).
11. Przepłukać port przewodnika cewnika sterylnym roztworem soli fizjologicznej.

**PRZESTROGA:** Jeżeli końcówka cewnika laserowego nie wysuwa się z rampy, po dociśnięciu obu ramion zwalniających należy pociągnąć proksymalny dysk uchwytu w celu wycofania cewnika laserowego. W przypadku trudności z cofnięciem cewnika laserowego należy wyrzucić urządzenie i otworzyć nowe. W przypadku podejrzenia uszkodzenia urządzenia należy zapoznać się z rozdziałem ZWROT PRODUKTU niniejszej instrukcji użytkowania.

12. Zwilżyć powierzchnię zewnętrzną systemu Turbo-Tandem, aby aktywować hydrofilną powłokę. Można również zanurzyć cewnik laserowy prowadzący w tacy lub delikatnie przetrzeć urządzenie gazikiem nasączonym sterylnym roztworem soli fizjologicznej.

### 12.3 PROCEDURA

1. Stosując standardową technikę nakłucia tętnicy udowej, wprowadzić koszulkę naczyniową w rozmiarze 7F (przeznaczoną do stosowania z systemem Turbo-Tandem 7F) lub w rozmiarze 8F (przeznaczoną do stosowania z systemem Turbo-Tandem 8F) do światła tętnicy udowej w sposób wstępujący lub zstępujący.
2. Wykonać standardowe badanie angiograficzne, wstrzykując środek kontrastowy przez koszulkę naczyniową lub cewnik prowadzący. Wykonać obrazy w różnych projekcjach, tak aby pokazywały zmiany anatomiczne oraz morfologiczne leczonych obszarów.
3. Przeprowadzić przewodnik 0,014 cala przez wybraną zmianę, używając koszulki naczyniowej lub cewnika prowadzącego. W przypadku przeszkody lub okluzji można zastosować laserowy cewnik Turbo Elite™ w celu udrożnienia docelowego miejsca.
4. Przed użyciem systemu Turbo-Tandem upewnić się, czy średnica naczynia wynosi co najmniej 5,0 mm w przypadku stosowania systemu Turbo-Tandem 7F albo co najmniej 5,5 mm w przypadku stosowania systemu Turbo-Tandem 8F.
5. Przed użyciem systemu Turbo-Tandem w segmencie docelowym należy utworzyć kanał prowadzący o średnicy  $\geq 2$  mm przy użyciu cewnika laserowego (w przypadku systemu Turbo-Tandem o średnicy 7F) lub o średnicy  $\geq 2,5$  mm (w przypadku systemu Turbo-Tandem o średnicy 8F) lub potwierdzić jego obecność za pomocą obrazu angiograficznego.
6. Poprowadzić dystalną końcówkę systemu Turbo-Tandem wzdłuż proksymalnego końca przewodnika o średnicy 0,014 cala. Po przejściu przewodnika przez końcówkę cewnika laserowego kontynuować wprowadzanie przewodnika przez system Turbo-Tandem do momentu pojawienia się przewodnika na proksymalnym końcu układu.
7. Wprowadzić system Turbo-Tandem na wysokość zmiany pod kontrolą fluoroskopową. Rycina 1 przedstawia różne znaczniki radiocieniujące i ich związek z dystalnym końcem urządzenia. Aby zminimalizować ryzyko uszkodzenia cewnika podczas wprowadzania systemu do zmiany, należy upewnić się, że końcówka cewnika laserowego jest wsunięta (rysunek 2 A).

**OSTRZEŻENIE:** W przypadku stwierdzenia jakiegokolwiek oporu nie należy podejmować prób wprowadzania ani wycofywania systemu Turbo-Tandem do chwili ustalenia przyczyny oporu za pomocą fluoroskopii lub innych metod. Niezastosowanie się do tego zalecenia mogłoby doprowadzić do zniekształcenia lub odłączenia końcówki dystalnej albo zakrzywienia systemu Turbo-Tandem.

**OSTRZEŻENIE:** Nie wysuwać znacznika radiocieniującego na dystalnym końcu cewnika laserowego poza opaskę znacznikową orientacji systemu Turbo-Tandem. Mogłoby to spowodować uszkodzenie końcówki urządzenia.

**PRZESTROGA:** W trakcie wprowadzania i wycofywania systemu Turbo-Tandem bez laserowania cewnik laserowy musi być wsunięty.

**PRZESTROGA:** Nie wprowadzać na siłę ani nie skręcać nadmiernie systemu Turbo-Tandem, gdyż może to spowodować odkształcenie lub oderwanie dystalnej końcówki albo zagięcie urządzenia.

8. Połączyć system infuzji ciśnieniowej z roztworem soli fizjologicznej z koszulką naczyniową lub piastą koszulki typu crossover. System Turbo-Tandem nie ma portu wstrzykiwania roztworu soli fizjologicznej, ale pole ablacji można ostrzyknąć za pomocą koszulki naczyniowej lub typu crossover. Przed rozpoczęciem ablacji laserem przepłukać system i sprawdzić, czy wszystkie linie zostały przepłukane.
9. Po wprowadzeniu końcówki systemu Turbo-Tandem do miejsca zmiany poprowadzić cewnik laserowy do dystalnej końcówki platformy, naciskając jednocześnie dyski proksymalny i dystalny do momentu, w którym cewnik laserowy zostanie wprowadzony do danego miejsca wzdłuż rampy końcówki.
10. Wprowadzić środek kontrastowy przez koszulkę naczyniową lub typu crossover, aby sprawdzić położenie cewnika laserowego we fluoroskopii.

11. Rozpocząć płukanie roztworem soli fizjologicznej za pomocą systemu infuzji ciśnieniowej i oczyścić z kontrastu wybrane do leczenia pole.

**PRZESTROGA:** Przed rozpoczęciem ablacji sprawdzić, czy kontrast został wypłukany z naczyń przeznaczonych do leczenia.

12. Nacisnąć przełącznik nożny systemu CVX-300<sup>™</sup> Excimer Laser System i pod kontrolą fluoroskopii POWOLI (wolniej niż 1 mm na sekundę) przesuwać system Turbo-Tandem 2–3 mm w kierunku zwężenia, ablując wybraną zmianę. W tym samym tempie kontynuować wprowadzanie systemu Turbo-Tandem po przewodniku (wolniej niż 1 mm na sekundę) na całej długości ablowanej zmiany. Obracać układ tak, aby utrzymać prawidłowe ustawienie końcówki.

**OSTRZEŻENIE:** System należy wprowadzać wyłącznie pod kontrolą fluoroskopii, aby wiedzieć, w jakiej pozycji znajduje się końcówka i gdzie jest skierowana. Obracać układ tak, aby utrzymać prawidłowe ustawienie końcówki.

13. Zwolnić przełącznik nożny w celu wyłączenia systemu CVX-300<sup>™</sup> Excimer Laser System. Ogólnie zalecane jest, aby długość ciągłej akcji laserowej nie przekraczała 20 sekund. Kontynuować ablację laserową wolniej niż 1 mm na sekundę w 20-sekundowych seriach aż do momentu przejścia przez zmianę lub utworzenia odpowiedniego przejścia.
14. Wysunąć cewnik laserowy z dystalnej końcówki platformy, dociskając oba ramiona zwalniające na mechanizmie uchwytu, i ponownie wprowadzić układ Turbo-Tandem do proksymalnego brzegu zmiany.

**PRZESTROGA:** Jeżeli końcówka cewnika laserowego nie wysuwa się z rampy, po dociśnięciu obu ramion zwalniających należy pociągnąć proksymalny dysk uchwytu w celu wycofania cewnika laserowego. Jeżeli wprowadzony do układu naczyniowego pacjenta cewnik nie chowa się, należy chwycić dysk dystalny i powoli odciągnąć dysk proksymalny od dysku dystalnego, aby rozłączyć obydwie części uchwytu. Nie wprowadzać dalej żadnej części układu, gdyż może to grozić uszkodzeniem naczynia. Ręcznie pociągnąć dysk proksymalny przymocowany do proksymalnej części cewnika laserowego, tak aby wycofać dystalną końcówkę z rampy i usunąć razem obydwie cewniki przez koszulkę naczyniową.

15. Obrócić uchwyt systemu o 60–90° i powtórzyć poszczególne etapy zabiegu (11–14). Kontynuować obracanie systemu Turbo-Tandem i powtórzyć poszczególne etapy zabiegu w celu osiągnięcia zamierzonego efektu. Należy zawsze przekreślać układ w tę samą stronę (w prawo lub w lewo), aby zachować punkt odniesienia do orientacji i ustawienia systemu. Obracać układ tak, aby utrzymać prawidłowe ustawienie końcówki.

**OSTRZEŻENIE:** System należy wprowadzać wyłącznie pod kontrolą fluoroskopii, aby wiedzieć, w jakiej pozycji znajduje się końcówka i gdzie jest skierowana. Obracać układ tak, aby utrzymać prawidłowe ustawienie końcówki.

**OSTRZEŻENIE:** Nie wolno wysuwać znacznika końcówki dystalnej cewnika laserowego poza położenie opaski znacznikowej orientacji urządzenia Turbo-Tandem (rysunek 3). Mogłoby to doprowadzić do uszkodzenia końcówki urządzenia.

**OSTRZEŻENIE:** Nie wprowadzać środków kontrastowych za pośrednictwem systemu Turbo-Tandem lub światła przewodnika. Grozi to zablokowaniem systemu i powikłaniami.

16. Aby wyciągnąć system Turbo-Tandem, wycofać cewnik laserowy pod kontrolą fluoroskopii, dociskając oba ramiona zwalniające znajdujące się na mechanizmie uchwytu, i upewnić się, że dystalna końcówka cewnika przylega do cewnika i nie jest już zrównana z dystalną końcówką platformy. Na rycinie 1 przedstawiono końcówkę cewnika laserowego w pozycji całkowicie schowanej.
17. Utrzymując niezmienną pozycję dystalną przewodnika, wycofać system Turbo-Tandem z ciała pacjenta.
18. Cały sprzęt należy utylizować zgodnie z obowiązującymi w szpitalu przepisami dotyczącymi postępowania z substancjami niebezpiecznymi.


#### 12.4 ZWROT PRODUKTU

W przypadku konieczności zwrotu produktu po otwarciu opakowania z powodu reklamacji lub stwierdzenia nieprawidłowego działania należy kontaktować się z działem Post Market Surveillance odnośnie zwrotu materiałów skażonych: Telefon: +31 33 43 47 050 lub +1888-341-0035 E-mail: complaints@spectranetics.com.

#### 13. OGRANICZONA GWARANCJA PRODUCENTA

Producent gwarantuje, że w przypadku stosowania systemu Turbo-Tandem przed datą przydatności będzie on wolny od wad materiałowych i wykonawczych. Gwarancji Producenta podlega wymiana i refundacja kosztów każdej uszkodzonej jednostki systemu Turbo-Tandem. Producent nie ponosi odpowiedzialności za przypadkowe, szczególne ani pośrednie uszkodzenia wynikające ze sposobu stosowania systemu Turbo-Tandem. Uszkodzenie systemu Turbo-Tandem będące wynikiem nieprawidłowego użycia, modyfikacji, nieprawidłowego przechowywania lub obsługi lub jakiegokolwiek odstępstwa od tych instrukcji nie podlega niniejszej gwarancji. **NINIEJSZA 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 podmiot, w tym również autoryzowany przedstawiciel bądź dystrybutor producenta, nie ma upoważnienia do rozszerzania bądź wydłużania tej ograniczonej gwarancji, a wszelkie podjęte próby rozszerzenia bądź wydłużenia tej ograniczonej gwarancji nie będą uznawane przez producenta. Niniejsza ograniczona gwarancja dotyczy jedynie systemu Turbo-Tandem. Informacje dotyczące gwarancji Producenta systemu CVX-300<sup>™</sup> Excimer Laser System można znaleźć w odpowiedniej dokumentacji systemu.

## 14. SYMBOLE NIESTANDARDOWE

<b>Min Crossing Profile (Retracted)</b> Min. profil skrzyżowania (podciągnięty)	<b>Max Crossing Profile (Extended)</b> Maks. profil skrzyżowania (wysunięty)
<b>Wire Compatibility</b> Kompatybilność drutu	 <b>Sheath Compatibility</b> Kompatybilność koszulki
<b>Quantity</b> Ilość	<b>Working Length</b> Długość robocza
<b>Laser Guide Catheter</b> Laserowy cewnik prowadzący	<b>Laser Catheter</b> Cewnik laserowy
<b>Energy Range (mJ) at 45 Fluence</b> Zakres wartości energii (mJ) przy 45 Fluence	<b>Contains: Luer Cap QTY 1</b> Zawartość: Nasadka luer — LICZBA SZTUK: 1
<b>Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.</b> Przestroga: prawo federalne (USA) zezwala na sprzedawanie tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.	

**Rx ONLY**

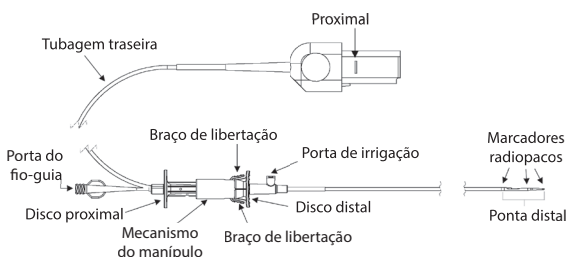
**Índice**

1.	DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO .....	85
2.	INDICAÇÕES/UTILIZAÇÃO PREVISTA .....	86
3.	CONTRA-INDICAÇÕES .....	86
4.	ADVERTÊNCIAS .....	86
5.	PRECAUÇÕES .....	86
6.	POSSÍVEIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS .....	87
7.	ESTUDOS CLÍNICOS .....	87
8.	INDIVIDUALIZAÇÃO DO TRATAMENTO .....	88
9.	MANUAL DO OPERADOR .....	88
10.	APRESENTAÇÃO .....	89
11.	COMPATIBILIDADE .....	89
12.	INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO .....	89
13.	GARANTIA LIMITADA DO FABRICANTE .....	91
14.	SÍMBOLOS NÃO STANDARD .....	91

**1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO**

O Sistema Turbo-Tandem (cateter-guia de laser com cateter de aterectomia por laser) é um cateter de aterectomia por laser comprimido no interior de um cateter-guia para facilitar o desvio (posição inclinada) do cateter de aterectomia por laser. O Sistema Turbo-Tandem foi concebido para ser utilizado na ablação direccional de lesões concêntricas e excêntricas infra-inguinais em vasos com 5,0 mm ou maiores para o Sistema Turbo-Tandem de 7F, ou 5,5 mm ou maiores para o Sistema Turbo-Tandem de 8F. O Sistema Turbo-Tandem não foi concebido para ser utilizado em oclusões totais ou subtotais. Um lúmen  $\geq 2$  mm para o Sistema Turbo-Tandem de 7F ou um lúmen  $\geq 2,5$  mm para o Sistema Turbo-Tandem de 8F devem ser angiograficamente evidentes no segmento do tratamento alvo antes da utilização do Sistema Turbo-Tandem.

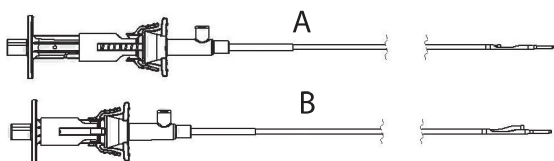
A parte do cateter-guia do Sistema Turbo-Tandem é utilizada para desviar a extremidade distal do cateter de laser incorporado do plano central do lúmen do vaso, permitindo uma orientação e posicionamento circunferenciais do cateter de laser no vaso. O Sistema Turbo-Tandem encontra-se disponível em dois tamanhos. O Sistema Turbo-Tandem de 7F é compatível com a bainha de 7F com um perfil transversal máximo de 0,160 pol. (4,0 mm) com o cateter de laser estendido ou na posição de desvio. O Sistema Turbo-Tandem de 8F é compatível com a bainha de 8F com um perfil transversal máximo de 0,185 pol. (4,7 mm) com o cateter de laser estendido ou na posição de desvio. O cateter de laser incorporado de ambos os modelos Turbo-Tandem é constituído por múltiplas fibras ópticas dispostas em circunferência à volta de um lúmen compatível com o fio-guia de 0,014 pol. (0,35 mm) e possui uma área da superfície da fibra óptica semelhante a um cateter de laser de 2,0 mm. O cateter de laser é ligado ao Sistema de Laser de Excímero CVX-300™ da Spectranetics através de um acoplador óptico e da tubagem traseira. A parte do cateter-guia do Sistema Turbo-Tandem é composta por um manípulo com uma porta de irrigação incorporada, acoplador proximal, tubagem traseira, tubagem de redução da tensão, veio entrelaçado com revestimento hidrofílico, duas faixas de marcação radiopacas na ponta distal com uma plataforma e uma faixa de marcação radiopaca na extremidade distal do cateter de laser. A figura 1 descreve a localização dos componentes do Sistema Turbo-Tandem.



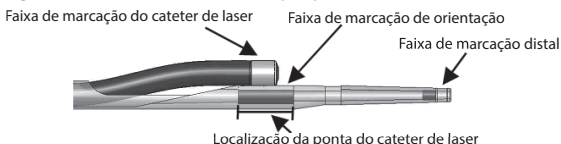
**Figura 1. Cateter-guia de laser Turbo-Tandem com cateter de aterectomia por laser**

Durante a utilização, o cateter de ablação por laser é avançado através do lúmen interior do cateter-guia até ficar apoiado na plataforma da ponta distal, que desvia o cateter de laser. O revestimento hidrofílico no exterior do cateter-guia reduz o atrito durante a deslocação do Sistema Turbo-Tandem através da vasculatura. A parte do veio entrelaçado do cateter-guia transfere a torção aplicada na extremidade proximal do Sistema Turbo-Tandem à ponta distal, o que resulta num movimento rotativo do sistema à volta do eixo do fio-guia (figura 1). O desvio da extremidade distal do cateter de laser e a possibilidade de torção permitem a orientação do sistema para o plano de tratamento pretendido dentro do vaso.

O cateter de laser com múltiplas fibras transmite energia ultravioleta do Sistema de Laser de Excímero CVX-300™ da Spectranetics à obstrução na artéria. A energia ultravioleta é levada até à ponta do cateter de laser para a fotoablação de várias lesões morfológicas que podem ser compostas por ateroma, fibrose, cálcio e trombos, recanalizando, deste modo, os vasos danificados. A fotoablação é o processo pelo qual os fótons de energia provocam a ruptura das ligações moleculares ao nível celular sem danos térmicos no tecido circundante.



**Figura 2. O Sistema Turbo-Tandem nas posições retraída (A) e estendida (B)**



**Figura 3. Localização da ponta do Sistema Turbo-Tandem na posição estendida**

**Tabela 1 Especificações do Cateter-Guia de Laser Turbo-Tandem com Cateter de Aterectomia por Laser**

REF.*	472-110-002	482-110-02
Comprimento de trabalho	110 cm	110 cm
Compatibilidade do fio	0,014 pol. (0,35 mm)	0,014 pol. (0,35 mm)
Compatibilidade da bainha	7F (≥ 0,098 pol. / 2,5 mm)	8F (≥ 0,113 pol. / 2,9 mm)
Perfil transversal mínimo (retraído)	0,094 pol. (2,4 mm)	0,107 pol. (2,7 mm)
Perfil transversal máximo (estendido)	0,160 pol. (4,0 mm)	0,185 pol. (4,7 mm)
Cateter de laser	2,0 mm sobre o fio (OTW)	2,0 mm sobre o fio (OTW)

## 2. INDICAÇÕES/UTILIZAÇÃO PREVISTA

Indicado para a aterectomia de artérias infra-inguinais.

## 3. CONTRA-INDICAÇÕES

Não existem contra-indicações conhecidas.

## 4. ADVERTÊNCIAS

- Não utilize sem um fio-guia, pois poderá resultar em lesões no vaso.
- Não estenda a faixa de marcação da ponta distal do cateter de laser para além da faixa de marcação de orientação do Sistema Turbo-Tandem (figura 3). Isto poderá resultar em danos na ponta do dispositivo.
- Avance e manipule o Sistema Turbo-Tandem apenas sob orientação fluoroscópica para confirmar a localização e orientação da ponta.
- Não tente avançar nem retrair o Sistema Turbo-Tandem se sentir resistência até determinar, por fluoroscopia ou outros meios, a razão para a resistência. Isto poderá deformar ou soltar a ponta distal ou dobrar o Sistema Turbo-Tandem.
- Se o cateter avançar para além ou retroceder para trás do marcador de orientação durante a aplicação do laser e o avanço do sistema, pare e faça uma nova avaliação antes de prosseguir (figura 3). Continuar a avançar o sistema ou a aplicar o laser poderá resultar em danos na ponta do cateter.
- Não injecte o meio de contraste através do Sistema Turbo-Tandem ou do lúmen do fio-guia, dado que pode provocar o bloqueio do sistema, podendo resultar em complicações.
- NÃO reesterilize nem reutilize este dispositivo, dado que tais acções podem comprometer o desempenho do dispositivo ou aumentar o risco de contaminação cruzada resultante de reprocessamento inadequado. A reutilização deste dispositivo de utilização única pode causar lesões graves ou fatais no paciente e anula a garantia concedida pelo fabricante.

## 5. PRECAUÇÕES

- Leia o manual do operador do Sistema de Laser de Excímero CVX-300™ atentamente antes de operar o Sistema de Laser de Excímero CVX-300™ para garantir uma operação segura do sistema.
- Este cateter foi esterilizado com óxido de etileno e é fornecido ESTERILIZADO. O dispositivo foi concebido e destina-se APENAS a UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO e não pode ser reesterilizado e/ou reutilizado.
- A esterilidade do produto só é garantida se a embalagem estiver fechada e não estiver danificada. Antes de usar, inspecione 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.
- Guarde sempre os dispositivos num local fresco e seco. Proteja o dispositivo da luz directa do sol e de temperaturas elevadas (superiores a 60°C ou 140°F).
- Após a utilização, todo o equipamento deve ser devidamente eliminado, em conformidade com os requisitos específicos relativos a resíduos hospitalares e material biológico potencialmente perigoso.
- Durante o procedimento, deve ser administrada ao paciente a terapêutica anticoagulante e vasodilatadora apropriada de acordo com os protocolos de intervenção da instituição.

- O acoplador proximal do cateter de laser liga-se apenas ao Sistema de Laser de Excímero CVX-300™ e não se destina a entrar em contacto com o paciente.
- Certifique-se de que a ponta do cateter de laser está seca. Uma ponta de cateter de laser molhada pode impedir uma calibração bem sucedida do dispositivo.
- Não utilize o Sistema Turbo-Tandem se observar qualquer dano.
- Se a ponta do cateter de laser não se retrair da rampa, depois de premir ambos os braços de libertação, puxe o disco proximal para trás para retraindo o cateter de laser. Se o cateter de laser não se retrair antes de o colocar no paciente, coloque o dispositivo de parte para a gestão de reclamações do produto e abra outro dispositivo. Se o cateter de laser não se retrair dentro do paciente, segure o componente do disco distal com cuidado e afaste lentamente o componente do disco proximal do componente do disco distal para separar o manípulo em duas peças separadas. Não mova qualquer parte do sistema distalmente, dado que pode danificar o vaso. Puxe manualmente o componente do disco proximal fixado na parte proximal do cateter de laser até que a ponta distal do cateter de laser saia da rampa e remova ambos os cateteres juntos através da bainha introdutora.
- Certifique-se de que o meio de contraste foi irrigado para fora do vaso pretendido e do local de tratamento antes de activar o sistema de laser.
- Confirme se o cateter de laser está na posição retraída quando avançar ou retraindo o Sistema Turbo-Tandem sem aplicação do laser.
- Não utilize o dispositivo se a "Data de validade" localizada na etiqueta da embalagem tiver expirado.
- O Sistema Turbo-Tandem não foi concebido para ser utilizado em oclusões totais ou subtotais.

## 6. POSSÍVEIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

Actualmente não são conhecidos quaisquer acontecimentos adversos a longo prazo sobre a parede do vaso arterial, devido à recanalização periférica com laser de excímero.

Os procedimentos que requerem a introdução de um cateter percutâneo não devem ser tentados por médicos não familiarizados com as possíveis complicações. As complicações podem ocorrer em qualquer momento durante e/ou após o procedimento. As possíveis complicações incluem, mas não se encontram limitadas a: perfuração da parede do vaso, dissecação muito grave, pseudo-aneurisma, fístula arteriovenosa, espasmos, embolização distal, trombose, reoclusão, hematoma no local da punção, sangramento ou isquemia aguda dos membros (ALI), qualquer uma das quais pode obrigar a uma nova intervenção, cirurgia de derivação coronária (by-pass) ou amputação; infecção, insuficiência renal, lesões neurológicas, acidente vascular cerebral, enfarte do miocárdio, arritmia, morte e outras.

## 7. ESTUDOS CLÍNICOS

Síntese do estudo: 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 17 casos de formação e 48 pacientes para análise, ou um total de 65 pacientes em 17 locais. Os dados apresentados combinam os resultados dos pacientes da formação e da análise.

Eficácia: O critério de avaliação principal em termos de eficácia (redução  $\geq 20$  por cento na percentagem do diâmetro da estenose, em média, conforme avaliado por um laboratório central de angiografia) para a coorte de análise demonstrou uma redução de 35 por cento do diâmetro da estenose utilizando o sistema Turbo-Booster em comparação com o pré-procedimento no estudo. O critério de avaliação secundário em termos de eficácia para o sucesso de procedimentos agudos (avaliação visual da estenose residual final) foi obtido em 98,5 por cento dos pacientes, segundo avaliação visual efectuada pelo médico.

**Tabela 2 Dados Demográfico dos Pacientes**

Variável	Média	Desvio padrão
Idade (anos)	68,3	10,1
	Número	Percentagem (%) (n=65)
Sexo (masculino)	39	60,0
Afro-americano	11	16,9
Caucasiano	49	75,4
Hispânico	5	7,7
DAC	42	64,6
EM	16	37,2
Revascularização	26	60,5
Diabetes	26	40,0
Hipertensão	57	87,7
Hiperlipidemia	55	84,6
AVC	7	10,8

**Tabela 3 Localização das Lesões**

Localização das lesões vasculares	Total (n=65)
Artéria femoral superficial (AFS)	60
Artéria poplítea	5

**Tabela 4 Informações do Procedimento**

**NOTA:** Todos os valores são baseados em análises efectuadas em laboratórios centrais de angiografia.

Resultados da angiografia (n=65)	Média	DP
Diâmetro do vaso de referência (mm)	4,9	0,8
Comprimento médio das lesões (mm)	56,0	47,2
Percentagem da estenose em diâmetro – antes	77,1	15,7
Percentagem da estenose em diâmetro – após utilização do Turbo-Booster	42,3	12,8
Percentagem da estenose em diâmetro - final	21,1	14,5

Segurança: O critério de avaliação principal em termos de segurança medido foi a ocorrência de acontecimentos adversos muito graves, definidos como perfuração clínica, dissecação 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. Não foram comunicados acontecimentos adversos muito graves no estudo CELLO durante os seis meses de seguimento. Foi comunicado um AVC num seguimento de 12 meses. Ocorreram onze acontecimentos adversos graves, só um é que estava provavelmente relacionado com o dispositivo da investigação e não ocorreram acontecimentos adversos não antecipados devido ao dispositivo. A tabela 6 apresenta os acontecimentos adversos que ocorreram durante o procedimento até à alta hospitalar.

**Tabela 5 Acontecimentos Adversos Graves (n=65 pacientes)**

n=11	Não relacionados com o dispositivo da investigação	Possivelmente relacionados com o dispositivo da investigação	Provavelmente relacionados com o dispositivo da investigação
Graves	9	0	0
Moderados	1	0	1
Pouco graves	0	0	0

**Tabela 6 Acontecimentos Adversos Agudos (n=65 pacientes)**

**NOTA:** Todos os valores referem-se ao intervalo de tempo entre o procedimento até à alta

n=10	Não relacionados com o dispositivo da investigação	Possivelmente relacionados com o dispositivo da investigação	Provavelmente relacionados com o dispositivo da investigação
Dissecação muito grave (grau E ou F)	0	0	0
Embolização distal	0	2	0
Hematoma/sangramento	5	0	0
Outro (hematúria, taquicardia sinusal, desconforto na perna tratada após o procedimento)	3	0	0

Conclusões: A eficácia do Turbo-Booster foi demonstrada pela redução significativa da percentagem do diâmetro da estenose desde o valor de base de referência até depois da utilização do Turbo-Booster. A redução de 35% na % do diâmetro da estenose, em média, cumpriu o critério de avaliação dado que foi obtida uma redução de  $\geq 20\%$  na % do diâmetro da estenose.

O estudo demonstrou que o Turbo-Booster é seguro para o tratamento de pacientes com estenoses e oclusões que podem ser atravessadas por um fio-guia na artéria femoral superficial e na artéria poplítea, como é evidente pela não ocorrência de acontecimentos adversos muito graves ao longo dos seis meses de seguimento.

## 8. INDIVIDUALIZAÇÃO DO TRATAMENTO

Os riscos e benefícios descritos acima devem ser cuidadosamente considerados para cada paciente antes da utilização do Sistema Turbo-Tandem.

## 9. MANUAL DO OPERADOR

### RESTRIÇÕES

- A utilização do Sistema Turbo-Tandem requer a operação do Sistema de Laser de Excímero CVX-300™. A utilização do Sistema de Laser de Excímero CVX-300™ está restringida aos médicos com formação em intervenções vasculares periféricas e que cumpram os requisitos de formação mencionados no manual do operador do Sistema de Laser de Excímero CVX-300™.
- O Sistema Turbo-Tandem pode ser operado dentro de um intervalo de fluência de 30-60 e de uma taxa de repetição de 25-80 (Hz) no modo "Continuous On" (sempre ligado) do Sistema de Laser de Excímero CVX-300™.
- As definições de calibração são 45 de fluência, 25 Hz.
- A taxa de repetição máxima de 80 Hz ocorre quando o Sistema Turbo-Tandem é usado juntamente com o Sistema de Laser de Excímero CVX-300™ com a versão de software V3.812 ou superior. Para as versões V3.712 ou inferiores do software do sistema de laser CVX-300™, a velocidade de repetição máxima é de 40 Hz para o Sistema Turbo-Tandem. Consulte o seu sistema de laser CVX-300™ para determinar a versão operacional do software.



## 10. APRESENTAÇÃO

### 10.1 Esterilização

O Sistema Turbo-Tandem é fornecido esterilizado pelo processo de esterilização por óxido de etileno numa barreira estéril dupla que consiste numa embalagem de abertura destacável numa bolsa de abertura destacável. APENAS PARA UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO; não reesterilize, reprocesse nem reutilize. O dispositivo apresenta-se estéril se a embalagem estiver fechada e não apresentar danos. Não utilize o dispositivo se houver dúvidas quanto à esterilidade da embalagem.

### 10.2 Inspeção antes da Utilização

Antes de usar, inspecione visualmente a embalagem esterilizada para se assegurar de que os selos da embalagem estão intactos. O Sistema Turbo-Tandem deve ser cuidadosamente examinado para detectar eventuais defeitos (ou seja, curvaturas, dobras ou outros danos). Não utilize se o dispositivo estiver danificado. Se considerar que o dispositivo está danificado; consulte a secção DEVOLUÇÃO DO PRODUTO destas instruções de utilização.

## 11. COMPATIBILIDADE

Consulte a secção "DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO".

## 12. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

### 12.1 MATERIAIS NECESSÁRIOS PARA A UTILIZAÇÃO

- Os materiais seguintes são necessários para a utilização do Sistema Turbo-Tandem de 7F
  - fios-guia de 0,014 pol. (0,35 mm) com mais de 220 cm de comprimento
  - bainhas introdutoras de 7F
  - bainhas de cruzamento de 7F (As bainhas de cruzamento com faixa metálica NÃO são recomendadas)
  - seringa de controlo cheia com solução salina esterilizada
  - equipamento de infusão pressurizado (com uma capacidade mínima de 300 mmHg) com solução salina esterilizada
- Os materiais seguintes são necessários para a utilização do Sistema Turbo-Tandem de 8F
  - fios-guia de 0,014 pol. (0,35 mm) com mais de 220 cm de comprimento
  - bainhas introdutoras de 8F
  - bainhas de cruzamento de 8F (As bainhas de cruzamento com faixa metálica NÃO são recomendadas)
  - seringa de controlo cheia com solução salina esterilizada
  - equipamento de infusão pressurizado (com uma capacidade mínima de 300 mmHg) com solução salina esterilizada

### 12.2 PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO

1. Utilizando uma técnica estéril, retire cuidadosamente o Sistema Turbo-Tandem da respectiva embalagem. Retire as partes triangulares da embalagem do tabuleiro. Levante o sistema pela peça preta da extremidade (designada como acoplador proximal) no meio do tabuleiro e passe-a para fora do campo esterilizado para ser inserida no Sistema de Laser de Excímero CVX-300<sup>™</sup>.

**CUIDADO:** O acoplador proximal do cateter de laser liga-se apenas ao Sistema de Laser de Excímero CVX-300<sup>™</sup> através da extensão da tubagem traseira e não se destina a entrar em contacto com o paciente.

2. Insira o acoplador proximal do cateter de laser no Sistema de Laser de Excímero CVX-300<sup>™</sup> e posicione uma alça da tubagem traseira do cateter de laser na haste de extensão do sistema de laser.
3. Segure firmemente o manípulo do cateter-guia do laser Turbo-Tandem do meio do tabuleiro da embalagem e retire o resto do sistema.
4. Antes de utilizar o Sistema Turbo-Tandem, examine o dispositivo cuidadosamente para detectar eventuais curvaturas, dobras ou outros danos. Uma ligeira curvatura no cateter é normal devido ao processo de embalagem e não irá afectar o desempenho ou segurança do dispositivo.

**CUIDADO:** Não utilize o Sistema Turbo-Tandem se observar qualquer dano. Se considerar que o dispositivo está danificado, consulte a secção DEVOLUÇÃO DO PRODUTO destas instruções de utilização.

5. Antes da calibração, irrigue o veio do cateter com solução salina esterilizada, através da porta de irrigação do manípulo, localizada no mecanismo do manípulo.
6. Tape a abertura de irrigação com a tampa luer fornecida na embalagem do Sistema Turbo-Tandem para evitar o refluxo de sangue.
7. Confirme a exposição do cateter de laser em relação ao lúmen interior do cateter-guia, avançado o cateter de laser para a sua posição estendida (figura 2 – B posição estendida). Avance o cateter de laser para a posição estendida premindo os discos proximal e distal, localizados no mecanismo do manípulo.
8. Antes da calibração, certifique-se de que a ponta distal do cateter de laser está seca.

**CUIDADO:** Certifique-se de que a ponta do cateter de laser está seca. Uma ponta de cateter de laser molhada pode impedir uma calibração bem sucedida do dispositivo.

9. Calibre o cateter de laser para uma fluência de 45 e 25 Hz conforme as instruções fornecidas no manual do operador do Sistema de Laser de Excímero CVX-300<sup>™</sup>.
10. Assim que o cateter de laser for calibrado com sucesso, retraia totalmente o cateter de laser da rampa da ponta distal, premindo ambos os braços de libertação, localizados no mecanismo do manípulo (figura 2 – A posição totalmente retraída).
11. Irrigue a porta do fio-guia do cateter com solução salina esterilizada.

**CUIDADO:** Se a ponta do cateter de laser não se retrair da rampa, depois de premir ambos os braços de libertação, então puxe o disco proximal do manípulo, para retraindo o cateter de laser. Se o cateter de laser não se retrair, elimine o dispositivo e abra outro. Se considerar que o dispositivo está danificado, consulte a secção DEVOLUÇÃO DO PRODUTO destas instruções de utilização.

12. Hidrate a superfície exterior do Sistema Turbo-Tandem para activar o revestimento hidrofílico. Mergulhe o comprimento de trabalho do cateter-guia de laser num recipiente ou passe cuidadosamente uma gaze saturada em solução salina pelo dispositivo.

### 12.3 PROCEDIMENTO

1. Utilize a técnica de punção femoral padrão e insira uma bainha introdutora de 7F (para utilizar com o Sistema Turbo-Tandem de 7F) ou uma bainha introdutora 8F (para utilizar com o Sistema Turbo-Tandem de 8F) na artéria femoral comum de forma anterógrada ou retrógrada. Certifique-se de que o paciente recebeu os anticoagulantes segundo os protocolos de intervenção actuais do hospital.
2. Efectue uma angiografia da linha de referência injectando o meio de contraste através da bainha introdutora ou do cateter-guia segundo a técnica padrão. 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. no local de tratamento pretendido através da bainha introdutora ou do cateter-guia. Na presença de uma obstrução ou oclusão refractária do fio, pode utilizar um cateter de laser Turbo Elite™ para ajudar na recanalização do local de tratamento alvo.
4. Confirme que o vaso de referência tem 5 mm ou mais para o Sistema Turbo-Tandem de 7F ou 5,5 mm para o Sistema Turbo-Tandem de 8F, antes de utilizar o Sistema Turbo-Tandem.
5. Um lúmen  $\geq 2$  mm para o Sistema Turbo-Tandem de 7F ou um lúmen  $\geq 2,5$  mm para o sistema Turbo-Tandem de 8F devem ser criados com um cateter de laser ou serem angiograficamente evidentes no segmento do tratamento alvo antes da utilização do Sistema Turbo-Tandem.
6. Avance a ponta distal do Sistema Turbo-Tandem sobre a extremidade proximal do fio-guia de 0,014 pol. Assim que o fio-guia avançar através da ponta do cateter de laser, continue a avançar o fio-guia através do Sistema Turbo-Tandem até que esteja acessível na extremidade proximal.
7. Sob controlo fluoroscópico, oriente o Sistema Turbo-Tandem até à lesão. A figura 1 mostra os vários marcadores radiopacos e a sua relação com a extremidade distal do dispositivo. Certifique-se de que a ponta do cateter de laser está na posição retraída (figura 2, A) para minimizar os danos no cateter durante o avanço do sistema até à lesão.

**ADVERTÊNCIA:** Não tente avançar nem retraindo o sistema Turbo-Tandem se sentir resistência até que a respectiva causa seja determinada através de fluoroscopia ou outros meios. A utilização poderá deformar ou soltar a ponta distal ou dobrar o Sistema Turbo-Tandem.

**ADVERTÊNCIA:** Não estenda a faixa de marcação da ponta distal do cateter de laser para além da faixa de marcação de orientação do sistema Turbo-Tandem. Isto poderá resultar em danos na ponta do dispositivo.

**CUIDADO:** Confirme se o cateter de laser está na posição retraída quando avançar ou retraindo o Sistema Turbo-Tandem sem aplicação do laser.

**CUIDADO:** Não force nem torça o Sistema Turbo-Tandem excessivamente, dado que pode deformar a ponta distal ou dobrar o dispositivo.

8. Coloque um sistema de perfusão pressurizado com solução salina no conector da bainha introdutora ou da bainha de cruzamento. A solução salina não pode ser introduzida através do Sistema Turbo-Tandem, mas pode chegar ao campo de ablação através da bainha introdutora ou da bainha de cruzamento. Irrigue o sistema e garanta que todas as linhas são irrigadas e, em seguida, feche até que a ablação por laser seja iniciada.
9. Assim que a ponta do Sistema Turbo-Tandem estiver localizada na lesão, avance o cateter de laser até à plataforma da ponta distal, premindo os discos proximal e distal, até que o cateter de laser avance até à posição pretendida ao longo da rampa da ponta.
10. Injecte o meio de contraste através da bainha introdutora ou da bainha de cruzamento para verificar a localização do cateter de laser sob fluoroscopia.
11. Inicie a irrigação com solução salina através do sistema de perfusão pressurizado e limpe o meio de contraste do campo de tratamento por laser pretendido.

**CUIDADO:** Certifique-se de que o meio de contraste foi irrigado para fora do vaso de tratamento pretendido antes de activar o laser.

12. Sob controlo fluoroscópico, prima o interruptor de pedal do Sistema de Laser de Excímero CVX-300™ e avance o Sistema Turbo-Tandem, 2-3 mm, LENTAMENTE (menos de 1 mm por segundo) na estenose, permitindo que a energia do laser efectue a fotoablação do material desejado. Continue a avançar o Sistema Turbo-Tandem sobre o fio-guia à mesma velocidade, menos de 1 mm por segundo, durante todo o comprimento do local de tratamento pretendido. Ajuste a torção do sistema para manter a orientação da ponta.

**ADVERTÊNCIA:** Avance o sistema apenas sob orientação fluoroscópica para confirmar a localização e a orientação da ponta. Ajuste o esforço de torção do sistema para manter a orientação da ponta.

13. Solte o interruptor de pedal para desactivar o Sistema de Laser de Excímero CVX-300™. Geralmente, recomenda-se que não sejam excedidos 20 segundos de trabalho contínuo com o laser. Continue a aplicar o laser a menos de 1 mm por segundo em incrementos de 20 segundos até que a obstrução tenha sido atravessada ou até se ter criada uma via inicial adequada.

14. Retraia o cateter de laser da plataforma da ponta distal premindo os dois braços de libertação localizados no mecanismo do manípulo e reposicione o Sistema Turbo-Tandem novamente na margem proximal da lesão.

**CUIDADO:** Se a ponta do cateter de laser não se retrair da rampa, depois de premir ambos os braços de libertação, puxe o disco proximal do manípulo para retrair o cateter de laser. Se o cateter de laser não se retrair dentro do paciente, segure firmemente o componente do disco distal com cuidado e afaste lentamente o componente do disco proximal do componente do disco distal para separar o manípulo em duas peças separadas. Não mova qualquer parte do sistema distalmente, dado que pode danificar o vaso. Puxe manualmente o componente do disco proximal fixado na parte proximal do cateter de laser até que a ponta distal do cateter de laser saia da rampa e remova ambos os cateteres juntos através da bainha introdutora.

15. A partir do manípulo do sistema, rode o dispositivo 60-90° e repita os passos da aplicação do laser (11-14). Continue a rodar o Sistema Turbo-Tandem e a repetir os passos de aplicação do laser para obter o efeito pretendido. Rode sempre o sistema na mesma direcção (no sentido dos ponteiros do relógio ou em sentido inverso aos dos ponteiros do relógio) para manter um ponto de referência para a orientação e alinhamento do sistema. Ajuste a torção do sistema para manter a orientação da ponta.

**ADVERTÊNCIA:** Avance o sistema apenas sob orientação fluoroscópica para confirmar a localização da ponta. Ajuste o esforço de torção do sistema para manter a orientação da ponta.

**ADVERTÊNCIA:** Não estenda a faixa de marcação da ponta distal do cateter de laser para além da faixa de marcação de orientação do dispositivo Turbo-Tandem (figura 3). Isto poderá resultar em danos na ponta do dispositivo.

**ADVERTÊNCIA:** Não injecte o meio de contraste através do Sistema Turbo-Tandem ou do lúmen do fio-guia, dado que pode provocar o bloqueio do sistema, resultando em mais complicações.

16. Para retirar o Sistema Turbo-Tandem, sob orientação fluoroscópica, retraia o cateter de laser premindo ambos os braços de libertação localizados no mecanismo do manípulo e confirme se a ponta distal do cateter de laser se encontra adjacente ao cateter e já não está alinhada com a plataforma da ponta distal. A figura 1 mostra a ponta do cateter de laser no modo de retracção total.
17. Retire o Sistema Turbo-Tandem do paciente enquanto mantém a posição do fio-guia distal.
18. Todo o equipamento deve ser eliminado em conformidade com as normas hospitalares relativas a resíduos biológicos perigosos.

#### 12.4 DEVOLUÇÃO DO PRODUTO

Caso o dispositivo tenha que ser devolvido depois de aberto devido a uma queixa ou qualquer alegação de deficiência de desempenho do produto, contacte a Post Market Surveillance (vigilância pós-comercialização) para saber qual é o procedimento para devolver produtos contaminados através dos seguintes contactos: Telefone: +31 33 43 47 050 ou +1-888-341-0035 E-mail: complaints@spectranetics.com.

#### 13. GARANTIA LIMITADA DO FABRICANTE

O fabricante garante que o Sistema Turbo-Tandem está livre de defeitos de material e fabrico quando utilizado até à "Data de validade" indicada. A responsabilidade do fabricante ao abrigo da presente garantia está limitada à substituição ou reembolso do valor de compra de qualquer unidade defeituosa do Sistema Turbo-Tandem. O fabricante não será responsável por quaisquer danos incidentais, especiais ou consequenciais resultantes da utilização do Sistema Turbo-Tandem. Os danos provocados no Sistema Turbo-Tandem 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 COMERCIALIZAÇÃO E ADEQUAÇÃO A UM PROPÓSITO ESPECÍFICO.** Nenhuma pessoa ou entidade, incluindo qualquer representante ou revendedor autorizado do Fabricante, tem a autoridade para prolongar ou aumentar esta garantia limitada e qualquer suposta tentativa de o fazer não poderá ser aplicada ao Fabricante. Esta garantia limitada diz apenas respeito ao Sistema Turbo-Tandem. A informação sobre a garantia do Fabricante relativa ao Sistema de Laser de Excímero CVX-300™ pode ser encontrada na documentação desse mesmo sistema.

#### 14. SÍMBOLOS NÃO STANDARD

<b>Min Crossing Profile (Retracted)</b> Perfil transversal mínimo (retraído)	<b>Max Crossing Profile (Extended)</b> Perfil transversal máximo (estendido)
<b>Wire Compatibility</b> Compatibilidade do fio	<b>Sheath Compatibility</b> Compatibilidade da bainha
<b>Quantity</b> Quantidade	<b>Working Length</b> Comprimento de trabalho
<b>Laser Guide Catheter</b> Cateter-guia a laser	<b>Laser Catheter</b> Cateter de laser
<b>Energy Range (mJ) at 45 Fluence</b> Taxa de fluência de energia (mJ) igual a 45	<b>Contains: Luer Cap QTY 1</b> Contém: Quantidade de Tampas Luer: 1
<b>Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.</b> Advertência: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou a pedido dos mesmos.	

**Rx ONLY**

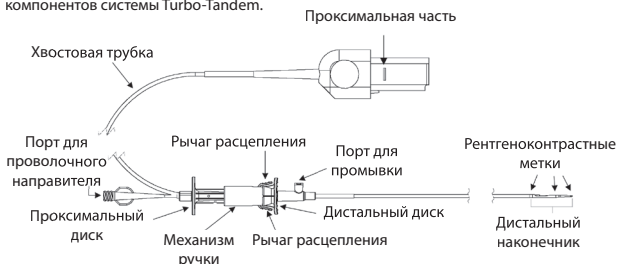
**Содержание**

1.	ОПИСАНИЕ ПРИБОРА .....	92
2.	ПОКАЗАНИЯ/НАЗНАЧЕНИЕ .....	93
3.	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ .....	93
4.	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ .....	93
5.	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ .....	93
6.	ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ .....	94
7.	КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ .....	94
8.	ИНДИВИДУАЛЬНЫЙ ПОДХОД К ПРОЦЕДУРЕ .....	96
9.	РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ .....	96
10.	СОСТОЯНИЕ ПОСТАВКИ .....	96
11.	СОВМЕСТИМОСТЬ .....	96
12.	УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ .....	96
13.	ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ .....	99
14.	НЕСТАНДАРТНЫЕ СИМВОЛЫ .....	99

**1. ОПИСАНИЕ ПРИБОРА**

Система Turbo-Tandem (лазерный проводниковый катетер с лазерным катетером для атерэктомии) является лазерным катетером для атерэктомии, закрепляемым внутри проводникового катетера, который способствует перемещению (смещенное положение) катетера для атерэктомии. Система Turbo-Tandem предназначена для направленной абляции субингиминально расположенных концентрических и эксцентрических участков поражения в сосудах размером 5,0 мм и более (система Turbo-Tandem 7F) или 5,5 мм и более (система Turbo-Tandem 8F). Система Turbo-Tandem не предназначена для использования при полных или частичных окклюзиях. Перед использованием системы Turbo-Tandem в целевом обрабатываемом сегменте просвет  $\geq 2$  мм (для системы Turbo-Tandem 7F) или  $\geq 2,5$  мм (для системы Turbo-Tandem 8F) должен быть подтвержден ангиографически.

Проводниковый катетер системы Turbo-Tandem используется для смещения дистального конца встроенного лазерного катетера от центральной плоскости просвета сосуда, позволяя выполнять периферический контроль и размещение лазерного катетера внутри сосуда. Система Turbo-Tandem выпускается в двух типоразмерах. Система Turbo-Tandem 7F совместима с оболочкой 7F, имеющей максимальное сечение 0,160 дюйма (4,0 мм) при выдвинутом или смещенном лазерном катетере. Система Turbo-Tandem 8F совместима с оболочкой 8F, имеющей максимальное сечение 0,185 дюйма (4,7 мм) при выдвинутом или смещенном лазерном катетере. Встроенный лазерный катетер, входящий в обе модели системы Turbo-Tandem, состоит из множества оптических волокон, расположенных вокруг просвета, совместимого с проволочным направителем диаметром 0,014 дюйма (0,35 мм), и имеет поверхность из оптоволокна, аналогичную лазерному катетеру 2,0 мм. Лазерный катетер подключается к эксимерной лазерной системе Spectranetics CVX-300™ посредством оптического соединителя и хвостовой трубки. Проводниковый катетер системы Turbo-Tandem состоит из ручки со встроенным портом для промывки, проксимального соединителя, хвостовой трубки, трубки для снятия натяжения, плетеного стержня с гидрофильным покрытием, двух рентгеноконтрастных маркерных полосок на дистальном наконечнике с платформой и одной рентгеноконтрастной маркерной полоски на дистальном конце лазерного катетера. На рис. 1 показано расположение компонентов системы Turbo-Tandem.

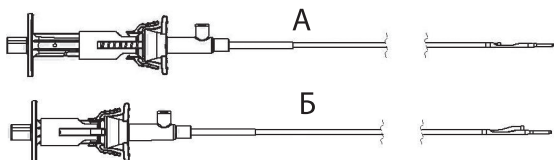


**Рис. 1. Turbo-Tandem: лазерный проводниковый катетер с лазерным катетером для атерэктомии**

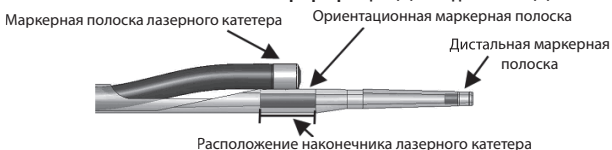
Во время использования катетер для лазерной абляции выдвигают из внутреннего просвета проводникового катетера для установки на платформе дистального наконечника, который смещает лазерный катетер. Гидрофильное наружное покрытие проводникового катетера уменьшает трение во время перемещения системы Turbo-Tandem через сосудистую систему. Плетеный стержень проводникового катетера передает крутящий момент, приложенный к проксимальному концу системы Turbo-Tandem, на дистальный наконечник, что приводит к вращению системы вокруг оси проволочного направителя (рис. 1). Смещение дистального конца лазерного катетера и возможность передачи вращения позволяют установить лазерный катетер в требуемой плоскости внутри кровеносного сосуда.

Многоволоконные лазерные катетеры предназначены для передачи ультрафиолетового излучения, генерируемого эксимерной лазерной системой Spectranetics CVX-300™, к участку обструкции в артерии. Ультрафиолетовая энергия передается к наконечнику

лазерного катетера, чтобы выполнить фотоабляцию участков поражения различной морфологии (которые могут включать в себя атерому, фиброз, кальциноз и тромбоз) и восстановить проходимость пораженных сосудов. Фотоабляция является процессом, при котором фотоны энергии вызывают разрушение молекулярных связей на клеточном уровне без теплового повреждения окружающей ткани.



**Рис. 2. Система Turbo-Tandem при ретракции (А) и выдвигении (Б)**



**Рис. 3. Положение наконечника системы Turbo-Tandem в выдвинутом положении**

**Таблица 1. Технические характеристики лазерного проводникового катетера Turbo-Tandem с лазерным катетером для атерэктомии**

ИСХ. №	472-110-002	482-110-02
Рабочая длина	110 см	110 см
Совместимость с проволочным направителем	0,014 дюйма (0,35 мм)	0,014 дюйма (0,35 мм)
Совместимость с оболочкой	7F (≥ 0,098 дюйма/2,5 мм)	8F (≥ 0,113 дюйма/2,9 мм)
Минимальное сечение (при ретракции)	0,094 дюйма (2,4 мм)	0,107 дюйма (2,7 мм)
Максимальное сечение (при выдвигении)	0,160 дюйма (4,0 мм)	0,185 дюйма (4,7 мм)
Лазерный катетер	2,0 мм с доставкой по проводнику (Over-The-Wire)	2,0 мм с доставкой по проводнику (Over-The-Wire)

## 2. ПОКАЗАНИЯ/НАЗНАЧЕНИЕ

Показан для атерэктомии в субингвинально расположенных артериях.

## 3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания неизвестны.

## 4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Во избежание повреждения сосудов не работайте с прибором без направителя.
- Не заводите дистальную маркерную полоску наконечника лазерного катетера за ориентационную маркерную полоску системы Turbo-Tandem (рис. 3). Это может привести к повреждению наконечника устройства.
- Продвигайте систему Turbo-Tandem и управляйте ею только под контролем рентгеноскопии для уточнения расположения и направления наконечника.
- Не допускайте попыток продвижения или ретракции системы Turbo-Tandem в случае возникновения сопротивления ее ходу до определения причины сопротивления посредством рентгеноскопии или других методов. Это может привести к деформации или отсоединению дистального наконечника или скручиванию системы Turbo-Tandem.
- Если катетер выходит за пределы или не доходит до ориентационной метки при облучении или продвижении системы, остановите процедуру и, перед тем как продолжить, проведите повторную оценку (рис. 3). Если и далее продвигать систему или продолжать излучение, это может привести к повреждению наконечника катетера.
- Никогда не вводите контрастное вещество через систему Turbo-Tandem или просвет проволочного направителя, т. к. это может вызвать блокировку системы и привести к дальнейшим осложнениям.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторная стерилизация и повторное использование устройства, поскольку это может повлечь за собой нарушение его работы и повысить риск перекрестной контаминации в результате проведения ненадлежащей повторной обработки. Повторное использование устройств однократного применения может повлечь за собой получение пациентом серьезной травмы или его смерть, а также служит причиной отказа производителя от гарантийных обязательств.

## 5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Внимательно прочитайте «Руководство оператора эксимерной лазерной системы CVX-300™» перед эксплуатацией системы CVX-300™, чтобы обеспечить безопасность работы.

Russian / Русский язык

- Данный катетер прошел стерилизацию с использованием этиленоксида и поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде. Это устройство разработано и предназначено ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ и не должно подвергаться повторной стерилизации и повторному использованию.
- 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.
- Всегда храните устройство в прохладном сухом месте. Защищайте его от воздействия прямого солнечного света и высокой температуры (выше 60°C или 140°F).
- После использования утилизируйте все оборудование в соответствии со специфическими требованиями, предъявляемыми к отходам лечебных учреждений и биологически опасным материалам.
- Во время процедуры пациент должен получать антикоагулянтную и вазодилататорную терапию в соответствии с принятыми в клинике протоколами оперативных вмешательств.
- Проксимальный соединитель лазерного катетера подключается только к эксимерной лазерной системе CVX-300™ и не контактирует с пациентом.
- Убедитесь в том, что наконечник лазерного катетера сухой. Влажный наконечник лазерного катетера может помешать успешной калибровке устройства.
- Не используйте систему Turbo-Tandem при обнаружении каких-либо повреждений.
- Если после нажатия на оба рычага расцепления наконечник лазерного катетера не отводится назад с направляющей, потяните назад проксимальный диск для ретракции лазерного катетера. Если лазерный катетер не отводится до введения в пациента, отложите изделие, чтобы заявить претензии производителю, и откройте другое устройство. Если лазерный катетер не отводится, когда он находится в теле пациента, осторожно возьмитесь за дистальный диск и медленно оттяните проксимальный диск от дистального, чтобы разделить ручку на две части. Не перемещайте какую-либо часть системы дистально, так как такие действия могут повредить сосуд. Вручную оттягивайте проксимальный диск, прикрепленный к лазерному катетеру, проксимально, пока дистальный наконечник лазерного катетера не сойдет с направляющей, затем извлеките оба катетера через оболочку интродьюсера.
- Перед активацией лазерной системы убедитесь в том, что контрастное вещество было удалено промывкой намеченного для терапии сосуда и участка.
- При продвижении или ретракции системы Turbo-Tandem без включения лазера убедитесь, что лазерный катетер находится в отведенном положении.
- Не используйте устройство после указанной на упаковке даты «Use By» (Использовать до).
- Система Turbo-Tandem не предназначена для использования при полных или частичных окклюзиях.

## 6. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

В настоящее время неизвестны какие-либо долгосрочные нежелательные явления, связанные с воздействием периферийной эксимерной лазерной реканализации на стенки артериальных сосудов.

Процедуры, требующие чрескожного введения катетера, должны выполняться врачами, имеющими представление о возможных осложнениях. Развитие осложнений возможно как во время проведения, так и после процедуры. Кроме прочих, возможны следующие осложнения: перфорация стенки сосуда, обширное расслоение стенки, псевдоаневризма, образование артериовенозного свища, спазмы, дистальная эмболизация, тромбоз, реокклюзия, гематома в месте пункции, кровотечение или острая ишемия конечностей (любое из этих осложнений может потребовать повторного вмешательства, выполнения шунтирования или ампутации); инфицирование, почечная недостаточность, повреждение нерва, инсульт, инфаркт миокарда, аритмия, летальный исход и др.

## 7. КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Резюме исследования. Представленные в этой инструкции по применению данные были собраны в доказательство безопасности и эффективности катетеров Turbo-Booster™ и CLiRpath™ Turbo™ корпорации Spectranetics. Исследование CELLO (CLiRpath Excimer Laser System to Enlarge Lumen Openings (Использование эксимерной лазерной системы CLiRpath для увеличения просвета)), IDE №G060015, включало в себя 17 тренировочных случаев и 48 анализируемых пациентов, или всего 65 пациентов в 17 учреждениях. Представленные данные объединяют в себе результаты, полученные как в тренировочных случаях, так и при анализе пациентов.

Эффективность. Основной показатель эффективности в исследовании (среднее увеличение диаметра стенозированного сосуда на  $\geq 20\%$  по данным центральной ангиографической лаборатории) при использовании системы Turbo-Booster для анализируемой группы составил 35% по сравнению с данными до начала процедуры. Дополнительный показатель эффективности для успешности непосредственного выполнения процедуры (по визуальной оценке остаточного стеноза) был получен у 98,5% пациентов на основании визуальной оценки врачом.

**Таблица 2. Личные данные пациентов**

Переменный параметр	Среднее значение	Среднеквадратическое отклонение
Возраст (годы)	68,3	10,1
	<b>Количество</b>	<b>Процентная доля (%) (n=65)</b>
Пол (мужской)	39	60,0
Афроамериканцы	11	16,9
Представители белой европеоидной расы	49	75,4
Латиноамериканцы	5	7,7
Болезнь коронарных артерий	42	64,6
Инфаркт миокарда	16	37,2
Реваскуляризация	26	60,5
Сахарный диабет	26	40,0
Артериальная гипертензия	57	87,7
Гиперлипидемия	55	84,6
Инсульт	7	10,8

**Таблица 3. Локализация поражений**

Локализация поражений сосудов	Всего (n=65)
Поверхностная бедренная артерия	60
Подколенная артерия	5

**Таблица 4. Описание процедуры**

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Все значения основаны на данных центральной ангиографической лаборатории

Результаты ангиографии (n=65)	Среднее значение	Среднеквадратическое отклонение
Исходный диаметр сосуда (мм)	4,9	0,8
Средняя длина пораженного участка (мм)	56,0	47,2
Исходный стеноз, процент сужения просвета	77,1	15,7
Процент сужения просвета после применения системы Turbo-Booster	42,3	12,8
Окончательный процент сужения просвета	21,1	14,5

Безопасность. Основным оцениваемым показателем безопасности служило развитие тяжелых 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 часов после процедуры в зависимости от того, что наступит раньше), в течение последующих 30 дней, а также 6 месяцев. В исследовании CELLO не было отмечено тяжелых нежелательных явлений в течение шести месяцев последующего наблюдения. Один инсульт был отмечен в течение 12 месяцев последующего врачебного наблюдения. Отмечено одиннадцать серьезных нежелательных явлений, только одно из которых, возможно, относилось к исследуемому устройству. Непредвиденные нежелательные явления, связанные с использованием устройства, отсутствовали. В таблице 6 представлены нежелательные явления, случившиеся со времени операции вплоть до выписки из больницы.

**Таблица 5. Серьезные побочные явления (n=65 пациентов)**

n=11	Не относящиеся к исследуемому устройству	Возможно, относящиеся к исследуемому устройству	Скорее всего, относящиеся к исследуемому устройству
Тяжелые	9	0	0
Средней степени тяжести	1	0	1
Легкие	0	0	0

**Таблица 6. Острые побочные явления (n=65 пациентов)**

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Все значения относятся к периоду после операции вплоть до выписки

n=10	Не относящиеся к исследуемому устройству	Возможно, относящиеся к исследуемому устройству	Скорее всего, относящиеся к исследуемому устройству
Выраженное расслоение (степень E или F)	0	0	0
Дистальная эмболизация	0	2	0
Гематома/кровотечение	5	0	0
Другие (гематурия, синусовая тахикардия, дискомфорт в оперируемой ноге после вмешательства)	3	0	0

Выводы. Эффективность системы Turbo-Booster была продемонстрирована за счет значительного уменьшения сужения просвета в процентах от исходной точки отсчета до периода после использования Turbo-Booster. Уменьшение сужения просвета на 35% в среднем соответствовало ожидаемому результату, согласно которому предполагалось уменьшение сужения просвета более чем на 20% или равное 20%.

Исследование показало, что система Turbo-Booster безопасна для лечения пациентов со стенозом и окклюзиями, которые пересекаются проводочным направителем в поверхностной бедренной артерии или подколенной артерии. Вывод очевиден ввиду того, что не было отмечено обширных нежелательных явлений в течение шестимесячного периода последующего наблюдения.

## 8. ИНДИВИДУАЛЬНЫЙ ПОДХОД К ПРОЦЕДУРЕ

Описанные выше риски и преимущества должны быть тщательно взвешены для каждого пациента перед использованием системы Turbo-Tandem.

## 9. РУКОВОДСТВО ОПЕРАТОРА ОГРАНИЧЕНИЯ

- Использование системы Turbo-Tandem требует эксплуатации эксимерной лазерной системы CVX-300™. Эксимерная лазерная система CVX-300™ может использоваться только врачами, прошедшими подготовку в области вмешательства на периферических сосудах, которая соответствует требованиям, приведенным в документе CVX-300™ Excimer Laser System Operators Manual (Руководство для операторов эксимерной лазерной системы).
- Систему Turbo-Tandem можно эксплуатировать только в пределах диапазона плотности энергии 30–60 флюенс и с частотой повторения импульсов 25–80 Гц в режиме «Continuous On» (Непрерывное облучение) для эксимерной лазерной системы CVX-300™.
- Параметры калибровки: 45 флюенс, 25 Гц.
- Максимальная частота повторения импульсов 80 Гц бывает в системе Turbo-Tandem, когда она используется совместно с эксимерной лазерной системой CVX-300™ с версией программного обеспечения V3.812 или выше. Для версии V3.712 (или ниже) программного обеспечения лазерной системы CVX-300™ максимальной частотой повторения импульсов является значение 40 Гц для системы Turbo-Tandem. Проверьте вашу лазерную систему CVX-300™, чтобы определить рабочую версию программного обеспечения.

## 10. СОСТОЯНИЕ ПОСТАВКИ

### 10.1 Стерилизация

Система Turbo-Tandem поставляется стерильной (стерилизация этиленоксидом) в двойной стерильной оболочке, включающей легко открывающийся контейнер и легко открывающийся мешочек. Прибор предназначен ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ. Не допускается повторная стерилизация, повторная обработка или повторное использование. Прибор является стерильным, если упаковка не была вскрыта или повреждена. В случае возникновения сомнений в стерильности упаковки не используйте устройство.

### 10.2 Проверка перед использованием

Перед использованием внимательно осмотрите стерильную упаковку, чтобы убедиться в отсутствии повреждений. Проверьте систему Turbo-Tandem на отсутствие дефектов (изгибов, петель или других повреждений). Не используйте устройство в случае его повреждения. Если устройство повреждено, см. раздел «ВОЗВРАТ ИЗДЕЛИЯ» данной инструкции по применению.

## 11. СОВМЕСТИМОСТЬ

Смотрите раздел «ОПИСАНИЕ ПРИБОРА».

## 12. УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

### 12.1 ТРЕБУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Для использования системы Turbo-Tandem 7F необходимы следующие материалы:
  - проволочные направители диаметром 0,014 дюйма (0,35 мм) и длиной более 220 см;
  - оболочки интродьюсера 7F;
  - переходные оболочки 7F (переходные оболочки металлической ленточной конструкции **НЕ** рекомендуются);
  - контрольный шприц со стерильным физиологическим раствором;
  - установка для инфузии под давлением (с максимальным давлением не менее 300 мм рт. ст.) со стерильным физиологическим раствором.



- Для использования системы Turbo-Tandem 8F необходимы следующие материалы:
  - проволочные направители диаметром 0,014 дюйма (0,35 мм) и длиной более 220 см;
  - оболочки интродьюсера 8F;
  - переходные оболочки 8F (переходные оболочки металлической ленточной конструкции НЕ рекомендуются);
  - контрольный шприц со стерильным физиологическим раствором;
  - установка для инфузии под давлением (с максимальным давлением не менее 300 мм рт. ст.) со стерильным физиологическим раствором.

## 12.2 ПОДГОТОВКА УСТРОЙСТВА

1. Используя стерильную методику, осторожно извлеките систему Turbo-Tandem из упаковки. Извлеките упаковочные клинья из поддона. Поднимите систему, держа ее за черную хвостовую часть (называемую проксимальным соединителем) в середине поддона, и перенесите ее из стерильного поля для вставки в эксимерную лазерную систему CVX-300™.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Проксимальный соединитель лазерного катетера подключается только к эксимерной лазерной системе CVX-300™ (посредством хвостовой трубки) и не предполагает контакта с пациентом.

2. Вставьте проксимальный соединитель лазерного катетера в эксимерную лазерную систему CVX-300™ и установите петлю хвостовой трубки лазерного катетера в полюсный наконечник лазерной системы.
3. Возьмитесь за ручку лазерного проводникового катетера Turbo-Tandem в середине упаковочного поддона и извлеките оставшуюся часть системы.
4. Перед использованием проверьте систему Turbo-Tandem на отсутствие изгибов, петель или других повреждений. Небольшая кривизна катетера является нормальной в связи с формой упаковки; она не оказывает влияния на работоспособность или безопасность прибора.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Не используйте систему Turbo-Tandem при обнаружении каких-либо повреждений. Если устройство повреждено, см. раздел «ВОЗВРАТ ИЗДЕЛИЯ» данной инструкции по применению.

5. Перед калибровкой промойте стержень катетера стерильным физиологическим раствором через порт для промывки, расположенный на механизме ручки.
6. Во избежание ретроградного кровотечения закройте канал для промывания люэровским колпачком, входящим в упаковку с системой Turbo-Tandem.
7. Убедитесь, что лазерный катетер выступает из внутреннего просвета проводникового катетера (путем продвижения лазерного катетера в положение выдвижения) (рис. 2 Б, положение выдвижения). Продвигайте лазерный катетер в положение выдвижения, нажимая на проксимальный и дистальный диски, расположенные на механизме ручки.
8. Перед калибровкой убедитесь в том, что дистальный наконечник лазерного катетера сухой.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Убедитесь в том, что наконечник лазерного катетера сухой. Влажный наконечник лазерного катетера может помешать успешной калибровке устройства.

9. Выполните калибровку катетера на 45 флюенс и 25 Гц, соблюдая инструкции в «Руководстве оператора эксимерной лазерной системы CVX-300™».
10. После успешной калибровки лазерного катетера оттяните его назад от направляющей дистального наконечника, нажимая на оба рычага расщепления, расположенные на механизме ручки (рис. 2 А, положение полной ретракции).
11. Промойте порт для проволочного направителя катетера стерильным физиологическим раствором.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Если после нажатия на оба рычага расщепления наконечник лазерного катетера не отводится назад с направляющей, потяните проксимальный диск ручки для ретракции лазерного катетера. Если лазерный катетер не ретрагируется, отложите его и откройте новое устройство. Если устройство повреждено, см. раздел «ВОЗВРАТ ИЗДЕЛИЯ» данной инструкции по применению.

12. Смочите наружную оболочку системы Turbo-Tandem для активации гидрофильного покрытия. Окуните рабочую длину лазерного проводникового катетера в лоток или аккуратно протрите устройство марлевой салфеткой, пропитанной стерильным физиологическим раствором.

## 12.3 ПРОЦЕДУРА

1. Используя стандартную технику с проколом бедренной артерии, антеградно или ретроградно введите оболочку интродьюсера 7F (для системы Turbo-Tandem 7F) или оболочку интродьюсера 8F (для системы Turbo-Tandem 8F) в общую бедренную артерию.
2. Выполните исходную ангиографию с введением контрастного препарата через оболочку интродьюсера или проводниковый катетер (согласно стандартной методике). Получите снимки пораженных участков, подлежащих лечению, в нескольких проекциях, позволяющих описать анатомические особенности строения и морфологию.
3. Посредством оболочки интродьюсера или проводникового катетера проведите направитель диаметром 0,014 дюйма сквозь предполагаемый обрабатываемый участок. Если во время перемещения направителя ощущается стойкая обструкция или окклюзия, можно использовать лазерный катетер Turbo Elite™ для помощи в реканализации намеченного обрабатываемого участка.
4. Перед тем как начать использовать систему Turbo-Tandem, убедитесь в том, что сосуд имеет диаметр 5,0 мм или больше (для системы Turbo-Tandem 7F) либо 5,5 мм или больше (для системы Turbo-Tandem 8F).

Russian / Русский язык

5. Перед использованием системы Turbo-Tandem в целевом обрабатываемом сегменте просвет  $\geq 2$  мм (для системы Turbo-Tandem 7F) или  $\geq 2,5$  мм (для системы Turbo-Tandem 8F) должен быть подтвержден ангиографически.
6. Продвиньте дистальный наконечник системы Turbo-Tandem поверх проксимального конца проволочного направителя 0,014 дюйма. Как только направитель пройдет сквозь наконечник лазерного катетера, продолжайте продвигать направитель через систему Turbo-Tandem, пока он не будет доступен с проксимального конца.
7. Под рентгеноскопическим контролем проведите систему Turbo-Tandem к пораженному участку. На рис. 1 показаны различные рентгеноконтрастные маркеры и их отношение к дистальному концу устройства. Убедитесь, что наконечник лазерного катетера находится в положении ретракции (рис. 2, А), чтобы свести к минимуму повреждение катетера во время продвижения системы к месту поражения.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Не допускайте попыток продвижения или ретракции системы Turbo-Tandem в случае возникновения сопротивления ее ходу до определения причины сопротивления посредством рентгеноскопии или других методов. Использование может привести к деформации или отсоединению дистального наконечника или скручиванию системы Turbo-Tandem.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Не заводите дистальную маркерную полосу наконечника лазерного катетера за ориентационную маркерную полосу системы Turbo-Tandem. Это может привести к повреждению наконечника устройства.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** При продвижении или ретракции системы Turbo-Tandem без включения лазера убедитесь, что лазерный катетер находится в состоянии ретракции.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Не допускайте перемещения с приложением усилий или чрезмерного скручивания системы Turbo-Tandem во избежание деформации дистального наконечника или изгиба катетера.

8. Подготовьте систему вливания физиологического раствора под давлением для подключения к оболочке интродьюсера или гнезду переходной гильзы. Физиологический раствор нельзя влить через систему Turbo-Tandem, но можно подвести к полю абляции посредством оболочки интродьюсера или переходной оболочки. Промойте систему и убедитесь, что все каналы промыты и закрыты до запуска лазерной абляции.
9. Как только наконечник системы Turbo-Tandem достигнет участка поражения, продвиньте лазерный катетер к платформе дистального наконечника, нажимая на проксимальный и дистальный диск до тех пор, пока лазерный катетер не продвинется к требуемому месту вдоль направляющей наконечника.
10. Введите контрастное вещество через оболочку интродьюсера или переходную оболочку для проверки положения лазерного катетера при помощи рентгеноскопического контроля.
11. Начните промывку при помощи системы вливания физиологического раствора под давлением и очистите от контрастного вещества намеченный для лазерной терапии участок.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Перед активацией лазера убедитесь в вымывании из намеченного для терапии сосуда остатков контрастного вещества.

12. Под рентгеноскопическим контролем нажмите на ножной переключатель эксимерной лазерной системы CVX-300™ и МЕДЛЕННО (менее 1 мм в секунду) продвигайте систему Turbo-Tandem на 2-3 мм внутрь стеноза, позволяя энергии лазера выполнять фотоабляцию требуемой области. Продолжайте продвигать систему Turbo-Tandem поверх проволочного направителя с той же скоростью, менее 1 мм в секунду, через всю длину намеченного участка для терапии. Для сохранения ориентации наконечника возможно дополнительное вращение системы.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Продвигайте систему только под контролем рентгеноскопии для уточнения расположения и направления наконечника. Для сохранения ориентации наконечника возможно дополнительное вращение системы.

13. Отпустите ножной выключатель для деактивации эксимерной лазерной системы CVX-300™. В общем случае не рекомендуется выполнять непрерывное облучение более 20 секунд. Продолжайте облучение при скорости продвижения менее 1 мм в секунду с шагами в 20 секунд, пока обструкция не будет пройдена или не будет создан достаточный исходный путь.
14. Отведите лазерный катетер от платформы дистального наконечника, нажимая на оба рычага расщепления, расположенные на механизме ручки, и переместите систему Turbo-Tandem обратно к проксимальной части поражения.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Если после нажатия на оба рычага расщепления наконечник лазерного катетера не отводится назад с направляющей, потяните проксимальный диск ручки для ретракции лазерного катетера. Если лазерный катетер не отводится, когда он находится в теле пациента, осторожно возьмитесь за дистальный диск и медленно оттяните проксимальный диск от дистального, чтобы разделить ручку на две части. Не перемещайте никакую часть системы дистально, так как такие действия могут повредить сосуд. Вручную оттягивайте проксимальный диск, прикрепленный к лазерному катетеру, проксимально, пока дистальный наконечник лазерного катетера не сойдет с направляющей, затем извлеките оба катетера через оболочку интродьюсера.

15. Держась за ручку системы, поверните устройство на 60-90° и повторите шаги облучения (11-14). Продолжайте вращать систему Turbo-Tandem и повторите шаги облучения до получения желаемого эффекта. Всегда вращайте систему в

одном направлении (по часовой стрелке либо против) для получения требуемой ориентации и расположения. Для сохранения ориентации наконечника возможно дополнительное вращение системы.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Продвигайте систему только под контролем рентгеноскопии для уточнения расположения и направления наконечника. Для сохранения ориентации наконечника возможно дополнительное вращение системы.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Не заводите дистальную маркерную полосу наконечника лазерного катетера за ориентационную маркерную полосу системы Turbo-Tandem (рис. 3). Это может привести к повреждению наконечника устройства.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Никогда не вводите контрастное вещество через систему Turbo-Tandem или просвет проволочного направителя, так как это может вызвать блокировку системы и привести к дальнейшим осложнениям.

- Для извлечения системы Turbo-Tandem отведите назад лазерный катетер под рентгеноскопическим контролем, нажимая на оба рычага расцепления, расположенные на механизме ручки, и убедитесь, что дистальный наконечник лазерного катетера примыкает к катетеру и больше не связан с платформой дистального наконечника. На рис. 1 показан наконечник лазерного катетера в состоянии полной ретракции.
- Извлеките систему Turbo-Tandem из пациента, сохраняя расположение дистального проволочного направителя.
- Все оборудование необходимо утилизировать в соответствии со специфическими требованиями, предъявляемыми к отходам лечебных учреждений и биологически опасным материалам.




#### 12.4 ВОЗВРАТ ИЗДЕЛИЯ

Если устройство подлежит возврату после открытия при наличии претензий или утверждений о дефектности и несоответствии рабочих характеристик изделия, обращайтесь в отдел постмаркетингового наблюдения по вопросам процедуры возврата испорченных изделий: телефон: +31 33 43 47 050 или +1-888-341-0035, адрес электронной почты: [complaints@spectranetics.com](mailto:complaints@spectranetics.com).

#### 13. ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует отсутствие у системы Turbo-Tandem дефектов материала и изготовления при условии, что данный продукт был использован до указанной даты Use By (Использовать до). Обязательства производителя по данной гарантии ограничиваются заменой или возмещением закупочной стоимости любого дефектного устройства системы Turbo-Tandem. Производитель не несет ответственности за какой-либо случайный, фактический или косвенный ущерб, возникший в результате применения системы Turbo-Tandem. Повреждение системы Turbo-Tandem, вызванное неправильным применением, хранением или обращением, а также модификацией или какими-либо иными нарушениями инструкций по применению, аннулирует действие данной ограниченной гарантии. **ДАННАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ЛЮБЫЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, В ТОМ ЧИСЛЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.** Ни одно физическое или юридическое лицо, включая официальных представителей или торговых посредников производителя, не имеет права продлевать действие или расширять условия данной ограниченной гарантии, и любая попытка сделать это не подлежит принудительному исполнению в отношении производителя. Данная ограниченная гарантия распространяется только на систему Turbo-Tandem. Информация о гарантии производителя на эксимерную лазерную систему CVX-300™ приведена в сопутствующей документации к данной системе.

#### 14. НЕСТАНДАРТНЫЕ СИМВОЛЫ

<b>Min Crossing Profile (Retracted)</b> Минимальное сечение (при ретракции)	<b>Max Crossing Profile (Extended)</b> Максимальное сечение (при выдвигении)
<b>Wire Compatibility</b> Совместимость с проволочным направителем 	<b>Sheath Compatibility</b> Совместимость с оболочкой 
<b>Quantity</b> Количество	<b>Working Length</b> Рабочая длина 
<b>Laser Guide Catheter</b> Лазерный проводниковый катетер	<b>Laser Catheter</b> Лазерный катетер
<b>Energy Range (mJ) at 45 Fluence</b> Диапазон энергии (мДж) при плотности потока 45 флюэнс	<b>Contains: Luer Cap QTY 1</b> Содержимое: Кол-во лuerовских колпачков 1
<b>Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.</b> Внимание! Согласно Федеральному законодательству (США) данный продукт разрешен к продаже только врачам или по их заказу.	
<b>Rx ONLY</b>	

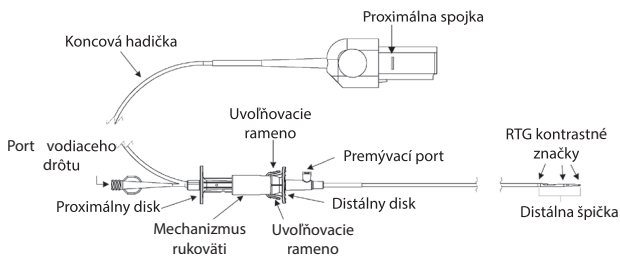
## Obsah

1.	POPIS ZARIADENIA .....	100
2.	INDIKÁCIE/ZAMÝŠLANÉ POUŽITIE .....	100
3.	KONTRAINDIKÁCIE .....	101
4.	VAROVANIA .....	101
5.	BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA .....	101
6.	MOŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI .....	102
7.	KLINICKÉ ŠTÚDIE .....	102
8.	INDIVIDUALIZÁCIA LIEČBY .....	103
9.	PRÍRUČKA PRE OPERÁTORA .....	103
10.	SPÔSOB DODANIA .....	104
11.	KOMPATIBILITA .....	104
12.	NÁVOD NA POUŽITIE .....	104
13.	OBMEDZENÁ ZÁRUKA VÝROBCU .....	106
14.	NEŠTANDARDNÉ SYMBOLY .....	106

### 1. POPIS ZARIADENIA

Systém Turbo-Tandem (laserový vodiaci katéter s laserovým aterektomickým katétrom) je aterektomický laserový katéter vložený do vodiaceho katétra určený na jednoduchšie dosiahnutie odchylenia (odchýlenej polohy) laserového aterektomického katétra. Systém Turbo-Tandem je určený na priamu abláciu infrainguálnych sústredných a výstredných lézií v cievach s priemerom minimálne 5,0 mm pre systém 7F Turbo-Tandem S alebo minimálne 5,5 mm pre systém 8F Turbo-Tandem. Systém Turbo-Tandem nie je určený na totálne ani subtotalné oklúzie. Lúmen  $\geq 2$  mm pre systém 7F Turbo-Tandem alebo lúmen  $\geq 2,5$  mm pre systém 8F Turbo-Tandem treba vytvoriť pomocou laserového katétra alebo angiograficky dokázať v cieľovom liečenom segmente pred použitím systému Turbo-Tandem.

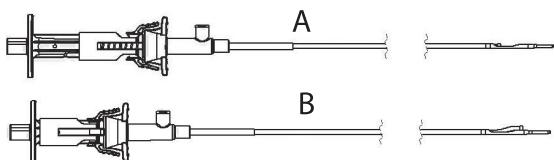
Časť systému Turbo-Tandem s vodiacim katétrom sa používa na vychýlenie distálneho konca zabudovaného laserového katétra od strednej roviny cievneho lúmenu, čo umožňuje vedenie po obvodě a umiestnenie laserového katétra vnútri cievy. Systém Turbo-Tandem je dostupný v dvoch veľkostiach. Systém 7F Turbo-Tandem je kompatibilný s puzdrom 7F s maximálnym profilom prechodu 4,0 mm (0,160 palca) s laserovým katétrom vo vysunutej alebo odchýlenej polohe. Systém 8F Turbo-Tandem je kompatibilný s puzdrom 8F s maximálnym profilom prechodu 4,7 mm (0,185 palca) s laserovým katétrom vo vysunutej alebo odchýlenej polohe. Zabudovaný laserový katéter oboch systémov Turbo-Tandem je vyrobený z niekoľkých optických vlákien uložených kruhovo okolo 0,35 mm (0,014 palca) lúmenu vodiaceho drôtu a jeho povrch tvoria optické vlákna podobne ako na 2,0 mm laserovom katétri. Laserový katéter je pripojený k systému excimerového lasera Spectranetics CVX-300™ pomocou optickej spojky a koncovej hadičky. Časť systému Turbo-Tandem s vodiacim katétrom sa skladá z rukoväte so zabudovaným premývacím portom, proximálnej spojky, koncovej hadičky, hadičky s pružným koncom, opleteného drieku s hydrofilnou povrchovou vrstvou, dvoch RTG kontrastných značiek na distálnej špičke s platformou a jednej RTG kontrastnej značky na distálnom konci laserového katétra. Obrázok 1 opisuje umiestnenie súčastí systému Turbo-Tandem.



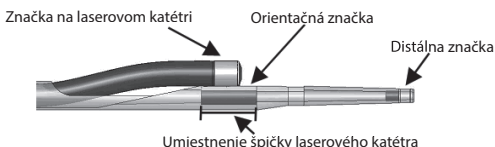
**Obrázok 1: Turbo-Tandem Laserový vodiaci katéter s laserovým aterektomickým katétrom**

Laserový ablačný katéter sa pri použití posúva z vnútorného lúmenu vodiaceho katétra tak, aby sa usadil na platforme distálnej špičky, ktorá vychyluje laserový katéter. Hydrofilná vrstva na vonkajšom povrchu vodiaceho katétra znižuje trenie počas navádzania systému Turbo-Tandem v cievnom systéme. Časť vodiaceho katétra s opleteným driekom prenáša krútiaci moment použitý na proximálny koniec systému Turbo-Tandem na distálnu špičku, čo má za následok otáčanie systému okolo osi vodiaceho drôtu (obrázok 1). Vychýlenie distálneho konca laserového katétra a prenos krútiaceho momentu umožňujú nasmerovanie systému v cieve na požadované miesto.

Mnohovláknové laserové katétre prenášajú ultrafialovú energiu z excimerového laserového systému Spectranetics CVX-300™ k prekážke v artérii. Ultrafialové žiarenie sa prenáša na špičku laserového katétra na účely fotoablácie lézií s rôznou morfológiou (môže ísť o ateróm, fibrózu, kalcifikáciu a trombus), čo vyvolá rekanalizáciu postihnutých ciev. Fotoablácia je proces, pri ktorom energia fotónov spôsobí rozrušenie molekulárnych väzieb na bunkovej úrovni bez tepelného poškodenia okolitých tkanív.



Obrázok 2: Systém Turbo-Tandem v zatahnutej (A) a vysunutej (B) polohe



Obrázok 3: Umiestnenie špičky systému Turbo-Tandem vo vysunutej polohe

Tabuľka 1 Špecifikácia laserového vodiaceho katétra Turbo-Tandem s laserovým aterosklerotickým katétrom

REF. Č.	472-110-002	482-110-02
Pracovná dĺžka	110 cm	110 cm
Kompatibilita vodiaceho drôtu	0,014 palca (0,35 mm)	0,014 palca (0,35 mm)
Kompatibilita puzdra	7F (≥ 0,098 palca / 2,5 mm)	8F (≥ 0,113 palca / 2,9 mm)
Minimálny profil prechodu (zasunutý)	0,094 palca (2,4 mm)	0,107 palca (2,7 mm)
Maximálny profil prechodu (vysunutý)	0,160 palca (4,0 mm)	0,185 palca (4,7 mm)
Laserový katéter	2,0 mm katéter typu Over The Wire (OTW)	2,0 mm katéter typu Over The Wire (OTW)

## 2. INDIKÁCIE/ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

Zariadenie je určené na ateroskleróziu infrainguinálnych artérií.

## 3. KONTRAINDIKÁCIE

Kontraindikácie nie sú známe.

## 4. VAROVANIA

- Nepoužívajte bez vodiaceho drôtu. Dôsledkom by mohlo byť poranenie ciev.
- Nevysúvajte distálnu značku laserového katétra za orientačnú značku systému Turbo-Tandem (obrázok 3). Mohlo by to spôsobiť poškodenie špičky zariadenia.
- Systém Turbo-Tandem vždy zavádzajte a manipulujte s ním pod fluoroskopickou kontrolou, aby sa potvrdilo umiestnenie a orientácia špičky.
- Nesnažte sa zavádzať alebo vyťahovať systém Turbo-Tandem, ak kladie odpor, kým neurčíte príčinu odporu pomocou fluoroskopie alebo iným spôsobom. Mohlo by to spôsobiť deformáciu alebo odpojenie distálnej špičky alebo zauzlenie systému Turbo Tandem.
- Ak sa katéter dostane cez alebo za orientačnú značku pri aktivovanom laseri a súčasnom posúvaní systému, prerušte činnosť a pred pokračovaním znovu zhodnotte situáciu (obrázok 3). Pri pokračovaní v zavádzaní systému alebo použití lasera môže dôjsť k poškodeniu hrotu katétra.
- Nevstrekujte kontrastnú látku cez systém Turbo-Tandem alebo lúmen vodiaceho drôtu, mohlo by to spôsobiť zablokovanie systému a následne komplikácie.
- Toto zariadenie sa NESMIE opakovane používať ani sterilizovať, keďže by sa tým mohla znížiť jeho výkonnosť a zvýšiť riziko krížovej kontaminácie z dôvodu nesprávneho opätovného spracovania. Opakované použitie tohto jednorazového nástroja by mohlo spôsobiť vážne zranenie pacienta či jeho úmrtie, ako aj zrušenie záruky výrobcu.

## 5. BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

- V záujme bezpečného použitia si pred použitím systému excimerového lasera CVX-300™ dôkladne prečítajte príručku pre operátora systému excimerového lasera CVX-300™.
- Tento katéter bol sterilizovaný etylénoxidom a dodáva sa STERILNÝ. Zariadenie je navrhnuté a určené IBA NA JEDNO POUŽITIE a nesmie sa opakovane sterilizovať ani opakovane používať.
- 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.
- Zariadenie vždy skladujte na chladnom a suchom mieste. Zariadenie chráňte pred priamym slnečným svetlom a vysokou teplotou (vyššou ako 60 °C alebo 140 °F).
- Všetky súčasti zariadenia po použití zlikvidujte v súlade s platnými predpismi pre likvidáciu nemocničného odpadu a potenciálne biologicky nebezpečného materiálu.
- Počas zákroku by mala byť pacientovi poskytnutá vhodná antikoagulačná a vazodilatačná terapia podľa protokolu zákrokov danej inštitúcie.
- Proximálna spojka laserového katétra sa pripája iba k systému excimerového lasera CVX-300™ a nie je určená na kontakt s pacientom.

- Skontrolujte, či je špička laserového katétra suchá. Vlhká špička katétra môže brániť správnej kalibrácii zariadenia.
- Systém Turbo-Tandem nepoužívajte, ak zbadáte akékoľvek poškodenie.
- Ak sa špička laserového katétra nezatahne mimo rampy, stlačte obe uvoľňovacie ramená a potom zatiahnite laserový katéter potiahnutím proximálneho disku. Ak sa laserový katéter nezatahne pred umiestnením do tela pacienta, zariadenie odložte, reklamujte ho a použite iné zariadenie. Ak sa laserový katéter nezatahne v tele pacienta, opatrne uchopte súčasť distálneho disku a pomaly ťahajte súčasť proximálneho disku smerom od súčasti distálneho disku, čím sa rukoväť rozdelí na dve samostatné časti. Žiadnu časť neposúvajte distálne, mohlo by to spôsobiť poranenie cievy. Ručne zatiahnite súčasť proximálneho disku pripojenú proximálne k laserovému katéttru, kým sa distálna špička laserového katétra nedostane mimo rampy, potom oba katétre vyberte spoločne cez puzdro na zavádzanie.
- Pred aktiváciou laserového systému skontrolujte, či sa z danej cievy a miesta zákroku vypláchlá kontrastná látka.
- Pri posúvaní alebo vyťahovaní systému Turbo-Tandem bez použitia lasera skontrolujte, či je laserový katéter zatiahnutý.
- Toto zariadenie nepoužívajte, ak je prekročený dátum expirácie (Spotrebujte do), uvedený na obale.
- Systém Turbo-Tandem nie je určený na totálne ani subtotálne oklúzie.

## 6. MOŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI

Doposiaľ nie sú známe žiadne dlhodobé vedľajšie účinky periférnej excimerovej laserovej rekanalizácie na steny arteriálnych ciev.

Perkutánne katéetrové zákroky by nikdy nemali vykonávať lekári, ktorí nemajú skúsenosti s možnými komplikáciami. Komplikácie sa môžu vyskytnúť kedykoľvek v priebehu zákroku alebo po ňom. Možné komplikácie okrem iného zahŕňajú: perforáciu cievnej steny, rozsiahlu disekciu, pseudoaneurizmu, arteriovenóznú píšťalu, spazmus, distálnu embolizáciu, trombózu, reoklúziu, hematóm v mieste vpichu, krvácanie alebo akútnu končatinovú ischémiu (ALI), z ktorých každá môže vyžadovať opätovný zákrok, chirurgickú implantáciu bypassu alebo amputáciu; infekciu, zlyhanie obličiek, poranenie nervov, mŕtvicu, infarkt myokardu, arytmiu, smrť alebo iné.

## 7. KLINICKÉ ŠTÚDIE

Prehľad štúdií: Údaje zverejnené v tomto návode na použitie dokazujú bezpečnosť a účinnosť katéetrov značky Spectranetics Turbo-Booster™ a CLiRpath™ Turbo™. Štúdia CELLO (CLiRpath Excimer Laser System to Enlarge Lumen Openings – Excimerový laserový systém CLiRpath na rozšírenie otvorov lúmenu), IDE #G060015, zahŕňa 17 inštruktážnych prípadov a 48 analyzovaných pacientov, teda spolu 65 pacientov na 17 pracoviskách. Uvedené údaje vychádzajú z výsledkov školenia a analyzovaných pacientov.

Účinnosť: Primárny koncový bod účinnosti (priemerná  $\geq 20\%$  redukcia percenta priemeru stenózy, ako bolo zhodnotených hlavným angiografickým laboratóriom) pre skupinovú analýzu preukázal 35 % redukciu priemeru stenózy pomocou systému Turbo-Booster v porovnaní so stavom pred zákrokom. Sekundárny koncový bod účinnosti pre úspešnosť akútneho zákroku (vizuálne zhodnotenie konečnej reziduálnej stenózy) bol podľa vizuálneho zhodnotenia lekárom dosiahnutý pri 98,5 % pacientov.

**Tabuľka 2 Demografické údaje pacientov**

Premenná	Priemer	Štandardná odchýlka
Vek (roky)	68,3	10,1
	<b>Počet</b>	<b>Percento (%) (n = 65)</b>
Pohlavie (muž)	39	60,0
Afroameričania	11	16,9
Belosi	49	75,4
Hispanci	5	7,7
CAD	42	64,6
Infarkt myokardu	16	37,2
Revaskularizácia	26	60,5
Cukrovka	26	40,0
Hypertenzia	57	87,7
Hyperlipidémia	55	84,6
CVA	7	10,8

**Tabuľka 3 Umiestnenie lézie**

Umiestnenie vaskulárnej lézie	Celkom (n = 65)
A. femoralis superficialis (SFA)	60
A. poplitea	5

**Tabuľka 4 Informácie o zákroku**
**POZNÁMKA:** Všetky hodnoty sú založené na analýze hlavného angiografického laboratória.

Výsledky angiografie (n = 65)	Priemer	Štandardná odchýlka
Referenčný priemer ciev (mm)	4,9	0,8
Priemerná dĺžka lézie (mm)	56,0	47,2
Percento priemeru stenózy – pred zákrokom	77,1	15,7
Percento priemeru stenózy – po použití katétra Turbo-Booster	42,3	12,8
Konečné percento priemeru stenózy	21,1	14,5

Bezpečnosť: Pri hodnotení bezpečnosti sa sledoval výskyt závažných nežiaducich udalostí, ako sú klinická perforácia, veľká disekcia vyžadujúca chirurgické ošetrenie, veľká amputácia, cieвне 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 štúdií CELLO neboli hlásené žiadne závažné nežiaduce udalosti počas šiestich mesiacov sledovania. Bol hlásený iba jeden výskyt CVA v priebehu 12 mesiacov sledovania. Vyskytlo sa jedenásť závažných nežiaducich udalostí, jedna pravdepodobne spojená so skúmaným zariadením, a neobjavili sa žiadne Nečakané nežiaduce účinky zariadenia. Tabuľka 6 uvádza nežiaduce udalosti, ktoré sa vyskytli počas zákroku až do prepustenia z nemocnice.

**Tabuľka 5 Závažné nežiaduce udalosti (n = 65 pacientov)**

n = 11	Bez vzťahu ku skúmanému zariadeniu	S možným vzťahom ku skúmanému zariadeniu	S pravdepodobným vzťahom ku skúmanému zariadeniu
Závažné	9	0	0
Stredné	1	0	1
Mierne	0	0	0

**Tabuľka 6 Akútne nežiaduce udalosti (n = 65 pacientov)**
**POZNÁMKA:** Všetky hodnoty pochádzajú z obdobia od zákroku do prepustenia

n = 10	Bez vzťahu ku skúmanému zariadeniu	S možným vzťahom ku skúmanému zariadeniu	S pravdepodobným vzťahom ku skúmanému zariadeniu
Závažná disekcia (stupeň E alebo F)	0	0	0
Distálna embolizácia	0	2	0
Hematóm/krvácanie	5	0	0
Iné (hematúria, sínusová tachykardia, nepohodlie ošetrenej dolnej končatiny po zákroku)	3	0	0

Záver: Účinnosť systému Turbo-Booster sa preukázala výrazným znížením percenta priemeru stenózy pri porovnaní východiskového stavu a stavu po použití systému Turbo-Booster. Priemerné zníženie percenta priemeru stenózy o 35 % splnilo koncový bod preukázania  $\geq 20\%$  zmenšenie v percente priemeru stenózy.

Štúdia preukázala, že systém Turbo-Booster je bezpečný pri liečbe pacientov so stenózami a oklúziami, cez ktoré je možné prejsť vodiacim drôtom v a. femoralis superficialis a a. poplitea, čo sa preukázalo nulovým výskytom závažných nežiaducich udalostí počas šiestich mesiacov sledovania.

**8. INDIVIDUALIZÁCIA LIEČBY**

Popísané riziká a prínosy treba pri jednotlivých pacientoch dôkladne zvážiť ešte pred použitím systému Turbo-Tandem.

**9. PRÍRUČKA PRE OPERÁTORA**
**OBMEDZENIA**

- Systém Turbo-Tandem vyžaduje, aby bol uvedený do prevádzky systém excimerového lasera CVX-300™. Použitie systému excimerového lasera CVX-300™ je obmedzené na lekárov, ktorí sú kvalifikovaní v oblasti periférnych cievnych zákrokov a spĺňajú kvalifikačné požiadavky uvedené v príručke pre operátora systému excimerového lasera CVX-300™.
- Systém Turbo-Tandem je možné používať s nastavením fluencie 30 – 60 a frekvenciou opakovania 25 – 80 (Hz) v režime systému excimerového lasera CVX-300™ Continuous On (Nepretržite zapnuté).
- Kalibračné nastavenia sú: fluencia 45, 25 Hz.
- Maximálna frekvencia opakovania 80 Hz sa so systémom Turbo-Tandem používa v spojení so systémom excimerového lasera CVX-300™ s verziou softvéru V3.812 alebo vyššou. Pre laserový systém CVX-300™ so softvérovou verziou V3.712 alebo nižšou je maximálna frekvencia opakovania 40 Hz pre systém Turbo-Tandem. Verzia používaného softvéru je uvedená v príslušnom laserovom systéme CVX-300™.

## 10. SPÔSOB DODANIA

### 10.1 Sterilizácia

Systém Turbo-Tandem sa dodáva sterilizovaný pomocou etylénoxidu v dvojitom sterilnom obale, ktorý sa skladá z rozleповacieho obalu a rozleповacieho vrečka. Zariadenie je určené LEN NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE. Zariadenie sa nesmie opakovane sterilizovať, spracovávať ani používať. Zariadenie je sterilné, ak balenie nebolo otvorené či poškodené. Zariadenie nepoužívajte, ak máte pochybnosti o sterilite obalu.

### 10.2 Kontrola pred použitím

Pred použitím vizuálne skontrolujte, či sterilné balenie nie je poškodené. Systém Turbo Tandem treba pozorne skontrolovať a zistiť, či nie je poškodený (t. j. či na ňom nie sú ohyby, zauzlenia a iné poškodenie). Nepoužívajte prístroj, ktorý je poškodený. Ak zariadenie považujete za poškodené, pozrite si časť VRÁTENIE VÝROBKU v tomto návode na použitie.

## 11. KOMPATIBILITA

Vid' časť „POPIS ZARIADENIA“.

## 12. NÁVOD NA POUŽITIE

### 12.1 MATERIÁLY POTREBNÉ NA POUŽITIE

- Pri použití systému 7F Turbo-Tandem sú potrebné tieto materiály:
  - 0,014 palca (0,356 mm) vodiace drôty dlhšie ako 220 cm;
  - 7F puzdro na zavádzanie;
  - krížiace puzdrá veľkosti 7F (krížiace puzdrá s kovovými prúžkami sa NEODPORÚČAJÚ);
  - kontrolná striekačka naplnená sterilným fyziologickým roztokom;
  - nastavená stlačená infúzia (najmenej na 300 mmHg) so sterilným fyziologickým roztokom.
- Pri použití systému 8F Turbo-Tandem sú potrebné tieto materiály:
  - 0,014 palca (0,356 mm) vodiace drôty dlhšie ako 220 cm;
  - 8F puzdro na zavádzanie;
  - krížiace puzdrá veľkosti 8F (krížiace puzdrá s kovovými prúžkami sa NEODPORÚČAJÚ);
  - kontrolná striekačka naplnená sterilným fyziologickým roztokom;
  - nastavená stlačená infúzia (najmenej na 300 mmHg) so sterilným fyziologickým roztokom.

### 12.2 PRÍPRAVA ZARIADENIA

1. Pomocou sterilnej techniky opatrne vyberte systém Turbo-Tandem z obalu. Vyberte z obalu baliace klíny. Systém zdvihnite za čiernu koncovú časť (proximálnu spojku) v strede podnosu a presuňte ju mimo sterilného poľa na zavedenie do systému excimerového lasera CVX-300™.

**UPOZORNENIE:** Proximálna spojka laserového katétra sa pripája iba k systému excimerového lasera CVX-300™ a nie je určená na kontakt s pacientom.

2. Vložte proximálnu spojku laserového katétra do systému excimerového lasera CVX-300™ a umiestnite slučku koncovej hadičky laserového katétra do predĺžovacej tyče laserového systému.
3. Uchopte rukoväť laserového vodiaceho katétra Turbo-Tandem v strede podnosu v balení a vyberte zvyšok systému.
4. Pred použitím systému Turbo-Tandem opatrne skontrolujte, či systém nie je ohnutý, prekrútený alebo inak poškodený. Mierne zakrivenie v katétri je normálne a je spôsobené balením. Nemá vplyv na bezpečnú prevádzku zariadenia.

**UPOZORNENIE:** Systém Turbo-Tandem nepoužívajte, ak zbadáte akékoľvek poškodenie. Ak zariadenie považujete za poškodené, pozrite si časť VRÁTENIE VÝROBKU v tomto návode na použitie.

5. Pred kalibráciu prepláchnite driek katétra cez preplachovací port na mechanizme rukoväte sterilným fyziologickým roztokom.
6. Zatvorte preplachovací port viečkom typu luer, ktoré nájdete v balení systému Turbo-Tandem, aby nedošlo k spätným únikom.
7. Skontrolujte, či je laserový katéter vysunutý z vnútorného lúmenu vodiaceho katétra: posuňte laserový katéter do vysunutej polohy (obrázok 2, B Vysunutá poloha). Posuňte laserový katéter do vysunutej polohy stlačením proximálneho aj distálneho disku na mechanizme rukoväte.
8. Pred kalibráciou skontrolujte, či je špička laserového katétra suchá.

**UPOZORNENIE:** Skontrolujte, či je špička laserového katétra suchá. Vlhká špička katétra môže brániť správnej kalibrácii zariadenia.

9. Skalibrujte laserový katéter na fluenciu 45 a frekvenciu 25 Hz podľa pokynov uvedených v príručke operátora systému excimerového lasera CVX-300™.
10. Po kalibrácii laserového katétra znovu stlačte obe uvoľňovacie ramená na mechanizme rukoväte a zatiahnite laserový katéter z rampy distálnej špičky (Obrázok 2 – Úplne zatiahnutá poloha).
11. Prepláchnite vodiací drôt v katétri sterilným fyziologickým roztokom.

**UPOZORNENIE:** Ak sa špička laserového katétra nezatahne mimo rampy, stlačte obe uvoľňovacie ramená a potom zatiahnite laserový katéter potiahnutím proximálneho disku. Ak sa laserový katéter nezatahne, zariadenie zlikvidujte a otvorte nové. Ak zariadenie považujete za poškodené, pozrite si časť VRÁTENIE VÝROBKU v tomto návode na použitie.



12. Hydratujte vonkajší povrch systému Turbo-Tandem, aby ste aktivovali hydrofilnú vrstvu. Ponorte pracovnú dĺžku laserového vodiaceho katétra do nádoby alebo opatrne otrite zariadenie gázou namočenou v sterilnom fyziologickom roztoku.

### 12.3 POSTUP

1. Použite štandardnú techniku femorálneho prepichnutia a zaveďte zavádzacie puzdro veľkosti 7F (na použitie so systémom 7F Turbo-Tandem) alebo veľkosti 8F (na použitie so systémom 8F Turbo-Tandem) do bežnej femorálnej artérie antegrádnym alebo retrográdnym smerom. Uistite sa, že bola pacientovi podaná antikoagulačná liečba podľa aktuálnych nemocničných intervenčných protokolov.
2. Urobte vstupnú angiografiu vstreknutím kontrastnej látky cez puzdro na zavádzanie alebo vodiací katéter podľa štandardnej techniky. Snímky vyhotovte vo viacerých projekciách, ktoré zobrazia anatomicke variácie a morfológiu lézií určených na zákrok.
3. Cez miesto plánovaného ošetrenia zaveďte 0,356 mm (0,014 palcový) vodiací drôt cez puzdro na zavádzanie alebo vodiací katéter. V prípade refrakčnej obštrukcie alebo oklúzie drôtu je možné použiť laserový katéter Turbo Elite™ ako pomôcku pri rekanalizácii cieľového miesta ošetrenia.
4. Skontrolujte, či je priemer referenčnej cievy 5,0 mm alebo väčší pre systém 7F Turbo-Tandem alebo 5,5 mm alebo väčší pre systémy 8F Turbo-Tandem pred použitím systému Turbo-Tandem.
5. Lúmen  $\geq 2$  mm pre systém 7F Turbo-Tandem alebo lúmen  $\geq 2,5$  mm pre systém 8F Turbo-Tandem treba vytvoriť pomocou laserového katétra alebo angiograficky dokázať v cieľovom liečenom segmente pred použitím systému Turbo-Tandem.
6. Posuňte distálnu špičku systému Turbo-Tandem cez proximálny koniec 0,356 mm (0,014 palcového) vodiaceho drôtu. Len čo vodiací drôt prejde cez špičku laserového katétra, pokračujte v posúvaní vodiaceho drôtu cez systém Turbo-Tandem, kým vodiací drôt nebude prístupný na proximálnom konci.
7. Pod fluoroskopickou kontrolou zaveďte systém Turbo-Tandem do lézie. Obrázok 1 ukazuje rôzne RTG kontrastné značky a ich vzťah k distálnemu koncu zariadenia. Uistite sa, že špička laserového katétra je v zatahnutej polohe (obrázok 2, A) v záujme minimalizácie poškodenia katétra počas posúvania systému k lézii.

**VAROVANIE:** Nesnažte sa zavádzať alebo vyťahovať systém Turbo-Tandem, ak kladie odpor, kým neurčíte príčinu odporu pomocou fluoroskopie alebo iným spôsobom. Mohlo by to spôsobiť deformáciu alebo odpojenie distálnej špičky alebo zauzlenie systému Turbo Tandem.

**VAROVANIE:** Nevysúvajte distálnu značku laserového katétra za orientačnú značku systému Turbo-Tandem. Mohlo by to spôsobiť poškodenie špičky zariadenia.

**UPOZORNENIE:** Pri posúvaní alebo vyťahovaní systému Turbo-Tandem bez použitia lasera skontrolujte, či je laserový katéter zatahnutý.

**UPOZORNENIE:** Nepoužívajte silu, ani nadmerne neohýbajte systém Turbo-Tandem, mohlo by to spôsobiť deformáciu distálnej špičky alebo ohnutie zariadenia.

8. Nastavte systém na tlakovú infúziu fyziologického roztoku k hrdlu puzdra na zavádzanie alebo krúžiaceho puzdra. Fyziologický roztok nie je možné podať infúziou cez systém Turbo-Tandem, ale môže sa dostať do poľa ablácie cez puzdro na zavádzanie alebo krížiace puzdro. Pred začiatkom laserovej ablácie prepláchnite systém a uistite sa, že sú všetky vedenia prepláchnuté a následne uzatvorené.
9. Len čo sa špička systému Turbo-Tandem nachádza v mieste lézie, posuňte laserový katéter na platformu distálnej špičky stlačením proximálneho a distálneho disku, kým sa laserový katéter nevysunie do požadovanej polohy pozdĺž rampy špičky.
10. Aplikujte kontrastnú látku cez puzdro na zavádzanie alebo krížiace puzdro na overenie umiestnenia laserového katétra pod fluoroskopickou kontrolou.
11. Začnite prepláchnutie fyziologickým roztokom cez systém pre tlakovú infúziu a odstráňte kontrastnú látku z miesta plánovaného ošetrenia laserom.

**UPOZORNENIE:** Pred aktiváciou lasera skontrolujte, či bola z miesta cievy s plánovaným ošetrením odstránená kontrastná látka.

12. Pod fluoroskopickou kontrolou stlačte nožný pedál systému excimerového lasera CVX-300™ a POMALY (menej ako 1 mm za sekundu) posuňte systém Turbo-Tandem 2–3 mm do stenózy, čo umožní laserovému žiareniu vykonanie fotoablácie požadovaného materiálu. Pokračujte v posúvaní systému Turbo-Tandem cez vodiací drôt rovnakou rýchlosťou, menej ako 1 mm za sekundu, po celej dĺžke zamýšľaného miesta ošetrenia. Úpravou krútiaceho momentu na systéme zachováte orientáciu špičky.

**VAROVANIE:** Z dôvodu overenia umiestnenia a orientácie špičky zavádzajte systém len pod fluoroskopickou kontrolou. Úpravou krútiaceho momentu na systéme zachováte orientáciu špičky.

13. Uvoľnite pedál, aby ste deaktivovali excimerový laserový systém CVX-300™. Vo všeobecnosti sa neodporúča prekračovať 20 sekúnd nepretržitého používania lasera. Pokračujte v použití lasera menej ako 1 mm za sekundu v krokoch po 20 sekundách, kým neprejdete cez prekážku alebo kým nevytvoríte dostatočnú zavádzaciu cestu.
14. Stlačením uvoľňovacích ramien na mechanizme rukoväte a opätovným umiestnením systému Turbo-Tandem späť na proximálny okraj lézie zatahnite laserový katéter z platformy distálnej špičky.

**UPOZORNENIE:** Ak sa špička laserového katétra nezatahne mimo rampy, stlačte obe uvoľňovacie ramená a potom zatahnite laserový katéter potiahnutím proximálneho disku. Ak sa laserový katéter nezatahne v tele pacienta, opatrne uchopte súčasť distálneho disku a pomaly ťahajte súčasť proximálneho disku smerom od súčasti distálneho disku, čím sa rukoväť rozdelí na dve samostatné časti. Žiadnu časť neposúvajte distálne, mohlo by to spôsobiť poranenie cievy. Ručne zatahnite súčasť proximálneho disku pripojenú proximálne k laserovému katétru, kým sa distálna špička laserového katétra nedostane mimo rampy, potom oba katétre vyberte spoločne cez puzdro na zavádzanie.

15. Pomocou systémovej rukoväte otočte zariadenie o 60–90° a zopakujte kroky aplikácie lasera (11–14). Otáčajte systémom Turbo-Tandem a zopakujte kroky aplikácie lasera na dosiahnutie požadovaného účinku. Systémom otáčajte vždy rovnakým smerom (v smere chodu alebo proti smeru chodu hodinových ručičiek), aby ste zachovali referenčný bod pre orientáciu a zarovnanie systému. Úpravou krútiaceho momentu na systéme zachovajte orientáciu špičky.

**VAROVANIE:** Systém zavádzajte jedine pod fluoroskopickú kontrolou, ktorá potvrdí polohu špičky. Úpravou krútiaceho momentu na systéme zachovajte orientáciu špičky.

**VAROVANIE:** Nevysúvajte distálnu rtg kontrastnú značku na špičku laserového katétra za orientačnú značku systému Turbo-Tandem (obrázok 3). Mohlo by to spôsobiť poškodenie špičky zariadenia.

**VAROVANIE:** Neaplikujte kontrastnú látku cez systém Turbo-Tandem alebo lúmen vodiaceho drôtu, mohlo by to spôsobiť zablokovanie systému a následné komplikácie.

16. Pri vyťahovaní systému Turbo-Tandem pod fluoroskopickú kontrolou zatahnite laserový katéter klepnutím na uvoľňovacie ramená na mechanizme rukoväte a skontrolujte, či sa distálna špička laserového katétra nachádza vedľa katétra a už nie je zarovnaná s platformou distálnej špičky. Obrázok 1 ukazuje špičku laserového katétra v úplne zatahnutom režime.

17. Vytiahnite systém Turbo-Tandem z tela pacienta a súčasne zachovajte distálnu polohu vodiaceho drôtu.

18. Celé zariadenie musí byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi na likvidáciu potenciálne biologicky nebezpečného materiálu.

#### 12.4 VRÁTENIE VÝROBKU

V prípade, že bude potrebné vrátiť otvorené balenie zariadenia z dôvodu reklamácie alebo z dôvodu námietok proti funkčnosti výrobku, obráťte sa na Oddelenie sledovania po uvedení na trh, kde sa dozviete postup vrátenia kontaminovaných výrobkov: Telefón: +31 33 43 47 050 alebo +1 888 341 0035 · E-mail: [complaints@spectranetics.com](mailto:complaints@spectranetics.com).

#### 13. OBMEDZENÁ ZÁRUKA VÝROBCU

Výrobca zaručuje, že systém Turbo-Tandem neobsahuje chyby materiálu a spracovania pri použití do uvedeného dátumu označeného ako „Spotrebujte do“. Zodpovednosť výrobcu v rámci tejto záruky je obmedzená na výmenu alebo náhradu kúpnej ceny pri chybnnej jednotke systému Turbo-Tandem. Výrobca nebude zodpovedný za žiadne náhodné, zvláštne alebo následné škody, ktoré vzniknú následkom použitia systému Turbo-Tandem. Poškodenie systému Turbo-Tandem spôsobené nevhodným použitím, úpravou, nesprávnym skladovaním či manipuláciou alebo iným nedodržaním týchto pokynov 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 ani predlžovať túto obmedzenú záruku a žiadna snaha v tomto smere sa u výrobcu nedá presadiť. Obmedzená záruka sa týka len systému Turbo-Tandem. Informácie o záruke výrobcu vo vzťahu k systému excimerového lasera CVX-300™ môžete nájsť v dokumentácii k tomuto systému.

#### 14. NEŠTANDARDNÉ SYMBOLY

<b>Min Crossing Profile (Retracted)</b> Minimálny profil prechodu (zasunutý)	<b>Max Crossing Profile (Extended)</b> Maximálny profil prechodu (vysunutý)
<b>Wire Compatibility</b> Kompatibilita drôtu	<b>Sheath Compatibility</b> Kompatibilita puzdra
<b>Quantity</b> Množstvo	<b>Working Length</b> Pracovná dĺžka
<b>Laser Guide Catheter</b> Laserový vodiaci katéter	<b>Laser Catheter</b> Laserový katéter
<b>Energy Range (mJ) at 45 Fluence</b> Energetický rozsah (mJ) s fluenciou 45	<b>Contains: Luer Cap QTY 1</b> Obsahuje: Viečko typu Luer QTY 1
<b>Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.</b> Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia na lekárov alebo na lekársky predpis.	

**Rx ONLY**

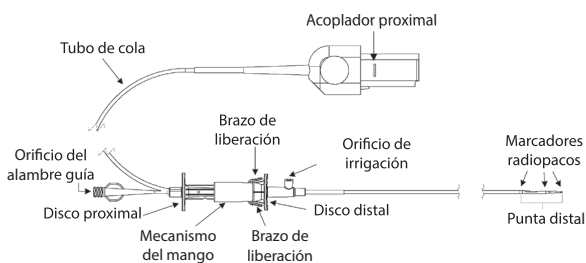
**Índice**

1.	DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO .....	107
2.	INDICACIONES / USO INDICADO .....	108
3.	CONTRAINDICACIONES .....	108
4.	ADVERTENCIAS .....	108
5.	PRECAUCIONES .....	108
6.	POSIBLES EFECTOS ADVERSOS .....	109
7.	ESTUDIOS CLÍNICOS .....	109
8.	INDIVIDUALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO .....	110
9.	MANUAL DEL OPERADOR .....	110
10.	PRESENTACIÓN .....	111
11.	COMPATIBILIDAD .....	111
12.	INSTRUCCIONES DE USO .....	111
13.	GARANTÍA LIMITADA DEL FABRICANTE .....	113
14.	SÍMBOLOS ESPECIALES .....	113

**1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

El Turbo-Tandem System (catéter guía de láser con catéter de aterectomía por láser) es un catéter de aterectomía por láser recogido en el interior de un catéter guía para facilitar el desplazamiento (la posición sesgada) del catéter de aterectomía por láser. El Turbo-Tandem System está diseñado para realizar la ablación direccional de lesiones infrainguinales concéntricas y excéntricas en vasos de 5,0 mm o más para el Turbo-Tandem System de 7 Fr o 5,5 mm o más para el Turbo-Tandem System de 8 Fr. El Turbo-Tandem System no debe utilizarse en oclusiones totales o parciales. En el segmento a tratar debe haber evidencia angiográfica de un lumen de  $\geq 2$  mm para el Turbo-Tandem de 7 Fr o de un lumen de  $\geq 2,5$  mm para el Turbo-Tandem System de 8 Fr, antes de utilizar el Turbo-Tandem System.

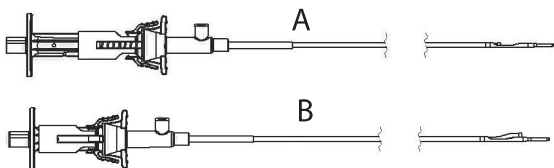
La porción de catéter guía del Turbo-Tandem System se utiliza para desplazar el extremo distal del catéter de láser incorporado respecto al plano central del lumen del vaso, lo cual permite la conducción circunferencial y la colocación del catéter de láser dentro del vaso. El Turbo-Tandem System está ahora disponible en dos tamaños. El Turbo-Tandem System de 7F es compatible con la vaina de 7F y ofrece un perfil de cruce máximo de 4,0 mm (0,160 pulgadas) con el catéter de láser en posición extendida o desplazada. El Turbo-Tandem System de 8F es compatible con la vaina de 8F y ofrece un perfil de cruce máximo de 4,7 mm (0,185 pulg.) con el catéter de láser en posición extendida o desplazada. El catéter de láser incorporado en ambos modelos Turbo-Tandem es de fibra óptica dispuesta en circunferencia alrededor de un lumen compatible con un alambre guía de 0,35 mm (0,014 pulg.) y tiene una superficie de fibra óptica similar a la de un catéter de láser de 2,0 mm. El catéter de láser se conecta al sistema de láser excimérico Spectranetics CVX-300™ mediante un acoplador óptico y un tubo de cola. La porción del Turbo-Tandem System correspondiente al catéter guía consta de un mango con un orificio de irrigación, acoplador proximal, tubo de cola, tubo reductor de tensión, eje trenzado con revestimiento hidrófilo, dos bandas marcadoras radiopacas en la punta distal con una plataforma, y una banda marcadora radiopaca en el extremo distal del catéter de láser. La Figura 1 presenta la ubicación de los componentes del Turbo-Tandem System.



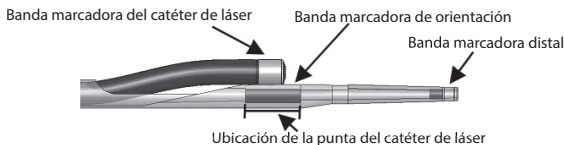
**Figura 1. Catéter guía de láser Turbo-Tandem con catéter de aterectomía por láser**

Durante el uso, el catéter de ablación por láser se avanza desde el lumen interno del catéter guía para asentarse en la plataforma de la punta distal, lo cual desplaza el catéter de láser. El revestimiento hidrófilo exterior del catéter guía reduce el roce durante la navegación del Turbo-Tandem System por la vasculatura. La porción del catéter guía correspondiente al eje trenzado transfiere a la punta distal la torsión aplicada al extremo proximal del Turbo-Tandem System y hace que el sistema gire alrededor del eje del alambre guía (Figura 1). El desplazamiento del extremo distal del catéter de láser y la aportación de capacidad de torsión permiten dirigir el sistema hacia el plano de tratamiento buscado en el interior del vaso.

El catéter de láser de fibras transmite la energía ultravioleta del sistema de láser excimérico Spectranetics CVX-300™ a la obstrucción de la arteria. La energía ultravioleta se transmite a la punta del catéter de láser para la fotoablación de lesiones de diversas características morfológicas (ateroma, fibrosis, calcio y trombos) y la consiguiente recanalización de vasos enfermos. La fotoablación es el proceso mediante el cual los fotones de energía alteran la unión molecular en el plano celular sin daño térmico del tejido circundante.



**Figura 2. El Turbo-Tandem System en posiciones retraída (A) y extendida (B)**



**Figura 3. Ubicación de la punta del Turbo-Tandem System en posición extendida**

**Tabla 1 Catéter guía de láser Turbo-Tandem con especificaciones del catéter de aterectomía por láser**

N.º DE REF.	472-110-002	482-110-02
Longitud útil	110 cm	110 cm
Compatibilidad del alambre	0,35 mm (0,014 pulg.)	0,35 mm (0,014 pulg.)
Compatibilidad de la vaina	7F ( $\geq 2,5$ mm/0,098 pulg.)	8F ( $\geq 2,9$ mm/0,113 pulg.)
Perfil de cruce mínimo (retraído)	2,4 mm (0,094 pulg.)	2,7 mm (0,107 pulg.)
Perfil de cruce máximo (extendido)	4,0 mm (0,160 pulg.)	4,7 mm (0,185 pulg.)
Catéter de láser	2,0 mm sobre el alambre (OTW)	2,0 mm sobre el alambre (OTW)

## 2. INDICACIONES / USO INDICADO

Indicado para aterectomía de arterias infrainguinales.

## 3. CONTRAINDICACIONES

No se conocen contraindicaciones.

## 4. ADVERTENCIAS

- No lo utilice sin un alambre guía, porque podrían ocasionarse lesiones vasculares.
- No extienda la banda marcadora de la punta distal del catéter de láser más allá de la banda marcadora de orientación del Turbo-Tandem System (Figura 3). Podría dañarse la punta del dispositivo.
- Avance y manipule el Turbo-Tandem System solo con guía fluoroscópica para confirmar la ubicación y orientación de la punta.
- No trate de avanzar o retraer el Turbo-Tandem System cuando encuentre resistencia sin averiguar antes la causa de la misma, por fluoroscopia u otros medios. Esto puede producir la deformación o la separación de la punta distal o el acodamiento del Turbo-Tandem System.
- Si el catéter avanza más allá o por detrás del marcador de orientación mientras se está aplicando el láser y haciendo avanzar el sistema, deténgase y reexamine la situación antes de continuar (Figura 3). Si sigue avanzando el sistema o aplicando el láser, se pueden producir daños en la punta del catéter.
- No inyecte medio de contraste a través del Turbo-Tandem System o del lumen del alambre guía, porque podría bloquear el sistema y ocasionar complicaciones.
- NO reesterilice ni reutilice este dispositivo, porque puede perjudicarse su funcionamiento o aumentarse el riesgo de contaminación cruzada por reprocesamiento inadecuado. La reutilización de este dispositivo de uso único podría ocasionar lesiones graves o mortales al paciente y anularía las garantías del fabricante.

## 5. PRECAUCIONES

- Lea atentamente el Manual del usuario del sistema de láser excimérico CVX-300™ antes de utilizar el sistema de láser excimérico CVX-300™ para asegurarse de que funciona de forma segura.
- Este catéter se ha esterilizado con óxido de etileno y se suministra ESTÉRIL. Este dispositivo EXCLUSIVAMENTE DE USO ÚNICO no puede reesterilizarse ni reutilizarse.
- La esterilidad del producto está garantizada sólo si el empaque no se ha abierto ni está dañado. Antes del uso, revise el empaque estéril para comprobar que los sellos estén intactos. No utilice el catéter si se ha alterado la integridad del empaque.
- Almacene siempre los dispositivos en un lugar fresco y seco. Proteja el dispositivo de la luz solar directa y las temperaturas altas (superiores a 60 °C o 140 °F).
- Una vez utilizado, todo el equipo debe eliminarse correctamente según los requisitos específicos relativos a los residuos hospitalarios y a los materiales potencialmente biopeligrosos.
- Durante la intervención, el paciente deberá recibir la terapia anticoagulante y vasodilatadora apropiada que requieran los protocolos quirúrgicos de la institución.
- El acoplador proximal del catéter de láser sólo se conecta al sistema de láser excimérico CVX-300™ y no debe entrar en contacto con el paciente.

- Compruebe que la punta del catéter de láser está seca. La humedad en la punta del catéter de láser puede impedir la calibración correcta del dispositivo.
- No utilice el Turbo-Tandem System si observa algún desperfecto.
- Si la punta del catéter de láser no se retrae de la rampa, después de accionar los dos brazos de liberación, tire del disco proximal hacia atrás para retraer el catéter de láser. Si el catéter de láser no se retrae antes de colocarlo en el paciente, aparte el dispositivo para cursar una reclamación en su momento y abra otro dispositivo. Si el catéter de láser no se retrae en el cuerpo del paciente, tome con cuidado el disco distal y tire lentamente del disco proximal para desprenderlo del disco distal y dividir el mango en dos partes separadas. No desplace distalmente ninguna porción del sistema, porque podría dañarse el vaso. Tire manualmente del disco proximal acoplado al catéter de láser en sentido proximal hasta que la punta distal del catéter de láser salga de la rampa y extraiga los dos catéteres juntos a través de la vaina introductora.
- Antes de activar el sistema de láser, compruebe que se ha eliminado el medio de contraste del vaso en tratamiento y del lugar de la intervención.
- Confirme que el catéter de láser se halla en estado retraído cuando avance o retraiga el Turbo-Tandem System sin aplicar el láser.
- No utilice el dispositivo después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del empaque.
- El Turbo-Tandem System no debe utilizarse en oclusiones totales o parciales.

## 6. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

En este momento no se tiene conocimiento de efectos adversos a largo plazo en la pared de los vasos arteriales por efecto de la recanalización periférica con láser excimérico.

Las intervenciones que requieran la introducción percutánea de un catéter sólo deben confiarse a médicos familiarizados con las posibles complicaciones. Dichas complicaciones pueden surgir en cualquier momento de la intervención y/o después de la misma. Las complicaciones posibles son, entre otras: perforación de la pared vascular, disección grave, pseudoaneurisma, fístula arteriovenosa, espasmo, embolia distal, trombosis, reoclusión, hematoma en el lugar de la punción, hemorragia o isquemia aguda de miembros (AMI, por su sigla en inglés), cualquiera de las cuales puede requerir una nueva intervención, revascularización quirúrgica o amputación; infección, insuficiencia renal, lesión de un nervio, accidente cerebrovascular, infarto de miocardio, arritmia, muerte, etc.

## 7. ESTUDIOS CLÍNICOS

Resumen de estudios: Los datos presentados en estas instrucciones de uso se han recogido en apoyo de la seguridad y eficacia para los catéteres Turbo-Booster™ y CLiRpath™ Turbo™ de la marca Spectranetics. En el estudio CELLO (CLiRpath Excimer Laser System to Enlarge Lumen Openings) [Sistema de láser excimérico CLiRpath para ensanchar aberturas de lumen], n.º de IDE G060015, participaron 17 pacientes de enseñanza y 48 de análisis (65 pacientes en total) en 17 instituciones. Los datos presentados combinan los resultados obtenidos con ambos tipos de pacientes.

Eficacia: El criterio de valoración primario de la eficacia (reducción media del  $\geq 20\%$  en el diámetro de la estenosis, evaluada por un laboratorio angiográfico principal) para la cohorte del análisis demostró una reducción del 35% en los diámetros de estenosis con el sistema Turbo-Booster respecto a la situación anterior a la intervención. El criterio de valoración secundario de la eficacia para el éxito de una intervención aguda (evaluación visual de la estenosis residual final) se logró con un 98,5% de los pacientes, según evaluación visual del médico.

**Tabla 2 Datos demográficos de los pacientes**

Variable	Media	Desviación típica
Edad (años)	68,3	10,1
	Número	Porcentaje (%) (n=65)
Sexo (masculino)	39	60,0
Negro	11	16,9
Blanco	49	75,4
Hispano	5	7,7
Arteriopatía coronaria (CAD, por su sigla en inglés)	42	64,6
Infarto de miocardio (MI, por su sigla en inglés)	16	37,2
Revascularización	26	60,5
Diabetes	26	40,0
Hipertensión arterial	57	87,7
Hiperlipidemia	55	84,6
Accidente cerebrovascular (CVA, por su sigla en inglés)	7	10,8

**Tabla 3 Ubicación de las lesiones**

Ubicación de las lesiones vasculares	Total (n=65)
Porción distal de la arteria femoral (SFA)	60
Arteria poplítea	5

**Tabla 4 Datos de las intervenciones**

**NOTA:** Todos los valores se basan en el análisis del laboratorio angiográfico principal.

Resultados angiográficos (n=65)	Media	Desviación típica
Diámetro del vaso de referencia (mm)	4,9	0,8
Longitud media de la lesión (mm)	56,0	47,2
Porcentaje del diámetro de la estenosis – Antes	77,1	15,7
Porcentaje del diámetro de la estenosis – Después de utilizar el Turbo-Booster	42,3	12,8
Porcentaje del diámetro de la estenosis – Final	21,1	14,5

Seguridad: El criterio de valoración primario de seguridad medido fue la incidencia de episodios adversos graves, definidos como perforación clínica, disección grave con necesidad de intervención, amputación importante, accidentes cerebrovasculares (CVA), infarto de miocardio y muerte durante la intervención, antes del alta del hospital (o 24 horas después de la intervención, lo que ocurra primero) a los 30 días y los seis (6) meses. Durante los seis meses de seguimiento del estudio CELLO no se comunicó ningún evento adverso grave. Se comunicó un accidente cerebrovascular en un seguimiento de 12 meses. Hubo once eventos adversos graves (de los cuales, sólo uno posiblemente relacionado con el dispositivo en etapa de investigación) y ningún efecto adverso e imprevisto del dispositivo. La Tabla 6 presenta los eventos adversos ocurridos entre la intervención y el alta del hospital.

**Tabla 6 Eventos adversos agudos (n=65 pacientes)**

n=11	Sin relación con el dispositivo en etapa de investigación	Posiblemente relacionado con el dispositivo en etapa de investigación	Probablemente relacionado con el dispositivo en etapa de investigación
Grave	9	0	0
Moderado	1	0	1
Leve	0	0	0

**Tabla 6 Episodios adversos agudos (n=65 pacientes)**

**NOTA:** Todos los valores registrados entre la intervención y el alta del hospital.

n=10	Sin relación con el dispositivo en etapa de investigación	Posiblemente relacionado con el dispositivo en etapa de investigación	Probablemente relacionado con el dispositivo en etapa de investigación
Disección grave (grado E o F)	0	0	0
Embolia distal	0	2	0
Hematoma/hemorragia	5	0	0
Otros (hematuria, taquicardia sinusal, molestias en la pierna tratada después de la intervención)	3	0	0

Conclusiones: La eficacia del Turbo-Booster quedó demostrada por la significativa reducción del porcentaje del diámetro de la estenosis, registrada entre la situación inicial y la posterior al uso del dispositivo. La reducción media de un 35% en el porcentaje del diámetro de la estenosis cumplió el criterio de valoración, establecido en  $\geq 20\%$ .

El estudio demostró la seguridad del Turbo-Booster para el tratamiento de pacientes con estenosis y oclusiones cruzables con un alambre guía en la porción distal de la arteria femoral y en la arteria poplítea, como lo prueba la ausencia de eventos adversos graves durante el seguimiento de seis meses.

## 8. INDIVIDUALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO

Antes de utilizar el Turbo-Tandem System, deben considerarse cuidadosamente los riesgos y beneficios descritos respecto a cada paciente.

## 9. MANUAL DEL OPERADOR

### RESTRICCIONES

- El uso del Turbo-Tandem System requiere la utilización del sistema de láser excimérico CVX-300™. El uso del sistema de láser excimérico CVX-300™ se limita exclusivamente a los médicos capacitados en intervenciones vasculares periféricas que cumplan los requisitos de capacitación enumerados en el Manual del usuario de sistema de láser excimérico CVX-300™.
- El Turbo-Tandem System puede utilizarse en un intervalo de fluencia de 30-60 y una frecuencia de repetición (Hz) de 25-80 en modo de "activación constante" para el sistema de láser excimérico CVX-300™.
- Los ajustes de calibración son fluencia 45, 25 Hz.
- La frecuencia de repetición máxima se alcanza con el Turbo-Tandem System cuando se acompaña del sistema de láser excimérico CVX-300™ con la versión de software V3.812 o superior. En las versiones de software V3.712 o inferiores del sistema de láser CVX-300™, la frecuencia de repetición máxima es 40 Hz en combinación con el Turbo-Tandem System. Consulte la versión de software incorporada al sistema de láser CVX-300™ que se esté utilizando.

## 10. PRESENTACIÓN

### 10.1 Esterilización

El Turbo-Tandem System, esterilizado con óxido de etileno, se protege con una doble barrera estéril formada por un empaque desprendible en una bolsa que también se abre por desprendimiento. Indicado para UN SOLO USO; no debe reesterilizarse, reprocesarse ni reutilizarse. El dispositivo es estéril si el empaque no se abre ni sufre daños. No utilice el dispositivo en caso de duda sobre la esterilidad del empaque.

### 10.2 Inspección anterior al uso

Antes del uso, revise el empaque estéril para comprobar que los sellos estén intactos. El Turbo-Tandem System debe examinarse cuidadosamente para comprobar que carece de defectos (es decir, dobleces, acodamientos u otros daños). No utilice el dispositivo si está dañado. Si considera que el dispositivo está dañado, consulte la sección DEVOLUCIÓN DEL PRODUCTO en estas instrucciones de uso.

## 11. COMPATIBILIDAD

Consulte la sección "DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO".

## 12. INSTRUCCIONES DE USO

### 12.1 MATERIALES NECESARIOS PARA EL USO

- Para utilizar el Turbo-Tandem System de 7F se necesitan los siguientes materiales:
  - Alambres guía de 0,014 pulgadas (0,35 mm) con longitudes superiores a 220 cm.
  - Vainas introductoras de calibre 7F
  - Vainas de cruce de calibre 7F (NO se recomiendan vainas de cruce con diseños de bandas metálicas)
  - Jeringa de control llena de solución salina estéril
  - Sistema de infusión presurizado (capacidad mínima, 300 mm de Hg) con solución salina estéril
- Para utilizar el Turbo-Tandem System de 8F se necesitan los siguientes materiales:
  - Alambres guía de 0,014 pulgadas (0,35 mm) con longitudes superiores a 220 cm.
  - Vainas introductoras de calibre 8F
  - Vainas de cruce de calibre 8F (NO se recomiendan vainas de cruce con diseños de bandas metálicas)
  - Jeringa de control llena de solución salina estéril
  - Sistema de infusión presurizado (capacidad mínima, 300 mm de Hg) con solución salina estéril

### 12.2 PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO

1. Utilizando una técnica estéril, extraiga cuidadosamente el Turbo-Tandem System del empaque. Retire las cuñas del empaque de la bandeja. Levante el sistema por la pieza final negra (o acoplador proximal) en el centro de la bandeja y extraígalo del campo estéril para insertarlo en el sistema de láser excimérico CVX-300™.

**PRECAUCIÓN:** El acoplador proximal del catéter de láser sólo se conecta al sistema de láser excimérico CVX-300™ mediante un tramo de tubo de cola y no debe entrar en contacto con el paciente.

2. Inserte el acoplador proximal del catéter de láser en el sistema de láser excimérico CVX-300™ e introduzca un bucle del tubo de cola del catéter de láser en el poste de extensión del sistema de láser.
3. Sujete el mango del catéter guiado por láser Turbo-Tandem en el centro de la bandeja del empaque y retire el resto del sistema.
4. Antes de utilizar el Turbo-Tandem System, examine cuidadosamente el dispositivo para comprobar que no tiene de dobleces, acodamientos u otros daños. Una ligera curvatura del catéter es normal; se debe al empaque y no perjudicará el funcionamiento ni la seguridad del dispositivo.

**PRECAUCIÓN:** No utilice el Turbo-Tandem System si observa algún daño. Si considera que el dispositivo está dañado, consulte la sección DEVOLUCIÓN DEL PRODUCTO en estas instrucciones de uso.

5. Antes de la calibración, lave el eje del catéter introduciendo solución salina estéril por el orificio de lavado en el mecanismo del mango.
6. Tape el puerto de drenaje con el tapón de conexión tipo Luer suministrado en el empaque del Turbo-Tandem System para evitar el sangrado retrógrado.
7. Confirme la exposición del catéter de láser desde el lumen interno del catéter guía, avanzando el catéter de láser hasta su posición extendida (Figura 2 – B, posición extendida). Avance el catéter de láser hasta su posición extendida, presionando los discos proximal y distal ubicados en el mecanismo del mango.
8. Antes de la calibración, compruebe que la punta distal del catéter de láser está seca.

**PRECAUCIÓN:** Compruebe que la punta del catéter de láser está seca. La humedad en la punta del catéter de láser puede impedir la calibración correcta del dispositivo.

9. Calibre el catéter de láser a una fluencia de 45 y a 25 Hz, y según indiquen las instrucciones suministradas con el Manual del usuario del sistema de láser excimérico CVX-300™.
10. Cuando haya calibrado el catéter de láser, retráigalo completamente desde la rampa de la punta distal presionando los dos brazos de liberación dispuestos en el mecanismo del mango (Figura 2 – A, posición totalmente retraída).
11. Irrigue con solución salina estéril el orificio del alambre guía del catéter.

**PRECAUCIÓN:** si la punta del catéter de láser no se retrae de la rampa, después de accionar los dos brazos de liberación, tire del disco proximal del mango para retraer el catéter de láser. Si el catéter de láser no se retrae, deseche el dispositivo y abra otro. Si considera que el dispositivo está dañado, consulte la sección DEVOLUCIÓN DEL PRODUCTO en estas instrucciones de uso.

12. Hidrate la superficie exterior del Turbo-Tandem System para activar el revestimiento hidrófilo. Sumerja el tramo útil del catéter guía de láser en una batea o pase suavemente por el dispositivo una gasa saturada de solución salina estéril.

### 12.3 INTERVENCIÓN

1. Utilice una técnica de punción femoral estándar e introduzca una vaina introductora de 7F (para su uso con el Turbo-Tandem System de 7F) o una vaina introductora de 8F (para su uso con el Turbo-Tandem System de 8F) en la arteria femoral común, ya sea de forma anterógrada o retrógrada. Compruebe que el paciente recibe anticoagulantes según los protocolos quirúrgicos actuales del hospital.
2. Realice la angiografía inicial, inyectando medio de contraste por la vaina introductora o el catéter guía según la técnica normal. Obtenga imágenes en varias proyecciones, definiendo las variaciones anatómicas y las características morfológicas de la lesión o las lesiones a tratar.
3. Inserte un alambre guía de 0,014 pulg. en el lugar del tratamiento con una vaina introductora o un catéter guía. Si detecta una oclusión u obstrucción resistente al alambre, puede utilizar un catéter de láser Turbo Elite<sup>™</sup> para facilitar la recanalización del lugar del tratamiento.
4. Confirme que el vaso de referencia sea de 5,0 mm o mayor para el Turbo-Tandem System de 7F, o de 5,5 mm o mayor para el Turbo-Tandem System de 8F antes de utilizar el Turbo-Tandem System.
5. En el segmento a tratar debe haber evidencia angiográfica de un lumen de  $\geq 2$  mm para el Turbo-Tandem System de 7 Fr o de un lumen de  $\geq 2,5$  mm para el Turbo-Tandem System de 8 Fr, antes de utilizar el Turbo-Tandem System.
6. Avance la punta distal del Turbo-Tandem System sobre el extremo proximal del alambre guía de 0,014 pulg. Cuando el alambre guía avance a través de la punta del catéter de láser, siga avanzándola por el Turbo-Tandem System hasta que sea accesible en el extremo proximal.
7. Con control fluoroscópico, guíe el Turbo-Tandem System hasta la lesión. La Figura 1 presenta los diversos marcadores radiopacos y su relación con el extremo distal del dispositivo. Compruebe que la punta del catéter de láser esté en la posición retraída (Figura 2, A) para minimizar el daño del catéter durante el avance del sistema hasta la lesión.

**ADVERTENCIA:** No trate de avanzar o retraer el Turbo-Tandem System cuando encuentre resistencia sin averiguar antes la causa de la misma, por fluoroscopia u otros medios. Esto puede producir la deformación o la separación de la punta distal o el acodamiento del Turbo-Tandem System.

**ADVERTENCIA:** No extienda la banda marcadora de la punta distal del catéter de láser más allá de la banda marcadora de orientación del sistema Turbo-Tandem, pues esto puede dañar la punta del dispositivo.

**PRECAUCIÓN:** Confirme que el catéter de láser se halla en estado retraído cuando avance o retraiga el Turbo-Tandem System sin aplicar el láser.

**PRECAUCIÓN:** No fuerce el Turbo-Tandem System ni le aplique una torsión excesiva, porque podría deformar la punta distal o provocar acodamientos en el dispositivo.

8. Instale un sistema presurizado de infusión salina en la conexión de la vaina de cruce o la vaina introductora. La solución salina no puede infundirse a través del Turbo-Tandem System, pero se puede hacer llegar al campo de la ablación por la vaina introductora o la vaina de cruce. Lave el sistema y compruebe que todos los conductos queden limpios y cerrados hasta que se inicie la ablación.
9. Cuando se ubique en la lesión la punta del Turbo-Tandem System, avance el catéter de láser hacia la plataforma de la punta distal presionando los discos proximal y distal hasta que el catéter de láser llegue a la ubicación deseada a lo largo de la rampa de la punta.
10. Inyecte medio de contraste por la vaina introductora o la vaina de cruce para verificar la ubicación del catéter de láser mediante fluoroscopia.
11. Inicie la irrigación de solución salina mediante el sistema presurizado de infusión y evacúe el medio de contraste del campo que se desee tratar con el láser.

**PRECAUCIÓN:** Antes de activar el láser, compruebe que se ha eliminado el medio de contraste del vaso a tratar.

12. Bajo control fluoroscópico, accione el pedal interruptor del sistema de láser excimérico CVX-300<sup>™</sup> e introduzca LENTAMENTE (menos de 1 mm por segundo) el Turbo-Tandem System 2-3 mm en la estenosis, dejando que la energía del láser aplique la fotoablación al material deseado. Continúe avanzando el Turbo-Tandem System sobre el alambre guía a la misma velocidad (menos de 1 mm por segundo) a todo lo largo del lugar de tratamiento. Ajuste la torsión aplicada al sistema a fin de mantener la orientación de la punta.

**ADVERTENCIA:** Avance el sistema solo con guía fluoroscópica para confirmar la ubicación y orientación de la punta. Ajuste la torsión aplicada al sistema a fin de mantener la orientación de la punta.

13. Suelte el pedal interruptor para desactivar el sistema de láser excimérico CVX-300<sup>™</sup>. En general, se recomienda no aplicar el láser durante más de 20 segundos seguidos. Siga aplicando el láser a menos de 1 mm por segundo y en intervalos de 20 segundos, hasta cruzar la obstrucción o abrir un camino inicial adecuado.



14. Retraiga el catéter de láser desde la plataforma de la punta distal, presionando los dos brazos de liberación dispuestos en el mecanismo del mango, y devuelva el Turbo-Tandem System a su anterior posición en el borde proximal de la lesión.

**PRECAUCIÓN:** Si la punta del catéter de láser no se retrae de la rampa después de accionar los dos brazos de liberación, tire del disco proximal del mango para retraer el catéter de láser. Si el catéter de láser no se retrae en el cuerpo del paciente, tome con cuidado el disco distal y tire lentamente del disco proximal para desprenderlo del disco distal y dividir el mango en dos partes separadas. No desplace distalmente ninguna porción del sistema, porque podría dañarse el vaso. Tire manualmente del disco proximal acoplado al catéter de láser en sentido proximal hasta que la punta distal del catéter de láser salga de la rampa y extraiga los dos catéteres juntos a través de la vaina introductora.

15. Con el mango del sistema, gire el dispositivo 60-90° y repita los pasos de aplicación del láser (11-14). Siga girando el TurboTandem System y repita los pasos de aplicación del láser para lograr el efecto deseado. Efectúe el giro siempre en la misma dirección (en el sentido horario o en el sentido contrario) a fin de mantener un punto de referencia para la orientación y alineación del sistema. Ajuste la torsión aplicada al sistema a fin de mantener la orientación de la punta.

**ADVERTENCIA:** Avance el sistema solo con guía fluoroscópica para confirmar la ubicación y orientación de la punta. Ajuste la torsión aplicada al sistema a fin de mantener la orientación de la punta.

**ADVERTENCIA:** No extienda la banda marcadora de la punta distal del catéter de láser más allá de la banda marcadora de orientación del dispositivo Turbo-Tandem (Figura 3). Podría dañarse la punta del dispositivo.

**ADVERTENCIA:** No inyecte medio de contraste a través del Turbo-Tandem System o del lumen del alambre guía, porque podría bloquear el sistema y ocasionar más complicaciones.

16. Para extraer el Turbo-Tandem System con guía fluoroscópica, retraiga el catéter de láser presionando los dos brazos de liberación dispuestos en el mecanismo del mango, confirme que la punta distal del catéter de láser se halla junto al catéter y ha dejado de estar alineada con la plataforma de la punta distal. La Figura 1 presenta la punta del catéter de láser en su posición totalmente retraída.
17. Extraiga del paciente el Turbo-Tandem System mientras mantiene la posición distal del alambre guía.
18. Todo el equipo debe eliminarse según la normativa del hospital sobre residuos biopeligrosos.

#### 12.4 DEVOLUCIÓN DEL PRODUCTO

Si el dispositivo debe devolverse después de abrirlo, debido a una reclamación o a cualquier deficiencia supuesta de su rendimiento, comuníquese con el departamento Post Market Surveillance ((Supervisión posterior a la comercialización) para solicitar información sobre el procedimiento para la devolución de productos contaminados en los siguientes puntos de contacto: Teléfono: +31 33 43 47 050 o +1-888-341-0035 Correo electrónico: complaints@spectranetics.com.

#### 13. GARANTÍA LIMITADA DEL FABRICANTE

El fabricante garantiza que el Turbo-Tandem System carece de defectos de material y producción si se utiliza antes de la fecha de caducidad. La responsabilidad del fabricante al amparo de la presente garantía se limita a la sustitución de cualquier Turbo-Tandem System defectuoso o a la devolución de su precio de compra. El fabricante no se responsabiliza de daños y perjuicios incidentales, especiales o consecuentes debido al uso del Turbo-Tandem System. Los daños ocasionados al Turbo-Tandem System por uso indebido, alteración, almacenamiento o manipulación incorrectos, o por cualquier otro incumplimiento de las presentes instrucciones de uso, anularán la presente garantía limitada. **LA PRESENTE GARANTÍA LIMITADA SUSTITUYE EXPRESAMENTE CUALQUIER OTRA GARANTÍA, EXPLÍCITA O IMPLÍCITA, INCLUIDA LA GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O ADECUACIÓN PARA UN FIN DETERMINADO.** Ninguna persona física o jurídica, con inclusión de cualquier representante o revendedor autorizado del fabricante, tiene autoridad para prorrogar o ampliar la presente garantía limitada, quedando sin efecto cualquier intento de obligar al fabricante en dicho sentido. La presente garantía limitada abarca únicamente el Turbo-Tandem System. La información sobre la garantía del fabricante respecto al sistema de láser excimérico CVX-300™ puede consultarse en la documentación relativa a dicho sistema.

#### 14. SÍMBOLOS ESPECIALES

<b>Min Crossing Profile (Retracted)</b> Perfil de cruce mínimo (retraído)	<b>Max Crossing Profile (Extended)</b> Perfil de cruce máximo (extendido)
<b>Wire Compatibility</b> Compatibilidad del alambre	<b>Sheath Compatibility</b> Compatibilidad de la vaina
<b>Quantity</b> Cantidad	<b>Working Length</b> Longitud útil
<b>Laser Guide Catheter</b> Catéter guía de láser	<b>Laser Catheter</b> Catéter de láser
<b>Energy Range (mJ) at 45 Fluence</b> Gama de energía (mJ) a una fluencia de 45	<b>Contains: Luer Cap QTY 1</b> Contiene: Tapa de conexión tipo Luer, cantidad 1
<b>Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.</b> Precaución: La ley federal (EE. UU.) establece restricciones para la venta de este dispositivo, y especifica que sólo un médico con la capacitación adecuada puede venderlo o solicitarlo para compra.	
<b>Rx ONLY</b>	

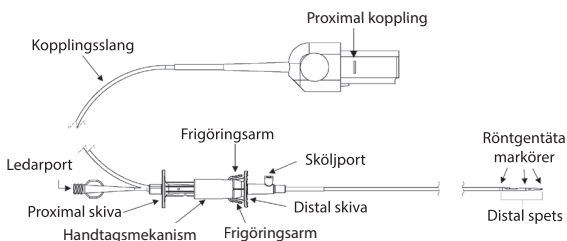
**Innehåll**

1.	PRODUKTBESKRIVNING .....	114
2.	INDIKATIONER / AVSEDD ANVÄNDNING .....	115
3.	KONTRAINDIKATIONER .....	115
4.	VARNINGAR .....	115
5.	FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER .....	115
6.	POTENTIELLA AVVIKANDE HÄNDELSER .....	116
7.	KLINISKA STUDIER .....	116
8.	INDIVIDANPASSAD BEHANDLING .....	117
9.	BRUKSANVISNING .....	117
10.	LEVERANS .....	117
11.	KOMPATIBILITET .....	118
12.	BRUKSANVISNING .....	118
13.	TILLVERKARENS BEGRÄNSADE GARANTI .....	120
14.	ICKE-STANDARDSYMBOLER .....	120

**1. PRODUKTBESKRIVNING**

Turbo-Tandem-systemet (guidekateter med en kateter för laseraterektomi) består av en laseraterektomikateter placerad inuti en guidekateter för att underlätta förskjutna (vinklade) positioner hos laseraterektomikatetern. Turbo-Tandem-systemet är konstruerat för riktat avlägsnande av infrainguinala koncentriska och excentriska lesioner i kärl på minst 5,0 mm för 7F Turbo-Tandem-systemet eller minst 5,5 mm för 8F Turbo-Tandem-systemet. Turbo-Tandem-systemet är inte avsett för användning i totala eller delvisa ocklusioner. En  $\geq 2$  mm lumen för 7F Turbo-Tandem-systemet eller en  $\geq 2,5$  mm lumen för 8F Turbo-Tandem-systemet bör vara tydlig vid angiografi i målsegmentet innan Turbo-Tandem-systemet används.

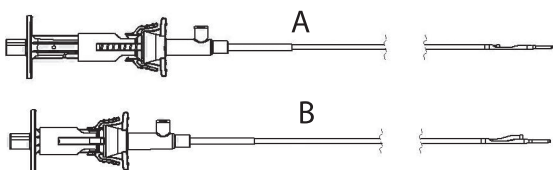
Guidekatetern i Turbo-Tandem-systemet används för att förskjuta den distala änden av den integrerade laserkatetern från centralplanet i kärlets lumen, vilket medger perifer styrning och placering av laserkatetern inuti kärlet. Turbo-Tandem-systemet tillhandahålls i två storlekar. 7F Turbo-Tandem passar till en 7F-hylsa med maximalt tvärsnitt på 0,160 tum (4,0 mm) med laserkatetern i utdragen eller vinklad position. 8F Turbo-Tandem passar till en 8F-hylsa med maximalt tvärsnitt på 0,185 tum (4,7 mm) med laserkatetern i utdragen eller vinklad position. Den integrerade laserkatetern i båda Turbo-Tandem-modellerna består av flera optiska fibrer som placerats runt en ledarkompatibel lumen på 0,014 tum (0,35 mm), vilket ger katetern en fiberoptisk yta jämförbar med en 2,0 mm-laserkateter. Laserkatetern kopplas till Spectranetics CVX-300™-excimerlasersystemet med hjälp av en optisk koppling och kopplings slang. Guidekatetern i Turbo-Tandem-systemet består av ett handtag med en integrerad spolport, proximal koppling, kopplings slang, belastningsskydd (slang), flätat skaft med hydrofil beläggning, två röntgentäta markörer på den distala spetsen med en plattform, och en röntgentät markör i den distala änden av laserkatetern. I Figur 1 visas placeringen av de olika komponenterna i Turbo-Tandem-systemet.



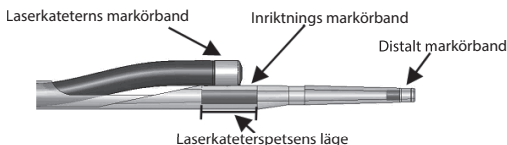
**Figur 1. Turbo-Tandem laserguidekateter med kateter för laseraterektomi**

Vid användningen förs laserablationskatetern framåt från guidekateterns inre lumen till en placering på plattformen vid den distala spetsen, vilket gör att laserkatetern blir förskjuten. Den hydrofila beläggningen på guidekateterns utsida minskar friktionen när Turbo-Tandem-systemet manövreras genom kärlets system. Den flätade delen av guidekateterns skaft överför vridkrafterna som appliceras på den proximala änden av Turbo-Tandem-systemet till den distala spetsen, vilket gör att systemet roterar runt ledarens axel (figur 1). Förskjutningen av laserkateterns distala ände och möjligheten att använda vridkrafter gör att systemet kan riktas mot önskat behandlingsplan i kärlet.

Multifiberlaserkatetern överför UV-energi från Spectranetics CVX-300™-excimerlasersystemet till kärlobstruktionen. Den ultraviolette energin avges till laserkateterns spets för att avlägsna multipla morfologiska lesioner genom fotoablation, t.ex. ateroskleros, fibros, förkalkningar och tromber, och därmed åter öppna upp de sjuka kärlen. Fotoablation är den process genom vilken energifotoner spränger molekylerna utan att orsaka någon termisk skada på omgivande vävnader.



**Figur 2. Turbo-Tandem-systemet i indraget (A) och utsträckt (B) läge**



**Figur 3. Turbo-Tandem-systemets spets i utsträckt läge**

**Tabell 1 Specifikationer för Turbo-Tandem laserguidekateter med kateter för laseraterektomi**

REF-nr	472-110-002	482-110-02
Arbetslängd	110 cm	110 cm
Ledarkompatibilitet	0,014 tum (0,35 mm)	0,014 tum (0,35 mm)
Hylskompatibilitet	7F ( $\geq 0,098$ tum/2,5 mm)	8F ( $\geq 0,113$ tum/2,9 mm)
Min. tvärsnitt (indragen)	0,094 tum (2,4 mm)	0,107 tum (2,7 mm)
Max. tvärsnitt (utsträckt)	0,160 tum (4,0 mm)	0,185 tum (4,7 mm)
Laserkateter	2,0 mm OTW (Over The Wire)	2,0 mm OTW (Over The Wire)

## 2. INDIKATIONER / AVSEDD ANVÄNDNING

Indicerad för aterektomi av infrainguinala artärer.

## 3. KONTRAINDIKATIONER

Inga kända kontraindikationer.

## 4. VARNINGAR

- Får ej användas utan ledare eftersom kärleksador kan uppstå.
- Sträck inte ut laserkateters distala spetsmarkörband förbi inriktningsmarkörbandet på Turbo-Tandem-systemet (figur 3). Detta kan leda till skada på instrumentets spets.
- Framförande och manövrering av Turbo-Tandem-systemet ska alltid ske under fluoroskopi för kontroll av spetsens placering och riktning.
- Försök inte föra fram eller dra tillbaka Turbo-Tandem-systemet om du känner motstånd förrän orsaken till motståndet har fastställts med hjälp av fluoroskopi eller på annat sätt. Detta kan resultera i att den distala spetsen deformeras eller lossnar eller att Turbo-Tandem-systemet blockas.
- Om katetern förs fram förbi eller bakom inriktningsmarkören vid laserbehandling och framförande av systemet ska du stanna och utvärdera situationen innan du fortsätter (figur 3). Kateterspetsen kan skadas om du fortsätter att föra fram systemet eller fortsätter med laserbehandlingen.
- Injicera aldrig kontrastmedel genom Turbo-Tandem-systemet eller ledarens lumen eftersom det kan göra att systemet låser sig och kan leda till komplikationer.
- Du får INTE omsterilisera eller återanvända denna anordning efter 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.

## 5. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Läs bruksanvisningen till CVX-300™-excimerlasersystemet noggrant innan du hanterar CVX-300™-excimerlasersystemet så att det hanteras på ett säkert sätt.
- Denna kateter har steriliserats med etylenoxid och levereras STERIL. Enheten är utformad och avsedd ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK och får inte omsteriliseras och/eller återanvändas.
- Produktens sterilitet garanteras endast om förpackningen är oöppnad och utan skador. Före användning ska den sterila förpackningen inspekteras visuellt för att kontrollera att förseglingsarna inte är brutna. Använd inte katetern om förpackningen är skadad.
- Enheterna ska alltid förvaras på en sval och torr plats. Skydda enheten från direkt solljus och höga temperaturer (över 60 °C (140 °F)).
- Efter användning ska all utrustning kasseras på lämpligt sätt i enlighet med specifika krav för sjukhusavfall och biologiskt potentiellt riskmaterial.
- Under ingreppet ska lämplig antikoagulerande och vasodilaterande behandling ges till patienten enligt sjukhusets interventionsprotokoll.
- Laserkateters proximala koppling kan endast anslutas till CVX-300™-excimerlasersystemet och ska inte ha någon kontakt med patienten.
- Kontrollera att laserkateters spets är torr. En fuktig laserkateterspets kan förhindra kalibrering av enheten.

- Använd inte Turbo-Tandem-systemet om skador observeras.
- Om laserkateterens spets inte går att dra in från rampen efter att du har tryckt in laserkatetern. Om laserkatetern inte går att dra in innan den placeras i patienten, lägg den åt sidan för att avge klagomål på produkten och öppna en ny förpackning. Om laserkatetern inte går att dra in när den befinner sig i patienten fattar du försiktigt tag i den distala skivan och drar försiktigt den proximala skivan bort från den distala skivan så att handtaget delas i två delar. Flytta inte någon del av systemet i distal riktning eftersom det kan skada kärlet. Dra för hand i den proximala skivan som är fäst vid laserkateteten proximalt tills laserkateterens distala spets har lämnat rampen. Avlägsna båda katetrarna tillsammans genom introduceraren.
- Se till att kontrastmedel har sköljts bort från det kärl och den plats som ska behandlas innan lasersystemet aktiveras.
- Kontrollera att laserkatetern är indragen när Turbo-Tandem-systemet förs framåt eller dras tillbaka utan att avge laserstrålning.
- Använd inte enheten efter det "Bäst före"-datum som anges på förpackningsetiketten.
- Turbo-Tandem-systemet är inte avsett för användning i totala eller delvisa ocklusioner.

## 6. POTENTIELLA AVVIKANDE HÄNDELSER

För närvarande finns inga kända långsiktiga biverkningar på artärväggen till följd av perifer rekanalisering med excimerlaser.

Ingrepp som kräver perkutant införande av en kateter ska inte utföras av läkare som inte känner till eventuella komplikationer. Komplikationer kan inträffa när som helst under och/eller efter ingreppet. Potentiella komplikationer kan bland annat vara: perforation av kärlväggen, större dissektion, pseudoaneurysm, arteriovenös fistel, spasm, distal embolisering, trombos, reokklusion, hematom på punkteringsstället, blödning eller akut ischemi i extremiteten (vilka båda kan kräva ett nytt ingrepp, bypass-kirurgi eller amputation), infektion, njursvikt, nervskador, stroke, hjärtinfarkt, arytmier, dödsfall med mera.

## 7. KLINISKA STUDIER

Studiesammanfattning: Data som presenteras i denna bruksanvisning har samlats in som stöd för säkerhet och effektivitet hos Spectranetics varumärke Turbo-Booster™ och CLiRpath™ Turbo™-katetrar. CELLO-studien (CLiRpath Excimer Laser System to Enlarge Lumen Openings), IDE nr G060015, omfattade 17 inlärningsfall och 48 analyspatienter, eller totalt 65 patienter vid 17 institutioner. De data som presenteras avser resultaten från både inlärnings- och analyspatienter.

Effekt: Primärt effektmått för analysgruppen ( $\geq 20$  procent minskning av procentuell stenosisdiameter, i genomsnitt, enligt bedömning av det centrala angiografilaboratoriet) visade 35 procent minskning av stenosisens diameter efter användning av Turbo-Booster-systemet jämfört med före ingreppet. Sekundärt effektmått för ett omedelbart lyckat ingrepp (visuell bedömning av slutlig kvarvarande stenosis) uppnåddes hos 98,5 procent av patienterna, enligt visuell bedömning av läkare.

**Tabell 2 Patientdemografi**

Variabel	Medelvärde	Standardavvikelse
Ålder (år)	68,3	10,1
	<b>Antal</b>	<b>Procent (%) (n = 65)</b>
Kön (man)	39	60,0
Afroamerikan	11	16,9
Kaukasier	49	75,4
Spanjor	5	7,7
CAD (kranskärlsjukdom)	42	64,6
MI (hjärtinfarkt)	16	37,2
Revaskularisering	26	60,5
Diabetes	26	40,0
Hypertoni	57	87,7
Hyperlipidemi	55	84,6
CVA (cerebrovaskulär händelse)	7	10,8

**Tabell 3 Lesionernas placering**

Placering av kärlesioner	Totalt (n = 65)
Arteria femoralis superficialis (SFA)	60
Arteria poplitea	5

**Tabell 4 Information om ingreppet**

**OBS!** Alla värden baseras på analys utförd vid det centrala angiografilaboratoriet

Angiografiska resultat (n = 65)	Medelvärde	SD
Referenskärls diameter (mm)	4,9	0,8
Genomsnittlig lesionslängd (mm)	56,0	47,2
Procentuell stenosisdiameter – Före	77,1	15,7
Procentuell stenosisdiameter – Efter användning av Turbo-Booster	42,3	12,8
Procentuell stenosisdiameter – Slutlig	21,1	14,5

**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, beroende på vad som inträffade först) vid 30 dagar och 6 månader. Under 6-månadersuppföljningen av CELLO-studien rapporterades inga allvarliga avvikande händelser. En CVA rapporterades vid 12-månadersuppföljningen. Elva allvarliga avvikande händelser inträffade, varav en troligen hade samband med den studerade produkten, och det förekom inga oväntade allvarliga komplikationer orsakade av denna produkt. I tabell 6 anges de allvarliga avvikande händelser som inträffade under ingreppet och fram till utskrivningen från sjukhuset.

**Tabell 5 Allvarliga avvikande händelser (n = 65 patienter)**

n = 11	Inget samband med den studerade produkten	Möjligt samband med den studerade produkten	Sannolikt samband med den studerade produkten
Allvarlig	9	0	0
Måttlig	1	0	1
Lindrig	0	0	0

**Tabell 6 Akuta avvikande händelser (n = 65 patienter)**

**OBS!** Alla värden avser tiden från ingreppet fram till utskrivning

n = 10	Inget samband med den studerade produkten	Möjligt samband med den studerade produkten	Sannolikt samband med den studerade produkten
Större dissektion (grad E eller F)	0	0	0
Distal embolisering	0	2	0
Hematom/blödning	5	0	0
Övrigt (hematuri, sinustakykardi, obehag i det behandlade benet efter ingreppet)	3	0	0

**Slutsatser:** Turbo-Boosters effekt påvisades genom signifikant minskad procentuell stenodiameter efter användning av Turbo-Booster jämfört med vid baslinjen. Den i genomsnitt 35-procentiga minskningen av procentuell stenodiameter uppfyllde effektmåttet  $\geq 20$ -procentig minskning av procentuell stenodiameter.

Studien visade att Turbo-Booster är säker att använda vid behandling av patienter med stenosis och ocklusioner som går att passera med en ledare i arteria femoralis superioris och arteria poplitea, vilket visades genom att inga allvarliga avvikande händelser inträffade under 6-månadersuppföljningen.

## 8. INDIVIDANPASSAD BEHANDLING

De risker och fördelar som beskrivs ovan måste noggrant övervägas för varje patient innan Turbo-Tandem-systemet används.

## 9. BRUKSANVISNING

### RESTRIKTIONER

- Användning av Turbo-Tandem-systemet kräver hantering av CVX-300™-excimerlasersystemet. Användning av CVX-300™-excimerlasersystemet är förbehållet läkare som utbildats i perifer vaskulär intervention och som uppfyller de utbildningskrav som anges i bruksanvisningen till CVX-300™-excimerlasersystemet.
- Turbo-Tandem-systemet kan drivas inom intervallet 30-60 fluens och repetitionsfrekvens 25-80 (Hz) i läget "Kontinuerligt På" för CVX-300™-excimerlasersystemet.
- Kalibreringsinställningarna är 45 fluens, 25 Hz.
- 80 Hz maximal repetitionsfrekvens gäller för Turbo-Tandem-systemet när det körs med CVX-300™-excimerlasersystemet i programversion V3.812 eller högre. För CVX-300™-lasersystemet i programversion V3.712 eller lägre är maximal repetitionsfrekvens 40 Hz för Turbo-Tandem-systemet. Kontrollera ditt CVX-300™-lasersystem för att avgöra vilken programversion som gäller.

## 10. LEVERANS

### 10.1 Sterilisering

Turbo-Tandem-systemet levereras steriliserat med etylenoxid och förpackat i dubbel sterilbarriär bestående av en "peel-open"-förpackning i en "peel-open"-påse. Produkten är endast avsedd för ENGÅNGSBRUK. Den får inte omsteriliseras, ombearbetas eller återanvändas. Produkten är steril om förpackningen inte öppnats eller skadats. Använd inte produkten om du är osäker på om förpackningen är steril.

### 10.2 Undersökning före användning

Före användning ska den sterila förpackningen inspekteras visuellt för att kontrollera att förseglingarna inte är brutna. Turbo-Tandem-systemet ska undersökas noggrant med avseende på defekter (t.ex. krökar, veck eller annan skada). Använd inte en skadad produkt. Om produkten bedöms vara skadad ska du läsa avsnittet ÅTERSÄNDA PRODUKTEN i denna bruksanvisning.

## 11. KOMPATIBILITET

Se avsnittet "PRODUKTBESKRIVNING".

## 12. BRUKSANVISNING

### 12.1 MATERIAL SOM KRÄVS FÖR ANVÄNDNING

- Följande material krävs vid användning av 7F Turbo-Tandem-systemet:
  - En 0,014-tums (0,35 mm) ledare som är längre än 220 cm.
  - 7F-introducerare.
  - 7F-crossover-hylsor (crossover-hylsor med metallband rekommenderas INTE).
  - Kontrollspruta fylld med steril koksaltlösning.
  - Trycksatt infusionsuppställning (som klarar minst 300 mmHg) med steril koksaltlösning.
- Följande material krävs vid användning av 8F Turbo-Tandem-systemet:
  - En 0,014-tums (0,35 mm) ledare som är längre än 220 cm.
  - 8F-införingshylsor.
  - 8F-crossover-hylsor (crossover-hylsor med metallband rekommenderas INTE).
  - Kontrollspruta fylld med steril koksaltlösning.
  - Trycksatt infusionsuppställning (som klarar minst 300 mmHg) med steril koksaltlösning.

### 12.2 PRODUKTFÖRBEREDELSE

1. Ta försiktigt ut Turbo-Tandem-systemet ur förpackningen med steril metod. Ta bort förpackningskilarna från brickan. Lyft upp systemet i det svarta slutstycket (kallat proximal koppling) mitt på brickan, och lägg det utanför det sterila fältet så att det kan föras in i CVX-300™-excimerlasersystemet.

**VAR FÖRSIKTIG!** Laserkateterens proximala koppling kan endast anslutas till CVX-300™-excimerlasersystemet via en kopplings slang och ska inte ha någon kontakt med patienten.

2. För in laserkateterens proximala koppling i CVX-300™-excimerlasersystemet och placera en ögla av laserkateterens kopplings slang i lasersystemets förlängningsstång.
3. Fatta tag i handtaget till Turbo-Tandem-systemet mitt på förpackningsbrickan och avlägsna resten av systemet.
4. Turbo-Tandem-systemet ska undersökas noggrant med avseende på krökar, veck eller andra skador innan det används. En lätt krökning av katetern är normal på grund av förpackningen och påverkar inte produktens funktion eller säkerhet.

**VAR FÖRSIKTIG!** Använd inte Turbo-Tandem-systemet om skador observeras. Om produkten bedöms vara skadad ska du läsa avsnittet ÅTERSÄNDA PRODUKTEN i denna bruksanvisning.

5. Före kalibrering ska du skölja kateterskaftet via handtagets sköljport på handtagsmekanismen med steril koksaltlösning.
6. Förhindra blödning bakåt genom att försluta spolningsporten med den luer-lock som ingår i Turbo-Tandem-systemets förpackning.
7. Kontrollera att laserkatetern är blottlagd från guidekateterens inre lumen genom att föra fram laserkatetern till dess utdragna position (Figur 2 – B Utdragen position). För fram laserkatetern till utdragen position genom att trycka ned både den proximala och distala skivan på handtagsmekanismen.
8. Kontrollera att laserkateterens distala spets är torr före kalibrering.

**VAR FÖRSIKTIG!** Kontrollera att laserkateterens spets är torr. En fuktig laserkateterspets kan förhindra kalibrering av enheten.

9. Kalibrera laserkatetern vid 45 fluens och 25 Hz och enligt anvisningarna i bruksanvisningen till CVX-300™-excimerlasersystemet.
10. När katetern har kalibrerats drar du tillbaka laserkatetern helt från den distala spetsens ramp genom att trycka ned båda frigöringsarmarna på handtagsmekanismen (Figur 2 – A Helt indragen position).
11. Skölj kateterens ledarport med steril koksaltlösning.

**VAR FÖRSIKTIG!** Om laserkateterens spets inte går att dra in från rampen efter att du har tryckt in båda frigöringsarmarna, ska du dra i den proximala skivan på handtaget för att dra in laserkatetern. Om det inte går att dra in laserkatetern ska produkten kasseras och en ny förpackning öppnas. Om produkten bedöms vara skadad ska du läsa avsnittet ÅTERSÄNDA PRODUKTEN i denna bruksanvisning.

12. Fukta den yttre ytan på Turbo-Tandem-systemet för att aktivera den hydrofila beläggningen. Doppa antingen laserguidekateterens arbetslängd i en skål eller torka försiktigt av enheten med kompress som mättats med steril koksaltlösning.

### 12.3 TILLVÄGAGÅNGSSÄTT

1. Använd vedertagen femoral punktionsteknik och för in en 7F-introduceraren (för användning med 7F Turbo-Tandem-systemet) eller en 8F-introducerare (för användning med 8F Turbo-Tandem-systemet) i arteria femoralis communis med antegrad eller retrograd metod.
2. Utför baseline-angiografi genom att injicera kontrastmedel genom introduceraren eller guidekatetern med standardteknik. Ta bilder i flera projektioner som visar anatomiska variationer och morfologi hos den eller de lesioner som ska behandlas.

### Swedish / Svenska

3. För in en 0,014-tumsledare genom det avsedda behandlingsstället via introduceraren eller guidekatetern. Om det föreligger en obstruktion eller ocklusion som hindrar ledaren kan en laserkateter av typen Turbo Elite™ användas för att underlätta rekanalisering av det tilltänkta behandlingsstället.
4. Bekräfta att referenskärllet är minst 5,0 mm för 7F Turbo-Tandem-systemet eller minst 5,5 mm för 8F Turbo-Tandem-systemet innan Turbo-Tandem-systemet används.
5. En  $\geq 2$  mm lumen för 7F Turbo-Tandem-systemet eller en  $\geq 2,5$  mm lumen för 8F Turbo-Tandem-systemet bör vara tydlig vid angiografi i målsegmentet innan Turbo-Tandem-systemet används.
6. För fram den distala spetsen hos Turbo-Tandem-systemet över den proximala änden på 0,014-tumsledaren. Så snart ledaren förs framåt genom laserkateterns spets fortsätter du att föra fram ledaren genom Turbo-Tandem-systemet tills den går att nå i den proximala änden.
7. För fram Turbo-Tandem-systemet till lesionen under fluoroskopisk övervakning. Figur 1 visar de olika radiopaka markörerna och deras placering i förhållande till enhetens distala ände. Kontrollera att laserkateterns spets är indragen (figur 2, A) så att skador på katetern minimeras när systemet förs fram till lesionen.

**WARNING!** Försök inte föra fram eller dra tillbaka Turbo-Tandem-systemet om motstånd känns förrän orsaken till motståndet har fastställts med hjälp av fluoroskopi eller på annat sätt. Användningen kan resultera i att den distala spetsen deformeras eller lossnar eller att Turbo-Tandem-systemet bockas.

**WARNING!** Dra inte ut markeringslinjen för laserkateterns distala spets bortom markeringslinjen för orientation av Turbo-Tandem-systemet. Det kan orsaka skador på instrumentets spets.

**VAR FÖRSIKTIG!** Kontrollera att laserkatetern är indragen när Turbo-Tandem-systemet förs framåt eller dras tillbaka utan att avge laserstrålning.

**VAR FÖRSIKTIG!** Turbo-Tandem-systemet får inte tvingas fram eller vridas alltför mycket eftersom den distala spetsen kan deformeras och enheten kan bockas.

8. Installera ett trycksatt koksaltinfusionssystem till introduceraren eller crossover-hylsan. Koksaltlösningen kan inte infunderas genom Turbo-Tandem-systemet men kan nå ablationsområdet via introduceraren eller crossover-hylsan. Spola igenom systemet och se till att alla slangar är spolade och därefter förslutna tills laserablationen påbörjas.
9. När Turbo-Tandem-systemet är placerat vid lesionen för du fram laserkatetern på den distala spetsplattformen genom att trycka ned både den proximala och distala skivan tills laserkatetern har förts fram till önskad plats längs spetsrampen.
10. Injicera kontrastmedel genom introduceraren eller crossover-hylsan för att kontrollera laserkateterns position under fluoroskopi.
11. Starta spolning med koksaltlösning via det trycksatta infusionssystemet och rengör området som ska laserbehandlas från kontrastmedel.

**VAR FÖRSIKTIG!** Se till att kontrastmedlet har sköljts bort från det kärl som ska behandlas innan lasersystemet aktiveras.

12. Tryck ned fotpedalen till CVX-300™-excimerlasersystemet och för LÅNGSAMT (mindre än 1 mm per sekund) i Turbo-Tandem-systemet 2–3 mm i stenosen och låt laserenergin avlägsna önskat material genom fotoablation. Fortsätt att föra in Turbo-Tandem-systemet via ledaren med samma hastighet, mindre än 1 mm per sekund, genom hela det avsedda behandlingsstället. Justera vridningen på systemet för att bibehålla spetsens orientering.

**WARNING!** För endast fram systemet under vägledning av fluoroskopi för att kontrollera spetsens placering och riktning. Justera vridningen på systemet för att bibehålla spetsens riktning.

13. Släpp upp fotpedalen för att inaktivera CVX-300™-excimerlasersystemet. En generell rekommendation är att laserbehandling inte utförs längre än 20 sekunder i sträck. Fortsätt proceduren med långsammare hastighet än 1 mm per sekund i 20-sekundersintervall tills obstruktionen har genomkorsats eller en tillräcklig inledande väg har skapats.
14. Dra tillbaka laserkatetern från plattformen vid den distala spetsen genom att trycka ned frigöringsarmarna på handtagsmekanismen och placera om Turbo-Tandem-systemet vid den proximala kanten av lesionen.

**VAR FÖRSIKTIG!** Om laserkateterns spets inte går att dra in från rampen efter att du har tryckt in båda frigöringsarmarna, ska du dra in den proximala skivan på handtaget för att dra in laserkatetern. Om laserkatetern inte går att dra in när den befinner sig i patienten fattar du försiktigt tag i den distala skivan och drar försiktigt den proximala skivan bort från den distala skivan så att handtaget delas i två delar. Flytta inte någon del av systemet i distal riktning eftersom det kan skada kärlet. Dra för hand i den proximala skivan som är fäst vid laserkateteten proximalt tills laserkateterns distala spets har lämnat rampen. Avlägsna båda katetrarna tillsammans genom introduceraren.

15. Håll i systemets handtag och rotera enheten 60-90°, upprepa laserbehandlingsstegen (11–14). Fortsätt att rotera Turbo-Tandem-systemet och upprepa laserbehandlingsstegen för att uppnå önskad effekt. Roter alltid systemet åt samma håll (medurs eller moturs) för att upprätthålla en referenspunkt för systemets orientering och inriktning. Justera vridningen på systemet för att bibehålla spetsens orientering.

**WARNING!** För endast fram systemet under vägledning av fluoroskopi för att kontrollera spetsens placering och riktning. Justera vridningen på systemet för att bibehålla spetsens riktning.

**WARNING!** Sträck inte ut laserkateterens distala spetsmarkörband förbi inriktningsmarkörbandet på Turbo-Tandem-anordningen (figur 3). Detta kan leda till att anordningens spets skadas.

**WARNING!** Injicera aldrig kontrastmedel genom Turbo-Tandem-systemet eller ledarens lumen eftersom det kan göra att systemet låser sig och kan leda till vidare komplikationer.

16. För att ta bort Turbo-Tandem-systemet, under vägledning av fluoroskopi, drar du in laserkatetern genom att trycka ned båda frigöringsarmarna på handtagsmekanismen. Kontrollera att laserkateterens distala spets befinner sig nära intill katetern och inte längre vid plattformen vid den distala spetsen. I Figur 1 visas laserkateterens spets när den är helt indragen.
17. Dra tillbaka Turbo-Tandem-systemet från patienten samtidigt som du håller kvar ledaren på plats distalt.
18. All utrustning ska kasseras i enlighet med sjukhusets bestämmelser för biologiskt riskmaterial.

#### 12.4 RETURNERA PRODUKTEN

Om enheten ska returneras efter öppnandet på grund av klagomål eller påstående om bristfällig funktion, kontakta avdelningen för produktuppföljning (Post Market Surveillance) för information om hur förorenade produkter returneras, via följande kontakter: Telefon: +31 33 43 47 050 eller +1-888-341-0035 E-post: [complaints@spectranetics.com](mailto:complaints@spectranetics.com).

#### 13. TILLVERKARENS BEGRÄNSADE GARANTI

Tillverkaren garanterar att Turbo-Tandem-systemet är fritt från fel i material och utförande vid användning före angivet "Bäst-före"-datum. Tillverkarens skyldigheter enligt denna garanti begränsas till att gälla utbyte eller återbetalning av inköpskostnaden för en defekt enhet i Turbo-Tandem-systemet. Tillverkaren kan inte hållas ansvarig för några oförutsedda skador, särskilda skador eller följskador som uppstår genom användning av Turbo-Tandem-systemet. Skador på Turbo-Tandem-systemet på grund av 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 Turbo-Tandem-systemet. Information om tillverkarens garanti gällande CVX-300™-excimerlasersystemet finns i systemets dokumentation.

#### 14. ICKE-STANDARDSYMBOLER

<b>Min Crossing Profile (Retracted)</b> Min. tvärsnitt (indragen)	<b>Max Crossing Profile (Extended)</b> Max. tvärsnitt (utsträckt)
<b>Wire Compatibility</b> Ledarkompatibilitet	<b>Sheath Compatibility</b> Introducerkompatibilitet
<b>Quantity</b> Kvantitet	<b>Working Length</b> Arbetslängd
<b>Laser Guide Catheter</b> Laserledarkateter	<b>Laser Catheter</b> Laserkateter
<b>Energy Range (mJ) at 45 Fluence</b> Energiområde (mJ) vid 45 fluens	<b>Contains: Luer Cap QTY 1</b> Innehåller: Luer-lock (st.): 1
<b>Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.</b> Var försiktig! Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.	
	<b>Rx ONLY</b>



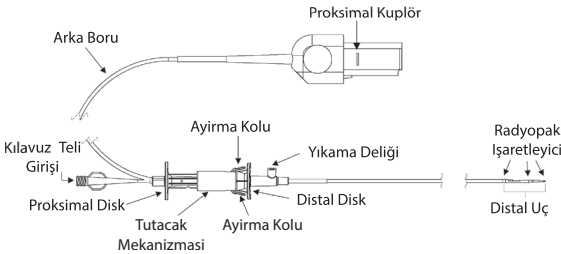
## İçindekiler

1.	CİHAZ TANIMI .....	121
2.	ENDİKASYONLAR / KULLANIM AMACI .....	122
3.	KONTRENDİKASYONLAR .....	122
4.	UYARILAR .....	122
5.	ÖNLEMLER .....	122
6.	OLASI TERS ETKİLER .....	123
7.	KLİNİK ÇALIŞMALAR .....	123
8.	TEDAVİNİN KİŞİSELLEŞTİRİLMESİ .....	124
9.	KULLANIM KILAVUZU .....	124
10.	TEDARİK ŞEKLİ .....	124
11.	UYUMLULUK .....	125
12.	KULLANIM TALİMATLARI .....	125
13.	SINIRLI ÜRETİCİ GARANTİSİ .....	127
14.	STANDART OLMAYAN SEMBOLLER .....	127

### 1. CİHAZ TANIMI

Turbo-Tandem Sistemi (Lazer Aterektomi Kateterli Lazer Kılavuz Kateteri) lazer aterektomi kateterinin dengelenmesini (eğimli konum) kolaylaştırmak için kılavuz kateterinin içine sıkıştırılan bir lazer aterektomi kateteridir. Turbo-Tandem Sistemi, 7F Turbo-Tandem Sistemi için 5,0 mm veya daha büyük, veya 8F Turbo-Tandem Sistemi için 5,5 mm veya daha büyük olan damarlardaki infrainguinal konantrik ve eksantrik lezyonların direksiyonel ablasyonunda kullanılmak amacıyla tasarlanmıştır. Turbo-Tandem Sistemi total veya subtotal oklüzyonlarında kullanılmak için tasarlanmamıştır. Turbo-Tandem Sisteminin kullanımı öncesinde hedef tedavi segmentinde 7F Turbo-Tandem için bir  $\geq 2$  mm lümen veya 8F Turbo-Tandem için bir  $\geq 2,5$  mm lümen lazer kateter ile oluşturulmalı ya da anjiyografik olarak belirgin olmalıdır.

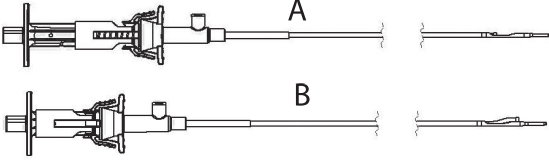
Turbo-Tandem Sistemi'nin kılavuz kateter kısmı sirkumferansiyel rehberlik sunan ve lazer kateterinin damarın içine yerleştirilmesini sağlayan damar lümeninin merkezi düzleminde dahili lazer kateterinin distal ucunu dengelemek için kullanılır. Turbo-Tandem Sistemi'nin iki ebadı bulunur. 7F Turbo-Tandem, lazer kateteri uzatılmış veya dengeleme pozisyonundayken maksimum 0,160 inç (4,0 mm) boyutunda bir geçiş profili ile 7F kılıflarla uyumludur. 8F Turbo-Tandem, lazer kateteri uzatılmış veya dengeleme pozisyonundayken maksimum 0,185 inç (4,7 mm) boyutunda bir geçiş profili ile 8F kılıflarla uyumludur. Her iki Turbo-Tandem modelinin dahili lazer kateteri, 0,014 inç (0,35 mm) boyutlarındaki kılavuz tel uyumlu bir lümenin çevresinde sirkumferansiyel olarak yerleştirilmiş çok sayıda optik fiberden oluşur ve 2,0 mm'lik bir lazer kateterin yüzeyine benzer bir fiber optik yüzeye sahiptir. Lazer kateteri bir optik kuplör ve arka boru aracılığıyla Spectranetics CVX-300™ Eksimer Lazer Sistemi'ne bağlanır. Turbo-Tandem Sistemi'nin kılavuz kateter bölümü, tutacak kısmına takılı olan bir yıkama deliği, proksimal kuplör, arka boru, gerilim azaltıcı boru, hidrofilik kaplamalı bir örgülü mil, distal uçtaki bir platformda iki radyopak işaretleyici bant ve lazer kateterin distal en ucunda bulunan bir işaretleyici banttandır. Şekil 1 Turbo-Tandem Sistemi komponentlerinin konumunu tanımlar.



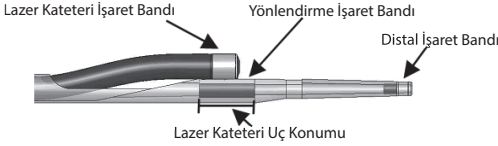
**Şekil 1. Turbo-Tandem Lazer Aterektomi Kateterli Lazer Kılavuz Kateteri**

Kullanım sırasında, lazer ablasyon kateteri kılavuz kateterin iç lümeninden ilerletilerek distal uca bulunan platforma oturtulur, böylece lazer kateter dengelenir. Kılavuz kateterinin dışındaki hidrofilik kaplama Turbo-Tandem Sistemi'nin vaskülatürde gezdirilmesi sırasında sürtünmeyi azaltır. Kılavuz kateterinin örgülü mil kısmı kılavuz eksenine (Şekil 1) çevresinde sistem rotasyonuyla sonuçlanan, Turbo-Tandem Sistemi'nin proksimal ucuna uygulanan dönme momentini distal uca aktarır. Lazer kateterin distal ucunun dengelenmesi ve dönme özelliğinin sağlanması, sistemin damar içinde istenen tedavi düzlemine yönlendirilmesine olanak tanır.

Çoklu fiber lazer kateter Spectranetics CVX-300™ Eksimer Lazer Sistemi'nden gelen ultraviyole enerjiyi arterdeki tıkanıklığa iletir. Ultraviyole enerji ateroskleroz, fibröz, kalsiyum ve trombüsten oluşabilen birden çok morfoloji lezyonunun fotoablasyonu için ve bu şekilde hastalıklı damarları yeniden kanalize etmek için lazer kateterinin ucuna gönderilir. Fotoablasyon çevredeki dokuya termal hasar vermeden, enerji fotonlarının hücre seviyesinde moleküler bağ bozulmasına neden olduğu süreçtir.



Şekil 2. Geri Çekilmiş (A) ve Uzatılmış (B) Pozisyonlarda Turbo-Tandem Sistemi



Şekil 3. Uzatılmış Durumdaki Turbo-Tandem Sistemi Uç Konumu

Tablo 1 Turbo-Tandem Lazer Aterektomi Kateteri ile Lazer Kılavuz Kateterin Özellikleri

REF #	472-110-002	482-110-02
Çalışma uzunluğu	110 cm	110 cm
Tel Uyumluluğu	0,014 inç (0,35 mm)	0,014 inç (0,35 mm)
Kılif Uyumluluğu	7F (≥ 0,098 inç / 2,5 mm)	8F (≥ 0,113 inç / 2,9 mm)
Min. Geçiş Profili (Geri Çekilmiş)	0,094 inç (2,4 mm)	0,107 inç (2,7 mm)
Maks. Geçiş Profili (Uzatılmış)	0,160 inç (4,0 mm)	0,185 inç (4,7 mm)
Lazer Kateter	2,0 mm Over The Wire (OTW)	2,0 mm Over The Wire (OTW)

## 2. ENDİKASYONLAR / KULLANIM AMACI

İnfringuinal arterlerin aterektomisi için endikedir.

## 3. KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen bir kontrendikasyonu yoktur.

## 4. UYARILAR

- Damar hasarına neden olabileceği için kılavuz tel olmadan kullanmayın.
- Lazer kateter distal ucu işaret bandını Turbo-Tandem Sisteminin yönlendirme işaret bandının ötesine geçirmeyin (Şekil 3). Bu, aletin ucuna zarar verebilir.
- Ucu konumunu ve yönünü teyit etmek için Turbo-Tandem Sistemini sadece floroskopi altında ilerletin ve yönlendirin.
- Direncin nedeni floroskopi veya diğer yöntemlerle belirlenene kadar Turbo-Tandem Sistemini dirence karşı ilerletmeyi veya geri çekmeyi denemeyin. Bu, distal ucun ayrılması veya deformasyonu veya Turbo-Tandem Sisteminin bükülmesi ile sonuçlanabilir.
- Lazer kullanımı veya sistemin ilerletilmesi sırasında kateter yönlendirme işaretinin ilerisine veya gerisine geçerse devam etmeden önce sistemi durdurun ve durumu yeniden değerlendirin (Şekil 3). Sistemi ilerletilmesi veya lazere devam edilmesi kateter ucuna zarar verebilir.
- Bu durum sistemin kilitlemesine ve komplikasyonlara neden olabileceğinden, Turbo-Tandem Sistemi'nden ya da kılavuz teli lümeninden kontrast maddesi enjekte etmeyin.
- Bu cihazı yeniden sterilize ETMEYİN veya yeniden KULLANMAYIN, bu uygulamalar cihaz performansını olumsuz şekilde etkileyebilir veya uygun olmayan biçimde yeniden işlem görmeleri nedeniyle çapraz kontaminasyon riskini artırabilir. Bu tek kullanımlık cihazın yeniden kullanılması hastanın ciddi şekilde yaralanmasına veya ölümüne yol açabilir ve üretici garantilerini geçersiz kılar.

## 5. ÖNLEMLER

- Sistemin güvenli bir şekilde çalışmasını sağlamak için CVX-300™ Eksimer Lazer Sistemi'ni çalıştırmadan önce, CVX-300™ Eksimer Lazer Sistemi'nin Operatör Kılavuzu'nu iyice okuyun.
- Bu kateter Etilen Oksit kullanılarak steril edilmiştir ve STERİL olarak temin edilir. Cihaz, YALNIZCA TEK KULLANIM için tasarlanmıştır; yeniden sterilize edilemez ve/veya kullanılamaz.
- Ambalaj açılmadığı ve hasar görmediği sürece ürünün steril olduğu garanti edilir. Kullanmadan önce, mühürlerinin kırılmamış olduğundan emin olmak için pakete bakarak kontrol edin. Ambalaja oynanmış, bozulmuş veya hasar görmüş olması durumunda kateteri kullanmayın.
- Cihazı daima kuru ve serin bir yerde saklayın. Cihazı direkt güneş ışığından ve yüksek ısıdan (60°C veya 140°F'den daha yüksek ısılardan) uzak tutun.
- Kullandıktan sonra, tüm ekipmanların potansiyel olarak biyolojik tehlike taşıyan malzemeler ve hastane atıklarıyla ilgili yönetmeliklere uygun şekilde atılması gerekir.
- Prosedür sırasında, hastaya enstitünün girişimsel protokollerine uygun antikoagülan ve vazodilatör tedavisi uygulanmalıdır.
- Lazer kateterin proksimal kuplörü yalnızca CVX-300™ Eksimer Lazer Sistemi'ne bağlanır ve hastayla hiçbir şekilde temas etmemesi gerekir.

- Lazer kateterin ucunun kuru olmasını sağlayınız. Islak bir lazer kateteri ucu cihazın başarılı bir şekilde kalibre edilmesini engelleyebilir.
- Eğer herhangi bir hasar gözleniyorsa, Turbo-Tandem Sistemi'ni kullanmayın.
- Lazer kateter ucu rampadan geri çekilemiyorsa, her iki ayırma koluna da bastıktan sonra, lazer kateteri geri çekmek için proksimal diski geri çekiniz. Eğer lazer kateter hastaya yerleştirilmeden önce geri çekilemiyorsa, ürün şikayet yönetimi için cihazı kaldırınız ve başka bir cihazı açınız. Eğer lazer kateter hastanın içindeyken geri çekilemezse, dikkatli bir şekilde distal disk komponentini sıkıca kavrayınız ve tutacağı iki ayrı parçaya ayırmak için, proksimal disk komponentini yavaşça distal disk komponentinden çekiniz. Bu damarda hasara neden olabileceğinden, sistemin herhangi bir parçasını distal bir şekilde hareket ettirmeyiniz. Lazer kateterin distal ucu rampadan ayrılana dek, proksimal lazer kateterine eklenmiş proksimal disk komponentini elle çekiniz ve her iki kateteri de introdüser kılıftan birlikte çıkarınız.
- Lazer sisteminin etkinleştirmeden önce, kontrast maddesinin ilgili damardan ve tedavi bölgesinden temizlenmesini sağlayınız.
- Lazer kullanmadan Turbo-Tandem Sistemi'ni ilerletirken ya da geri çekerken lazer kateterinin geri çekilmiş konumunda olduğunu teyit ediniz.
- Paket etiketinde yer alan "Son Kullanma Tarihi" geçmişse cihazı kullanmayın.
- Turbo-Tandem Sistemi total veya subtotal oklüzyonlarında kullanılmak için tasarlanmıştır.

## 6. OLASI TERS ETKİLER

Günümüzde, çevresel eksimer lazer rekanalizasyonu nedeniyle, artere ait damar duvarında uzun vadeli herhangi bir ters etki bilinmemektedir.

Perkütan kateter yerleştirilmesini gerektiren prosedürler, olası komplikasyonlar konusunda bilgi sahibi olmayan hekimler tarafından yapılmamalıdır. Komplikasyonlar işlem sırasında ve/veya işlemden sonra herhangi bir zamanda meydana gelebilir. Olası komplikasyonlar aşağıdakileri içermektedir, fakat bunlarla sınırlı değildir: Herhangi biri yeniden müdahaleye, baypas ameliyatına ya da ampütasyona neden olabilecek damar duvarı perforasyonu, majör diseksiyon, psödoanevrizma, arteriyovenöz fistül, spazm, distal embolizasyon, tromboz, reoklüzyon, ponksiyon bölgesinde hematoma, kanama ya da Akut Uzuv İskemisi (ALI); enfeksiyon, böbrek yetmezliği, sinir hasarı, inme, miyokard enfarktüsü, aritmi, ölüm ya da benzeri ters etkiler.

## 7. KLİNİK ÇALIŞMALAR

**Çalışma Özeti:** Bu kullanım talimatlarında sağlanan veriler, Spectranetics markasının Turbo-Booster™ ve CLiRpath™ Turbo™ kateterlerinin güvenlik ve etkinliğinin desteklenmesi için bir araya getirilmiştir. CELLO (Lümen Açıklıklarının Genişletilmesi için CLiRpath Eksimer Lazer Sistemi) Araştırması, IDE #G060015, 17 eğitim vakası ve 48 hastanın analizi veya toplamda 17 alanda 65 hastanın analiz edilmesiyle yürütülmüştür. Sunulan veriler eğitim ve analiz edilen hastalardan elde edilen sonuçları birleştirir.

**Etkinlik:** İnceleme grubu üzerinde gözlemlenen birincil etkinlik hedef noktası (bir anjiyografi merkezi laboratuvarı tarafından değerlendirildiği üzere, çap stenozu yüzdesinde ortalama yüzde  $\geq 20$  azalma), Turbo-Booster sistemi kullanımının araştırmadan önceki prosedüre oranla çap stenozunda yüzde 35 azalma göstermiş olmasıdır. Akut yönetsel başarı için ikincil etkinlik hedef noktası (son rezidüel stenozun görsel değerlendirmesi) hekim tarafından görsel olarak değerlendirildiği gibi hastaların yüzde 98,5'inde elde edilmiştir.

**Tablo 2 Hasta Demografileri**

Değişken	Ortalama	Standart Sapma
Yaş (yıl)	68,3	10,1
	<b>Sayı</b>	<b>Yüzde (%) (s=65)</b>
Cinsiyet (Erkek)	39	60,0
Afro-Amerikan	11	16,9
Beyaz İrk	49	75,4
Hispanik	5	7,7
Koroner Arter Hastalığı	42	64,6
Miyokardiyal Enfarktüs	16	37,2
Revaskülarizasyon	26	60,5
Diyabetli	26	40,0
Hipertansiyon	57	87,7
Hiperlipidemi	55	84,6
Serebrovasküler Kazalar	7	10,8

**Tablo 3 Lezyon Konumları**

Vasküler Lezyonların konumu	Toplam (s=65)
Yüzeysel Femoral Arter (SFA)	60
Popliteal Arter	5

**Tablo 4 Prosedür Bilgileri**

**NOT:** Tüm değerler anjiyografi merkez laboratuvarı analizlerine dayanmaktadır

Anjiyografik Sonuçlar (s=65)	Ortalama	SD
Referans damar çapı (mm)	4,9	0,8
Ortalama lezyon uzunluğu (mm)	56,0	47,2
Çap stenozu yüzdesi – Önce	77,1	15,7
Çap stenozu yüzdesi – Turbo-Booster kullanıldıktan sonra	42,3	12,8
Çap stenozu yüzdesi - Nihai	21,1	14,5

Güvenlik: Ölçülen ilk güvenlik noktaları klinik perforasyon, cerrahi müdahale gerektiren majör diseksiyon, majör amputasyon, serebrovasküler kazalar (CVA), miyokard enfarktüsü ve prosedür sırasında, hastaneden çıkmadan önce (ya da prosedürden sonraki ilk 24 saat içinde), 30 gün ve altı (6) ay içinde ölüm şeklinde tanımlanan majör ters etkilerin oluşumuydu. CELLO çalışmasında altı aylık takipten sonra rapor edilen majör ters etkiler yoktu. 12 aylık takip süresinde bir CVA rapor edilmiştir. Muhtemelen yalnızca biri araştırma cihazı ile ilgili olan on bir Ciddi Ters Etki vardı ve Cihazın Öngörülme Ters Etkisi yoktu. Tablo 6 prosedür süresince, hastaneden çıkışa kadar ortaya çıkan ters etkileri gösterir.

**Tablo 5 Ciddi Ters Etkiler (s=65 hasta)**

s=11	Araştırma Cihazı ile ilgili değil	Muhtemelen Araştırma Cihazı ile ilgili	Büyük Olasılıkla Araştırma Cihazı ile ilgili
Ağır	9	0	0
Orta Dereceli	1	0	1
Hafif	0	0	0

**Tablo 6 Akut Ters Etkiler (s=65 hasta)**

**NOT:** Tüm değerler prosedür süresinden hasta çıkışına kadar olan zamanı kapsar

s=10	Araştırma Cihazı ile ilgili değil	Muhtemelen Araştırma Cihazı ile ilgili	Büyük Olasılıkla Araştırma Cihazı ile ilgili
Majör diseksiyon (E ya da F Seviyesi)	0	0	0
Distal embolizasyon	0	2	0
Hematom/Kanama	5	0	0
Diğer (Hematüri, Sinüs taşikardisi, Tedavi edilen bacadta prosedür sonrası rahatsızlık)	3	0	0

Sonuçlar: Turbo-Booster'ın etkinliği başlangıç değerinden Turbo-Booster kullanımı sonrasındaki evreye kadar çap stenozu yüzdesinde oluşan kayda değer düşüş ile gösterilmiştir. Çap stenozu yüzdesinde, ortalama olarak, %35 oranındaki düşüş, çap stenozu yüzdesinde gösterilen bir  $\geq$  %20 oranındaki düşüş ile hedef noktasına gelmiştir.

Çalışma, altı aylık bir takip boyunca hiçbir majör ters etki görülmemesinden anlaşılacağı üzere, yüzeyel femoral arter ve popliteal arterde bir kılavuz teli ile geçilebilen stenozlu ve oklüzyonlu hastaların tedavisinde Turbo-Booster'ın güvenli olduğunu gösterdi.

## 8. TEDAVİNİN KİŞİSELLEŞTİRİLMESİ

Yukarıda tanımlanan riskler ve faydalar Turbo-Tandem Sistemi'ni kullanmadan önce her hasta için dikkatli bir şekilde değerlendirilmelidir.

## 9. KULLANIM KILAVUZU

### KISITLAMALAR

- Turbo-Tandem Sistemi'nin kullanımı CVX-300™ Eksimer Lazer Sistemi'nin çalıştırılmasını gerektirir. CVX-300™ Eksimer Lazer Sistemi'nin kullanımı periferik vasküler müdahale konusunda eğitilmiş olan ve CVX-300™ Eksimer Lazer Sistemi Operatör Kılavuzu'nda listelenen eğitim şartlarına uyan hekimlerle sınırlıdır.
- Turbo-Tandem Sistemi CVX-300™ Eksimer Lazer Sistemi'nde "Sürekli Açık" modunda 30-60 Akış aralığında ve 25-80 Yineleme Oranında (Hz) çalıştırılabilir.
- Kalibrasyon ayarları 45 Akış, 25 Hz'dir.
- V3.812 ya da daha üst bir yazılım versiyonuna sahip CVX-300™ Eksimer Lazer Sistemi ile birlikte kullanıldığında, TurboTandem Sistemi'nde 80 Hz maksimum yineleme oranı oluşur. CVX-300™ V3.712 ya da daha alt bir sürümüne sahip Lazer Sistem yazılım versiyonları için, maksimum yineleme oranı Turbo-Tandem Sistemi'nde 40 Hz'dir. İşletimsel yazılım versiyonunu tespit etmek için CVX-300™ Lazer Sistemi'nizi inceleyin.

## 10. TEDARİK ŞEKLİ

### 10.1 Sterilizasyon

Turbo-Tandem Sistemi etilen oksit sterilizasyon işlemi ile steril bir biçimde, sıyrılıp açılan bir torba içinde bulunan sıyrılıp açılan bir ambalajdan oluşan steril çift bariyer ile sunulur. YALNIZCA TEK KULLANIMLIK olarak tasarlanmıştır; yeniden sterilize etmeyin, yeniden işlemden geçirmeyin ya da ya da yeniden kullanmayın. Cihaz ambalaj açılmadıkça veya hasar görmedikçe sterildir. Ambalajın steril olup olmadığına dair şüphe varsa cihazı kullanmayınız.

## 10.2 Kullanımdan Önce Kontrol

Kullanmadan önce, mühürlerin kırılmamış olduğundan emin olmak için steril paketi gözle kontrol edin. Turbo-Tandem Sistemi'nde herhangi bir sorun olup olmadığı (örn. eğilme, dolaşma ya da başka bir hasar) dikkatli şekilde kontrol edilmelidir. Zarar görmüş olması durumunda cihazı kullanmayınız. Cihazın hasar gördüğü düşünülüyorsa, bu Kullanım Kılavuzunun ÜRÜN İADESİ bölümüne başvurunuz.

## 11. UYUMLULUK

"CİHAZ TANIMI" bölümüne bakın.

## 12. KULLANIM TALİMATLARI

### 12.1 KULLANIM İÇİN GEREKEN MALZEMELER

- 7F Turbo-Tandem Sistemi'nin kullanılabilmesi için aşağıdaki malzemeler gereklidir.
  - 220 cm'den daha uzun 0,014 inç (0,35 mm) kılavuz telleri
  - 7F introduser kılıfları
  - 7F geçiş kılıfları (Metalik bantlı tasarıma sahip geçiş kılıfları TAVSİYE edilmez)
  - Steril salin doldurulmuş kontrol şırıngası
  - Steril salin içeren basınçlı infüzyon tertibatı (en az 300 mmHg kapasiteli)
- 8F Turbo-Tandem Sistemi'nin kullanılabilmesi için aşağıdaki malzemeler gereklidir.
  - 220 cm'den daha uzun 0,014 inç (0,35 mm) kılavuz telleri
  - 8F introduser kılıfları
  - 8F geçiş kılıfları (Metalik bantlı tasarıma sahip geçiş kılıfları TAVSİYE edilmez)
  - Steril salin doldurulmuş kontrol şırıngası
  - Steril salin içeren basınçlı infüzyon tertibatı (en az 300 mmHg kapasiteli)

### 12.2 CİHAZIN HAZIRLANMASI

1. Steril teknik kullanılarak, Turbo-Tandem Sistemi'ni ambalajından dikkatli bir şekilde çıkarınız. Ambalaj kısıklarını tepside çıkarın. Sistemi tepsinin ortasındaki (proksimal kuplör olarak anılan) siyah uç parçasından tutarak kaldırınız ve CVX-300™ Eksimer Lazer Sistemi'nin içine sokmak için, sistemi steril alanın dışına çıkarınız.

**DİKKAT:** Lazer kateterin proksimal kuplörü arka borunun bir parçası aracılığıyla yalnızca CVX-300™ Eksimer Lazer Sistemi'ne bağlanır ve hastayla hiçbir şekilde temas ettirilmemesi gerekir.

2. Lazer kateterin proksimal kuplörünü CVX-300™ Eksimer Lazer Sistemi'ne takınız ve lazer kateterin arka borusunun bir kordonunu lazer sisteminin uzatma ucuna yerleştiriniz.
3. Turbo-Tandem Lazer Kılavuzlu Kateterin ambalaj tepsisinin ortasındaki tutacağı kavrayın ve sistemin geri kalan kısmını çıkarınız.
4. Turbo-Tandem Sistemi'ni kullanmadan önce, cihazda eğilme, dolaşma ya da başka bir hasar olup olmadığını dikkatli bir şekilde kontrol ediniz. Kateterde ambalaj nedeniyle hafif bir kavis oluşması normaldir ve cihaz performansını ya da güvenliğini etkilemeyecektir.

**DİKKAT:** Eğer herhangi bir hasar gözleniyorsa, Turbo-Tandem Sistemi'ni kullanmayınız. Cihazın hasar gördüğü düşünülüyorsa, bu Kullanım Kılavuzunun ÜRÜN İADESİ bölümüne başvurunuz.

5. Kalibrasyon yapmadan önce, kateter milini, tutacak mekanizmasında bulunan yıkama deliğini kullanarak steril salin ile yıkayınız.
6. Geri kanamayı önlemek için Turbo-Tandem Sistem paketi ile verilen luer kapak ile yıkama girişini kapatın.
7. Lazer kateterini uzatılmış pozisyonuna ilerleterek (Şekil 2 – B Uzatılmış Pozisyon) lazer kateterinin kılavuz kateterinin iç lümeninden çıktığını teyit ediniz. Tutacak mekanizmasında yer alan proksimal ve distal disklerin her ikisine de basarak lazer kateterini uzatılmış pozisyona ilerletiniz.
8. Kalibrasyon yapmadan önce, lazer kateterin distal ucunun kuru olmasını sağlayınız.

**DİKKAT:** Lazer kateterin ucunun kuru olmasını sağlayınız. Islak bir lazer kateteri ucu cihazın başarılı bir şekilde kalibre edilmesini engelleyebilir.

9. CVX-300™ Eksimer Lazer Sistemi'nin Operatör Kılavuzu'nda yer alan talimatlara göre lazer kateterini 45 Akış ve 25 Hz'ye kalibre ediniz.
10. Lazer kateterini başarılı bir şekilde kalibre ettikten sonra, tutacak mekanizmasında yer alan ayırma kollarının her ikisine de basarak (Şekil 2 – A Tam olarak Geri Çekilmiş Pozisyon) lazer kateterini distal uç rampasından tamamiyle geri çekiniz.
11. Steril salinle kateterin kılavuz teli girişini temizleyiniz.

**DİKKAT:** Lazer kateter ucu rampadan geri çekilemiyorsa, her iki ayırma koluna da bastıktan sonra, lazer kateterini geri çekmek için tutacağın proksimal diskini çekiniz. Lazer kateteri geri çekilemiyorsa, cihazı atınız ve başka bir cihaz açınız. Cihazın hasar gördüğü düşünülüyorsa, bu Kullanım Kılavuzunun ÜRÜN İADESİ bölümüne başvurunuz.

12. Hidrofilik kaplamayı etkinleştirmek için Turbo-Tandem Sistemi'nin dış yüzeyini ıslatınız. Lazer Kılavuz Kateterinin çalışma uzunluğunu bir lavaboda ıslatınız ya da steril salin ile nemlendirilmiş bir gazlı bezle nazikçe siliniz.

### 12.3 PROSEDÜR

1. Standart femoral ponksiyon tekniği kullanın ve antegrad veya retrograd yolla ortak femoral arter içine bir 7F introduser kılıf (7F Turbo-Tandem Sistemi ile kullanılmak üzere) veya 8F introduser kılıf (8F Turbo-Tandem Sistemi ile kullanılmak üzere) yerleştiriniz.

## Turkish / Türkçe

- Standart tekniğe göre, introdüser kılıftan veya kılavuz kateterinden kontrast maddesini enjekte ederek temel anjiyografiyi uygulayınız. Tedavi edilecek olan lezyonun (lezyonların) anatomik varyasyonları ve morfolojisini belirleyerek, çoklu projeksiyonlarda görüntüler elde ediniz.
- Introdüser kılıf ya da kılavuz kateteri ile ilgili tedavi bölgesinin içine bir 0,014" kılavuz teli sokunuz. Telin kullanılmasını olanaksız kılan bir obstrüksiyon veya oklüzyon olması halinde, hedef tedavi bölgesinin rekanalizasyonuna yardımcı olmak için bir Turbo Elite™ lazer kateteri kullanılabilir.
- Turbo-Tandem Sistemi'ni kullanmadan önce, 7F Turbo-Tandem Sistemi için referans damarın 5,0 mm veya daha büyük olduğunu ya da 8F Turbo-Tandem Sistemi için referans damarın 5,5 mm veya daha büyük olduğunu teyit edin.
- Turbo-Tandem Sisteminin kullanımı öncesinde hedef tedavi segmentinde 7F Turbo-Tandem için bir  $\geq 2$  mm lümen veya 8F Turbo-Tandem için bir  $\geq 2,5$  mm lümen bir lazer kateter ile oluşturulmalı ya da anjiyografik olarak belirgin olmalıdır.
- Turbo-Tandem Sistemi'nin distal ucunu 0,014" kılavuz telinin proksimal ucunun üzerinden ilerletiniz. Kılavuz teli lazer kateterin ucundan ilerledikten sonra, proksimal uçtan erişilebilir duruma gelene kadar, Turbo-Tandem Sistemi boyunca kılavuz telini ilerletmeye devam ediniz.
- Floreskopik kontrol ile, Turbo-Tandem Sistemi'ni lezyona yönlendiriniz. Şekil 1 çeşitli radyopak işaretleyicilerini ve onların cihazın distal ucu ile ilişkisini göstermektedir. Sistemin lezyona ilerlemesi sırasında kateterin hasar görmesini minimuma indirmek için lazer kateterinin ucu geri çekilmiş pozisyonda (Şekil 2, A) olmalıdır.

**UYARI:** Direncin nedeni floreskopi veya diğer yöntemlerle belirlenene kadar Turbo-Tandem Sistemi'nin dirence karşı ilerletmeyi veya geri çekmeyi denemeyiniz. Kullanım distal ucun ayrılması veya deformasyonu veya Turbo-Tandem Sisteminin bükülmesi ile sonuçlanabilir.

**UYARI:** Lazer kateter distal uç işaretinin bandını, yönlendirme (oriyantasyon) Turbo-Tandem Sistemin işaret bandını geçecek şekilde uzatmayın. Uzatılması durumunda cihazın ucuna zarar gelebilir.

**DİKKAT:** Lazer kullanmadan Turbo-Tandem Sistemi'ni ilerletirken ya da geri çekerken lazer kateterinin geri çekilmiş konumda olduğunu teyit ediniz.

**DİKKAT:** Bu distal ucun bozulmasına ya da cihazın dolaşmasına yol açabileceğinden, Turbo-Tandem Sistemi'ni zorlamayınız ya da aşırı derecede döndürmeyiniz.

- Introdüser kılıfa veya geçiş kılıfı göbeğine bir basınçlı salin infüzyon sistemi yerleştiriniz. Salin Turbo-Tandem Sistemi'nden infüze edilemez ancak introdüser kılıf veya geçiş kılıfı aracılığıyla ablasyon bölgesine erişebilir. Sistemi yıkayınız ve ablasyon başlayana kadar bütün hatların yıkandığından ve sonrasında kapatıldığından emin olunuz.
- Turbo-Tandem Sistemi'nin ucu lezyona yerleştirilir yerleştirilmez, lazer kateteri uç rampası boyunca istenilen konuma ilerletilene dek proksimal ve distal disklerin her ikisine de basarak lazer kateterini distal uç platformuna ilerletiniz.
- Floreskopi altında lazer kateterinin konumunu doğrulamak için introdüser kılıf veya geçiş kılıfından kontrast madde enjekte ediniz.
- Basınçlı infüzyon düzeneği ile salin akışı sağlayın ve hedef tedavi alanındaki kontrast maddeyi temizleyiniz.

**DİKKAT:** Lazeri etkinleştirmeden önce, kontrast maddesinin tedavi edilmesi planlanan damardan temizlendiğinden emin olunuz.

- Floreskopik kontrol altında, CVX-300™ Eksimer Lazer Sistemi'nin ayak düğmesine basınç ve lazer enerjinin istenilen malzemeyi fotoablate etmesini sağlayarak, Turbo-Tandem Sistemi'ni stenozun içine YAVAŞÇA (saniyede 1 mm'den az) 2-3 mm ilerletiniz. Tedavisi planlanan bölgenin tamamı boyunca saniyede 1 mm'den az olacak şekilde, Turbo-Tandem Sistemi'ni kılavuz teli üzerinden aynı oranda ilerletmeye devam ediniz. Ucu yönelimini korumak için sisteme uygulanan torku ayarlayın.

**UYARI:** Ucu konumunu ve yönünü doğrulamak için sistemi sadece floreskopi rehberliğinde ilerletin. Ucu yönelimini korumak için sisteme uygulanan torku ayarlayın.

- CVX-300™ Eksimer Lazer Sistemi'ni devreden çıkarmak için ayak düğmesine basmayı bırakın. Sürekli lazer uygulamasının genellikle 20 saniyeyi geçmemesi tavsiye edilir. Obstrüksiyon geçilene dek ya da yeterli bir başlangıç yolu yaratılana dek 20 saniyelik artış aralıklarıyla saniyede 1 mm'den az olacak şekilde lazer uygulamaya devam ediniz.
- Tutacak mekanizmasında yer alan ayırma kollarının her ikisine de basarak lazer kateterini distal uçtan geriye çekiniz ve Turbo-Tandem Sistemi'ni lezyonun proksimal ucuna geri yerleştiriniz.

**DİKKAT:** Lazer kateter ucu rampadan geri çekilemiyorsa, her iki ayırma koluna da bastıktan sonra, lazer kateterini geri çekmek için tutacağın proksimal diskini çekiniz. Eğer lazer kateter hastanın içineye geri çekilemezse, dikkatli bir şekilde distal disk komponentini sıcakta kavrınız ve tutacağı iki ayrı parçaya ayırmak için, proksimal disk komponentini yavaşça distal disk komponentinden çekiniz. Bu damarda hasara neden olabileceğinden, sistemin herhangi bir parçasını distal bir şekilde hareket ettirmeyiniz. Lazer kateterin distal ucu rampadan ayrılana dek, proksimal lazer kateterine eklenmiş proksimal disk komponentini elle çekiniz ve her iki kateteri de introdüser kılıftan birlikte çıkarınız.

15. Sistem tutacağından cihazı 60-90°çeviriniz ve lazer uygulama adımlarını tekrarlayınız (11-14). Turbo-Tandem Sistemi'ni çevirmeye devam ediniz ve istenilen etkiye ulaşmak için lazer uygulama adımlarını tekrarlayınız. Sistemin yönlendirilmesi ve hizalanması için bir referans noktası oluşturmak amacıyla sistemi daima aynı yönde döndürün (saat yönünde ya da saat yönü tersine). Ucun yönelimini korumak için sisteme uygulanan torku ayarlayın.

**UYARI:** Ucun konumunu doğrulamak için sistemi sadece floroskopi rehberliğinde ilerletin. Ucun yönelimini korumak için sisteme uygulanan torku ayarlayın.

**UYARI:** Lazer kateteri distal ucu işaret bandını Turbo-Tandem cihazının yönlendirme işaret bandının ötesine geçirmeyin (Şekil 3). Bu, aletin ucuna zarar verebilir.

**UYARI:** Bu sistemin kilitlemesine ve başka komplikasyonlara neden olabileceğinden, Turbo-Tandem Sistemi'ne ya da kılavuz teli lümenine kontrast maddesi enjekte etmeyiniz.

16. Turbo-Tandem Sistemi'ni floroskopik kılavuzluk altında çıkartmak için, tutacak mekanizmasında yer alan ayırma kollarının her ikisine de basarak lazer kateterini geri çekiniz ve lazer kateterinin distal ucunun katetere yakın olduğunu ve distal uç platformuyla artık aynı hizada olmadığını teyit ediniz. Şekil 1 lazer kateterin ucunu tamamıyla geri çekilmiş moda göstermektedir.

17. Distal kılavuz tel konumunu korurken, Turbo-Tandem Sistemi'ni hastadan çekiniz.

18. Tüm ekipmanlar, biyolojik açıdan tehlikeli hastane atıklarıyla ilgili düzenlemelere uygun şekilde atılmalıdır.

#### 12.4 ÜRÜN İADESİ

Bir şikayet ya da ürünün performansı ile ilgili herhangi bir kusur iddiası nedeniyle önceden açılmış cihazın iade edilmesi halinde, lütfen aşağıdaki irtibat bilgilerini kullanarak kirli kontamine ürünlerin iadesi ile ilgili prosedür için Satış Sonrası Denetim departmanı ile temas kurunuz: Telefon: +31 33 43 47 050 ya da +1-888-341-0035 E-posta: complaints@spectranetics.com.

#### 13. SINIRLI ÜRETİCİ GARANTİSİ

Üretici Turbo-Tandem Sistemi'nin belirtilen "Son Kullanım" tarihine göre kullanıldığında malzeme ve işçilik açısından hatasız olduğunu garanti eder. Bu garanti kapsamında üreticinin sorumluluğu, Turbo-Tandem Sistemi'nin herhangi bir hatalı parçasının değiştirilmesi veya ürün ücretinin iadesiyle sınırlıdır. Üretici, Turbo-Tandem Sistemi'nin kullanımından kaynaklanan tesadüfî, özel ya da kullanım sonucunda oluşan zararlardan sorumlu değildir. Turbo-Tandem Sistemi'nin 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, KULLANIM AMACINA VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK GARANTİSİ DE DAHİL OLMAK ÜZERE BELİRTİLEN YA DA İMA EDİLEN 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-Tandem Sistemi'ni kapsar. CVX-300™ Eksimer Lazer Sistemi ile ilgili Üretici garantisi bilgileri, söz konusu sistemle birlikte verilen belgelerde bulunabilir.

#### 14. STANDART OLMAYAN SEMBOLLER

<b>Min Crossing Profile (Retracted)</b> Min. Geçiş Profili (Geri Çekilmiş)	<b>Max Crossing Profile (Extended)</b> Maks. Geçiş Profili (Uzatılmış)
<b>Wire Compatibility</b> Tel Uyumluluğu	<b>Sheath Compatibility</b> Kılıf Uyumluluğu
<b>Quantity</b> Miktar	<b>Working Length</b> Çalışma Uzunluğu
<b>Laser Guide Catheter</b> Lazer Kılavuz Kateteri	<b>Laser Catheter</b> Lazer Kateter
<b>Energy Range (mJ) at 45 Fluence</b> 45 Fluence Enerji Aralığı (mJ)	<b>Contains: Luer Cap QTY 1</b> İçeriği: Luer Kapak Adedi: 1
<b>Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.</b> Dikkat: ABD Federal Yasaları bu cihazın satışının yetkili bir doktor tarafından ya da yetkili bir doktorun isteği üzerine yapılmasını gerektirir.	

**Rx ONLY**



[www.spectranetics.com](http://www.spectranetics.com)



**Spectranetics Corporation**

9965 Federal Drive, Colorado Springs,  
CO 80921 USA

Tel: 1-800-231-0978 • Fax: 719-447-2022



**Spectranetics International B.V.**

Plesmanstraat 6 • 3833 LA Leusden •  
The Netherlands

Tel: +31 33 43 47 050 • Fax: +31 33 43 47 051



**P005759**

©2019 Spectranetics Corporation