



Turbo-Tandem[™]

Laser Guide Catheter with Laser Atherectomy Catheter

Instructions for Use



Spectranetics[®]

CE

0086



Instructions for Use- Sections by Language Table of Contents

Pg	Language		Instructions For Use
3	English	English	Instructions For Use
10	Brazilian Portuguese	Português Brasileiro	Instruções de Uso

Table of Contents

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

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.

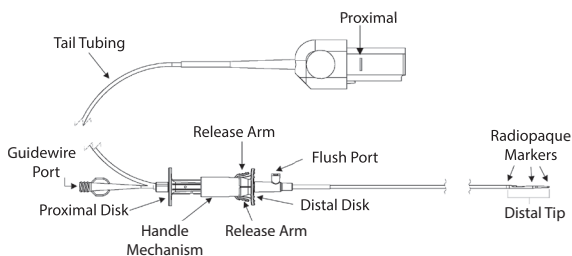


Figure 1. Turbo-Tandem Laser Guide Catheter with Laser Atherectomy Catheter

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.

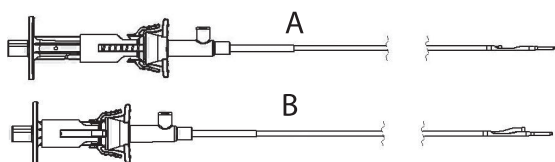


Figure 2. The Turbo-Tandem System in the Retracted (A) and Extended (B) Positions

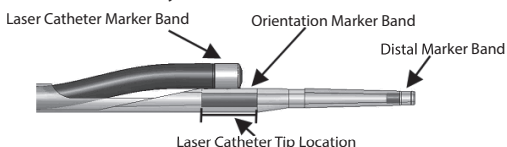


Figure 3. The Turbo-Tandem System Tip Location in the Extended Position

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 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 (≥ 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 ≥ 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 ≥ 2 mm lumen for the 7F Turbo-Tandem or a ≥ 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.			Rx ONLY

Índice

1.	DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO	10
2.	INDICAÇÕES / USO PLANEJADO	11
3.	CONTRAINDICAÇÕES	11
4.	AVISOS	11
5.	PRECAUÇÕES	11
6.	POSSÍVEIS EVENTOS ADVERSOS	12
7.	ESTUDOS CLÍNICOS	12
8.	INDIVIDUALIZAÇÃO DO TRATAMENTO	13
9.	MANUAL DO OPERADOR	13
10.	COMO É FORNECIDO	13
11.	COMPATIBILIDADE	13
12.	INSTRUÇÕES DE USO	14
13.	GARANTIA LIMITADA DO FABRICANTE	16
14.	SÍMBOLOS NÃO NORMALIZADOS	16

1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Sistema Turbo-Tandem (Catéter-guia de Laser com Catéter de Aterectomia por Laser) é um catéter de aterectomia por laser inserido dentro de um catéter-guia para facilitar o deslocamento (posição inclinada) do catéter de aterectomia por laser. O Sistema Turbo-Tandem é projetado para ser usado na ablação direcionada de lesões infrainguais concêntricas e excêntricas em vasos de 5,0mm ou mais para o Sistema Turbo-Tandem 7F, ou de 5,5mm ou mais para o Sistema Turbo-Tandem 8F. O Sistema Turbo-Tandem não é projetado para ser usado em oclusões totais ou subtotais. Um lumen $\geq 2\text{mm}$ para o Turbo-Tandem 7F ou um lumen $\geq 2,5\text{mm}$ para o Turbo-Tandem 8F deve ser criado com um catéter a laser, ou ser angiograficamente evidente no segmento de tratamento em alvo antes do uso do Sistema Turbo-Tandem.

A parte do catéter-guia do Sistema Turbo-Tandem é usada para deslocar a extremidade distal do catéter a laser incorporado do plano central do lumen do vaso, permitindo a orientação e o posicionamento circunferencial do catéter a laser dentro do vaso. O Sistema Turbo-Tandem está disponível em dois tamanhos. O Turbo-Tandem 7F é uma bainha 7F compatível com um perfil de cruzamento máximo de 0,160" (4,0mm) com o catéter a laser estendido ou na posição deslocada. O Turbo-Tandem 8F é uma bainha 8F compatível com um perfil de cruzamento máximo de 0,185" (4,7mm) com o catéter a laser estendido ou na posição deslocada. O catéter a laser incorporado a ambos os modelos Turbo-Tandem é construído com múltiplas fibras ópticas dispostas circunferencialmente ao redor de um lumen de 0,014" (0,35mm) compatível com o fio-guia, e tem uma área de superfície da fibra óptica semelhante à de um catéter a laser de 2,0mm. O catéter a laser é conectado ao Sistema Laser Excimer CVX-300® da Spectranetics por meio de um acoplador óptico e da tubulação traseira. A parte do catéter-guia do Sistema Turbo-Tandem é composta por uma manopla com um conector de lavagem incorporado, acoplador proximal, tubulação traseira, tubulação de alívio de tensão, eixo trançado com revestimento hidrofílico, duas cintas de marcador radiopaco na ponta distal com plataforma, e uma cinta de marcador radiopaco na extremidade distal do catéter a laser. A Figura 1 descreve a localização dos componentes do sistema Turbo-Tandem.

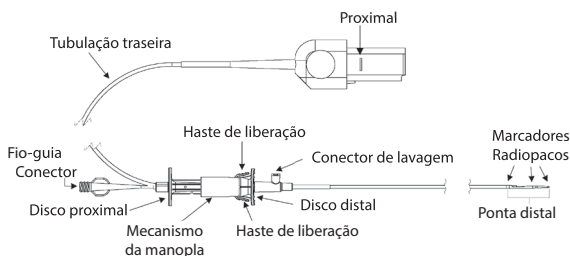


Figura 1. Catéter-Guia de Laser Turbo-Tandem com Catéter de Aterectomia por Laser

Durante o uso, o catéter de ablação por laser é avançado do lumen interno do catéter-guia até se assentar na plataforma da ponta distal, que desloca o catéter a laser. O revestimento hidrofílico no lado de fora do catéter-guia reduz o atrito durante a navegação do Sistema Turbo-Tandem através da vasculatura. A parte do eixo trançado do catéter-guia transfere o torque aplicado na extremidade proximal do Sistema Turbo-Tandem para a ponta distal, resultando na rotação do sistema ao redor do eixo do fio-guia (Figura 1). O deslocamento da extremidade distal do catéter a laser e capacidade de transmitir torque permite que o sistema seja direcionado para o plano de tratamento desejado dentro do vaso.

O catéter a laser de múltiplas fibras transmite energia ultravioleta do sistema Laser Excimer CVX-300® da Spectranetics até a obstrução da artéria. A energia ultravioleta é levada até a ponta do catéter a laser para fazer a fotoablação de lesões de múltiplas morfologias, que podem incluir ateromas, fibrose, calcificação e trombos, recanalizando assim os vasos afetados. A fotoablação é o processo pelo qual fótons de energia causam o rompimento da ligação molecular ao nível celular sem causar dano térmico ao tecido circunvizinho.

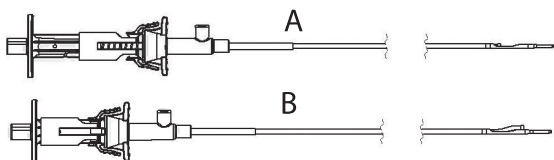


Figura 2. O Sistema Turbo-Tandem nas posições Recolhida (A) e Estendida (B)

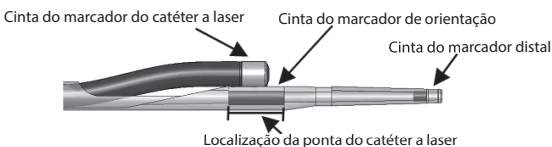


Figura 3. O local da ponta do Sistema Turbo-Tandem na posição Estendida

Figura 1 Especificações do Catéter-Guia de Laser Turbo-Tandem com Catéter de Aterectomia por Laser

No. de REF	472-110-002	482-110-02
Comprimento de trabalho	110cm	110cm
Compatibilidade do fio	0,014" (0,35mm)	0,014" (0,35mm)
Compatibilidade da bainha	7F (≥ 0,098" / 2,5mm)	8F (≥ 0,113" / 2,9mm)
Perfil de cruzamento mínimo (Recolhido)	0,094" (2,4mm)	0,107" (2,7mm)
Perfil de cruzamento máximo (Estendido)	0,160" (4,0mm)	0,185" (4,7mm)
Catéter a laser	2,0mm Balão (OTW)	2,0mm Balão (OTW)

2. INDICAÇÕES / USO PLANEJADO

Indicado para aterectomia das artérias infrainguais.

3. CONTRAINDICAÇÕES

Não há contra-indicações conhecidas.

4. AVISOS

- Não use sem um fio-guia, pois isso pode resultar em danos ao vaso.
- Não estenda a cinta do marcador na ponta distal do catéter a laser além da cinta do marcador de orientação do Sistema Turbo-Tandem (Figura 3). Isto pode resultar em dano à ponta do dispositivo.
- Só avance e manipule o Sistema Turbo-Tandem sob orientação de fluoroscopia para confirmar a localização e orientação da ponta.
- Não tente empurrar ou retroceder o Sistema Turbo-Tandem contra resistência até que a causa da resistência seja determinada por fluoroscopia ou outros meios. Isto pode resultar em deformação ou separação da ponta distal, ou na dobra do Sistema Turbo-Tandem.
- Se o catéter for avançado além ou aquém do marcador de orientação enquanto o laser estiver ativado e o sistema estiver avançando, pare e faça uma reavaliação antes de continuar (Figura 3). Continuar avançando o sistema ou aplicando o laser pode resultar em dano à ponta do catéter.
- Não injete mídia de contraste através do Sistema Turbo-Tandem ou do lumen do fio-guia, porque isto pode travar o sistema e causar complicações.
- NÃO reesterilize ou reutilize este dispositivo, porque estas ações podem comprometer o desempenho do dispositivo ou aumentar o risco de contaminação cruzada devido ao reprocessamento indevido. A reutilização deste dispositivo de uso único poderá causar ferimentos graves ou morte do paciente e anular as garantias do fabricante.

5. PRECAUÇÕES

- Leia por completo o Manual do Operador do sistema Laser Excimer CVX-300® antes de operar o sistema Laser Excimer CVX-300®, para garantir a operação segura do sistema.
- Este catéter foi esterilizado com Óxido de Etileno e é fornecido ESTÉRIL. O dispositivo é designado e projetado EXCLUSIVAMENTE PARA USO ÚNICO, e não deve ser reesterilizado e/ou reutilizado.
- A esterilidade do produto é garantida apenas se o pacote estiver fechado e sem danos. Antes do uso, inspecione visualmente o pacote estéril para assegurar que os selos não foram violados. Não use o catéter se a integridade do pacote tiver sido comprometida.
- Sempre guarde os dispositivos em local fresco e seco. Proteja o dispositivo da luz solar direta e altas temperaturas (acima de 60 °C ou 140 °F).
- Após o uso, descarte todo o equipamento conforme os requisitos específicos aplicáveis a lixo hospitalar e materiais potencialmente bioperigosos.
- Durante o procedimento, a terapia com anticoagulantes e vasodilatadores apropriados deve ser administrada ao paciente conforme os protocolos de intervenção da instituição.
- O acoplador proximal do catéter a laser só se conecta ao sistema Laser Excimer CVX-300®, e não deve ter nenhum contato com o paciente.
- Certifique-se de que a ponta do catéter a laser esteja seca. Uma ponta do catéter a laser molhada pode impedir a calibração bem-sucedida do dispositivo.
- Não use o Sistema Turbo-Tandem se algum dano for observado.

Brazilian Portuguese / Português Brasileiro

- Se a ponta do catéter a laser não retroceder para fora da rampa depois de pressionar ambas as hastes de liberação, retire o disco proximal para retroceder o catéter a laser. Se o catéter a laser não retroceder antes de sua colocação no paciente, encaminhe o dispositivo para a administração de reclamações de produtos e abra outro dispositivo. Se o catéter a laser não retroceder enquanto estiver dentro do paciente, segure cuidadosamente o componente distal do disco e puxe lentamente o componente proximal do disco para fora do componente distal do disco, para destacar a manopla em duas partes separadas. Não mova nenhuma parte do sistema no sentido distal porque isto pode causar danos ao vaso. Puxe manualmente o componente proximal do disco fixado ao proximal do catéter a laser até que a ponta distal do catéter a laser esteja fora da rampa, e remova ambos os catéteres juntos através da bainha introdutora.
- Certifique-se de que a mídia de contraste foi lavada do vaso em questão e do local de tratamento antes de ativar o sistema de laser.
- Confirme que o catéter a laser esteja na posição recolhida ao avançar ou retroceder o Sistema Turbo-Tandem sem laser.
- Não use o dispositivo se sua data "Utilizar Até" no rótulo do pacote tiver sido ultrapassada.
- O Sistema Turbo-Tandem não é projetado para ser usado em oclusões totais ou subtotais.

6. POSSÍVEIS EVENTOS ADVERSOS

Nenhum efeito adverso de longo prazo na parede do vaso arterial devido à recanalização periférica por laser excimer é conhecido neste momento.

Procedimentos que requerem a introdução percutânea do catéter não devem ser tentados por médicos não familiarizados com as possíveis complicações. Complicações podem ocorrer a qualquer momento durante e/ou depois do procedimento. As complicações potenciais incluem, mas não se limitam a: perfuração da parede do vaso, dissecação significativa, pseudo-aneurisma, fistula arteriovenosa, espasmo, embolização distal, trombose, reoclusão, hematoma no local da punção, hemorragia ou isquemia aguda do membro (ALI), e qualquer uma delas pode requerer reintervenção, cirurgia de revascularização ou amputação; infecção, insuficiência renal, lesão do nervo, acidente vascular cerebral (AVC), infarto do miocárdio, arritmia, morte etc.

7. ESTUDOS CLÍNICOS

Resumo do Estudo: Os dados apresentados neste IFU foram coletados em apoio à segurança e eficácia dos catéteres Turbo-Booster® e CLiRpath™ Turbo™ da marca Spectranetics. O Estudo CELLO (CLiRpath Excimer Laser System to Enlarge Lumen Openings), IDE #G060015, inscreveu 17 casos de treinamento e 48 pacientes, ou um total de 65 pacientes em 17 centros. Os dados apresentados combinam os resultados dos pacientes de treinamento e análise.

Eficácia: O ponto final primário de eficácia ($\geq 20\%$ de redução do percentual de estenose do diâmetro, em média, avaliado por um laboratório angiográfico) da análise de coorte demonstrou uma redução de 35% na estenose do diâmetro usando o sistema Turbo-Booster em comparação com o pré-procedimento do estudo. O ponto final secundário de eficácia para o sucesso do processo agudo (avaliação visual da estenose residual final) foi alcançado em 98,5% dos pacientes conforme a avaliação visual feita pelo médico.

Tabela 2 Dados demográficos dos pacientes

Variável	Média	Desvio-padrão
Idade (anos)	68,3	10,1
	Número	Porcentagem (%) (n=65)
Gênero (Masculino)	39	60,0
Afro-americano	11	16,9
Caucasiano	49	75,4
Hispanico	5	7,7
CAD	42	64,6
MI	16	37,2
Revascularização	26	60,5
Diabetes	26	40,0
Hipertensão	57	87,7
Hiperlipidemia	55	84,6
CVA	7	10,8

Tabela 3 Local das lesões

Local das lesões vasculares	Total (n=65)
Artéria femoral superficial (SFA)	60
Artéria poplítea	5

Tabela 4 Informações do procedimento

NOTA: Todos os valores baseados em análises de laboratório de angiografia

Resultados angiográficos (n=65)	Média	SD
Diâmetro de ref. vaso (mm)	4,9	0,8
Comprimento médio da lesão (mm)	56,0	47,2
Percentual de estenose do diâm. – Pré	77,1	15,7
Percentual de estenose do diâmetro – Após o uso do Turbo-Booster	42,3	12,8
Percentual de estenose do diâm. – Final	21,1	14,5

Segurança: O ponto final primário de segurança medido foi a ocorrência de eventos adversos significativos, definidos como perfuração clínica, dissecação significativa que requer cirurgia, amputação significativa, acidentes cerebrovasculares (CVA), infarto do miocárdio e morte na hora do procedimento, antes da alta do hospital (ou 24 horas pós-procedimento, o que ocorrer primeiro) a 30 dias e seis (6) meses. O estudo CELLO não teve nenhum evento adverso significativo relatado durante o acompanhamento de seis meses. Um CVA foi relatado durante o acompanhamento de 12 meses. Houve onze Eventos Adversos Graves, só um provavelmente relacionado ao dispositivo em investigação, e não houve nenhum Efeito Adverso Inesperado do dispositivo. A Tabela 6 apresenta os eventos adversos que ocorreram durante o procedimento na alta hospitalar.

Tabela 5 Eventos Adversos Graves (n=65 pacientes)

n=11	Não relacionado ao dispositivo em investigação	Possivelmente relacionado ao dispositivo em investigação	Provavelmente relacionado ao dispositivo em investigação
Grave	9	0	0
Moderado	1	0	1
Leve	0	0	0

Tabela 6 Eventos Adversos Agudos (n=65 pacientes)

NOTA: Todos os valores são desde o procedimento até a alta

n=10	Não relacionado ao dispositivo em investigação	Possivelmente relacionado ao dispositivo em investigação	Provavelmente relacionado ao dispositivo em investigação
Dissecação significativa (Grau E ou F)	0	0	0
Embolização distal	0	2	0
Hematoma/Hemorragia	5	0	0
Outros (Hematuria, taquicardia sinusal, desconforto pós-procedimento na perna tratada)	3	0	0

Conclusões: A eficácia do TURBO-Booster foi demonstrada pela significativa redução do percentual de estenose do diâmetro desde o início até após o uso do TURBO-Booster. A redução de 35% do percentual de estenose do diâmetro, em média, atingiu o ponto final por mostrar uma redução de $\geq 20\%$ no percentual de estenose do diâmetro.

O estudo demonstrou que o Turbo-Booster é seguro para o tratamento de pacientes com estenoses e oclusões que podem ser cruzadas por um fio-guia na artéria femoral superficial e na artéria poplítea, conforme evidenciado pela ausência de ocorrência de eventos adversos significativos durante o acompanhamento de seis meses.

8. INDIVIDUALIZAÇÃO DO TRATAMENTO

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

9. MANUAL DO OPERADOR

RESTRICÇÕES

- O uso do Sistema Turbo-Tandem requer a operação do Sistema Laser Excimer CVX-300®. O uso do sistema Laser Excimer CVX-300® é restrito a médicos treinados em intervenção vascular periférica e que atendam os requisitos de treinamento listados no Manual do Operador do sistema Laser Excimer CVX-300®.
- O Sistema Turbo-Tandem pode ser operado na faixa de fluxo de 30-60 e com Taxa de Repetição de 25-80 (Hz) no modo "Ligado continuamente" para o Sistema Laser Excimer CVX-300®.
- As configurações de calibração são Fluxo 45, 25 Hz.
- A taxa máxima de repetição de 80 Hz ocorre para o Sistema Turbo-Tandem quando acompanhado pelo Sistema Laser Excimer CVX-300® com versão de software V3.812 ou mais alta. Para as versões software V3.712 ou mais baixas do Sistema Laser Excimer CVX-300®, a taxa máxima de repetição do Sistema Turbo-Tandem é de 40 Hz. Consulte seu Sistema Laser Excimer CVX-300® para determinar a versão do software operacional.

10. COMO É FORNECIDO

10.1 Esterilização

O Sistema Turbo-Tandem é fornecido estéril pelo processo de esterilização com óxido de etileno em uma dupla barreira estéril, que consiste em uma embalagem com aba de abertura em uma bolsa com aba de abertura. Destinado exclusivamente a UM ÚNICO USO; não reesterilize, reprocesse ou reutilize. O dispositivo é estéril se a embalagem estiver fechada ou não danificada. Não use o dispositivo se houver dúvida sobre a esterilização da embalagem.

10.2 Inspeção Antes do Uso

Antes do uso, inspecione visualmente o pacote estéril para assegurar que os selos não foram violados. O Sistema Turbo-Tandem deve ser examinado cuidadosamente para ver se há defeitos (ou seja, curvas, dobras ou outros danos). Não use o dispositivo se estiver danificado. Se o dispositivo for considerado danificado, consulte a seção DEVOLUÇÃO DO PRODUTO neste IFU.

11. COMPATIBILIDADE

Veja a seção "DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO"

12. INSTRUÇÕES DE USO

12.1 MATERIAIS NECESSÁRIOS PARA O USO

- Os seguintes materiais são necessários para usar o Sistema Turbo-Tandem 7F
 - Fios-guia de 0,014" com mais de 220cm de comprimento
 - Bainhas introdutoras 7F
 - Bainhas de cruzamento 7F (bainhas de cruzamento com cintas metálicas NÃO são recomendadas.)
 - Seringa de controle cheia de solução salina estéril
 - Conjunto de infusão pressurizada (com pelo menos 300 mmHg de capacidade) com solução salina estéril
- Os seguintes materiais são necessários para usar o Sistema Turbo-Tandem 8F
 - Fios-guia de 0,014" com mais de 220cm de comprimento
 - Bainhas introdutoras 8F
 - Bainhas de cruzamento 8F (bainhas de cruzamento com cintas metálicas NÃO são recomendadas.)
 - Seringa de controle cheia de solução salina estéril
 - Conjunto de infusão pressurizada (com pelo menos 300 mmHg de capacidade) com solução salina estéril

12.2 PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO

- Usando a técnica estéril, cuidadosamente remova o Sistema Turbo-Tandem da embalagem. Remova as cinchas da embalagem da bandeja. Levante o sistema pela peça preta da extremidade (chamada de acoplador proximal) no meio da bandeja, e retire-a para fora do campo estéril para ser inserida no Sistema Laser Excimer CVX-300°.

CUIDADO: O acoplador proximal do catéter a laser só se conecta ao sistema Laser Excimer CVX-300° por meio de um segmento da tubulação traseira, e não deve ter nenhum contato com o paciente.

- Insira o acoplador proximal do catéter a laser no sistema Laser Excimer CVX-300° e posicione uma volta da tubulação traseira do catéter a laser na haste de extensão do sistema de laser.
- Segure a manopla do catéter Turbo-Tandem Guiado a Laser pelo meio da bandeja da embalagem e remova o restante do sistema.
- Antes de usar o Sistema Turbo-Tandem, examine cuidadosamente o dispositivo para ver se há alguma curvatura, dobras ou outros danos. Uma leve curvatura no catéter é normal devido ao embalamento, e não afeta o desempenho nem a segurança do dispositivo.

CUIDADO: Não use o Sistema Turbo-Tandem se algum dano for observado. Se o dispositivo for considerado danificado, consulte a seção DEVOLUÇÃO DO PRODUTO neste IFU.

- Antes da calibração, lave o eixo do catéter através do conector de lavagem da manopla localizado no mecanismo da manopla com solução salina estéril.
- Tampe o conector de lavagem com a tampa do conector fornecida na embalagem do sistema Turbo-Tandem para evitar o refluxo de sangue.
- Confirme que o catéter a laser está exposto a partir do lumen interno do catéter-guia avançando o catéter a laser até sua posição estendida (Figura 2-B Posição Estendida). Avance o catéter a laser até a posição estendida pressionando ambos os discos distal e proximal localizados no mecanismo da manopla.
- Antes de calibração certifique-se de que a ponta distal do catéter a laser esteja seca.

CUIDADO: Certifique-se de que a ponta do catéter a laser esteja seca. Uma ponta do catéter a laser molhada pode impedir a calibração bem-sucedida do dispositivo.

- Calibre o catéter a laser com Fluxo 45 e 25 Hz, e de acordo com as instruções fornecidas no Manual do Operador do Sistema Laser Excimer CVX-300°.
- Assim que o catéter a laser for calibrado com sucesso, retroceda completamente o catéter a laser de volta da rampa da ponta distal pressionando ambas as hastes de liberação localizadas no mecanismo da manopla (Figura 2-A Posição Completamente Recolhida).
- Lave o conector do fio-guia do catéter com solução salina estéril.

CUIDADO: Se a ponta do catéter a laser não retroceder para fora da rampa depois de pressionar ambas as hastes de liberação, puxe o disco proximal da manopla para retroceder o catéter a laser. Se o catéter a laser não retroceder, descarte o dispositivo e abra outro. Se o dispositivo for considerado danificado, consulte a seção DEVOLUÇÃO DO PRODUTO neste IFU.

- Hidrate a superfície externa do Sistema Turbo-Tandem para ativar o revestimento hidrofílico. Mergulhe o segmento de trabalho do Catéter-Guia de Laser em uma bacia ou esfregue suavemente o dispositivo com gaze embebida em solução salina estéril.

12.3 PROCEDIMENTO

- Use a técnica de punção femoral padrão e insira uma bainha introdutora 7F (para uso com o Sistema Turbo-Tandem 7F) ou uma bainha introdutora 8F (para uso com o Sistema Turbo-Tandem 8F) na artéria femoral comum pelo modo anterógrado ou retrógrado. Certifique-se de que o paciente foi anticoagulado conforme os atuais protocolos de intervenção do hospital.
- Execute a angiografia inicial injetando mídia de contraste através da bainha introdutora ou do catéter-guia conforme a técnica padrão. Obtenha imagens em múltiplas projeções, delineando as variações anatômicas e a morfologia da(s) lesão(ões) a ser(em) tratada(s).
- Introduza um fio-guia de 0,014" através do local de tratamento planejado através da bainha introdutora ou do catéter-guia. Na presença de uma obstrução refratária ao fio ou de uma oclusão, um catéter a laser Turbo Elite™ pode ser usado para ajudar na recanalização do local de tratamento em alvo.

Brazilian Portuguese / Português Brasileiro

4. Confirme que o vaso de referência tem 5,0mm ou mais para o Sistema Turbo-Tandem 7F, ou 5,5mm ou mais para o Sistema Turbo-Tandem 8F antes de usar o Sistema Turbo-Tandem.
5. Um lumen ≥ 2 mm para o Turbo-Tandem 7F ou um lumen $\geq 2,5$ mm para o Turbo-Tandem 8F deve ser criado com um catéter a laser, ou ser angiograficamente evidente no segmento de tratamento em alvo antes do uso do Sistema Turbo-Tandem.
6. Avance a ponta distal do sistema Turbo-Tandem sobre a extremidade proximal do fio-guia de 0,014". Assim que o fio-guia avançar através da ponta do catéter a laser, continue avançando o fio-guia pelo Sistema Turbo-Tandem até ele poder ser acessado na extremidade proximal.
7. Sob controle fluoroscópico, guie o Sistema Turbo-Tandem até a lesão. A Figura 1 mostra os vários marcadores radiopacos e sua relação com a extremidade distal do dispositivo. Certifique-se de que a ponta do catéter a laser esteja na posição recolhida (Figura 2, A) para minimizar os danos ao catéter durante o avanço do sistema até a lesão.

AVISO: Não tente empurrar ou retroceder o Sistema Turbo-Tandem contra resistência até que a causa da resistência seja determinada por fluoroscopia ou outros meios. O uso pode resultar em deformação ou separação da ponta distal, ou na dobra do Sistema Turbo-Tandem.

AVISO: Não estenda a cinta do marcador na ponta distal do catéter a laser além da cinta do marcador de orientação do Sistema Turbo-Tandem. Isto pode resultar em dano à ponta do dispositivo.

CUIDADO: Confirme que o catéter a laser esteja na posição recolhida ao avançar ou retroceder o Sistema Turbo-Tandem sem laser.

CUIDADO: Não force ou aplique torque excessivo ao Sistema Turbo-Tandem porque isto pode resultar em deformação da ponta distal ou na dobra do dispositivo.

8. Instale um sistema pressurizado de infusão de solução salina na bainha introdutora ou no conector da bainha cruzada. A solução salina não pode ser injetada através do Sistema Turbo-Tandem, mas pode alcançar o campo de ablação através da bainha introdutora ou da bainha cruzada. Enxague o sistema e certifique-se de que todas as linhas foram lavadas e então fechadas até a ablação por laser ser iniciada.
9. Assim que a ponta do Sistema Turbo-Tandem estiver situada na lesão, avance o catéter a laser até a plataforma da ponta distal pressionando ambos os discos distal e proximal até que o catéter a laser esteja sobre o local desejado ao longo da rampa da ponta.
10. Injete mídia de contraste pela bainha introdutora ou bainha cruzada para verificar a localização do catéter a laser sob fluoroscopia.
11. Inicie a lavagem com solução salina através do sistema pressurizado de infusão e limpe a mídia de contraste do campo de tratamento a laser planejado.

CUIDADO: Certifique-se de que mídia de contraste foi lavada do vaso de tratamento planejado antes de ativar o laser.

12. Sob controle fluoroscópico, pressione o pedal do Sistema Laser Excimer CVX-300® e LENTAMENTE (menos de 1mm por segundo) avance o Sistema Turbo-Tandem 2-3mm em direção à estenose, deixando a energia do laser fazer a fotoablação do material desejado. Continue avançando o Sistema Turbo-Tandem sobre o fio-guia no mesmo ritmo, menos de 1mm por segundo, ao longo de toda a extensão do local de tratamento planejado. Ajuste o torque do sistema para manter a orientação da ponta.

AVISO: Só avance o sistema sob orientação da fluoroscopia para confirmar a localização e a orientação da ponta. Ajuste o torque do sistema para manter a orientação da ponta.

13. Solte o pedal para desativar o sistema Laser Excimer CVX-300®. Geralmente recomenda-se não ultrapassar 20 segundos de laser contínuo. Continue aplicando o laser a menos de 1mm por segundo em incrementos de 20 segundos até a obstrução ser cruzada ou um caminho inicial adequado ser criado.
14. Retroceda o catéter a laser a partir da plataforma da ponta distal pressionando ambas as hastes de liberação localizadas no mecanismo da manopla, e reposicione o Sistema Turbo-Tandem de volta à extremidade proximal da lesão.

CUIDADO: Se a ponta do catéter a laser não retroceder para fora da rampa depois de pressionar ambas as hastes de liberação, puxe o disco proximal da manopla para retroceder o catéter a laser. Se o catéter a laser não retroceder enquanto estiver dentro do paciente, segure cuidadosamente o componente distal do disco e puxe lentamente o componente proximal do disco para fora do componente distal do disco, para destacar a manopla em duas partes separadas. Não mova nenhuma parte do sistema no sentido distal porque isto pode causar danos ao vaso. Puxe manualmente o componente proximal do disco fixado ao proximal do catéter a laser até que a ponta distal do catéter a laser esteja fora da rampa, e remova ambos os catéteres juntos através da bainha introdutora.

15. Com a manopla do sistema, gire o dispositivo 60-90° e repita as etapas de laser (11-14). Continue girando o Sistema Turbo-Tandem e repita as etapas de laser para obter o efeito desejado. Sempre gire o sistema no mesmo sentido (horário ou anti-horário) para manter um ponto de referência para a orientação e alinhamento do sistema. Ajuste o torque do sistema para manter a orientação da ponta.

AVISO: Só avance o sistema sob orientação da fluoroscopia para confirmar a posição da ponta. Ajuste o torque do sistema para manter a orientação da ponta.

AVISO: Não estenda a cinta do marcador na ponta distal do catéter a laser além da cinta do marcador de orientação do dispositivo Turbo-Tandem (Figura 3). Isto pode resultar em dano à ponta do dispositivo.

AVISO: Não injete mídia de contraste através do Sistema Turbo-Tandem ou do lumen do fio-guia, porque isto pode travar o sistema e causar outras complicações.

Brazilian Portuguese / Português Brasileiro

16. Para remover o Sistema Turbo-Tandem, sob orientação da fluoroscopia retroceda o catéter a laser pressionando ambas as hastes de liberação localizadas no mecanismo da manopla, e confirme que a ponta distal do catéter a laser esteja adjacente ao catéter e não mais alinhada com a plataforma da ponta distal. A Figura 1 demonstra a ponta do catéter a laser no modo completamente recolhido.
17. Retire o Sistema Turbo-Tandem do paciente enquanto mantém o fio-guia na posição distal.
18. Todo o equipamento deve ser descartado conforme os requisitos específicos aplicáveis a lixo hospitalar e materiais potencialmente bio-perigosos.




12.4 DEVOLUÇÃO DO PRODUTO

Caso o dispositivo precise ser devolvido depois de aberto devido a uma reclamação ou qualquer alegação de deficiência no desempenho do produto, contate a Vigilância do Mercado de Reposição para obter o procedimento de devolução de produtos contaminados nos seguintes contatos: Fone: +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 é livre de defeitos de material e mão de obra quando usado até a data "Utilizar até" indicada. A responsabilidade do fabricante nos termos desta garantia é limitada à substituição ou reembolso do preço de compra de qualquer unidade do Sistema Turbo-Tandem com defeito. O fabricante não será responsável por qualquer dano incidental, especial ou consequential resultante do uso do Sistema Turbo-Tandem. Danos ao Sistema Turbo-Tandem causados por abuso, alteração, armazenamento ou manuseio indevido, ou qualquer outra inobservância destas Instruções de uso anulam esta garantia limitada. **ESTA GARANTIA LIMITADA É FORNECIDA EXPRESSAMENTE EM SUBSTITUIÇÃO A TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPLÍCITAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO A GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UMA FINALIDADE ESPECÍFICA.** Nenhuma pessoa ou entidade, incluindo qualquer representante ou revendedor autorizado do fabricante, tem autoridade para prorrogar ou ampliar esta garantia limitada, e qualquer tentativa de fazê-lo não será executável contra o Fabricante. Esta garantia limitada só cobre o Sistema Turbo-Tandem. Informações sobre a garantia do fabricante relativa ao sistema Excimer Laser CVX-300® podem ser encontradas na documentação deste sistema.

14. SÍMBOLOS NÃO NORMALIZADOS

Min Crossing Profile (Retracted) Perfil de cruzamento mínimo (Recolhido)	Max Crossing Profile (Extended) Perfil de cruzamento máximo (Estendido)
Wire Compatibility Compatibilidade do fio	Sheath Compatibility Compatibilidade da bainha
	
Quantity Quantidade	Working Length Comprimento de trabalho
QTY	
Laser Guide Catheter Catéter-guia de laser	Laser Catheter Catéter a laser
Energy Range (mJ) at 45 Fluence Faixa de energia (mJ) no Fluxo 45	Contains: Luer Cap QTY 1 Contém: Tampa do conector QTD 1
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Cuidado: Leis federais (EUA) restringem a venda deste dispositivo exceto por um médico ou a pedido deste.	Rx ONLY



Brazilian Portuguese / Português Brasileiro

THIS PAGE LEFT INTENTIONALLY BLANK



Brazilian Portuguese / Português Brasileiro

THIS PAGE LEFT INTENTIONALLY BLANK



Brazilian Portuguese / Português Brasileiro

THIS PAGE LEFT INTENTIONALLY BLANK

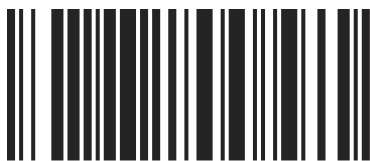


www.spectranetics.com

Manufactured by Spectranetics Corporation

9965 Federal Drive, Colorado Springs, CO 80921 USA

Tel: 1-800-231-0978 · Fax: 719-447-2022



P008587

©2019 Spectranetics Corporation