



一次性使用激光光纤导管
OTW和RX导管型号

使用说明



目录

1.	产品描述	2
2.	适应症	3
3.	禁忌症	3
4.	警告	4
5.	注意事项	4
6.	潜在的不良反应	4
7.	临床研究	5
8.	个性化治疗	11
9.	操作员手册	12
10.	供应规格	12
11.	使用说明	13
12.	生产商信息	16

1. 描述

整体交换型 (OTW) 导管由多束光纤组成, 这些多束光纤同心分布在导丝腔周围, 该导管用于在冠状脉管系统中重新疏通闭塞动脉。在有效长度的近端, 有一个分支溢放口, 可以使一次性使用激光光纤导管更易于使用0.014"、0.016"和0.018"的导丝。当连接到CVX-300准分子激光系统时, 推荐的操作参数是: 能量密度30-80mJ/mm², 脉冲频率是25-80Hz。

快速交换型 (RX) 导管由包裹着聚酯杆的光纤构成。管身包括两大部分, 近端管和末端管, 其中, 近端管止于激光连接器处, 末端管止于直接接触病人的一端。光纤的远端止于包裹着抛光粘合剂的尖端, 近端止于激光连接器。一次性使用激光光纤导管的末端有一个不透射线的标志物用于做X-射线检查时辅助冠状脉管系统中导管的定位。导丝腔始于末端, 并且与光纤束同轴, 它伸出激光光纤导管, 与末端相距9厘米, 直接与病人接触。一次性使用激光光纤导管的外鞘上有一个近端标志物, 与末端相距104厘米, 在不使用X-射线检查时, 辅助股动脉导引导管中激光光纤的定位。当连接到CVX-300准分子激光系统时, 推荐的操作参数是: 能量密度30-80mJ/mm², 脉冲频率是25-80Hz。

快速交换型 (RX) 偏心导管由偏离中心分布的光纤组成, 在导管末端, 允许调整一次性使用激光光纤导管尖端和包裹聚酯杆的不锈钢旋钮轴设备一致。一次性使用激光光纤导管包括两大部分, 近端止于激光连接器处, 末端止于直接接触病人的一端。该旋钮轴设备从位于Y型适配器处的旋钮轴向外延伸, 穿过长为140厘米的导管末端, 止于末端。在旋钮轴中有一个机械装置, 它可限制每个方向最多旋转5圈。该旋钮轴还有一个指示器, 用于显示其移动范围。该一次性使用激光光纤导管被一个位于其量程中央的指示器包裹着 (如下面插图所示)。扭矩反应为6:1; 旋钮轴旋转6圈, 末端旋转360度。一次性使用激光光纤导管的末端有一个不透射线标志带, 含一个射线可穿透的窗口, 在做X-射线检查时, 辅助冠状脉管系统中的定位。

ELCA 导管的作用机理

该多光纤一次性使用激光光纤导管将紫外线能量从Spectranetics CVX-300处传输至动脉中的闭塞位置。紫外线能量传输到激光光纤的尖端, 通过光切除纤维化的、钙化的和动脉粥样硬化的病变部分, 这样可以使患病的血管重新通畅(光切除是一个在不灼伤周围组织的前提下, 通过带有能量的光子在分子水平上破坏分子键的过程。) Spectranetics一次性使用激光光纤导管含一种专用的光滑涂层, 通过冠状动脉血管可减少摩擦力。

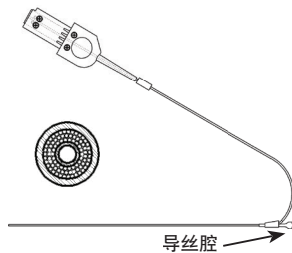


图1: 整体交换型导管(OTW)

表1.1 ELCA 一次性使用激光光纤导管型号

设备描述	型号	最大导丝兼容性(in.)	最大尖端直径(in.)	最大尖端直径(mm)	鞘兼容性(Fr)	工作长度(cm)
整体交换型OTW导管规格						
0.9 mm	110-001	0.014	0.038	0.97	4	135 ± 5

专业术语表

顺行方向=与血流方向相同的方向。

基础血管造影术 = 在实施介入动脉成形术之前，心肌和血管状态的记录。

逆行方向=与血流方向相反的方向。

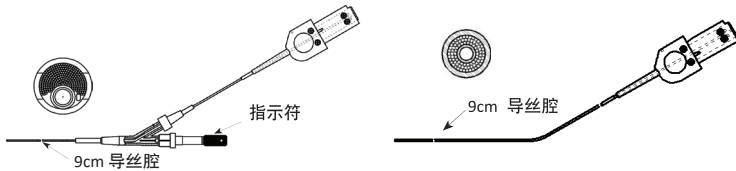


Figure 2: 快速交换型导管 (RX) 偏心导管

Figure 3: 快速交换型导管

图2: 快速交换型导管 (RX)

设备描述	型号	最大导丝兼容性(in.)	最大尖端直径(in.)	最大尖端直径(mm)	鞘兼容性(Fr)	工作长度(cm)
快速交换型 (RX) 导管规格						
0.9 mm	110-003	0.014	0.038	0.97	4	135 ± 5
1.4 mm	114-009	0.014	0.057	1.45	5	135 ± 5
1.7 mm	117-016	0.014	0.069	1.75	6	135 ± 5
1.7 mm E	117-205	0.014	0.065	1.65	6	135 ± 5
2.0 mm E	120-008	0.018	0.079	2.0	7	135 ± 5
2.0 mm	120-009	0.014	0.080	2.0	7	135 ± 5

2. 适应症

预期与Spectranetics CVX-300准分子激光系统一起使用，适用于支架内再狭窄的内膜减容、球囊难以通过或扩张的病变及桥血管病变。根据临床研究者的判断，治疗病变的病例中，85%都实施了附加的球囊血管成形术。通过多中心临床试验，总结出了下列适应症、禁忌症和警告。临床经验已经提供了合理的推断，证实Spectranetics CVX-300准分子激光系统和多光纤一次性使用激光光纤导管型号对下列适应症是安全有效的：

- 支架内再狭窄的内膜减容
- 球囊难以通过或扩张的病变
- 桥血管病变

这些病变必须是导丝可穿过的，并且由动脉粥样硬化斑块和/或钙化组织组成。这些病变应当通过血管造影术确诊。

3. 禁忌症

- 病变位于一个未保护左主干中。
- 病变位于严重弯曲部位以外，或者位于导管不能穿过的冠状动脉解剖学位置。
- 导丝不能穿过的病变区域。
- 病变位于血管分叉中。
- 病人不适合进行心脏搭桥手术

4. 警告

联邦法律（美国）限制此设备仅能销售给接受过恰当培训的医师，或者仅接受他们的订购。

Spectranetics公司 CVX-300准分子激光系统的临床研究尚未证实其在常规PTCA术或上述适应症中没有提及的病变治疗中的安全性和有效性。

激光与球囊成形术合用治疗支架内再狭窄的效果与单独使用激光治疗支架内再狭窄的效果对比研究尚未开展。

采用CVX-300准分子激光系统为病人治疗冠状动脉疾病时，医生应当谨慎操作。

Spectranetics一次性使用激光光纤导管，要求使用3.712或3.812以及更高版本的CVX-300软件。

CVX-300准分子激光系统的使用，仅限于那些接受过血管造影术和经皮腔内冠状动脉球囊成形术（PTCA）方面培训的医生，和那些符合下列培训要求的医生。这些要求包括但不仅限于：

1. 激光安全和物理学培训。
2. 符合适应症的病人病变影像的评估。
3. 回顾符合适应症的病变中展示ELCA操作技巧的病例。
4. 回顾依照CVX-300准分子激光系统示范执行的激光操作。
5. 进行过CVX-300准分子激光系统和合适型号操作培训。
6. 一个经过全面培训的Spectranetics人员将为至少前两个病例的设备使用提供帮助。
7. 参加正规培训课程后，如果医师、辅助人员、机构或Spectranetics人员提出要求，Spectranetics公司将提供额外培训。

5. 注意事项

本导管已经用环氧乙烷进行灭菌，并且提供的是无菌产品。本设备仅限单次使用，禁止对其重复灭菌和/或重复利用。

请不要对本设备重复灭菌或重复利用，因为这些不正确的重复处理操作会损坏设备性能，或增加交叉污染的风险。本一次性使用设备的重复使用，可能会导致严重的病人伤害，或死亡，或使得生产商的担保无效。

在阴凉干燥处储存，避免阳光直射和高温（超过60摄氏度或140华氏度）。

只有在包装没有打开并且没有损坏的情况下，才能保证产品的无菌性。使用之前，从外观上检查无菌包装，确保密封性没有遭到破坏。如果包装的完整性已经受到破坏，请不要使用该OTW导管。如果已经过了包装标志物上标注的“此日期前使用”的日期，请不要使用该导管产品。

使用之前，自习检查在程序中将要使用的所有设备，查看是否存在缺陷。如果设备已经损坏，请勿使用。

使用后，根据与医疗垃圾和潜在的生物危害性材料相关的使用的具体要求，处理所有设备。

操作准分子激光系统之前，请彻底阅读操作员手册（7030-0035 或 7030-0068）。尤其要注意手册的警告和责任章节，这些章节阐述了操作者应当遵守的说明、警示和警告，以保证CVX-300的安全操作。

在手术过程中，必须向病人提供正确的抗凝剂和冠脉血管扩张剂。手术后，医生根据机构的PTCA方案，决定实施多长时间的抗凝剂疗法。

经皮准分子激光冠状动脉斑块移除术（ELCA）应当仅在某些如果发生潜在的危險或危及生命的并发症时，能够立即实施紧急冠状动脉搭桥手术的医院实施。

临床研究结果表明，那些具有以下条件的病人，具有较高的发生急性并发症的危險：

- 患糖尿病的病人
- 具有吸烟史的病人
- 病变位于弯曲血管部位

6. 潜在的不良反应

使用Spectranetics CVX-300准分子激光系统，可能会导致下列并发症：

- | | |
|-------------|--------|
| • 动脉夹层 | • 穿孔 |
| • 急性再次闭塞 | • 栓塞 |
| • 形成动脉瘤 | • 痉挛 |
| • 冠状动脉旁路移植术 | • 血栓 |
| • 心肌梗塞 | • 心律不齐 |
| • 充盈缺损 | • 死亡 |

目前，还没有发现ELCA的长期不良反应。

7. 临床研究

7.1 使用ELCA+PTCA与单独使用PTCA处理支架内再狭窄的对比

支架内再狭窄的激光血管成形术随机试验研究(LARS)旨在对比使用ELCA+PTCA与单独使用PTCA处理弥漫性(10-40mm)支架内再狭窄病变的效果。起初一个使用市面销售的不锈钢支架导致支架内再狭窄的分组被治疗,其主要研究终点是治疗6个月内没有产生以主要不良心脏事件(MACE)。在实施血管内近接治疗之前,对短期结果进行了期间分析,以获得数据来支持ELCA在支架中的适应症。适应症被认可之后,原本招募320例病人的研究计划在招募了138例病人后就结束了。66例病人分配到准分子激光加球囊治疗组,72例病人分配到仅使用球囊的对照组。这个群体代表了原计划研究人数的43%。由于研究人数的缩减,以及研究分析数据的不足,统计推论未能达到实验设计最终要求,偶发的显著性差异可能会出现。

分析:

两组中,138例LARS病人的基准特征是相似的。经观察发现,PTCA组中,早期心肌梗塞的发生率较高;而在ELCA组中,糖尿病的发生率较高。病变特征和部位均相似,并且约83%的病变量度有11-20mm。两组的手术成功率相似。在术前和术后管腔直径方面,定量的冠状血管造影术(QCA)表明,两组之间不存在差异。第6个月随访时,在一个49例接受6个月后血管造影再研究的病人分组里,在方案要求移除之前,对照组存在血管直径狭窄改善和较少的晚期完全闭塞的趋势。

两组的术中并发症发生率相似。仅使用球囊的PTCA组中,存在更多的球囊诱发型血管夹层和支架损坏的趋势,支架损坏的形式有支架扭曲和血管支架贴壁变形。确认的MACE(主要不良心脏事件)的发生率以表格的形式,按随访间隔为出院时,30天、6个月和9个月显示。每个间隔中,ELCA组中存在主要不良心脏事件发生率较高的趋势。该发生率主要是由较高的非Q波心肌梗塞率导致的。ELCA组中,观察到两例在医院死亡,一例继发肾衰竭,一例继发性阻塞性肺病(COPD)。

表 7.1.1 基准特征

	ELCA	PTCA	p
病人	66	72	
年龄(年)			
平均值(S.D.)	62.9(12.0)	64.2(11.7)	0.540
女性	20(30.3%)	23(31.9%)	0.835
目前吸烟	15(23.8%)	12(17.1%)	0.340
糖尿病	27(41.5%)	22(30.6%)	0.180
高血压	48(72.7%)	58(80.6%)	0.276
高胆固醇血症	53(80.4%)	54(76.1%)	0.548
加拿大分类			
I类	2(3.0%)	2(2.8%)	
II类	10(15.2%)	12(16.7%)	
III类	13(19.7%)	20(27.8%)	0.820
IV类	20(30.3%)	18(25.0%)	
V类	21(31.8%)	20(27.8%)	
早期心肌梗塞(MI)	23(43.4%)	31(55.4%)	0.212
早期冠状动脉旁路移植(CABG)	11(20.8%)	13(23.6%)	0.719

ELCA=准分子激光冠状血管成形术,PTCA=经皮腔内冠状动脉成形术,MI=心肌梗塞,
CABG=冠状动脉旁路移植

表 7.1.2 病变特征和手术的详细信息

	ELCA	PTCA	p
病人	66	72	
病变血管			
LAD	18(27.3%)	26(36.1%)	0.649
LCX	21(31.8%)	19(26.4%)	
RCA	21(31.8%)	19(26.4%)	
SVG	6(9.1%)	7(9.7%)	
其他	0	1(1.4%)	
病变长度			
<10 mm	6(9.4%)	3(4.3%)	0.349
11-20 mm	53(82.8%)	58(82.9%)	
21-30 mm	5(7.8%)	9(12.9%)	
>30 mm	0	0	
手术成功 †	55(85.9%)	64(88.9%)	0.603

LAD=左前降支动脉, LCX=冠状动脉左回旋支,
RCA=右冠状动脉, SVG=大隐静脉移植

†手术成功定义为无较大的医院并发症(死亡、心肌梗塞或冠状动脉搭桥术)前提下,再狭窄小于50%。

表 7.1.3 手术并发症

	ELCA	PTCA	p
病人	66	72	
任何切开	7 (10.6%)	8 (11.1%)	1.000
急性血栓	0	0	
模糊	2 (3.0%)	5 (6.9%)	0.444
无回流	0	0	
心律不齐	0	1 (1.4%)	1.000
急性血管闭合	0	0	
侧枝闭塞	0	0	
非计划性闭塞	1 (1.5%)	0	0.478
冠状动脉痉挛	2 (3.0%)	0	0.227
冠状动脉栓塞	1 (1.5%)	0	0.478
冠状动脉穿孔	3 (4.5%)	1 (1.4%)	0.349
其他	4 (6.1%)	2 (2.8%)	0.426
激光/支架损坏	0	n/a	
球囊/支架损坏	2 (3.0%)	6 (8.3%)	0.278

表 7.1.4 手术并发症-血管临时闭塞置入支架

	ELCA	PTCA	p
病人	66	72	
任何血管临时闭塞置入支架	12 (18.8%)	8 (11.1%)	0.209
血管临时闭塞原因?			
残留变窄	1 (8.3%)	3 (37.5%)	
含ST变化的局部贫血 或者C切开	0	0	
D, E 或 F切开	1 (8.3%)	2 (25.0%)	1.000
与基线相比, 心肌梗塞溶栓流速至少下降一级	0	0	
随意的	5 (41.7%)	1 (12.5%)	
其他	5 (41.7%)	2 (25.0%)	0.478

表 7.1.5 定量冠状动脉血管造影术和晚期总闭塞量

	ELCA	PTCA	p
病人			
手术前	61	69	
手术后	60	69	
随访	26	23	
基本直径	mm (SD)	mm (SD)	
手术前	2.8 (0.6)	2.6 (0.5)	0.014
手术后	2.8 (0.5)	2.6 (0.5)	0.059
随访	2.7 (0.5)	2.7 (0.5)	0.891
MLD	mm (SD)	mm (SD)	
手术前	0.9 (0.5)	0.8 (0.4)	0.284
手术后	2.2 (0.5)	2.1 (0.6)	0.499
随访	0.9 (0.7)	1.5 (0.6)	0.008
% 直径狭窄	平均(SD)	平均(SD)	
手术前	67.0 (13.7)	67.4 (13.4)	0.860
手术后	22.8 (10.5)	20.7 (13.6)	0.340
随访	64.6 (26.9)	45.9 (17.3)	0.006
晚期总闭塞量*	6 (20.7%)	1 (4.2%)	0.077

MLD=最小内腔直径

* 病变位点大于30天和小于6个月的指标程序内有记载的血管造影总闭塞。

表 7.1.6 心绞痛的功能性分类

	ELCA	PTCA	p
基础数据			
无心绞痛	2 (3.0%)	2 (2.8%)	
I类	10 (15.2%)	12 (16.7%)	0.820
II类	13 (19.7%)	20 (27.8%)	
III类	20 (30.3%)	18 (25.0%)	
IV类	21 (31.8%)	20 (27.8%)	
1个月			
无心绞痛	32 (53.3%)	42 (60.0%)	
I类	19 (31.7%)	17 (24.3%)	0.819
II类	3 (5.0%)	5 (7.1%)	
III类	3 (5.0%)	4 (5.7%)	
IV类	3 (5.0%)	2 (2.9%)	
6个月			
无心绞痛	30 (52.6%)	35 (58.3%)	
I类	11 (19.3%)	15 (25.0%)	0.133
II类	10 (17.5%)	5 (8.3%)	
III类	5 (8.8%)	1 (1.7%)	
IV类	1 (1.8%)	4 (6.7%)	
9个月			
无心绞痛	35 (62.5%)	34 (58.6%)	
I类	10 (17.9%)	13 (22.4%)	0.964
II类	7 (12.5%)	6 (10.3%)	
III类	3 (5.4%)	4 (6.9%)	
IV类	1 (1.8%)	1 (1.7%)	



表 7.1.7 CEC确认过的临床终点指标 (30天)

	ELCA	PTCA	p
出院时:			
带数据的病人	66	72	
冠状动脉搭桥术	2 (3.0%)	0	0.137
经冠状动脉介入治疗	1 (1.5%)	0	0.295
死亡	2 (3.0%)	0	0.137
心肌梗塞	11 (16.7%)	4 (5.6%)	0.036
非Q波心肌梗塞	9 (13.6%)	3 (4.2%)	
靶血管重建	2 (3.0%)	0	0.137
主要不良心脏事件	12 (18.2%)	4 (5.6%)	0.021
出院30天:			
带数据的病人	47 65	55 72	
冠状动脉搭桥术	2 (3.0%)	2 (2.8%)	0.930
经冠状动脉介入治疗	2 (3.0%)	1 (1.4%)	0.509
死亡	2 (3.0%)	0	0.137
心肌梗塞	13 (19.7%)	5 (6.9%)	0.026
非Q波心肌梗塞	11 (16.6%)	4 (5.5%)	
靶血管重建	3 (4.5%)	3 (4.2%)	0.913
主要不良心脏事件	14 (21.2%)	7 (9.7%)	0.061

表 7.1.8研究者指定的出院时临床终点指标

	ELCA	PTCA	p
有数据的病人	66	72	
冠状动脉搭桥术	2 (3.0%)	0	0.227
经冠状动脉介入治疗	1 (1.5%)	0	0.478
死亡	2 (3.0%)	0	0.227
心肌梗塞	2 (3.0%)	2 (2.8%)	1.000
靶血管重建	3 (4.6%)	0	0.107
主要不良心脏事件	5 (7.6%)	2 (2.8%)	0.259

表 7.1.9 6个月和9个月中CEC确认过的临床终点指标

	ELCA	PTCA	p
6个月:			
有数据的病人	60	66	
冠状动脉搭桥术	6 (9.7%)	4 (5.9%)	0.406
经冠状动脉介入治疗	15 (25.3%)	9 (13.7%)	0.082
死亡	2 (3.2%)	1 (1.5%)	0.491
心肌梗塞	13 (19.7%)	5 (6.9%)	0.026
非Q波心肌梗塞	11 (16.6%)	4 (5.5%)	
靶血管重建	18 (29.8%)	13 (19.6%)	0.151
主要不良心脏事件	24 (38.1%)	18 (26.5%)	0.093
整9个月:			
带数据的病人	59	65	
冠状动脉搭桥术	6 (9.7%)	5 (7.5%)	0.615
经冠状动脉介入治疗	18 (30.7%)	14 (22.0%)	0.185
死亡	4 (6.6%)	1 (1.5%)	0.142
心肌梗塞	13 (19.7%)	6 (8.5%)	0.050
非Q波心肌梗塞	11 (16.6%)	5 (6.9%)	
靶血管重建	21 (35.2%)	19 (29.6%)	0.352
主要不良心脏事件	28 (45.1%)	25 (37.6%)	0.198

7.2 近接放射治疗前的ELCA和PTCA术的比较

以下数据是由参加华盛顿放射支架内再狭窄试验 (WRIST) 的研究者报告的。下表中列出的病人数据来自WRIST、长WRIST (长支架内再狭窄病变36-80mm)和放射注册试验,而放射登记包括长 WRIST高剂量 (在2mm使用18 Gy处理36-80mm长的支架内狭窄病变)、波利维 WRIST (冠状动脉干预和放射治疗后6个月氯吡格雷治疗)、Compassionate WRIST (用于预防支架内再狭窄的冠状动脉内局部放射Compassionate方案)和 WRIST X-Over组 (最初使用安慰治疗策略失败,随后用放射治疗的病人)。所有的WRIST研究都在IDE下进行管理,并且在病人知情同意后,并对病人进行独立的跟踪。

分析:

为了在使用Ir192近接放射疗法治疗支架内再狭窄之前将PTCA和ELCA之间的结果进行直接比较,数据分析仅限于那些使用 PTCA+Ir192 和 ELCA+Ir192进行治疗的病人。连续变量之间的比较是通过使用双边T-试验及使用双边连续性校正开方试验对照双边变量进行的。p<0.05的值被认为是有显著性差异的。

两组之间的基准特征是相似的,PTCA+Ir192治疗的组中存在回旋支病变较多的趋势,但在病变特征方面没有显著差异。

表 7.2.1 基准特征*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
年龄 (年)	60 ± 12	63 ± 11	0.100
男性	52 (75%)	68 (68%)	0.688
吸烟	44 (64%)	68 (68%)	0.921
高血压	44 (64%)	72 (72%)	0.628
糖尿病	21 (30%)	41 (41%)	0.465
高胆固醇	52 (75%)	75 (75%)	0.992
不稳定性心绞痛	55 (80%)	82 (82%)	0.985
早期MI(心肌梗塞)	40 (58%)	55 (55%)	0.975
早期CABG(冠状动脉搭桥术)	54 (78%)	70 (70%)	0.596
多血管疾病	53 (77%)	63 (63%)	0.223
早期再狭窄	35 (51%)	67 (67%)	0.145
LVEF	0.47 ± 0.1	0.45 ± 0.1	0.203
n=	69	100	

PTCA = 经皮腔内冠状动脉成形术, Ir = 铱, ELCA = 准分子激光冠状血管成形术,
MI = 心肌梗塞, CABG = 冠状动脉搭桥术, LVEF = 左室射血分数

表 7.2.2 病变特征和手术详细信息*

	PTCA+Ir92	ELCA+Ir92	p
不良血管			
LAD	8 (12%)	19 (19%)	0.559
LCX	21 (31%)	15 (15%)	0.086
RCA	19 (27%)	26 (26%)	0.999
SVG	17 (25%)	38 (38%)	0.254
B2/C类	36 (52%)	37 (37%)	0.198
病变长度 mm	24 ± 11	25 ± 11.4	0.568
基本血管直径 mm	3.3 ± 0.6	3.4 ± 0.9	0.387
剂量 (Gy)	14.3 ± 0.7	14.4 ± 0.5	0.309
手术成功 †	69 (100%)	100 (100%)	1.000
并发症	6 (9%)	6 (6%)	0.935
n=	69	100	

*PTCA = 经皮腔内冠状动脉成形术, Ir = 铱, ELCA = 准分子激光冠状血管成形术, LAD = 冠状动脉左前降支, LCX = 回旋支, RCA = 右冠状动脉, SVG = 大隐静脉, B2/C = 修正后的 AHA/ACC 机能障碍分类分数, mm = 毫米, Gy = 戈瑞
†手术成功定义为无较大的医院并发症 (死亡、心肌梗塞或冠状动脉搭桥术) 前提下, 狭窄小于50%。
两组中进行治疗的大约一半的病人, 都进行了血管影像学分析。

表 7.2.3 定量冠状动脉分析*

	PTCA+Ir92	ELCA+Ir92	p
基本直径 mm			
手术前	2.9 ± 0.6	2.7 ± 0.6	0.146
手术后	2.9 ± 0.6	2.8 ± 0.5	0.434
随访	2.9 ± 0.6	3 ± 0.6	0.466
最小内径直径 mm			
手术前	1.2 ± 0.5	0.9 ± 0.6	0.018
手术后	2 ± 0.5	1.9 ± 0.5	0.382
随访	1.9 ± 0.9	1.6 ± 0.9	0.146
直径狭窄百分比			
预处理	57 ± 20	66 ± 20	0.051
手术后	30 ± 12	33 ± 12	0.275
随访	36 ± 20	46 ± 25	0.052
晚期丢失 mm	0.2 ± 0.7	0.3 ± 0.8	0.556
损耗指数	0.4 ± 1.4	0.2 ± 0.8	0.458
再狭窄率	18 (53%)	29 (64%)	0.726
n=	34	45	

*PTCA = 经皮腔内冠状动脉成形术, Ir = 铱, ELCA = 准分子激光冠状血管成形术, Ref Dia = 基本直径, mm = 毫米, MLD = 最小内腔直径, DS% = 直径狭窄百分比, 晚期丢失定义为病变 MLD 从最终到随访血管造影的变化。丢失指数 (病变内) 定义为晚期丢失/急性增加。再狭窄率 (随访时, 治疗后4-8个月血管造影片) 定义为在包括支架和其边缘的部分内, 50%以上直径变窄 (5mm之内)。

两组的临床结果是相似的。两组中的总 TLR, TVR, 和 MACE 率都非常相似。PTCA+Ir92 治疗组中, 观察到较多的晚期完全闭塞(LTO)。

表 7.2.4 临床结果*

	PTCA+Irr92	ELCA+Irr92	p
30 天			
MACE	1 (1%)	2 (2%)	0.948
6 个月			
死亡	1 (1%)	5 (5%)	0.403
QMI	0 (0%)	2 (2%)	0.514
NQMI	9 (13%)	18 (18%)	0.515
TLR	13 (19%)	16 (16%)	0.784
TVR	23 (33%)	25 (25%)	0.314
PTCA	21 (30%)	22 (22%)	0.290
CABG	9 (13%)	8 (8%)	0.418
LTO	6 (9%)	1 (1%)	0.019
MACE	24 (35%)	29 (29%)	0.530
n=	69	100	

*PTCA = 经皮腔内冠状动脉成形术, Irr = 铱, ELCA = 准分子激光冠状血管成形术, MACE = 主要不良心脏事件(死亡, Q-波心肌梗塞或靶血管重建), QMI = Q-波心肌梗塞, NQMI = 非-Q-波心肌梗塞, TLR = 靶病变血管重建, TVR = 靶血管重建, CABG = 冠状动脉旁路手术, LTO = 晚期完全闭塞

死亡定义为所有原因造成的死亡。QMI 或NQMI定义为总肌酐激酶高出正常值的两倍以上, 和/或在两个或更多连续的管路中存在或不存在新的病态q波(>0.04 秒)的基础上, 升高的肌酐激酶MB片段大于20 ng/ml。TVR和TLR的特征是, 重复包括治疗血管在内的经皮干预(PTCA)或CABG, 在存在血管造影再狭窄的情况下, 推动局部缺血临床症状。晚期总闭塞定义为在病变位点大于30天和小于6个月的指标程序内有记载的血管造影完全闭塞。

8. 个性化治疗

使用ELCA之前, 要为每个病人谨慎考虑上面描述的风险和利益。应当根据第2部分“适应症”、第7部分“临床研究”和第11部分“使用说明”中的说明, 进行病人选择和临床技术。

将要进行评估的病人选择因素, 应当包括存在急性心肌梗塞、急性血栓和少于30%的射血分数情况下, 关于准分子激光治疗的判断。

参考文献

1. Textbook of Interventional Cardiology. Topol, E.J. Editor, 4th Edition: 2003, Chapter 31 - Laser, Topaz, O., pp 675-703.
2. Excimer Laser Revascularisation: Current Indications, Applications and Techniques. Topaz, O., Lasers in Medical Science: 2001: Vol. 16, pp 72-77.
3. Effectiveness of Excimer Laser Coronary Angioplasty in Acute Myocardial Infarction or in Unstable Angina Pectoris. Topaz, O. et al. American Journal of Cardiology: Apr 1, 2001: Vol. 87, pp 849-855.
4. Application of Excimer Laser Angioplasty in Acute Myocardial Infarction. Topaz, O. et al, Lasers in Surgery and Medicine: 2001: Vol. 29, pp 185-192.
5. Rescue Excimer Laser Angioplasty in Patients with Acute Myocardial Infarction – The CARMEL Study. Topaz, O. et al. (manuscript on file and currently under review for publication).
6. Excimer Laser - Assisted Coronary Angioplasty for Lesions Containing Thrombus. Estella, P. et al. Journal of the American College of Cardiology: June 1993: Vol. 21: No. 7, pp 1550-1556.
7. Laser Angioplasty and Laser-Induced Thrombolysis in Revascularization of Anomalous Coronary Arteries. Shah, R. et al. Journal of Invasive Cardiology: 2002: Vol. 14, pp 180-186.
8. Laser-Facilitated Thrombectomy: A New Therapeutic Option for Treatment of Thrombus-Laden Lesions. Dahm, J. et al. Catheterization and Cardiovascular Interventions: 2002: Vol. 56, pp 365-372.
9. Comparison of Effectiveness of Excimer Laser Angioplasty in Patients with Acute Coronary Syndromes in Those With – versus – Those Without Normal Left Ventricular Function. Topaz, O. et al. American Journal of Cardiology: 2003: Vol. 91, pp 797-802.

9. 操作者手册

本文件中描述的设备可以在CVX-300上，在以下能量范围内进行操作。

表 9.1 能量参数

设备外径	型号	能量密度	重复率	激光打开/关闭时间 (秒)
OTW导管				
0.9 mm	110-001	30-60	25-40	5 / 10
RX导管				
0.9 mm	110-003	30-60	25-40	5 / 10
1.4 mm	114-009	30-60	25-40	5 / 10
1.7 mm	117-016	30-60	25-40	5 / 10
1.7 mm E	117-205	30-60	25-40	5 / 10
2.0 mm E	120-008	30-60	25-40	5 / 10
2.0 mm	120-009	30-60	25-40	5 / 10

推荐的校准设置：45 能量密度，25 Hz。

10. 供应规格

10.1 灭菌

仅限单次使用。请不要重新灭菌和/或重复使用。

Spectranetics一次性使用激光光纤导管是以无菌状态提供的。只有包装没有打开并且没有损坏时，才能保证无菌性。

10.2 使用前的检查

使用之前，从外观上检查无菌包装，确保密封性没有被破坏。包括导管在内的所有将用于手术的设备，都应当谨慎检查是否存在缺陷。检查一次性使用激光光纤导管是否存在弯曲、脉动或其他损坏。如果已经损坏，请勿使用。

10.3 手术准备

一次性使用激光光纤导管包装中不包括下列额外材料，但手术中可能会需要这些材料中的某些材料或全部（这些都是仅限单次使用的产品-请不要重新消毒或重复使用）：

- 用于选择冠状动脉的、尺寸和结构正确的股动脉导引导管
- 止血阀
- 无菌生理盐水
- 标准造影剂
- 0.014英寸的导丝

10.4 兼容性

Spectranetics®一次性使用激光光纤导管是专门为与Spectranetics CVX-300激光系统联合使用而设计的。

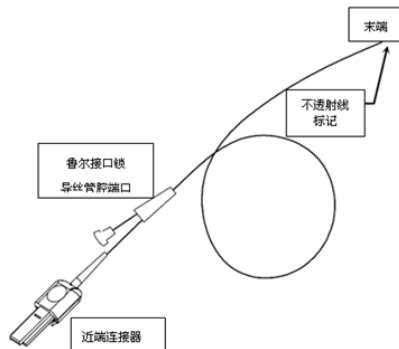


图4（不按比例）

请不要与其他任何激光系统联合使用。

导丝兼容性

如第1部分中导管规格表所示。

11. 使用说明

打开激光设备，确认设备启动时在面板上显示数字38，这表明激光中安装了正确的软件版本，3.8版本。

警告：如果启动时没有显示数字38，请不要使用导管，立即与Spectranetics现场服务联系。

使用无菌技术，打开无菌包装，将包装膜从托盘中移除，轻轻地将一次性使用激光光纤导管从托盘中提起，同时支撑住黑色的激光连接器，激光连接器也就是通常我们所说的近端、近端连接器或近端连接器。请注意，一次性使用激光光纤导管的近端仅能连接到CVX-300，而不能与任何病人接触。

将一次性使用激光光纤导管的近端连接到CVX-300，并且将一次性使用激光光纤导管插入激光系统延长杆中。根据CVX-300操作手册(7030-0035 或 7030-0068)中的说明，校正一次性使用激光光纤导管。

临床技术

1. 利用标准的经皮蒂丁格技术，以逆行方式，将一个7 Fr 或 9 Fr插管器鞘插入普通的股动脉中。按照标准PTCA操作程序通过静脉注射来实施肝素化。手术期间，全凝血激光激活时间的周期测量（ACT大于300秒）将有助于维持最佳的抗凝水平。
2. 当引入薄壁、大的管腔（大于或等于0.092英寸）导引导管时，利用一个标准的0.038英寸导丝，或者，如果有必要，利用一个0.063英寸导丝，引入一个最小I.D.为0.064英寸的导引导管（并且具有与靶血管相适应的配置）。
3. 通过导引导管注入造影剂，实施基础血管造影术。获得多种投射的图像，描绘将要进行治疗的病变的解剖学变化和形态学。
4. 通过导引导管，将一个0.014英寸（或者更小）的导丝引入冠状动脉。利用导丝穿过靶病变。
5. 正确的一次性使用激光光纤导管型号：

表 11.1 推荐的尺寸

导管尺寸	标准血管直径
0.9 mm	≥2.0 mm
1.4 mm	≥2.2 mm
1.7 mm	≥2.5 mm
2.0 mm	≥3.0 mm

6. 通过一次性使用激光光纤导管注入5-10cc肝素化盐水或乳酸林格氏液，使其与导丝管腔平齐。在导丝端口安装一个旋转的止血阀，以进入导丝管腔（如图3所示）。在选定的导丝上，引入Spectranetics一次性使用激光光纤导管的末端。在荧光镜的控制下，导引一次性使用激光光纤导管进入病变区域。一次性使用激光光纤导管的射线不能穿透的标志物表明它与病变的相对位置。

注意事项：在体内使用期间，与任何用于血管介入的设备相似，请始终使用X-射线检查技术监测一次性使用激光光纤导管的运动和射线不可穿透的尖端标志物位置。导管末端的运动 and 前进率应当立即与施加到导管近端杆上的前进率保持一致。如果运动不一致，则要在继续治疗之前，重新评估病变形态学、施加的激光能量和支持设备的状态。

7. 插入技术(裸线)

- a. 在X-射线照射下监测导丝在管腔中的位置。
 - b. 将导丝的近端插入一次性使用激光光纤导管的末端，小心推进一次性使用激光光纤导管，小幅度推进，以防止导丝扭曲，采用这种方式将导丝插入一次性使用激光光纤导管。当导丝退出近端导丝的端口时，抓住导丝，在推进一次性使用激光光纤导管的同时，保持导丝在病人循环系统中的位置不变。
 - c. 在上述步骤1期间，松开y-型连接器的止血阀，该y-适配器是与插入的插管器联合使用的。
 - d. 小心将一次性使用激光光纤导管通过y-型连接器止血阀插入导引导管中，将一次性使用激光光纤导管插入导引导管末端，同时保持导丝的位置不变。
 - e. 推进一次性使用激光光纤导管之前，请使用造影剂注射和X-射线检查，再次确认导引导管在冠状动脉开口的的位置。
 - f. 将一次性使用激光光纤导管推入病变位置，同时保持导丝在病人循环系统中的位置不变。通过导引导管注入造影剂溶液，在X-射线照射下确认一次性使用激光光纤导管的位置。
8. 确认一次性使用激光光纤导管与靶病变接触的位置后，使用普通生理盐水和乳酸林格氏液：
 - a. 从导引导管和同轴连接器中，冲洗所有残留的造影剂。
 - b. 激活CVX-300激光系统之前，从激光产生位点和与激光产生位点相邻的血管结构中冲洗所有残留的造影剂。
 - c. 请参考生理盐水输注方案，并根据说明实施生理盐水的冲洗和输注。

9. 压低脚踏开关，启用CVX-300，缓慢地，以小于每秒1mm的速度推进一次性使用激光光纤导管，以使得激光能量移除预期的材料。释放脚踏开关，停用CVX-300。

注意事项:推进一次性使用激光光纤导管穿过中度钙化的病变区域，与穿过光纤状动脉粥样化组织相比，可能需要更多激光能量脉冲。

警示:手术期间，一次性使用激光光纤导管的尖端不应该超过导丝的尖端。避免将一次性使用激光光纤导管尖端推出导丝尖端，和/或避免将导丝退回一次性使用激光光纤导管内。

10. 通过导引导管撤拉回一次性使用激光光纤导管并注入造影剂，通过X-射线照射检查病变。
11. 根据需要重复步骤8-10，完成治疗。
12. 当从所治疗的血管中撤回一次性使用激光光纤导管时，需通过X-射线监测导丝在血管中的位置，避免导丝脱出，同时，通过一次性使用激光光纤导管末端从Y型连接器的止血阀退出时，操作要小心。

注意事项:如果由于某些原因，将一次性使用激光光纤导管从血管中移除，一定要在肝素化盐水中彻底清洗一次性使用激光光纤导管外表面和尖端，以防血液粘附。残留在一次性使用激光光纤导管上的血液可能会降低一次性使用激光光纤导管的效率。

增加或减少能量密度或发射频率时不需要将一次性使用激光光纤导管从病人身上移除，因为一次性使用激光光纤导管是先前校对好的。参考CVX-300准分子激光系统操作员手册，7030-0035或7030-0068

注意事项:手术期间所有病人都应当监测血压和心律。

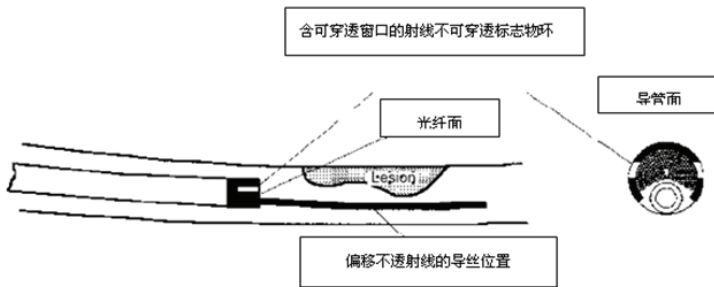
RX-E ONLY

13. 扭动/调准程序

警示:当推进或撤回一次性使用激光光纤导管时，请确保旋钮轴指示器恢复到了中心位置。如果没有将指示器恢复到中心位置，则可能会阻碍导丝的运动。

使用扭矩机制使偏心光束与病变对齐的是可选。本设备是专门设计的，用以通过转动拇指按钮实现导管尖端的360度旋转，以获得所期望的与病变齐平的效果。如果一次性使用激光光纤导管的末端受到了限制，则旋转率可能会增加。应当利用血管造影术确定放射显影尖端的位置，验证导管与病变的齐平程度。当看到放射显影标记物环带上的射线透视图窗口时，表明光纤面垂直于导丝，因此，通过放射造影可以看到它与病变部位齐平（如图5所示）。

带有射线透视图窗口的放射显影标记物环带



带放射显影标记导丝的位置

图5

1. 将导丝穿进动脉并越过病变部位。
2. 选择能够最好展示病变几何形态的射线显影（可能需要多次显影）。
3. 将一次性使用激光光纤导管推至病变部位。
4. 通过缓慢旋转扭矩把手，直到射线不可穿透的尖端中的槽出现为止，将一次性使用激光光纤导管光纤面与大块病变部位对齐。

14. 根据需要重复步骤6-13, 完成治疗。
15. 激光血管成形术后, 根据需要, 实施必要的血管造影术和球囊血管成形术。

RX ONLY

16. 在由相同的手术团队操作的单一介入手术期间, RX一次性使用激光光纤导管已经为根据需要与快速设备流兼容而进行了专门的设计。根据下列内容, 可以在不移除导丝的基础上, 将RX一次性使用激光光纤导管快速从病人的循环系统中移除。

- 1) 将旋钮轴指示器转回到中央位置, 如图2所示 (仅偏心的)
- 2) 松开止血阀。
- 3) 用一只手支撑着导丝和止血阀, 同时用另一只手抓住一次性使用激光光纤导管外表面。
- 4) 通过保持导丝静止不动, 保持导丝在冠状动脉中的位置, 开始将一次性使用激光光纤导管从导引导管中拉出。

注意事项:在更换过程中, 在X-射线下监测导丝的位置。

- 5) 拉动一次性使用激光光纤导管并将其取出, 直到其在导丝管腔中的开口刚好退出y-适配器为止。在保持导丝位置横穿病变的同时, 小心缓慢地从导丝中取出最后9厘米一次性使用激光光纤导管的灵活的远端部分。关闭止血阀。
 - 6) 根据前面的描述, 准备下一个将要使用的一次性使用激光光纤导管。
 - 7) 将导丝近端末端引入一次性使用激光光纤导管的远端末端中, 再次将导丝插入一次性使用激光光纤导管中。医生将会握住导丝的近端部分, 然后将导丝近端在开口处从末端退出9厘米。
 - 8) 打开止血阀, 推进一次性使用激光光纤导管, 同时保持冠状动脉中导丝的位置不变。请谨慎操作, 不要围绕导丝捻转一次性使用激光光纤导管。
 - 9) 将一次性使用激光光纤导管推入导引导管尖端。使用以前描述的方法继续进行激光血管造影术手术。
17. 推荐的药理学追踪方案将由医生开具。

准分子激光生理盐水输注方案

注意事项:本技术要求两个操作人员。建议主要操作医师推进一次性使用激光光纤导管并操作激光系统脚踏开关。一个手术助理员应当管理生理盐水输注及可控注射器, 和 (如果适用) 降低X-光机关开夹踏板。

1. 进行激光手术之前, 将一袋500cc的0.9%普通生理盐水 (NaCl) 或乳酸林格氏液加热到37摄氏度。不需要在生理盐水溶液中添加肝素或钾。将加热过的生理盐水袋连接到一个无菌静脉输注管路并截止在一个三通连接器的一个端口上。
2. 采用通用方式, 将一个合适的“大管腔”导引导管插入冠状动脉或搭桥的开口处。建议导引导管不带侧孔。
3. 在X-射线照射的指导下, 将一次性使用激光光纤导管推进并使其与病变接触。如果有必要, 注入造影剂, 以帮助定位一次性使用激光光纤导管的尖端。如果一次性使用激光光纤导管尖端和病变之间的对比已经变得不清晰, 可以轻轻撤回一次性使用激光光纤导管 (1-2mm), 以允许顺血流通过和造影剂的移除, 同时用生理盐水冲洗管路系统 (但是, 在使用激光之前, 请确保一次性使用激光光纤导管已经与病变部位接触。)
4. 将所有剩余的造影剂从可控注射器中排回造影剂瓶中。通过使生理盐水经过多通路连接器进入可控注射器, 清洗三通路管中的造影剂。
5. 从多通路连接器上移除原来的可控注射器, 更换一个新的20cc带鲁尔接口的可控注射器。连接之前, 该20cc注射器中应充满生理盐水, 以减少引入气泡的机会。(Merit医疗和其他供应商生产的20cc可控注射器。)
6. 使用至少20-30cc生理盐水 (几针筒的生理水), 从多通路连接器、连接管路、y-连接器和导引导管上冲洗干净所有血液和造影剂的残留。完成最初的冲洗后, 用生理盐水重新充满20cc的可控注射器。
7. 在X-光照射检查下, 确认一次性使用激光光纤导管的尖端与病变部位接触 (如果需要, 推进一次性使用激光光纤导管), 但不能注入造影剂。
8. 当主要操作医师表示他/她已经准备好激活激光系统时, 手术助理应当尽快关闭多通路连接器活塞至压力位, 并注入10cc生理盐水 (在1-2秒钟内完成)。该一次性注射是为了移除和/或稀释冠状系统中的血液, 使其进入到毛细血管的里去, 并限制血液回流到激光切除区域。
9. 最初一次性注入的10cc生理盐水后剂, 手术助理员接下来应当放缓盐水的注射速度, 减慢至2-3cc/秒。本部分生理盐水注射是为了转移和/或稀释进入激光切除区域的顺行血流。手术助理减慢注射速度时, 主要操作者应当通过按下脚踏板激活激光系统, 并启动一个激光的持续发射过程。

10. 激光发生过程应当持续2-5秒（最大5秒钟）。
11. 在激光发射结束时，停止注射生理盐水。调节多通路连接器活塞至压力位，并用20cc生理盐水重新填满可控注射器，为下一个激光发射程序做准备。

注意事项:重复序列之前，应当允许解决由生理盐水输注导致的任何心电图记录的变化。

12. 随后的每个激光发射程序前都应当先一次性用生理盐水冲洗管路，然后并按8-11步骤的描述进行连续的生理盐水输注。
13. 如果在激光治疗期间使用造影剂评估治疗效果，则需在重新激活激光系统之前重复步骤4-7（如步骤8-11中描述的激活激光之前的操作）。

12. 生产商信息

制造商保证ELCA一次性使用激光光纤导管在规定的“使用日期”之前在材料和工艺上无缺陷。制造商在此保证，对于任何有缺陷的部件可更换或退还ELCA一次性使用激光光纤导管的购买价格。制造商不负责因使用ELCA一次性使用激光光纤导管时发生的任何意外，特殊，或严重损坏。如不遵照使用说明使用，使用不当、更换、储存或操作不当或其他原因造成对ELCA一次性使用激光光纤导管的损坏，将使本有限保证无效。本有限保证明确取代其他所有明示或默示的保证，包括适销性的默示保证。任何个人或实体，包括制造商的任何授权代表或转售商无权延长或扩大本有限保证，而任何声称这样做的企图，均不会对制造商强制执行。本有限保证只适用于ELCA一次性使用激光光纤导管。有关CVX-300准分子激光系统的制造商保证信息可在其产品的相关文件中找到。



ELCA™ 一次性使用激光光纤
导管

使用说明

OTW和RX导管型号

中文

本页留白



www.spectranetics.com

由 Spectranetics Corporation 生产
9965 Federal Drive, Colorado Springs, Co 80921 USA
电话: 1-800-231-0978 传真: 719-447-2022



P008305

©2021 Spectranetics Corporation

说明书附页

【性能参数表】
【光纤参数】

总长度： 110-003, 114-009, 117-016, 120-009: 338cm;

117-205, 120-008: 345cm; 110-001: 345cm

纤芯直径： 110-001, 110-003, 117-205 and 120-008: 50µm

114-009, 117-016, 120-006: 61µm

光纤适用的波长： 308nm

最大传输功率： 35.2mJ

抗拉强度： 15N

光纤最小弯曲工作半径： 12.7mm

	型号	导丝兼容性(in)	尖端外径 (in)	外径 (mm)	有效长度 (cm)	传输效率 (%)
OTW	110-001	0.014"	0.038"	0.9-1.19	135	2.9-3.8
RX	110-003	0.014"	0.038"	0.9-1.19	135	2.9-3.8
	114-009	0.014"	0.057"	1.40-1.45	135	6.5-8.4
	117-016	0.014"	0.069"	1.60-1.74	135	9.4-12.2
	120-009	0.014"	0.080"	1.47-2.03	135	16-20.7
	117-205	0.014"	0.065"	1.44-1.60	135	8.3-10.8
	120-008	0.018"	0.079"	1.45-1.92	135	12.6-16

【灭菌方式】 环氧乙烷灭菌

【生产企业/注册人名称】 史派克公司 Spectranetics Corporation

【生产企业/注册人住所】 9965 Federal Drive Colorado Springs Colorado 80921 USA

【生产地址】 9965 Federal Drive Colorado Springs Colorado 80921 USA

【生产企业/注册人联系方式】 1-800-231-0978

【代理人/售后服务单位名称】 飞利浦（中国）投资有限公司

【代理人/售后服务单位住所】 上海市静安区灵石路718号A1幢

【代理人/售后服务单位联系方式】 800 810 0038














【生产日期】 见标签

【使用期限/失效日期】 2年

【产品技术要求编号】 国械注进20163012941

【医疗器械注册证编号】 国械注进20163012941

符号及含义

	制造商		产品编号
	有效期		批号
	不得二次使用		经环氧乙烷灭菌
	欧盟授权代表		怕雨
	无热原		查看使用说明
	仅凭处方销售		如包装破损切勿使用
	CE 标志	/	/