



Turbo-PowerTM
Laser Atherectomy Catheter

Instructions for Use



Spectranetics[®]

CE
2797

This Page is Intentionally Left Blank

Instructions for Use - Sections by Language

| Pg | Language | | Instructions for Use |
|-----------|-----------------|------------|-----------------------------|
| 4 | English | English | Instructions for Use |
| 9 | Czech | Česky | Návod k použití |
| 14 | Danish | Dansk | Brugsanvisning |
| 19 | Dutch | Nederlands | Gebruiksaanwijzing |
| 24 | French | Français | Mode d'emploi |
| 29 | German | Deutsch | Gebrauchsanweisung |
| 34 | Greek | Ελληνικά | Οδηγίες Χρήσης |
| 39 | Hungarian | Magyar | Használati utasítás |
| 44 | Italian | Italiano | Istruzioni per l'uso |
| 49 | Norwegian | Norsk | Bruksanvisning |
| 54 | Polish | Polski | Instrukcja Obsługi |
| 59 | Portuguese | Português | Instruções para Utilização |
| 64 | Slovak | Slovensky | Návod na Použitie |
| 69 | Spanish | Español | Instrucciones de uso |
| 74 | Swedish | Svenska | Bruksanvisning |
| 79 | Turkish | Türkçe | Kullanma Talimatları |

Table of Contents

| | | | |
|--|----------|--|----------|
| 1. Device Description | 4 | 8. Individualization of Treatment | 7 |
| 2. Indications / Intended Use | 4 | 9. How Supplied | 7 |
| 3. Contraindications | 4 | 10. Compatibility | 7 |
| 4. Warnings | 4 | 11. Directions for Use | 7 |
| 5. Precautions | 5 | 12. Manufacturer's Limited Warranty | 8 |
| 6. Potential Adverse Events | 5 | 13. Non-Standard Symbology | 8 |
| 7. Clinical Studies | 5 | | |

1. DEVICE DESCRIPTION

The Turbo-Power System (Laser Atherectomy Catheter) is a laser atherectomy device designed for use with the CVX-300™ Excimer Laser System or the Philips Laser System*.

The Turbo-Power Laser Atherectomy Catheter is a sterile, single use, prescription only device used for peripheral atherectomy. Turbo-Power is used exclusively with SPNC's CVX 300™ Excimer Laser System or the Philips Laser System and is a Type CF device Defibrillation proof.

Turbo-Power is a laser atherectomy catheter designed for treatment of de novo or restenotic lesions in native infringuinal arteries and for the treatment of femoropopliteal artery in-stent restenosis (ISR) in bare nitinol stents, with adjunctive Percutaneous Transluminal Angioplasty (PTA). Turbo-Power is used to ablate infringuinal concentric and eccentric lesions in vessels that are 3.0mm or greater in diameter.

The device is comprised of three parts: the working length of the catheter shaft (also the applied part), the motor drive unit (MDU), and the proximal laser shaft which connects the catheter fiber optics to the laser system. See Figures 1, 2, 3, and 4. Table 1.1 contains a summary of dimensions and accessory compatibilities for the device.



Figure 1. Turbo-Power Laser Atherectomy Catheter



Figure 2. Turbo-Power User Interface

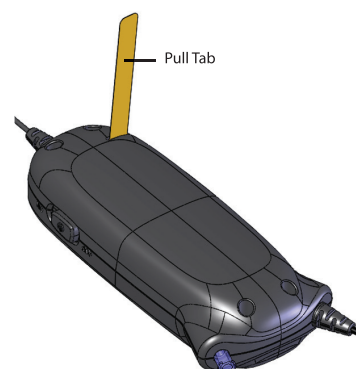


Figure 3. Turbo-Power User Interface

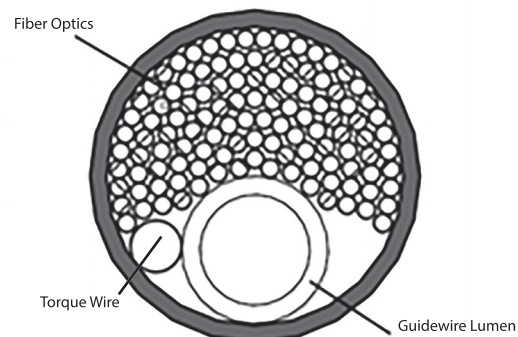


Figure 4. Turbo-Power Distal Tip Cross Section Table

Table 1.1: Turbo-Power (Model # 420-050 and 423-050) dimensions and compatibilities

| Feature | Model #: 420-050 | Model #: 423-050 |
|----------------------|---------------------|---------------------|
| Working length | 150cm | 125cm |
| Wire Compatibility | 0.018" (0.46mm) | 0.018" (0.46mm) |
| Sheath Compatibility | 6F | 7F |
| Laser Catheter | 2.0mm Over The Wire | 2.3mm Over The Wire |

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

The working length of the Turbo-Power laser catheter is constructed of multiple optical fibers arranged eccentrically around a 0.018" (0.46mm) guidewire-compatible lumen. The guidewire lumen tip is attached to a torque wire which is connected to the MDU at the proximal end of the working length. The MDU allows the user to rotate the torque wire by pressing each of the two rotation buttons individually or simultaneously on the MDU, thereby directing the catheter tip. The position LEDs on the MDU indicate the rotation bias of the proximal end of the torque wire and motor position within the range of allowed rotations in a given direction. The MDU can only be used to rotate the torque wire a limited number of turns in a single direction, indicated by the progression of LEDs. The Home symbol associated with these LEDs indicates when the torque wire is in a neutral state. The device incorporates a micro-processor with software. Software version identification is available to designated individuals with specialized tools and training. The catheter fiber optics are routed through the MDU and into the proximal laser shaft, terminating at the pin-coded coupler, which connects the Turbo-Power device to the laser system. The outer surface of the laser catheter working length is hydrophilic-coated. The distal tip of the catheter contains a radiopaque marker band for in situ visibility.

Mechanism of Action

The multi-fiber laser catheter transmits ultraviolet energy from the laser system to the obstruction in the artery. The ultraviolet energy is delivered to the tip of the laser catheter to photoablate 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.

Glossary of Special Terms

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

2. INDICATIONS / INTENDED USE

Turbo-Power is indicated for laser atherectomy of de novo or restenotic lesions in native infringuinal arteries and for the treatment of femoropopliteal artery in-stent restenosis (ISR) in bare nitinol stents, with adjunctive Percutaneous Transluminal Angioplasty (PTA).

3. CONTRAINDICATIONS

No known contraindications.

4. WARNINGS

- No modification of this equipment is allowed.
- Use of accessories, transducers and cables other than those provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
- Reciprocal interference: use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
- Do not use without a guidewire, as vessel injury may result.
- Do not activate laser until all contrast media is flushed from the treatment area.
- Always advance and manipulate the Turbo-Power System under fluoroscopic guidance to confirm the location and orientation of the tip.
- Do not attempt to advance or retract the Turbo-Power System against resistance until the reason for the resistance has been determined by fluoroscopy or other means. This may result in damage to the device and/or lead to complications such as dissections and/or perforations.
- Do not inject contrast media through the Turbo-Power System or guidewire lumen as this could cause the system to lock-up and may lead to complications.
- When used according to the "General Operation", avoid lasing and/or rotating the distal tip over the floppy/spring portion of the guidewire. This may lead to complications such as dissections and/or perforations.
- This device is designated for use solely as a component of the Spectranetics CVX-300™ Excimer Laser System or the Philips Laser System.
- Adequate instructions for the safe installation of the Spectranetics CVX-300™ Excimer Laser System and Philips Laser System are provided in servicing information provided by Spectranetics and should be followed.
- This equipment is suitable for use in a professional healthcare facility environment as described in ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014 Medical Electrical Equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests. Use of this equipment outside of this environment could result in improper operation.
- Do not use this device near active high frequency surgical equipment and the Radio Frequency shielded room of a Medical Electrical system for magnetic resonance imaging, where the intensity of electromagnetic disturbances is high as this could result in improper operation.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Turbo-Power System, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
- For the treatment of In-stent Restenosis (ISR), clinical data is not available on the following patient population and alternative therapies should be considered for patients exhibiting the following angiographic criteria:
 - Ipsilateral and/or contralateral iliac (or common femoral) artery stenosis $\geq 50\%$ diameter stenosis that is not successfully treated prior to index procedure (e.g. where a perforation occurred requiring a covered stent) or with final residual stenosis $\geq 30\%$ documented by angiography.
 - Identification of any native vessel lesion (excludes in-stent restenosis) proximal to the target stent in the femoropopliteal segment $>50\%$ that is not successfully treated prior to index procedure (e.g. complication requiring additional treatment) or with final residual stenosis $\geq 30\%$ documented by angiography. The lesion length must be treatable with a single stent (if required). The lesion must not be contiguous with the target lesion; at least 2 cm of normal appearing vessel between the lesion and target lesion/ target stent or between deployed stent (if required) and the target lesion/ target.
 - Planned or predicted cardiovascular surgical or interventional procedures prior to completion of the 30-day follow-up (including, but not limited to aortic, renal, cardiac, carotid, contralateral femoropopliteal, and contralateral below the knee).
 - Identification of any lesion distal to the stent $>50\%$ that will require preplanned or predicted treatment during the index procedure or within 30 days of the index procedure.
 - Grade 4 or 5 stent fracture affecting target stent or proximal to the target stent, or where evidence of stent protrusion into the lumen is noted on angiography in two orthogonal views. Stent integrity may be characterized according to the following scale:

Table 4.1: Stent Integrity Categories

| Grade | Description |
|-------|--|
| 0 | No strut fracture |
| I | Single tine fracture |
| II | Multiple tine fracture |
| III | Stent fracture(s) with preserved alignment of the components |
| IV | Stent fracture(s) with mal-alignment of the components |
| V | Stent fracture(s) in a trans-axial spiral configuration |

5. PRECAUTIONS

- DO NOT re-sterilize 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.
- This catheter has been sterilized using Ethylene Oxide and is supplied STERILE. The device is designated and intended for SINGLE USE ONLY and cannot 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 (5 to 95% relative humidity, non-condensing). Protect the device from direct sunlight and high temperatures (storage temperatures 0°C to 60°C). Store device in areas with 11 kPa to 111 kPa atmospheric pressure.
- Device operates at temperatures of 10°C to 40°C in areas with 30 to 75% relative humidity (non-condensing) in areas with atmospheric pressure of 70 kPa to 106 kPa and is rated as a continuous mode operating device.
- Do not use the Turbo-Power System if any damage is observed or the red error indicator light activates.
- Do not use the Turbo-Power System in an oxygen rich environment.
- Do not use the device if its "Use By" located on the package labeling has passed.
- Read the Operator's Manual thoroughly before operating the CVX-300™ Excimer Laser System or Philips Laser System to ensure safe operation of the laser system.
- The proximal coupler of the laser catheter connects only to the laser system and is not meant to have any patient contact.
- During device calibration, ensure the laser catheter tip is dry. A wet laser catheter tip may prevent successful device calibration.
- During the procedure, appropriate anticoagulant and vasodilator therapy should be provided to the patient per the institution's interventional protocols.
- Ensure contrast media has been flushed from the intended vessel and treatment site prior to activating the laser system.
- When infusing through the guidewire lumen, do not exceed an infusion rate greater than 0.5mL/second, or a pressure greater than 131 psi.
- Device rated Type CF defibrillation proof with post defibrillation recovery time of 500 ms. Disconnect catheter from the laser system before defibrillation.
- Device is rated for IPX2 fluid interaction.
- The EMISSIONS characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.
- After use, all equipment should be disposed of properly in accordance with specific requirements relating to hospital waste, local regulations, and potentially biohazardous materials.

Table 5.1: Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emissions


| The Turbo-Power System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Turbo-Power System should assure that it is used in such an environment. | | |
|---|--------------------|---|
| Emissions Test | Compliance | Electromagnetic environment - guidance |
| RF emissions CISPR 11 | Group 1 Class A | The Turbo-Power System uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. |
| RF emissions CISPR 11 | Group 1 Class A | The Turbo-Power System does not connect to AC power supplies. |
| Harmonic Emissions IEC 61000-3-2 | Class A | |
| Voltage Fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3 | Complies | |

Table 5.2: Guidance and Manufacturer's Declaration- Electromagnetic Immunity

| The Turbo-Power System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Turbo-Power System should assure that it is used in such an environment. | | | |
|---|--|--|--|
| Immunity Test | IEC 60601 Test Level | Compliance Level | Electromagnetic environment- guidance |
| Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 8 kV contact ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV air | ± 8 kV contact ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV air | Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%. |
| Electrical Fast Transient/Burst IEC 61000-4-4 | + 2 kV, 100kHz for power supply lines +1 kV, 100 kHz for input/output lines | Not applicable | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. |
| Surge IEC 61000-4-5 | ±1 kV line(s) to line(s) ±2 kV line(s) to earth | Not applicable | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment |
| Voltage Dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines. IEC 61000-4-11 | 0% U_T (100% dip in U_T) for 0,5 cycle 0% U_T (100% dip in U_T) for 1 cycle 70% U_T (30% dip in U_T) for 25/30 cycles 0% U_T (100% dip in U_T) for 250/300 cycles | Not applicable | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Turbo-Power System requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Turbo-Power System be powered from an uninterruptible power supply or a battery. |
| Power Frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment. |

NOTE: U_T is the ac mains voltage prior to application of the test level.

Table 5.3: Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic Immunity

| The Turbo-Power System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Turbo-Power System should assure that it is used in such an environment. | | | |
|---|--|---|---|
| Immunity Test | IEC 60601 Test Level | Compliance Level | Electromagnetic environment - guidance |
| Conducted RF IEC 61000-4-6 | 3 V rms 150 kHz to 80 MHz 6 V rms ISM Bands between 150 kHz and 80 MHz | 3 V rms 150 kHz to 80 MHz 6 V rms 150kHz to 80 MHz | Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Turbo-Power System including cables, than the recommended 30 cm (12in) separation distance. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol.  |
| Radiated RF IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz Telecommunication frequencies as specified in clause 8.10 of IEC 60601-1-2:2014: 450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450 MHz at 28 V/m 385 MHz at 27 V/m 710, 745, 780, 5240, 5500, 5785 MHz at 9 V/m | 3 V/m 28 V/m 27 V/m 9 V/m | |

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 listed below. Complications may occur at any time 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

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

7.1 ABLATE Study

Purpose: This trial evaluated the safety and effectiveness of the Turbo-Elite in atherectomy treatment for infrainguinal arteries with appropriate catheter to vessel sizing. Turbo-Elite was used to treat de novo and restenotic lesions in the superficial femoral artery, popliteal and infrapopliteal arteries. Physicians could also use adjunctive therapies, as necessary, as part of the patient treatments.

Methods: This trial is a non-randomized study evaluating the safety and effectiveness of Excimer Laser Atherectomy (ELA) using the Turbo-Elite. The primary safety endpoint was percent freedom from MAE through 30 day follow-up. An MAE is defined as all cause death, major amputation in the target limb, or target lesion revascularization. The primary effectiveness endpoint is defined as a mean reduction in percent stenosis at the time of the procedure by Angiographic Core Lab assessment.

Description of Patients: This prospective, multicenter, trial enrolled 44 patients at 10 investigative sites. Baseline patient characteristics, including demographics, medical history, and risk factors, were comparable between site assessment and core lab assessment. Patients were predominantly male (53.5%), white (95.3%) and elderly (age: 69.3 ± 10.7yr). The most common comorbidities/risk factors were hyperlipidemia (93.0%), hypertension (90.7%), smoking history (81.4%), and history of coronary artery disease (CAD) (60.5%). By core lab assessment, mean lesion length was 94.7 ± 73.0mm, reference vessel diameter was 4.7 ± 1.2mm, and % diameter stenosis (%DS) was 80.0 ± 16.5%.

Results: The primary safety endpoint of this study was met. The primary safety hypothesis was that the 30 day freedom from Major Adverse Event (MAE) rate would be greater than 80%, which included all-cause death, major amputation in the target limb, or target lesion revascularization (TLR). The 30-day freedom from MAE rate was 97.4%.

The primary effectiveness endpoint of this study was met. The primary effectiveness endpoint was a mean reduction in percent diameter stenosis (%DS) at the time of the procedure by Angiographic Core Lab assessment (average difference between baseline %DS and post Turbo-Elite %DS). The primary effectiveness analysis of the average mean reduction in stenosis post Turbo-Elite was 45.0% ± 2.4%.

Table 7.1.1 Baseline Patient Characteristics

| Screening Clinical Assessment CRF | Mean ± SD (N) (Min, Median, Max) or n/N (%) |
|-----------------------------------|---|
| Gender (% male) | 23/43 (53.5%) |
| Age at Screening (years) | 69.3 +/- 10.7 (43) (53.0,67.0,93.0) |
| Weight (kg) | 82.8 +/- 20.6 (43) (45.5,81.8,140.0) |
| Height (cm) | 168.0 +/- 9.1 (43) (147.3,167.6,188.0) |
| History of Hypertension | 39/43 (90.7%) |
| History of Hyperlipidemia | 40/43 (93.0%) |
| History of Diabetes Mellitus | 21/43 (48.8%) |
| -- Insulin Dependent | 10/21 (47.6%) |
| History of CAD | 26/43 (60.5%) |
| History of CVA | 2/43 (4.7%) |
| Smoking Status: | |
| -- Never | 8/43 (18.6%) |
| -- Current | 9/43 (20.9%) |
| -- Stopped | 26/43 (60.5%) |

Table 7.1.2 Target Lesion Characteristics: Angiographic Core Lab Assessment (per lesion)

| Procedural Angiographic Core Lab CRF | Mean ± SD (N) (Min, Median, Max) or n/N (%) |
|--------------------------------------|---|
| Number of Lesions per Patient | # (%) of Patients |
| -- 0* | 1/43 (2.3%) |
| -- 1 | 33/43 (76.7%) |
| -- 2 | 8/43 (18.6%) |
| -- 3 | 1/43 (2.3%) |
| BASELINE LESION MORPHOLOGY | |
| Stenosis Length (mm) | 94.7 ± 73.0 (45) (9, 76.1, 270) |
| Diameter Stenosis (%) | 80.0 ± 16.5 (52) (50, 78.3, 100) |
| MLD | 0.9 ± 0.8 (52) (0, 0.8, 3) |
| Reference vessel diameter (mm) | 4.7 ± 1.2 (52) (1.6, 5.0, 6.6) |
| Lesion Location Within Limb | |
| -- Isolated SFA | 32/52 (61.5%) |
| -- Isolated Popliteal | 5/52 (9.6%) |
| -- SFA - Popliteal | 2/52 (3.8%) |
| -- BTK | 12/52 (23.1%) |
| -- ATK & BTK | 1/52 (1.9%) |
| Distal Runoff: | |
| -- Absent | 2/52 (3.8%) |
| -- 1 Vessel | 17/52 (32.7%) |
| -- 2 or more Vessels | 27/52 (51.9%) |
| -- N/A | 6/52 (11.5%) |
| MORPHOLOGY | |
| Type of Lesion: | |
| -- Stenosis | 35/52 (67.3%) |
| -- Occlusion | 17/52 (32.7%) |
| Thrombus Present | |
| -- Absent | 52/52 (100.0%) |
| Eccentric Lesion: | |
| -- Concentric | 51/52 (98.1%) |
| -- Eccentric | 1/52 (1.9%) |
| Aneurysm Present: | |
| -- Absent | 52/52 (100.0%) |
| Ulcerated Plaque Present: | |
| -- Absent | 51/52 (98.1%) |
| -- Present | 1/52 (1.9%) |
| Calcification category: | |
| -- None/Mild | 36/51 (70.6%) |
| -- Moderate | 11/51 (21.6%) |
| -- Severe | 4/51 (7.8%) |

Table 7.1.3 Primary Safety Endpoint

| | n/N (%) N=43 |
|------------------|---------------|
| Freedom from MAE | 38/39 (97.4%) |

Table 7.1.4 Primary Effectiveness Endpoint - Mean Percentage Reduction in Percent Diameter Stenosis post Turbo-Elite

| | Mean ± SE |
|------------------|--------------|
| Reduction in %DS | 45.0% ± 2.4% |

7.2 EXCITE In-Stent Restenosis (ISR) Study

Purpose: This trial evaluated the safety and effectiveness of Excimer Laser Atherectomy (ELA) using the Spectranetics Turbo-Elite™ Laser Ablation Catheter to create a pilot channel for lesion treatment using the Spectranetics Turbo-Tandem™ Laser Guide Catheter with Laser Atherectomy Catheter with adjunctive percutaneous transluminal angioplasty (PTA) in comparison with PTA alone in the treatment of femoropopliteal bare nitinol in-stent restenosis in vessels ≥5mm.

Methods: This trial was a prospective randomized controlled trial performed respectively in a 2:1 randomization scheme. The primary effectiveness measure was patency, defined as achievement of Procedural Success in the Index Procedure and Freedom from Clinically Driven TLR through 6 months follow-up. The primary safety endpoint was defined as Freedom from Major Adverse Events (MAE) at 30 days. MAE are defined all-cause death, major amputation in the target limb, or target lesion revascularization (TLR) (surgical or interventional) from procedure to 30 days (±7 days). Patients were treated using the Turbo-Tandem™ Laser Catheter and, if a 2mm pilot channel did not exist prior to treatment, a Turbo-Elite™ laser catheter was used to create a pilot channel as an accessory to Turbo-Tandem™.

Description of Patients: Two hundred and fifty (250) patients were prospectively enrolled at a total of 40 US centers. Comparing ELA+PTA to PTA, patients were predominantly male (63% vs. 62%), and elderly (age: 69±10 vs. 68±10 yr.). The most common comorbidities/risk factors were hypertension (96% vs. 94%), hyperlipidemia (96% vs. 95%), and smoking history (85% vs. 91%). Baseline lesion characteristics assessed by the sites were generally comparable between groups. Mean lesion length was 17±12 vs. 16±11 cm, reference vessel diameter was 5.6±0.5 vs. 5.6±0.6 mm, and stenosis diameter was 88±13 vs. 88±14%.

Results: The primary safety endpoint of this study was met. The primary safety hypothesis was that the rate of major adverse events (MAE) through 30 days with ELA+PTA, which included all-cause death, major amputation in the target limb, or target lesion revascularization (TLR), would be non-inferior to PTA. The 30-day MAE rates were 5.8% for ELA+PTA and 20.5% for PTA. The probability that ELA+PTA was non-inferior to PTA was >0.9999, which was greater than the 0.9975 required for early success. Additionally, the probability that ELA+PTA was superior to PTA was 0.9999, which was also greater than the 0.9975 required for early success.

The primary effectiveness endpoint of this study was also met. The primary effectiveness hypothesis was that freedom from TLR through 6 months with ELA+PTA would be superior to PTA. Freedom from TLR through 6 months was 73.5% for ELA+PTA and 51.8% for PTA. The probability that ELA+PTA was superior was 0.9994, which was greater than the 0.9975 required for early success.

Table 7.2.1 Baseline Patient Characteristics

| Screening Clinical Assessment CRF | Mean ± SD (N) (Min, Median, Max) or n/N (%) | |
|-----------------------------------|---|------------------|
| | Excimer Laser Atherectomy + PTA | PTA Alone |
| Patients | 169 | 81 |
| Gender (% male) | 106/169 (62.7 %) | 50/81 (61.7 %) |
| Age at Screening (years) | 68.5±9.8 (n=169) | 67.8±10.3 (n=81) |
| Weight (kg) | 82.2±18.9 (n=168) | 80.4±16.4 (n=80) |
| Height (cm) | 170.0±10.4 (n=168) | 168.7±9.7 (n=80) |
| History of Hypertension | 161/168 (95.8 %) | 75/80 (93.8 %) |
| History of Hyperlipidemia | 162/168 (96.4 %) | 76/80 (95.0 %) |
| History of Diabetes Mellitus | 79/168 (47.0 %) | 38/80 (47.5 %) |
| -- Insulin Dependent | 34/79 (43.0 %) | 17/38 (44.7 %) |
| History of CAD | 108/168 (64.3 %) | 55/80 (68.8 %) |
| History of CVA | 18/168 (10.7 %) | 5/80 (6.3 %) |
| Smoking Status: | | |
| -- Never | 25/167 (15.0 %) | 7/80 (8.8 %) |

| Screening Clinical Assessment CRF | Mean ± SD (N) (Min, Median, Max) or n/N (%) | |
|---|---|---|
| | Excimer Laser Atherectomy + PTA | PTA Alone |
| -- Current | 50/167 (29.9 %) | 36/80 (45.0 %) |
| -- Stopped | 92/167 (55.1 %) | 37/80 (46.3 %) |
| Lesion Location: Within Limb: | | |
| -- Isolated SFA | 137/169 (81.1 %) | 72/81 (88.9 %) |
| -- Isolated Popliteal | 3/169 (1.8 %) | 4/81 (4.9 %) |
| -- SFA-Popliteal | 29/169 (17.2 %) | 5/81 (6.2 %) |
| % Diameter Stenosis | 87.6±12.6 (n=168) (50.0, 90.0, 100.0) | 87.8±13.7 (n=81) (50.0, 90.0, 100.0) |
| Total lesion Length (mm) | 173.4±117.8 (n=169) (30.0, 140.0, 550.0) | 163.6±106.7 (n=81) (5.0, 140.0, 430.0) |
| Reference Vessel Diameter (mm) | 5.6±0.5 (n=168) (5.0, 6.0, 7.0) | 5.6±0.6 (n=80) (5.0, 5.8, 7.0) |
| Length of Extra Stent Lesion (mm) | 15.5±12.3 (n=60) (1.0, 10.0, 70.0) | 20.1±14.6 (n=26) (2.5, 20.0, 64.0) |
| Subjects without extra stent lesion present | 109/169 (64.5 %) | 55/81 (67.9 %) |
| Stent Fracture Present: | | |
| -- Grade 0 | 146/169 (86.4 %) | 72/81 (88.9 %) |
| -- Grade 1 | 11/169 (6.5 %) | 5/81 (6.2 %) |
| -- Grade 2 | 6/169 (3.6 %) | 3/81 (3.7 %) |
| -- Grade 3 | 6/169 (3.6 %) | 1/81 (1.2 %) |
| Target Lesion Thrombus | 11/169 (6.5 %) | 4/81 (4.9 %) |
| Target Lesion Aneurysm | 0/169 (0.0 %) | 0/81 (0.0 %) |
| Target lesion Calcification: | | |
| -- None | 72/169 (42.6 %) | 41/81 (50.6 %) |
| -- Mild | 62/169 (36.7 %) | 26/81 (32.1 %) |
| -- Moderate | 25/169 (14.8 %) | 7/81 (8.6 %) |
| -- Severe | 10/169 (5.9 %) | 7/81 (8.6 %) |
| Anterior Tibial Stenosis: | | |
| -- <= 50% (Patent) | 102/168 (60.7 %) | 56/81 (69.1 %) |
| -- >50% (Stenosed) | 25/168 (14.9 %) | 11/81 (13.6 %) |
| -- Occluded | 41/168 (24.4 %) | 14/81 (17.3 %) |
| Posterior Tibial Stenosis: | | |
| -- <= 50% (Patent) | 100/168 (59.5 %) | 54/81 (66.7 %) |
| -- >50% (Stenosed) | 21/168 (12.5 %) | 10/81 (12.3 %) |
| -- Occluded | 47/168 (28.0 %) | 17/81 (21.0 %) |
| Peroneal Stenosis: | | |
| -- <= 50% (Patent) | 117/168 (69.6 %) | 62/81 (76.5 %) |
| -- >50% (Stenosed) | 21/168 (12.5 %) | 8/81 (9.9 %) |
| -- Occluded | 30/168 (17.9 %) | 11/81 (13.6 %) |

Table 7.2.2 Post PTA Procedural Outcomes

| Procedural Angiographic Core Lab CRF | Excimer Laser Atherectomy + PTA | PTA Alone |
|--|---------------------------------|------------------|
| Target Lesion Residual Stenosis post PTA procedure (%) | 11.5±13.5 (n=165) | 18.1±18.2 (n=81) |
| Target Vessel Dissection post PTA: | | |
| -- Yes | 15/169 (8.9 %) | 15/81 (18.5 %) |
| -- No | 148/169 (87.6 %) | 66/81 (81.5 %) |
| -- Not Assessed | 6/169 (3.6 %) | 0/81 (0.0 %) |
| Dissection Grade Upon Visual Assessment post PTA: | | |
| -- A | 7/15 (46.7 %) | 9/15 (60.0 %) |
| -- B | 7/15 (46.7 %) | 0/15 (0.0 %) |
| -- C | 1/15 (6.7 %) | 4/15 (26.7 %) |
| -- D | 0/15 (0.0 %) | 1/15 (6.7 %) |
| -- F | 0/15 (0.0 %) | 1/15 (6.7 %) |

Table 7.2.3 Primary Safety Endpoint¹

| Freedom from TLR ^a | ELA + PTA | PTA Only | P-value ^b |
|-------------------------------|----------------|---------------|----------------------|
| Intent-To-Treat | 86/117 (73.5%) | 29/56 (51.8%) | 0.0046 |
| Per Protocol | 78/100 (78.0%) | 21/45 (46.7%) | 0.0002 |
| As Treated ^c | 88/121 (72.7%) | 29/52 (55.8%) | 0.0288 |

^a Freedom from any MAE defined as TLR, death or amputation through 37 days post procedure

^b Chi-square

^c As treated consisted of four subjects randomized to PTA alone that received provisional laser treatment after PTA treatment failure. Two of these subjects also underwent bailout stenting. These four subjects were assigned to ELA + PTA for the purposes of this analysis.

Table 7.2.4 Primary Effectiveness Endpoint

| Freedom from TLR ^a | ELA + PTA | PTA Only | P-value ^b |
|-------------------------------|----------------|---------------|----------------------|
| Intent-To-Treat | 86/117 (73.5%) | 29/56 (51.8%) | 0.0046 |
| Per Protocol | 78/100 (78.0%) | 21/45 (46.7%) | 0.0002 |
| As Treated ^c | 88/121 (72.7%) | 29/52 (55.8%) | 0.0288 |

^a Freedom from TLR through 212 days post procedure

^b Chi-square

^c As treated consisted of four subjects randomized to PTA alone that received provisional laser treatment after PTA treatment failure. Two of these subjects also underwent bailout stenting. These four subjects were assigned to ELA + PTA for the purposes of this analysis.

¹ Intent to Treat Analysis: The intent-to-treat patient (ITT) population included all randomized patients who underwent treatment with ELA-PTA or PTA. Per Protocol Analysis: The per-protocol (PP) population (AT) included all patients who underwent treatment with ELA-PTA or PTA and had no inclusion / exclusion violations or device use that was not allowed (e.g. scoring balloon). As Treated Analysis: The as treated (AT) analysis reflects the actual treatment received, regardless of randomization assignment.

7.3 Other Studies: CELLO Study

Study Summary: Data presented in this IFU were collected in support of safety and effectiveness 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.

Effectiveness: The primary effectiveness 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 effectiveness 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 7.3.1 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 |
| Prior Coronary Revascularization | 26 | 60.5 |
| Diabetes | 26 | 40.0 |
| Hypertension | 57 | 87.7 |
| Hyperlipidemia | 55 | 84.6 |
| CVA | 7 | 10.8 |

Table 7.3.2 Lesion Locations

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

Table 7.3.3 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 | 42.5 | 13.2 |
| 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 7.2.5 presents adverse events that occurred during the procedure through hospital discharge.

Table 7.3.4 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 7.3.5 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 effectiveness 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 stenosis 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-Power System.

Although it is recommended that the guidewire fully cross the target lesion, use of the Turbo-Power device may also be considered after initial conventional crossing attempts with guidewires are unsuccessful due to:

- A rounded or eccentric occlusion stump deflecting the guidewire to a subintimal passage.
- The guidewire repeatedly being deflected into a large collateral branch flush with the occlusion stump.
- Calcification obstructing completion of guidewire passage within the obstructed lumen.
- Additionally, recanalization of native arteries may be considered in patients presenting with occluded bypass grafts.

9. HOW SUPPLIED

9.1 Sterilization

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

9.2 Inspection Prior to Use

Before use, visually inspect the sterile package to ensure that seals have not been broken. The Turbo-Power 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.

10. COMPATIBILITY

The Spectranetics Laser Atherectomy Catheter is designed and intended to be used exclusively with the Spectranetics CVX-300™ Excimer Laser or the Philips Laser System. Do not use in combination with any other laser system.

Some or all of the following additional materials, which are not included in the laser catheter package, may be required for the procedure

- 0.018" guide wires greater than 220cm in length
- 6F introducer sheaths (compatibility with Model # 420-050)
- 7F introducer sheaths (compatibility with Model # 423-050)
- 6F crossover sheaths (compatibility with Model # 420-050) (Crossover sheaths with metallic banded designs are NOT recommended.)
- 7F crossover sheaths (compatibility with Model # 423-050) (Crossover sheaths with metallic banded designs are NOT recommended.)
- Control syringe filled with sterile saline
- Pressurized infusion setup with sterile saline

11. DIRECTIONS FOR USE

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

1. Training of laser safety and physics.
2. Review of patient films of lesions that meet the Indications for use.
3. A review of cases demonstrating the Excimer Laser Ablation technique in occlusions that meet the indications for use.
4. A review of laser operation followed by a demonstration of the laser system.
5. Hands on training with the laser system and appropriate model.
6. A fully trained Spectranetics representative will be present to assist for a minimum of the first three cases.

Following the formal training session, Spectranetics will make additional training available if requested by the physician, support personnel, the institution, or Spectranetics.

11.1 Device Preparation

1. Using sterile technique, carefully remove the Turbo-Power System from sterile packaging. Remove the packaging lid from the packaging tray. Remove the packaging wedges from the tray. Lift the proximal coupler located in the tray, and hand it outside the sterile field to be inserted into the laser system.

CAUTION: The proximal coupler of the laser catheter connects only to the laser system by means of a length of tail tubing, and is not intended to have any patient contact.

2. Insert the proximal coupler of the laser catheter into the laser system and position a loop of the laser catheter tail tubing into the laser system extension pole or catheter retainer.
3. Maintaining sterile technique, grasp the MDU from the middle of the packaging tray and remove the rest of the catheter system.
4. Prior to using the Turbo-Power 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-Power System if any damage is observed. If the device is considered damaged; reference RETURN PRODUCT section of this IFU.

5. Prior to calibration, ensure that the laser catheter distal tip is dry. A wet laser catheter tip may prevent successful device calibration.
6. 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 or Philips Laser System Operator's Manual.

NOTE: The Turbo-Power System can be operated within 30-60 Fluence range and 25-80 Repetition Rate (Hz) in "Continuous On" mode for the Philips Laser System with software version 1.0 (b5.0.3) or higher and for the CVX-300™ Excimer Laser System with software version V3.812 or higher.

NOTE: For CVX-300™ Laser System software versions V3.712 or lower, the maximum repetition rate is 40 Hz for the Turbo-Power System. Consult your CVX-300™ Laser System to determine its operational version of software.

7. Remove the battery pull-tab from under the MDU and activate MDU power. Ensure the green power indicator light activates. Press "<" rotation button and confirm tip rotation functionality. Press ">" rotation button and confirm tip rotation functionality. Press "<" and ">" rotation buttons simultaneously and confirm tip rotation functionality.

NOTE: If at any point in the procedure the error light on the MDU activates, discontinue use of the device.

8. Flush the catheter guidewire lumen via the flush port located on the side of the MDU with sterile saline to ensure lumen patency.
9. Hydrate the outer surface of the Turbo-Power System to activate the hydrophilic coating by immersing the working length of the laser catheter in a basin or by gently wiping the device with gauze saturated with sterile saline.

CAUTION: Do not dip or submerge the Motor Drive Unit.

11.2 General Operation

1. Use standard femoral puncture technique and insert a 6F or 7F introducer sheath 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 and advance a 0.018" guidewire through the treatment site via the introducer sheath or guiding catheter. In the presence of a wire refractory obstruction or occlusion, refer to the Step-by-Step Method for a Total Occlusion below.
4. Confirm the reference vessel diameter is 3.0mm or greater prior to using the 6F Turbo-Power System. Confirm the reference vessel diameter is 3.5mm or greater prior to using the 7F Turbo-Power System.
5. Advance the distal tip of Turbo-Power System over the proximal end of the 0.018" guidewire by threading the guidewire through the eccentric lumen. After the guidewire is advanced through the laser catheter tip, continue advancing the guidewire through the Turbo-Power System until it is accessible at the MDU's proximal end.
6. Under fluoroscopic control, guide the Turbo-Power System to the lesion.

WARNING: Do not attempt to advance or retract the Turbo-Power System against resistance until cause of the resistance has been determined by fluoroscopy or other means. This may result in damage to the device and/or lead to complications such as dissections and/or perforations.

CAUTION: Do not force or excessively torque the Turbo-Power System as this may result in deformation of the distal tip or kinking of the device or result in damage to the device and/or lead to complications.

7. Set up a saline infusion pressurized system according to the Saline Infusion Protocol below.
8. Inject contrast media through the introducer sheath or crossover sheath to verify the location of the laser catheter under fluoroscopy.
9. 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 according to the Saline Infusion Protocol below prior to activating laser.

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

10. Under fluoroscopic guidance, depress the footswitch of the laser system and SLOWLY (less than 1mm per second) advance the Turbo-Power System into the stenosis, allowing the laser energy to photoablate the desired material.

NOTE: Turbo-Power System rotate buttons may be used during the procedure to accomplish the following:

- Orient the distal tip prior to lasing (Step 11)
 - Momentarily rotate the distal tip or continuously rotate the distal tip while lasing and advancing the catheter (Step 12)
11. If orientation of the distal tip is deemed necessary prior to advancement of the Turbo-Power System, press “>” rotate button to rotate the distal tip clockwise and “<” rotate button to rotate the distal tip counter-clockwise until desired orientation is achieved.

NOTE: The MDU allows a maximum of 6 consecutive rotations in each direction from home position as indicated by the LEDs. Following 6 consecutive rotations in one direction rotate the distal tip in the other direction 6 consecutive times to bring tip position to the center.

- If momentary or continuous rotation is deemed necessary while advancing the Turbo-Power System, press “>” and/or “<” rotate button to momentarily rotate the distal tip clockwise and/or counterclockwise respectively, or press both buttons simultaneously to continuously rotate the distal tip.

NOTE: During continuous rotation, the distal tip changes direction from clockwise to counter-clockwise when it reaches the guardrail at either end. The direction of distal tip movement is indicated by the LEDs.

- Continue lasing while advancing the Turbo-Power over the guidewire at less than 1mm per second in 20 second increments until the obstruction has been crossed or an adequate channel has been created. Continue general operation.
- Release the footswitch to deactivate the laser system. **NOTE:** The laser system will continuously deliver energy as long as the footswitch is depressed. The length of the laser train is controlled by the operator. It is generally recommended not to exceed 20 seconds of continuous lasing.

NOTE: There is no need to remove the laser catheter from the patient in order to increase or decrease either the fluence or pulse repetition rate as the laser catheter was previously calibrated. Refer to the CVX-300™ Excimer Laser Operator’s Manual or the Philips Laser System Operator’s Manual.

- Retract the catheter to the proximal cap of the lesion.
- Additional passes may be completed by repeating steps 10-14 for maximum debulking with or without distal tip rotation.

NOTE: If at any point in the procedure the error light activates, discontinue use of the device

- Withdraw the Turbo-Power System from the patient while maintaining distal guidewire position.
- Following laser recanalization, perform follow-up angiography and balloon angioplasty, if needed.
- All equipment should be disposed in accordance with hospital biohazard waste and local authority regulations.

Step-by-Step Method for Total Occlusion

- Depress the footswitch, activating the laser system, and slowly, less than 1mm per second, advance the laser catheter 2-3 mm into the total occlusion without distal tip rotation, allowing the laser energy to remove the desired material. Release the footswitch to deactivate the laser system.
- Advance the guidewire beyond the distal tip of the laser catheter further into the occlusion, a few millimeters, and reactivate the laser as described in Step a above.
- Continue in this step-by-step manner where the guidewire and then the laser catheter are advanced and activated (mm by mm) until the catheter reaches the last 3-5 mm of the occlusion.
- Cross the last 3-5 mm of the occlusion and enter the patent distal vessel with the guidewire first, followed by the activated laser catheter over-the-wire.
- Leaving the guidewire in position, pull back the laser catheter and inject contrast medium through the guiding catheter and examine the lesion via fluoroscopy.
- Additional laser passes may be performed over-the-wire to achieve greater debulking of the lesion according to steps 10-14 above with or without distal tip rotation.
- If resistance to catheter advancement is met (such as calcium), immediately stop lasing by releasing the footswitch to deactivate the laser system. The fluence and repetition rates can be adjusted in order to advance.

CAUTION: To avoid the potential of heat build-up, the catheter must be advanced while lasing.

Saline Infusion Protocol

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

- Before the laser procedure, obtain a 500 mL bag of 0.9% normal saline (NaCl). It is not necessary to add heparin or potassium to the saline solution. Connect the bag of saline to a sterile intravenous line and terminate the line at a port on a triple manifold.
- Under fluoroscopic guidance, advance the laser catheter into contact with the lesion.
- If necessary, inject contrast to help position the tip of the laser catheter. If contrast appears to have become entrapped between the laser catheter tip and the lesion, the laser catheter may be retracted slightly (1-2 mm) to allow antegrade flow and contrast removal while flushing the system with saline. However, before lasing, ensure that the laser catheter tip is in contact with the lesion.
- If using a control syringe, expel any residual contrast back into the contrast bottle. Clear the triple manifold of contrast by drawing up saline through the manifold.
- Remove the original control syringe from the manifold and replace it with a fresh luer-lock control syringe. This new control syringe should be primed with saline prior to connection to reduce the chance for introducing air bubbles.
- Flush all traces of blood and contrast from the manifold, connector tubing, y-connector, and introducer sheath or guide catheter, with at least 20-30 mL of saline.
- Under fluoroscopy, confirm that the tip of the laser catheter is in contact with the lesion (advance the laser catheter if necessary), but do not inject contrast. When the primary operator indicates that he/she is ready to activate the laser system, the scrub assistant should turn the manifold stopcock off to pressure and inject 10 mL of saline at a rate of 2-3 mL/second through the sheath and/or at a rate no greater than 0.5 mL/second through the guidewire lumen. This bolus injection is to displace and/or dilute blood down to the level of the capillaries and limit back-bleeding of blood into the laser ablation field.
- After the injection of the initial 10 mL bolus and without stopping the motion of injection, the scrub assistant maintain a rate of injection of 2-3 mL/second through the sheath. In addition, saline can be injected through the guidewire lumen at a rate no greater than 0.5 mL/second, or a pressure no greater than 131 psi. This portion of the saline infusion is to displace and/or dilute the antegrade blood flow entering the laser ablation field. At the instant the scrub assistant initiates this saline infusion, the primary operator should activate the laser system by depressing the foot pedal and begin a lasing sequence.
- The length of the laser train is controlled by the operator. It is generally recommended not to exceed 20 seconds of continuous lasing. Saline must be infused throughout the entire lasing process.
- Terminate the saline injection at the end of the lasing train.
- Each subsequent laser train should be preceded by a bolus of saline and performed with continuous saline infusion as described in steps i-j.
- If contrast is used to assess treatment results during the course of a laser treatment, repeat steps c-f prior to reactivation of the laser system (before activating the laser repeat steps g-j).

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

11.3 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.

12. MANUFACTURER’S LIMITED WARRANTY

Manufacturer warrants that the Turbo-Power 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-Power System. Manufacturer will not be liable for any incidental, special, or consequential damages resulting from use of the Turbo-Power System. Damage to the Turbo-Power 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-Power System. Information on Manufacturer’s warranty relating to the CVX-300™ Excimer Laser System or Philips Laser System can be found in the documentation relating to that system.

13. NON-STANDARD SYMBOLOGY

| | |
|--|--|
| Patent: www.spnc.com/patents | IFU: www.spnc.com/IFUlibrary |
| Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. | |
| Rx ONLY | |
| Catalog Number | Lot Number |
| Do not use if package is damaged | Atmospheric Pressure Limitation |
| Humidity Limitation | Temperature Limit |
| Keep Dry | Guidewire Compatibility |
| Working Length | Sheath Compatibility |
| Max Shaft Diameter | MDU Power On Status |
| Max Tip Diameter | Jog-Directional Selection of Proximal Rotation |
| MDU Error Status | Defibrillation-Proof Type CF Applied Part |
| Home-Location of Proximal end of catheter | Energy Range (mJ) at 45 Fluence 36.5-44.6 mJ (7F) |
| Quantity | Energy Range (mJ) at 45 Fluence 20.8-25.0 mJ (6F) |
| Hydrophilic Coating | Over the Wire |
| Importer | |
| Protected against vertically falling water drops when enclosure tilted up to 15° | |
| Interference may occur in the vicinity of other equipment marked with the following symbol | |

Obsah

| | | | |
|---|-----------|--|-----------|
| 1. Popis zařízení | 9 | 8. Individualizace léčby | 12 |
| 2. Indikace / zamýšlené použití..... | 9 | 9. Jak se dodává | 12 |
| 3. Kontraindikace..... | 9 | 10. Kompatibilita | 12 |
| 4. Varování..... | 9 | 11. Návod k použití | 12 |
| 5. Bezpečnostní opatření | 10 | 12. Omezená záruka výrobce..... | 13 |
| 6. Možné nežádoucí účinky..... | 10 | 13. Nestandardní symboly | 13 |
| 7. Klinické studie..... | 10 | | |

1. POPIS ZAŘÍZENÍ

Systém Turbo-Power (Laserový atereotomický katétr) je laserové atereotomické zařízení určené k použití se systémem excimerového laseru CVX-300* nebo se systémem Philips Laser System*.

Turbo-Power se používá výhradně se systémem excimerového laseru CVX-300* SPNC nebo se systémem Philips Laser System a jedná se o zařízení typu CF odolné proti defibrilaci.

Turbo Power je laserový atereotomický katétr určený pro léčbu de novo nebo restenotických lézí v nativních infrainguinálních arteriích a pro léčbu restenózy ve stentu (ISR) femoropopliteálních arterií v holých titinových stentech s přidruženou perkutánní transluminální angioplastikou (PTA). Turbo-Power se používá pro odstranění infrainguinálních koncentrických a excentrických lézí v cévách o průměru 3mm a více.

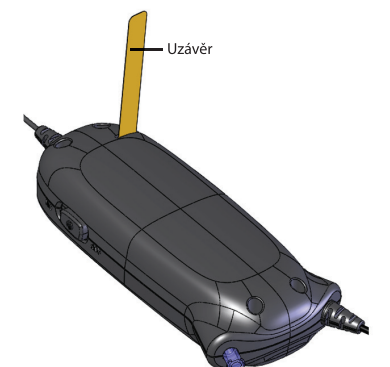
Zařízení se skládá ze tří částí: pracovní délky dráhu katétru (také příložná část), motorové pohonné jednotky (MDU) a dráhu proximálního laseru, který spojuje optické vlákno katétru s laserovým systémem. Viz obr. 1, 2, 3 a 4. Tabulka 1.1 obsahuje souhrn rozměrů a kompatibilit doplnků pro zařízení.



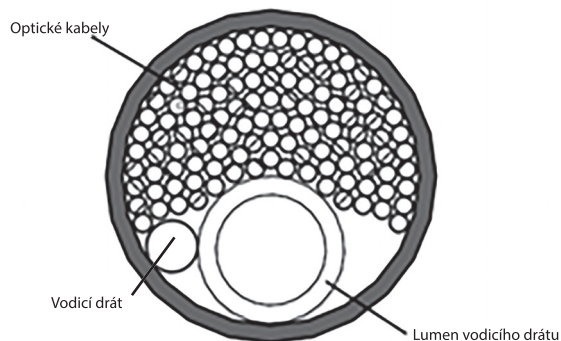
Obrázek 1. Laserový atereotomický katétr Turbo-Power™



Obrázek 2. Uživatelské rozhraní Turbo-Power



Obrázek 3. Uživatelské rozhraní systému Turbo-Power



Obrázek 4. Tabulka příčného řezu distálního hrotu Turbo-Power

Tabulka 1.1: Rozměry a kompatibilita Turbo-Power (model č. 420-050 a 423-050)

| Vlastnost | Model č.: 420-050 | Model č.: 423-050 |
|-------------------------|---------------------|---------------------|
| Pracovní délka | 150cm | 125cm |
| Kompatibilita s drátem | 0,46mm | 0,46mm |
| Kompatibilita s pláštěm | 6F | 7F |
| Laserový katétr | 2,0mm Over The Wire | 2,3mm Over The Wire |

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

Pracovní délka laserového katétru Turbo-Power je tvořena množstvím optických vláken excentricky uspořádaných kolem lumenu kompatibilního s vodícím drátem 0,46mm. Hrot lumenu vodícího drátu je připevněn k vodícímu drátu, který je připojen k motorové pohonné jednotce na proximálním konci pracovní délky. Motorová pohonná jednotka užívatelé umožňuje rotovat vodícím drátem stisknutím jednoho nebo obou rotačních tlačítek na motorové jednotce a navádět tak hrot katétru. Poziční diody LED na motorové jednotce ukazují rotační odchylku proximálního konce vodícího drátu a pozici motoru v rámci povoleného rozpětí rotace v daném směru. Motorovou pohonnou jednotku lze použít k rotaci vodícího drátu pouze po omezený počet otáček v jednom směru, které jsou postupně indikovány diodami LED. Symbol Domů přiřazený k diodám LED ukazuje, kdy je zaváděcí drát v neutrálním stavu. Zařízení obsahuje mikroprocesor se softwarem. Identifikaci verze softwaru můžou provádět k tomu určení a proskolení jednotlivci pomocí speciálních nástrojů. Optická vlákna katétru jsou směřována skrz motorovou pohonnou jednotku do proximálního dráhu laseru a končí na konektoru s pínou, který slouží k propojení zařízení Turbo-Power k laserovému systému.

Mechanismus působení

Vícevláknový laserový katétr přenáší ultrafialovou energii z laserového systému k obstrukci v tepně. Ultrafialová energie se přenáší na hrot laserového katétru k fotoabaci vícenásobných morfologických lézí, které mohou obsahovat aterosklerózu, fibrózu, vápník a trombu, a opětovně způsobilost postižené cévy. Fotoablace je proces, při kterém energetické fotony způsobují rozpad molekulárních vazeb na buněčné úrovni bez termálního poškození okolní tkáně.

Slovníček zvláštních pojmů

Retrogradně = ve směru proti toku krve.

Antegrádně = ve směru toku krve.

Vstupní angiografické vyšetření = angiografický záznam cév před zákrokem.

Kontralaterální přístup = přístup k tepnám pomocí překřížení.

2. INDIKACE / ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Turbo Power je indikován k laserové atereotomii de novo nebo restenotických lézí v nativních infrainguinálních arteriích a pro léčbu restenózy ve stentu (ISR) femoropopliteálních tepen v holých titinových stentech s přidruženou perkutánní transluminální angioplastikou (PTA).

3. KONTRAINDIKACE

Žádné kontraindikace nejsou známy.

4. VAROVÁNÍ

- Je zakázáno zařízení jakkoliv upravovat.
- Použití příslušenství, měničů a kabelů, které nejsou poskytnuty výrobcem tohoto zařízení může vést ke zvýšeným elektromagnetickým emisím nebo snížené elektromagnetické imunitě tohoto zařízení a má za následek nesprávné fungování zařízení.
- Vzájemná interference: je doporučeno nepoužívat tohoto zařízení v blízkosti jiného zařízení, protože by mohlo dojít k nesprávné funkci zařízení. Pokud se takovému použití nelze vyhnout, je třeba obě zařízení pečlivě pozorovat, zda fungují řádným způsobem.
- Nepoužívejte bez vodícího drátu, protože by mohlo dojít k poškození cévy.
- Nepoužívejte laser, dokud se v oblasti léčby stále nachází kontrastní médium.
- Systém Turbo-Power vždy posunujte a manipulujte jím pomocí skiaskopického navádění pro potvrzení umístění a orientace hrotu.
- Nepokoušejte se systém Turbo-Power posunovat či vytažovat v případě rezistence, dokud se pomocí skiaskopie nebo jinými způsoby nezjistí příčina rezistence. Mohlo by dojít k poškození zařízení a/nebo ke komplikacím jako jsou disekce a/nebo perforace.
- Nevstříkujte kontrastní médium pomocí systému Turbo-Power nebo lumenu vodícího drátu, protože by mohlo dojít k zablokování systému a komplikacím.
- Při použití v souladu s „Obecným provozem“ zamezte použití laseru a/nebo rotaci distálního hrotu přes měkkou/pružinovou část vodícího drátu. Mohlo by dojít ke komplikacím, jako jsou disekce a/nebo perforace.
- Toto zařízení je určeno k výhradnímu použití jakožto komponent systému excimerového laseru Spectranetics CVX-300* nebo systému Philips Laser System.
- Příslušné pokyny k bezpečné instalaci systému excimerového laseru Spectranetics CVX-300* nebo systému Philips Laser System jsou uvedeny v rámci servisních informací poskytnutých společností Spectranetics a podle tohoto návodu je nutné postupovat.
- Toto zařízení je vhodné pro použití v prostředí odborného zdravotnického zařízení, jak je popsáno v normě ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-2: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Elektromagnetická rušení – Požadavky a zkoušky. Použití tohoto zařízení mimo toto prostředí může mít za následek jeho nesprávné fungování.
- Nepoužívejte toto zařízení v blízkosti aktivních vysokofrekvenčních chirurgických zařízení a radiofrekvenčního stíněného prostoru zdravotnického elektrického systému pro zobrazování magnetickou rezonancí, kde je vysoká intenzita elektromagnetického rušení, protože by to mohlo mít za následek jeho nesprávné fungování.
- Přenosná RF komunikační zařízení (včetně periferií, jako jsou anténní kabely a externí antény) by se neměla používat ve vzdálenosti menší než 30 cm (12 palců) k jakékoli části systému Turbo-Power, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. Jinak může dojít ke snížení výkonu tohoto zařízení.
- Pro léčbu restenózy ve stentu (ISR) nejsou k dispozici klinická data pro následující skupinu pacientů a mělo by dojít ke zvážení alternativních léčebných postupů pro pacienty vykazující následující angiografická kritéria:
 - Ipsilaterální a/nebo kontralaterální kyčelní (nebo běžná femorální) stenóza arterie $\geq 50\%$ průměr stenózy, která není úspěšně léčena před indexní procedurou (t.j. kde se vyskytla perforace vyžadující potažený stent) nebo s finální reziduální stenózou $\geq 30\%$ zdokumentovanou pomocí angiografie.
 - Identifikace jakékoli nativní cévní léze (mimo restenózy ve stentu) v blízkosti cílového stentu ve femoropopliteálním segmentu $>50\%$, která není úspěšně léčena před indexní procedurou (t.j. komplikace vyžadující další léčbu) nebo s finální reziduální stenózou $\geq 30\%$ dokumentovanou pomocí angiografie. Délka léze musí být léčitelná pomocí jediného stentu (pokud je to vyžadováno). Léze nesmí být přiléhající k cílové lézi; je třeba alespoň 2cm běžně vypadající cévy mezi danou lézí a cílovou lézí/cílovým stentem nebo mezi zavedeným stentem (pokud je vyžadován) a cílovou lézí/cílem.
 - Plánované či předpovězené kardiovaskulárními chirurgické či intervenční procedury před uplynutím 30-denního následného období (včetně, nikoliv však výhradně aortických, renálních, kardiálních, karotických, kontralaterálních femoropopliteálních a kontralaterálních pod kolenním).
 - Identifikace jakékoli léze distální ke stentu $>50\%$, která bude vyžadovat předem naplánovanou či předpovězenou léčbu během indexové procedury nebo během 30 dnů od indexní procedury.
 - Fraktura stentu stupně 4 či 5 postihující cílový stent či v blízkosti cílového stentu nebo kde je identifikován výčnělek stentu do lumenu pomocí angiografie ve dvou ortogonálních pohledech. Integritu stentu lze charakterizovat dle následující stupnice:

Tabulka 4.1: Kategorie integrity stentu

| Stupeň | Popis |
|--------|---|
| 0 | Žádná fraktura výztuže |
| I | Fraktura jednoho hrotu |
| II | Fraktura více hrotů |
| III | Fraktura(y) stentu se zachovaným zarovnáním komponentů |
| IV | Fraktura(y) stentu s poškozeným zarovnáním komponentů |
| V | Fraktura(y) stentu v transaxiální spirálové konfiguraci |

5. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- NEPROVÁDĚJTE opakovanou sterilizaci zařízení a NEPOUŽÍVEJTE jej opakovaně. Takové jednání by mohlo vést ke snížení výkonu zařízení nebo ke zvýšení rizika křížové kontaminace z důvodu nevhodného opětovného zpracování. Opakované použití tohoto zařízení na jedno použití může způsobit vážné zranění či smrt pacienta a nevztahuje se na ně záruka výrobce.
- Katetr je sterilizován pomocí ethylenoxidu a dodává se STERILNĚ. Zařízení je navrženo a určeno pro JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ a nesmí se opakovaně sterilizovat ani používat.
- Sterilita výrobku je zaručena pouze v případě neotevřeného a nepoškozeného obalu. Před použitím vizuálně zkontrolujte sterilitu balení a ujistěte se, že nedošlo k poškození pečeti. Nepoužívejte zařízení, pokud došlo k porušení integrity obalu.
- Zařízení vždy skladujte na chladném a suchém místě (5-95% relativní vlhkosti, bez kondenzace). Chraňte zařízení před přímým slunečním zářením a vysokými teplotami (teplota skladování 0°C až 60°C). Skladujte zařízení v prostorách s atmosférickým tlakem 11 kPa až 111 kPa.
- Zařízení funguje při teplotách 10°C až 40°C v prostorách s relativní vlhkostí 30% až 75% (bez kondenzace) a s atmosférickým tlakem 70 kPa až 106 kPa. Je klasifikováno jako zařízení pracující v nepřetržitém režimu.
- Nepoužívejte systém Turbo-Power, pokud objevíte jakékoli poškození nebo pokud se rozsvítí červená chybová kontrolka.
- Nepoužívejte systém Turbo-Power v prostředí bohatém na kyslík.
- Nepoužívejte zařízení po uplynutí data spotřeby na obalu ("Use By").
- Před použitím systému excimerového laseru CVX-300™ nebo systému Philips Laser System si pečlivě prostudujte uživatelskou příručku, abyste zajistili správné fungování laserového systému.
- Proximální konektor laserového katetru lze připojit pouze k laserovému systému a není určen k přímému kontaktu s pacientem.
- Během kalibrace zařízení zajistěte, aby byl hrot laserového katetru suchý. Vlhký hrot laserového katetru může bránit úspěšné kalibraci zařízení.
- Během procedury by pacientovi měla být poskytnuta vhodná antikoagulační a vazodilatační terapie v souladu s intervenčními protokoly instituce.
- Před aktivací laserového systému se ujistěte, že z příslušné cévy na místě zákroku odteklo kontrastní médium.
- Při infuzi skrz lumen vodicího drátu nepřekračujte rychlost infuze 0,5ml za sekundu či tlak vyšší než 131 psi.
- Zařízení typu CF odolné proti defibrilaci s dobou obnovy po defibrilaci 500 ms. Před defibrilací odpojte katetr od laserového systému.
- Zařízení je klasifikováno pro interakci s kapalinou IPX2.
- EMISNÍ charakteristika zařízení zajišťuje jeho vhodnost pro použití v průmyslových oblastech a nemocnicích (CISPR 11 třída A). Při použití v obytných oblastech (pro které je obvykle vyžadována CISPR 11 třída B) toto zařízení nemusí nabízet dostatečnou ochranu radiofrekvenčních komunikačních služeb. Uživatel bude možná nucen provést nápravná opatření, jako je přemístění zařízení nebo změna jeho orientace.
- Po použití by se zařízení mělo řádně zlikvidovat v souladu s konkrétními požadavky týkajícími se likvidace nemocničního odpadu, místních nařízení a potenciálního biologicky nebezpečného odpadu.

Tabulka 5.1: Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise

| Emisní test | Soulad | Elektromagnetické prostředí – pokyny |
|--|--------------------|--|
| Emise RF CISPR 11 | GSKupina 1 Třída A | Systém Turbo-Power využívá energii RF pouze pro svoji interní funkci. Z toho důvodu jsou RF emise velmi nízké a je nepravděpodobné, že by mohly způsobit jakékoli rušení elektronických zařízení ve své blízkosti. |
| Emise RF CISPR 11 | GSKupina 1 Třída A | Systém Turbo-Power se nepřipojuje k napájení střídavým proudem. |
| Harmonické emise IEC 61000-3-2 | Třída A | |
| Kolisání napětí / emise flikru IEC 61000-3-3 | Splňuje | |

Tabulka 5.2: Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

| Test odolnosti | IEC 60601 Úroveň testu | Úroveň souladu | Elektromagnetické prostředí – pokyny |
|--|--|--|--|
| Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8 kV kontakt ±2, ±4, ±8, ±15 kV vzduch | ±8 kV kontakt ±2, ±4, ±8, ±15 kV vzduch | Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo keramické dlaždice. Pokud jsou podlahy pokryté syntetickým materiálem, relativní vlhkost by měla být alespoň 30%. |
| Rychlé změny elektrického napětí/skupiny impulzů IEC 61000-4-4 | +2 kV, 100 kHz pro napájecí vedení +1 kV, 100 kHz pro vstupní/výstupní vedení | Není relevantní | Kvalita napájení by měla být typická pro komerční a nemocniční prostředí. |
| Přepětí IEC 61000-4-5 | ±1 kV linka - linka ±2 kV linka - zem | Není relevantní | Kvalita napájení by měla být typická pro komerční a nemocniční prostředí. |
| Poklesy napětí, krátká přerušování a kolísání napětí na vstupních linkách přívodu proudu. IEC 61000-4-11 | 0% U _T (100% pokles U _T) po dobu 0,5 cyklu 0% U _T (100% pokles U _T) po dobu 1 cyklu 70% U _T (30% pokles U _T) po dobu 25/30 cyklů 0% U _T (100% pokles U _T) po dobu 250/300 cyklů | Není relevantní | Kvalita napájení by měla být typická pro komerční a nemocniční prostředí. Pokud uživatel potřebuje zajistit nepřerušovaný provoz systému Turbo-Power během výpadků přívodu proudu, doporučuje se napájet systém Turbo-Power z nepřerušitelného zdroje napájení nebo baterie. |

| | | | |
|---|--------|--------|--|
| Magnetické pole výkonové frekvence (50/60Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Magnetická pole výkonové frekvence by měla být na úrovních charakteristických pro typická umístění v typických komerčních či nemocničních prostředích. |
| POZNÁMKA: U _T představuje střídavé síťové napětí před použitím úrovně testu. | | | |

Tabulka 5.3: Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

| Test odolnosti | Úroveň testu IEC 60601 | Úroveň souladu | Elektromagnetické prostředí – pokyny |
|-------------------------------------|---|--|---|
| Vodivé RF IEC 61000-4-6 | 3 V rms 150 kHz až 80 MHz Pásmo ISM 6 V rms mezi 150 kHz a 80 MHz | 3 V rms 150 kHz až 80 MHz 6 V rms 150 kHz až 80 MHz | Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení by se neměla používat v menší vzdálenosti k jakékoli části systému Turbo-Power, včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost 30 cm (12 palců). Interference může nastat v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem. |
| Vyzařovaná RF – norma IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz Telekomunikační frekvence podle specifikace v odstavci 8.10 normy IEC 60601-1-2:2014: 450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450 MHz při 28 V/m 385 MHz při 27 V/m 710, 745, 780, 5240, 5500, 5785 MHz při 9 V/m | 3 V/m 28 V/m 27 V/m 9 V/m | |



6. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V tuto chvíli nejsou známy žádné dlouhodobé nežádoucí účinky na arteriálních stěnách z důvodu periferní rekanalizace excimerovým laserem.

Procedury vyžadující zavedení perkutánního katetru by neměli provádět lékaři, kteří nejsou obeznámeni s možnými komplikacemi uvedenými níže. Komplikace mohou nastat kdykoliv během a/nebo po proceduře.

Potenciální komplikace zahrnují mimo jiné perforaci cévních stěn, závažnou disekci, pseudoaneuryzmu, arteriovenózní fistulu, křeč, distální embolizaci, trombózu, reokluzi, hematoma na místě vpichu, krvácení nebo akutní ischemii končetin, z nichž každá může vyžadovat reintervenci, bypass nebo amputaci, dále mezi možné komplikace patří infekce, renální selhání, poranění nervů, mozkovou příhodu, infarkt myokardu, arytmie, smrt atd.

7. KLINICKÉ STUDIE

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

7.1 Studie ABLATE

Účel: Studie hodnotila bezpečnost a efektivitu využití Turbo-Elite v atereotomické léčbě infrainguinálních arterií pomocí katetru vhodného pro velikost cév. Turbo-Elite byl používán k léčbě de novo a restenotických lézí superficiální femorální tepny, popliteální a infrapopliteální tepny. Lékaři také dle potřeby mohli při léčbě pacientů využít podpůrných terapií.

Metody: Jedná se o nerandomizovanou studii hodnotící bezpečnost a efektivitu excimerové laserové atereotomie (ELA) za použití Turbo-Elite. Primárním bezpečnostním cílem bylo procento nepřítomnosti hlavních nežádoucích příhod (MAE) během 30-ti denního následného období. Hlavní nežádoucí příhody jsou definovány jako úmrtí ze všech příčin, významná amputace v cílové končetině nebo revaskularizace cílové léze. Primární bezpečnostní cíl je definován jako střední redukce procenta stenózy v době zákroku pomocí hodnocení Hlavní angiografické laboratoře.

Popis pacientů: Tato prospektivní multicentrická studie zahrnuje 44 pacientů na 10 výzkumných místech. Základní charakteristika pacientů včetně demografie, zdravotní historie a rizikových faktorů byly srovnatelné mezi hodnocením na místě a hodnocením hlavní laboratoře. Pacienti byli převážně muži (53,5%), bílí (95,3%) a staršího věku (69,3 ± 10,7 let). Nejběžnějšími komorbiditami/rizikovými faktory byly hyperlipidemie (93,0%), hypertenze (90,7%), kuřácká historie (81,4%) a historie ischemické choroby srdeční (CAD) (60,5%). Dle hodnocení hlavní laboratoře byla střední délka léze 94,7 ± 73,0mm, referenční průměr cév 4,7 ± 1,2mm a procentní stenóza průměru (DS%) 80,0 ± 16,5%.

Výsledky: Primární bezpečnostní cíl této studie byl splněn. Primární bezpečnostní hypotéza byla, že procento 30-ti denní nepřítomnosti hlavních nežádoucích příhod (MAE), mezi které patřilo úmrtí ze všech příčin, významná amputace v cílové končetině nebo revaskularizace cílové léze, bude vyšší než 80%. Procento 30-ti denní nepřítomnosti hlavních nežádoucích příhod (MAE) bylo 97,4%. Primární cíl efektivnosti této studie byl splněn. Primárním cílem efektivnosti byla střední redukce procentní stenózy průměru (DS%) v době zákroku dle hodnocení hlavní angiografické laboratoře (průměrný rozdíl mezi základní DS% a post Turbo-Elite DS%). Primární analýza efektivnosti průměrné střední redukce stenózy post Turbo-Elite byla 45,0% ± 2,4%.

Tabulka 7.1.1 Základní charakteristika pacientů

| Klinický screening Hodnocení CRF | Střed ± SD (N) (Min, Median, Max) nebo n/N (%) |
|-------------------------------------|--|
| Pohlaví (% mužů) | 23/43 (53,5%) |
| Věk při screeningu (roky) | 69,3 +/- 10,7 (43) (53,0, 67,0, 93,0) |
| Hmotnost (kg) | 82,8 +/- 20,6 (43) (45,5, 81,8, 140,0) |
| Výška (cm) | 168,0 +/- 9,1 (43) (147,3, 167,6, 188,0) |
| Historie hypertenze | 39/43 (90,7%) |
| Historie hyperlipidemie | 40/43 (93,0%) |
| Historie diabetes mellitus | 21/43 (48,8%) |
| -- závislost na inzulínu | 10/21 (47,6%) |
| Historie CAD | 26/43 (60,5%) |
| Historie CVA | 2/43 (4,7%) |
| Kouření: | |
| -- nikdy | 8/43 (18,6%) |
| -- v současnosti | 9/43 (20,9%) |
| -- přestal | 26/43 (60,5%) |

Indholdsfortegnelse

| | | | |
|--|----|---|----|
| 1. Enhedsbeskrivelse..... | 14 | 9. Hvordan Leveres Det | 17 |
| 2. Indikationer / Anvendelsesformål..... | 14 | 10. Kompatibilitet..... | 17 |
| 3. Kontraindikationer | 14 | 11. Brugsanvisning | 17 |
| 4. Advarsler | 14 | 12. Producentens Begrænsede Garanti | 18 |
| 5. Forholdsregler | 15 | 13. Ikke-standard symbolsprog | 18 |
| 6. Mulige Komplikationer | 15 | | |
| 7. Kliniske Studier | 15 | | |
| 8. Individualisering Af Behandling | 17 | | |

1. ENHEDSBESKRIVELSE

Turbo-Power System (Lasertherektomikateter) er en lasertherectomienhed designet til brug sammen med CVX-300™ Excimer Laser System eller Philips Laser System*.

Turbo-Power Lasertherektomikateteret er en steril, engangsbrug, receptpligtig enhed, der anvendes til perifer atherektomi. Turbo-Power bruges udelukkende med SPNC's CVX 300™ Excimer-lasersystemet eller Philips Laser System og er en defibrillationssikker type CF-enheden.

Turbo-Power er et lasertherektomikateter designet til behandling af de novo eller restotiske læsioner i native infimale arterier og til behandling af femoropopliteale arterie in-stent restenose (ISR) hos bare nitinolstenter med supplerende perkutan transluminal angioplasti (PTA). Turbo-Power bruges til at ablatere infunktionale koncentriske og excentriske læsioner i kar med en diameter på 3,0 mm eller derover.

Enheden består af tre dele: kateterakslens arbejds længde (også den påførte del), motordrevsenheden (MDU) og den proksimale laseraksel, som forbinder kateterfiberoptikken med lasersystemet. Se figurerne 1, 2, 3, og 4. Tabel 1.1 indeholder et resumé af dimensioner og tilbehørskompatible enheder til enheden.

Arbejds længden af Turbo-Power laserkateteret er konstrueret af flere optiske fibre anbragt excentrisk omkring et 0,018" (0,46 mm) guidewire-kompatibel lumen. Guidewire-lumens spids er fastgjort til en momenttråd, som er forbundet til MDU'en i den proksimale ende af arbejds længden. MDU'en giver brugeren mulighed for at dreje momentstråden ved at trykke hver af de to drejeknapper enkeltvis eller samtidigt på MDU'en, hvorved kateterspidsen styres. Position LED'erne på MDU indikerer rotationsforspændingen af den proksimale ende af momenttråden og motorpositionen inden for rækkevidden af tilladte rotationer i en given retning. MDU kan kun bruges til at dreje momentstråden et begrænset antal omdrejninger i en enkelt retning, tiltrukket af LED-fremdriften. Hjemmesymbolet, der er forbundet med disse lysdioder, indikerer, at momentstråden er i neutral tilstand. Enheden indeholder en mikroprocessor med software. Identifikation af softwareversion er tilgængelig for uopdagede personer med specialiserede værktøjer og træning. Kateterfiberoptikken ledes gennem MDU og ind i den proksimale laseraksel, der slutter ved den pin-kodede kobler, der forbinder Turbo-Power-enheden med lasersystemet. Den ydre overflade af laserkateterets arbejds længde er hydrofilbelagt. Kateterets distale spids indeholder et radiopaque markørband til in situ synlighed.

Handlingsmekanisme

Multi-fiber laserkateteret sender ultraviolet energi fra lasersystemet til obstruktionen i arterien. Den ultraviolette energi leveres til spidsen af laserkateteret for at fotoablatere flere morfologielæsioner, som kan omfatte atherom, fibrose, calcium og thrombus, hvorved omkanalisering af syge kar. Photoablation er den proces, hvormed energifotoner forstyrrer molekylærbinding på mobilniveau uden termisk beskadigelse af omgivende væv.

Ordlister over særlige vilkår

Traditionel udformning = I modsætning til blodgennemstrømning.

Antegrad = I retning af blodgennemstrømning.

Referenceangiografi = Angiografisk registrering af blodkar forud for intervention.

Kontralateral tilgang = Arteriel adgang ved en crossover tilgang.

2. INDIKATIONER / ANVENDELSESFORMÅL

Turbo-Power er indikeret for lasertherektomi af de novo eller restotiske læsioner i native infrainguinale arterier og til behandling af femoropopliteale arterie in-stent restenose (ISR) hos bare nitinolstenter med supplerende perkutan transluminal angioplastik (PTA).

3. KONTRAINDIKATIONER

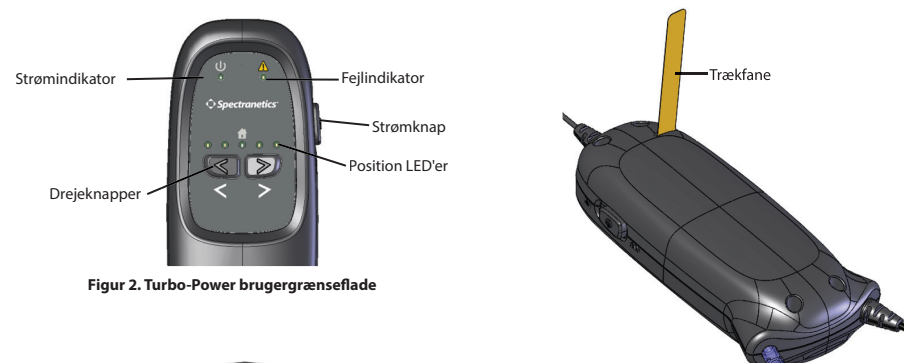
Ingen kendte kontraindikationer.

4. ADVARSLER

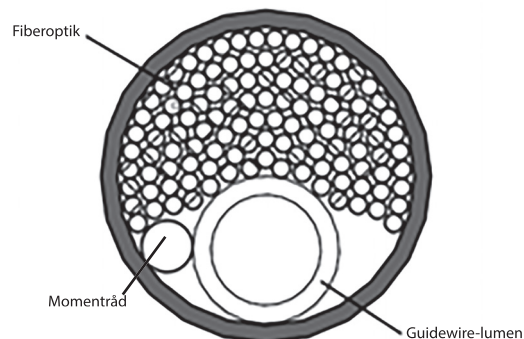
- Ingen ændring af dette udstyr er tilladt.
- Brug af tilbehør, transducere og kabler bortset fra dem, der leveres af producenten af dette udstyr, kan medføre øgede elektromagnetiske emissioner eller nedsat elektromagnetisk immunitet for dette udstyr og resultere i forkert drift.
- Gensidig indblanding: Brug af dette udstyr ved siden af eller stablet med andet udstyr bør undgås, fordi det kan medføre ukorrekt drift. Hvis sådan brug er nødvendig, skal dette udstyr og andet udstyr overvåges for at kontrollere, at de fungerer normalt.
- Må ikke anvendes uden en guidewire, da det kan resultere i karskade.
- Aktivér ikke laser før alle kontrastmedier er skyllet fra behandlingsområdet.
- Forsøg altid og bevæg Turbo-Power systemet under fluoroskopisk vejledning for at bekræfte placeringen og retningen af spidsen.
- Forsøg ikke at fremme eller trække Turbo-Power systemet mod modstand, indtil grunden til modstanden er blevet bestemt ved hjælp af fluoroskopi eller andre midler. Dette kan medføre skade på enheden og/eller føre til komplikationer som dissektioner og/eller perforeringer.
- Sprøjt ikke kontrastmedier gennem Turbo-Power systemet eller guidewire-lumen, da dette kan medføre, at systemet låses op og kan føre til komplikationer.
- Når du bruger den i henhold til "Generel betjening", skal du undgå laserstråling og/eller rotere den distale spids over guidewirens bevægelige fjeder. Dette kan føre til komplikationer som dissektioner og/eller perforeringer.
- Denne enhed er udpeget til brug udelukkende som en komponent i Spectranetics CVX-300™ Excimer-lasersystem eller Philips Laser System.
- Tilstrækkelige instruktioner til sikker installation af Spectranetics CVX-300™ Excimer-lasersystem og Philips Laser System findes i serviceoplysninger fra Spectranetics og skal følges.
- Dette udstyr er egnet til brug i et professionelt sundhedsplejemiljø som beskrevet i ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014 Elektromedicinsk udstyr – Del 1-2: generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber – Sideordnet standard: Elektromagnetiske forstyrrelser – krav og prøvninger. Brug af dette udstyr uden for dette miljø kunne medføre forkert drift.
- Brug ikke dette apparat nær aktivt, højfrekvent kirurgisk udstyr og det radiofrekvensskærmede rum i et medicinsk elektrisk system til magnetisk resonans-billedannelse, hvor intensiteten af elektromagnetiske forstyrrelser er høj, da dette kunne medføre forkert drift.
- Bærbart radiofrekvenskommunikationsudstyr (inklusive tilbehør såsom antennekabler og eksterne antenner) bør ikke bruges nærmere end 30 cm (12") fra nogen del af Turbo-Power-systemet, herunder kabler specificeret af fabrikanten. Ellers kunne det medføre nedsat ydeevne af dette udstyr.
- Til behandling af In-stent Restenosis (ISR) er kliniske data ikke tilgængelige for følgende patientpopulation, og alternative terapier bør overvejes for patienter, der udviser følgende angiografiske kriterier:
 - Ipsilateral og/eller kontralateral iliac (eller almindelig femoral) arterie stenose \geq 50% diameter stenose, der ikke behandles korrekt for indeksproceduren (fx hvor en perforering forekom, der kræver en overdækket stent) eller med en endelig reststenose \geq 30% dokumenteret ved angiografi.
 - Identifikation af en hvilken som helst medfødt karlæsion (ekskluderer stent restenose) proksimalt til målstenen i femoropopliteale segmentet $>$ 50%, der ikke behandles med succes før indeksproceduren (fx komplikation, der kræver yderligere behandling) eller med endelig reststenose \geq 30% dokumenteret af angiografi. Læsionslængden skal behandles med en enkelt stent (om nødvendigt). Læsionen må ikke være sammenhængende med mållæsionen; mindst 2 cm normalt kar mellem læsion og mållæsion/målsten eller mellem deployeret stent (hvis nødvendigt) og mållæsionen/målet.
 - Planlagte eller forudsagte kardiovaskulære kirurgiske eller interventionelle procedurer inden færdiggørelsen af 30 dages opfølgning (inklusive, men ikke begrænset til aorta, nyre, hjerte, karotid, kontralateral femoropopliteale og kontralateral under knæet).
 - Identifikation af enhver læsion distal for stent $>$ 50%, der kræver forudplanlagt eller forudsagt behandling under indeksproceduren eller inden for 30 dage efter indeksproceduren.
 - Grad 4 eller 5 stentfraktur, der påvirker målstenen eller proksimalt til målstenen, eller hvor der er tegn på stentproteser i lumen på angiografi i to ortogonale synspunkter. Stentintegriteten kan karakteriseres i henhold til følgende skala:



Figur 1. Turbo-Power Lasertherektomikateter



Figur 2. Turbo-Power brugergrænseflade



Figur 4. Turbo-Power distale spids tværsnit tabel

Tabel 1.1: Turbo-Power (Model # 420-050 og 423-050) dimensioner og kompatibiliteter

| Egenskab | Model #: 420-050 | Model #: 423-050 |
|-----------------------|----------------------|----------------------|
| Arbejds længde | 150 cm | 125 cm |
| Trådkompatibilitet | 0,018" (0,46 mm) | 0,018" (0,46 mm) |
| Hylsterkompatibilitet | 6F | 7F |
| Laserkateter | 2,0 mm Over The Wire | 2,3 mm Over The Wire |

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

Tabel 4.1: Stentintegritetskategorier

| Grad | Beskrivelse |
|------|--|
| 0 | Ingen strutfraktur |
| I | Enkelt tine fraktur |
| II | Flere tine fraktur |
| III | Stentfraktur(er) med bevaret tilpasning af komponenterne |
| IV | Stentfraktur(er) med fejlstilling af komponenterne |
| V | Stentfraktur (er) i en trans-aksial spiralkonfiguration |

5. FORHOLDSREGLER

- Enheden MÅ IKKE resteriliseres eller genbruges, da disse handlinger kan kompromittere enhedens ydeevne eller øge risikoen for krydskontaminering som følge af uhensigtsmæssig genbehandling. Genanvendelse af denne engangsordning kan føre til alvorlige patientskader eller død og gennemhuller producentens garanti.
- Dette kateter er blevet steriliseret ved anvendelse af ethylenoxid og leveres STERILT. Enheden er udpeget og kun beregnet til ENGANGSBRUG og kan ikke gensteriliseres og/eller genbruges.
- Produktets sterilitet er kun garanteret, hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget. Før brug skal du kontrollere den sterile emballage visuelt for at sikre, at pakningerne ikke er brudt. Brug ikke kateteret, hvis pakkens integritet er blevet kompromitteret.
- Opbevar altid enhederne på et køligt, tørt sted (5 til 95% relativ luftfugtighed, ikke kondenserende). Beskyt enheden mod direkte sollys og høje temperaturer (opbevaringstemperaturer 0° C til 60° C). Opbevar enheden i områder med atmosfærisk tryk på 11 kPa til 111 kPa.
- Enheden betjenes ved temperaturer fra 10° C til 40° C i områder med 30 til 75% relativ luftfugtighed (ikke-kondenserende) i områder med atmosfærisk tryk på 70 kPa til 106 kPa og betegnes som driftsmodul med kontinuerlig drift.
- Brug ikke Turbo-Power systemet, hvis der opstår nogen skade, eller den røde fejldiagnoselampe aktiveres.
- Brug ikke Turbo-Power systemet i et iltfyldt miljø.
- Brug ikke enheden, hvis dens "Holdbarhedsdato", der er placeret på emballagemærkningen, er overskredet.
- Læs betjeningsvejledningen grundigt, inden du bruger CVX-300™ Excimer-lasersystem eller Philips Laser System for at sikre sikker drift af lasersystemet.
- Laserkateterets proksimale kobler kan kun forbindes med lasersystemet og er ikke beregnet til nogen patientkontakt.
- Under kalibrering af enheden skal du sørge for, at laserkateterspidsen er tør. En våd laserkateterspids kan forhindre en vellykket enhedskalibrering.
- Under proceduren skal der gives passende antikoagulant og vasodilatorbehandling til patienten via institutionens interventionsprotokoller.
- Sørg for, at kontrastmedier er blevet spulet fra det påtænkte kar og behandlingsstedet før aktivering af lasersystemet.
- Ved infusion gennem guidewire-lumen må du ikke overskride en infusionshastighed større end 0,5 ml/sekund eller et tryk større end 131 psi.
- Enhedsklassificeret Type CF defibrillationssikker med en defibrilleringstid på 500 ms. Afbryd kateteret fra lasersystemet før defibrillering.
- Enheden er klassificeret til IPX2 væskeinteraktion.
- EMISSIONS karakteristika ved dette udstyr gør det egnet til brug i industriområder og hospitaler (CISPR 11 klasse A). Hvis det bruges i et boligmiljø (for hvilket CISPR 11 klasse B normalt kræves), kan dette udstyr muligvis ikke give tilstrækkelig beskyttelse til radiofrekvenskommunikationstjenester. Brugeren skal muligvis træffe afhjælpende foranstaltninger, som f.eks. flytning eller nyorientering af udstyret.
- Efter brug skal alt udstyr bortskaffes korrekt i overensstemmelse med specifikke krav til hospitalsaffald, lokale bestemmelser og potentielt biofarlige materialer.

Tabel 5.1: Vejledning og fabrikanteklæring - Elektromagnetiske emissioner

| Turbo-kraftssystemet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af Turbo-Power systemet skal sikre sig, at den anvendes i et sådant miljø. | | |
|--|----------------------|---|
| Emissionstest | Overholdelse | Elektromagnetisk miljø - vejledning |
| RF emissioner CISPR 11 | Gruppe 1 Klasse A | Turbo-Power systemet bruger kun RF-energi til dets interne funktion. Derfor er dets RF-emissioner meget lave og kan ikke forårsage forstyrrelser i det nærliggende elektroniske udstyr. |
| RF emissioner CISPR 11 | Gruppe 1 Klasse A | |
| Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2 | Klasse A | |
| Spændingsfluktuationer/ flimmer emissioner IEC 61000-3-3 | Overensstemmende | |


Tabel 5.2: Vejledning og fabrikantens erklæring - Elektromagnetisk immunitet

| Turbo-kraftssystemet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af Turbo-Power systemet skal sikre sig, at den anvendes i et sådant miljø. | | | |
|--|---|---|--|
| Immunitetstest | IEC 60601 Testniveau | Overensstemmelsesniveau | Elektromagnetisk miljøvejledning |
| Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 8 kV kontakt ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV luft | ± 8 kV kontakt ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV luft | Gulve skal være træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulve er dækket af syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være mindst 30%. |
| Hurtige elektriske overspændinger / strømstød IEC 61000-4-4 | + 2 kV, 100 kHz for strømforsyningsledninger + 1 kV, 100 kHz for ind-/udgangsledninger | Ikke anvendelig | Strømkvaliteten bør være den for et typisk forretningsmæssigt eller hospitalsmiljø. |
| Overspændingsbeskyttelse IEC 61000-4-5 | ± 1 kV linka - linka ± 2 kV linka - zem | Ikke anvendelig | Strømkvaliteten skal være til typisk kommerciel eller hospitalsmiljø |

| | | | |
|---|--|-----------------|--|
| Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningsledninger. IEC 61000-4-11 | 0% U _T (100 % dyk i U _T) for 0,5 cyklus 0% U _T (100 % dyk i U _T) for 1 cyklus 70% U _T (30 % dyk i U _T) for 25/30 cyklus 0% U _T (100 % dyk i U _T) for 250/300 cyklus | Ikke anvendelig | Strømkvaliteten bør være den for et typisk forretningsmæssigt eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af Turbo-Power systemet kræver fortsat drift under afbrydelser af strømforsyningen, anbefales det, at Turbo-Power systemet drives af en uafbrydelig strømforsyning eller et batteri. |
| Strømfrekvens (50/60Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Magnetfelter med magnetfrekvens bør være på niveauet, der er karakteristiske for en typisk placering i et typisk forretningsmæssigt eller hospitalsmiljø. |

BEMÆRK: U_T er ac netspændingen før testniveauet påføres.

Tabel 5.3: Vejledning og fabrikanteklæring - Elektromagnetisk immunitet

| Turbo-kraftssystemet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af Turbo-Power systemet skal sikre sig, at den anvendes i et sådant miljø. | | | |
|--|--|---|--|
| Immunitetstest | IEC 60601 Testniveau | Overensstemmelsesniveau | Elektromagnetisk miljø - vejledning |
| Gennemført RF IEC 61000-4-6 | 3 V rms 150 kHz til 80 MHz 6 V rms ISM-bånd mellem 150 kHz og 80 MHz | 3 V rms 150 kHz til 80 MHz 6 V rms 150 kHz til 80 MHz | Bærbart og mobil radiofrekvenskommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere på nogen del af Turbo-Power-systemet, herunder kabler, end den anbefalede separationsafstand på 30 cm (12"). Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol.  |
| Udstrålet RF IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz Telekommunikationsfrekvenser som specificeret i klausul 8.10 af IEC 60601-1-2:2014: 450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450 MHz ved 28 V/m 385 MHz ved 27 V/m 710, 745, 780, 5240, 5500, 5785 MHz ved 9 V/m | 3 V/m 28 V/m 27 V/m 9 V/m | |

6. MULIGE KOMPLIKATIONER

Der kendes ikke til nogen langsigtede bivirkninger på arterievæggens væg på grund af perifer excimer-laser-rekanalisering.

Proceduren, der kræver indføring af perkutankateter, bør ikke forsøges af læger, der ikke er bekendt med de mulige komplikationer, der er anført nedenfor. Komplikationer kan forekomme til enhver tid under og/eller efter proceduren.

Potentielle komplikationer indbefatter, men er ikke begrænset til: perforering af karvæggen, større dissektion, pseudoaneurisme, arteriovenøs fistel, spasme, distal embolisering, trombose, reoklusion, hæmatom ved punkteringsstedet, blødning eller akut limb-iskæmi (ALI) kan kræve en genintervention, bypass-operation eller amputation; infektion, nyresvigt, nerveskade, slagtilfælde, myokardieinfarkt, arytmier, død og andet.

7. KLINISKE STUDIER

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

7.1 ABLAT-undersøgelse

Formål: Dette forsøg evaluerede sikkerheden og effektiviteten af Turbo-Elite ved atherektomi behandling for infunktionale arterier med passende kateter til beholderstørrelse. Turbo-Elite blev brugt til at behandle de novo og restenotiske læsioner i den overfladiske lårarterie, popliteale og infrapopliteale arterier. Læger kunne også bruge supplerende terapier som nødvendigt som led i patientbehandlingerne.

Metoder: Dette forsøg er en ikke-randomiseret undersøgelse, der evaluerer sikkerheden og effektiviteten af Excimer-lasertherektomi (ELA) ved hjælp af Turbo-Elite. Det primære sikkerheds-endpoint var procent frihed fra MAE gennem 30 dages opfølgning. En MAE er defineret som årsag til død, større amputation i mallemlen eller mållæsiionsrevaskularisering. Det primære effektivitets-endepunkt defineres som en gennemsnitlig reduktion i procent stenose på tidspunktet for proceduren ved Angiografisk kernelaboratorievurdering.

Beskrivelse af patienter: Dette prospektive, multicentre forsøg indgik 44 patienter på 10 undersøgelsessteder. Baseline patientegenskaber, herunder demografi, medicinsk historik og risikofaktorer, var sammenlignelige mellem stedvurdering og kernelaboratorievurdering. Patienter var overvejende mænd (53,5%), hvide (95,3%) og ældre (alder: 69,3 ± 10,7yr). De mest almindelige co-morbiditeter/risikofaktorer var hyperlipidæmi (93,0%), forhøjet blodtryk (90,7%), rygehistorie (81,4%) og kronisk hjertesygdom (CAD) (60,5%). Ved kernelaboratorievurdering var den gennemsnitlige læsiionslængde 94,7 ± 73,0 mm, referencelumen diameter var 4,7 ± 1,2 mm, og % diameter stenose (%DS) var 80,0 ± 16,5%.

Resultater: Det primære sikkerheds-endepunkt for denne undersøgelse blev opfyldt. Den primære sikkerhedshypothese var, at 30-dages frihed fra MAE-satsen ville være større end 80%, hvilket indebar fuld årsag til død, større amputation i måleteksten eller mållæsiionsrevaskularisering (TLR). 30-dages frihed fra MAE-sats var 97,4%.

Det primære effektivitets-endepunkt for denne undersøgelse blev opfyldt. Det primære effektivitets-endepunkt var en gennemsnitlig reduktion i procentdel stenose (%DS) på tidspunktet for proceduren ved Angiographic Core Lab-vurdering (gennemsnitlig forskel mellem baseline %DS og efter Turbo-Elite %DS). Den primære effektivitetsanalyse af den gennemsnitlige reduktion i stenose efter Turbo-Elite var 45,0% ± 2,4%.

Inhoudsopgave

| | | | |
|--|-----------|---|-----------|
| 1. Beschrijving Van Het Hulpmiddel..... | 19 | 8. Individualisering Van Behandeling | 22 |
| 2. Indicaties / Beoogd Gebruik..... | 19 | 9. Levering | 22 |
| 3. Contra-Indicaties..... | 19 | 10. Compatibiliteit | 22 |
| 4. Waarschuwingen..... | 19 | 11. Gebruiksaanwijzing..... | 22 |
| 5. Voorzorgsmaatregelen..... | 20 | 12. Beperkte Fabrieksgarantie..... | 23 |
| 6. Potentiële Bijwerkingen..... | 20 | 13. Afwijkende symbolen..... | 23 |
| 7. Klinische Onderzoeken..... | 20 | | |

1. Beschrijving van het hulpmiddel

Het Turbo-Powersysteem (katheter voor laseratherectomie) is een hulpmiddel voor laseratherectomie ontworpen voor gebruik met het CVX-300™ Excimer Laser System of het Philips Laser System.

Het Turbo-Power katheter voor laseratherectomie is een steriel hulpmiddel voor eenmalig gebruik dat wordt gebruikt voor perifere atherectomie. Turbo-Power wordt uitsluitend gebruikt met het CVX 300™ Excimer Laser System van SPNC of het Philips Laser System en is een defibrillatiebestendig hulpmiddel van het type CF.

Turbo-Power is een katheter voor laseratherectomie ontworpen voor de behandeling van de novo of restenotische laesies in inheemse infrainguinale slagaders en voor de behandeling van femoropopliteale arterie in-stent restenosis (ISR) in naakte nitinol-stents, met adjuvante percutane transluminale angioplastiek (PTA). Turbo-Power wordt gebruikt voor het ablaten van infrainguinale concentrische en excentrische laesies in vaten met een diameter van 3,0 mm of groter.

Het hulpmiddel bestaat uit drie delen: de werklengte van de katheterschacht (tevens het toegepaste deel), de motoraandrijving (MDU) en de proximale laserschacht die de glasvezels van de katheter verbindt met het lasersysteem. Zie afbeeldingen 1, 2, 3, en 4. Tabel 1.1 bevat een samenvatting van afmetingen en compatibiliteit van accessoires voor het hulpmiddel.

De werklengte van de Turbo-Power laserkatheter bestaat uit meerdere glasvezels die excentrisch zijn gerangschikt rond een 0,018" (0,46 mm) geleidendraadcompatibel lumen. De tip van de voerdraatlumen is bevestigd aan een torsiedraad die is verbonden met de MDU aan het proximale uiteinde van de werklengte. Met de MDU kan de gebruiker de torsiedraad draaien door elk van de twee rotatieknoppen afzonderlijk of tegelijkertijd in te drukken op de MDU, waardoor de kathetertip wordt gericht. De positie-LED's op de MDU geven de rotatie-voorspanning van het proximale einde van de torsiedraad en motorpositie aan binnen het bereik van toegestane rotaties in een gegeven richting. De MDU kan alleen worden gebruikt om de torsiedraad een beperkt aantal omwentelingen in een enkele richting te roteren, aangegeven door de progressie van de LED's. Het Home-symbool dat bij deze LED's hoort, geeft aan wanneer de torsiedraad in een neutrale stand staat. Het hulpmiddel bevat een microprocessor met software. Softwareversie-identificatie is beschikbaar voor aangewezen personen met gespecialiseerde hulpmiddelen en training. De katheterglasvezels worden door de MDU geleid in de proximale laserschacht, eindigend bij de pin-gecodeerde koppeling, die het Turbo-Power-hulpmiddel verbindt met het lasersysteem. Het buitenoppervlak van de werklengte van de laserkatheter is hydrofiel gecoat. De distale tip van de katheter bevat een radiopaque markeringsband voor in-situ zichtbaarheid.

Werkingsmechanisme

De multi-vezellaserkatheter zendt ultraviolette energie van het lasersysteem naar de obstructie in de slagader. De ultraviolette energie wordt afgeleverd aan de tip van de laserkatheter om meervoudige morfologie van laesies te fotograferen die kunnen bestaan uit atheroma, fibrose, calcium en trombus, waardoor zieke vaten opnieuw kunnen worden geanalyseerd. Fotoablatie is het proces waarbij energiefotonen moleculaire binding verstoren op cellulair niveau zonder thermische schade aan omliggend weefsel.

Woordenlijst van speciale termen

Retrograde wijze = In de richting tegengesteld aan de bloedstroom.

Antegrade wijze = In de richting van de bloedstroom.

Angiografie bij de baseline = Angiografische registratie van bloedvaten voorafgaand aan interventie.

Contralaterale benadering = Arteriële toegang via een cross-over benadering.

2. INDICATIES / BEOOGD GEBRUIK

Turbo-Power is geïndiceerd voor laseratherectomie van de novo of restenotische laesies in inheemse infrainguinale slagaders en voor de behandeling van femoropopliteale arterie in-stent restenosis (ISR) in naakte nitinol-stents, met adjuvante percutane transluminale angioplastiek (PTA).

3. CONTRA-INDICATIES

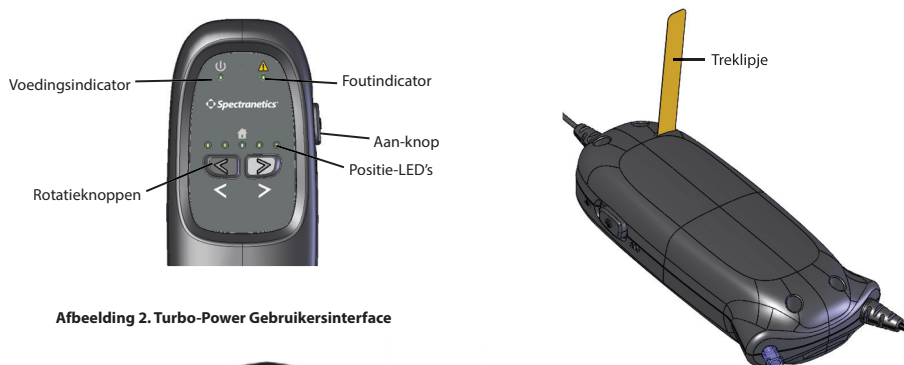
Geen bekende contra-indicaties.

4. WAARSCHUWINGEN

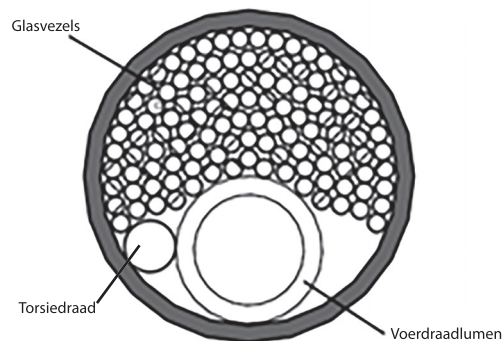
- Aanpassingen aan deze apparatuur zijn niet toegestaan.
- Het gebruik van accessoires, transducers en kabels anders dan die van de fabrikant van deze apparatuur kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en leidt tot onjuiste bediening.
- Wederkerige interferentie: gebruik van deze apparatuur naast of gestapeld met andere apparatuur moet worden vermeden omdat dit kan leiden tot onjuiste bediening. Als dergelijk gebruik noodzakelijk is, dient deze apparatuur en de andere apparatuur geobserveerd te worden om te controleren of ze normaal werken.
- Niet gebruiken zonder een voerdraad, omdat hierdoor vatletsel kan ontstaan.
- Activeer de laser niet voordat alle contrastmiddelen uit het behandelingsgebied zijn gespoeld.
- Beweeg en manipuleer het Turbo-Power-systeem altijd onder fluoroscopische begeleiding om de locatie en richting van de tip te bevestigen.
- Probeer het Turbo-Power-systeem niet voort te bewegen of terug te trekken tegen weerstand totdat de reden voor de weerstand middels fluoroscopie of op een andere manier is bepaald. Dit kan leiden tot schade aan het hulpmiddel en / of tot complicaties zoals dissecties en / of perforaties.
- Injecteer geen contrastmiddelen via het Turbo-Power-systeem of het voerdraatlumen, anders kan het systeem vastlopen en kan dit leiden tot complicaties.
- Bij gebruik volgens de "Algemene bediening", vermijd laseren en / of rotatie van de distale tip over het slappe / verende gedeelte van de voerdraad. Dit kan leiden tot complicaties zoals dissecties en / of perforaties.
- Dit hulpmiddel is uitsluitend bedoeld als onderdeel van het Spectranetics CVX-300™ Excimer Laser System of het Philips Laser System.
- Adequate instructies voor de veilige installatie van het Spectranetics CVX-300™ Excimer Laser System of het Philips Laser System zijn te vinden in de onderhoudsinformatie van Spectranetics en moeten worden opgevolgd.
- Deze apparatuur is geschikt voor gebruik in een professionele gezondheidszorgomgeving zoals beschreven in ANSI/AAMI/IEC60601-1-2:2014 Medische elektrische toestellen-Deel 1-2: Algemeeneisen voor de veiligheid en essentieële prestatie-Secondaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit - Eisen en beprouwen. Gebruik van deze apparatuur buiten deze omgeving kan leiden tot onjuiste werking.
- Gebruik dit apparaat niet in de buurt van actieve hoogfrequente chirurgische apparatuur en de radiofrequentie afgeschermd ruimte van een medisch elektrisch systeem voor magnetische resonantie beeldvorming (MRI), waar de intensiteit van elektromagnetische storingen hoog is, aangezien dit kan leiden tot een onjuiste werking.
- Draagbare RF-communicatieapparatuur (met inbegrip van randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm (12 inches) bij enig deel van het Turbo-Power-systeem worden gebruikt, met inbegrip van de door de fabrikant gespecificeerde kabels. Anders kan dit de prestaties van deze apparatuur negatief beïnvloeden.
- Voor de behandeling van In-stent Restenosis (ISR) zijn geen klinische gegevens beschikbaar over de volgende patiëntenpopulatie en moeten er alternatieve therapieën worden overwogen voor patiënten met de volgende angiografische criteria:
 - Ipsilaterale en/of contralaterale iliacaal (of gemeenschappelijke femorale) arteriestenose $\geq 50\%$ diameterstenose die niet met succes is behandeld voorafgaand aan de indexprocedure (bijvoorbeeld waar een perforatie plaatsvond die een bedekte stent vereist) of met laatste reststenose $\geq 30\%$ gedocumenteerd door angiografie.
 - Identificatie van elke inheemse vaatlaesie (met uitsluiting van in-stent restenosis) proximaal van de doelstent in het femoropopliteale segment $>50\%$ dat niet met succes wordt behandeld voorafgaand aan de indexprocedure (bijvoorbeeld een complicatie die een aanvullende behandeling vereist) of met de laatste reststenose $\geq 30\%$ gedocumenteerd door angiografie. De lengte van de laesie moet te behandelen zijn met een enkele stent (indien nodig). De laesie mag niet aansluitend zijn op de doellaesie; ten minste 2 cm van een normaal lijkend bloedvat tussen de laesie en de doellaesie / doelstent of tussen de geplaatste stent (indien vereist) en de doellaesie/het doel.
 - Geplande of voorspelde cardiovasculaire chirurgische of interventionele procedures voorafgaand aan de voltooiing van de follow-up van 30 dagen (waaronder, maar niet beperkt tot, aorta, nier-, hart-, carotis-, contralaterale femoropopliteale en contralateraal onder de knie).
 - Identificatie van elke laesie distaal van de stent $>50\%$ die een vooraf geplande of voorspelde behandeling vereist tijdens de indexprocedure of binnen 30 dagen na de indexprocedure.
 - Graad 4 of 5 stentbreuk van invloed op doelstent of proximaal van de doelstent, of waar bewijs van stentuitsteeksel in het lumen wordt genoteerd op angiografie in twee orthogonale aanzichten. Stentintegriteit kan worden gekarakteriseerd volgens de volgende schaal:



Afbeelding 1. Turbo-Power Katheter voor laseratherectomie



Afbeelding 2. Turbo-Power Gebruikersinterface



Afbeelding 4. Turbo-Power tabel dwarsdoorsnede distale tip

Tabel 1.1: Turbo-Power (model # 420-050 en 423-050) afmetingen en compatibiliteiten

| Functie | Model #: 420-050 | Model #: 423-050 |
|---------------------------|---------------------|---------------------|
| Werklengte | 150cm | 125cm |
| Compatibiliteit voerdraad | 0,018" (0,46mm) | 0,018" (0,46mm) |
| Compatibiliteit schacht | 6F | 7F |
| Laserkatheter | 2,0mm Over The Wire | 2,3mm Over The Wire |

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

Tabel 4.1: Categorieën stentintegriteit

| Klasse | Beschrijving |
|--------|---|
| 0 | Breuk zonder steun |
| I | Enkele tandfractuur |
| II | Meervoudige tandfractuur |
| III | Stentbreuk(en) met behoud van uitlijning van de componenten |
| IV | Stentbreuk(en) met afwijking van de componenten |
| V | Stentbreuk(en) in een trans-axiale spiraalconfiguratie |

5. VOORZORGSMAATREGELEN

- NOOIT het hulpmiddel opnieuw steriliseren of opnieuw gebruiken, omdat deze acties de prestaties van het hulpmiddel kunnen aantasten of het risico van kruisbesmetting als gevolg van onjuiste herverwerking kunnen vergroten. Hergebruik van dit hulpmiddel voor eenmalig gebruik kan leiden tot ernstig letsel of overlijden van de patiënt en maakt de garantie van de fabrikant ongeldig.
- Deze katheter is gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide en wordt STERIEL geleverd. Het apparaat is bestemd en uitsluitend bedoeld voor EENMALIG GEBRUIK en kan niet opnieuw worden gesteriliseerd en/of opnieuw worden gebruikt.
- De steriliteit van het product wordt uitsluitend gegarandeerd als het pakket ongeopend en onbeschadigd is. Controleer vóór gebruik de steriele verpakking visueel om er zeker van te zijn dat de afdichtingen niet zijn verbroken. Gebruik de katheter niet als de integriteit van het pakket is aangetast.
- Bewaar de hulpmiddelen altijd op een koele, droge plaats (5 tot 95% relatieve vochtigheid, zonder condensatie). Bescherm het hulpmiddel tegen direct zonlicht en hoge temperaturen (opslagtemperaturen van 0 °C tot 60 °C). Bewaar het hulpmiddel in gebieden met een atmosferische druk van 11 kPa tot 111 kPa.
- Het hulpmiddel werkt bij temperaturen van 10 °C tot 40 °C in gebieden met een relatieve vochtigheid van 30 tot 75% (niet-condenserend) in gebieden met een atmosferische druk van 70 kPa tot 106 kPa en wordt geclassificeerd als een bedieningshulpmiddel met continusodus.
- Gebruik het Turbo-Power-systeem niet als er schade wordt vastgesteld of het rode foutindicatielampje wordt geactiveerd.
- Gebruik het Turbo-Power-systeem niet in een zuurstofrijke omgeving.
- Gebruik het hulpmiddel niet als het "Gebruik vóór" op de verpakking van de verpakking is gepasseerd.
- Lees de gebruikershandleiding grondig voordat u het CVX-300™ Excimer Laser System of het Philips Laser System gebruikt om een veilige werking van het systeem te garanderen.
- Het proximale koppelstuk van de laserkatheter is alleen verbonden met het lasersysteem en is niet bedoeld om enig patiëntcontact te hebben.
- Zorg ervoor dat de laserkatheter tip droog is tijdens de kalibratie van het hulpmiddel. Een natte laserkatheter tip kan succesvolle kalibratie van het hulpmiddel voorkomen.
- De patiënt moet tijdens de procedure volgens de interventieprotocollen van de instelling de juiste anticoagulantia en vaatverwijders krijgen.
- Zorg ervoor dat contrastmedia zijn weggespoeld van het bedoelde vat en de behandelplaats voordat het lasersysteem wordt geactiveerd.
- Als u infundeert via het voerdradlumen, mag de infusiesnelheid niet hoger zijn dan 0,5 ml/seconde en de druk niet meer dan 131 psi.
- Hulpmiddel geclassificeerd als Type CF defibrillatiebestendig met post-defibrillatie hersteltijd van 500 ms. Koppel de katheter los voorafgaand aan defibrillatie van het -lasersysteem.
- Het hulpmiddel is geschikt voor IPX2-vloeistofinteractie.
- De EMISSIES-kenmerken van deze apparatuur maken deze geschikt voor gebruik in industriële gebieden en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Als deze wordt gebruikt in een woonomgeving (waarvoor CISPR 11 klasse B normaal vereist is), biedt deze apparatuur mogelijk onvoldoende bescherming voor radiofrequentiecommunicatiediensten. De gebruiker moet mogelijk beperkende maatregelen nemen, zoals verplaatsing of heroriëntatie van de apparatuur.
- Na gebruik moet alle apparatuur op de juiste manier worden verwijderd in overeenstemming met specifieke vereisten met betrekking tot ziekenhuisafval, plaatselijke voorschriften en mogelijk biologisch gevaarlijke materialen.

Tabel 5.1: Leidraad en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische emissies

| Het Turbo-Power-systeem is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het Turbo-Power-systeem moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt. | | |
|---|---------------------|--|
| Emissietest | Naleving | Elektromagnetische omgeving - leidraad |
| RF-emissies CISPR 11 | Groep 1 Klasse A | Het Turbo-Power-systeem gebruikt RF-energie alleen voor zijn interne werking. Daarom zijn de RF-emissies erg laag en veroorzaken ze naar alle waarschijnlijkheid geen interferentie in elektronische apparatuur in de buurt. |
| RF-emissies CISPR 11 | Groep 1 Klasse A | |
| Harmonische emissies IEC 61000-3-2 | Klasse A | Het Turbo-Power-systeem wordt niet aangesloten op wisselstroomvoorzieningen. |
| Spanningsfluctuaties/ flikkeremissies IEC 61000-3-3 | Voldoet | |


Tabel 5.2: Leidraad en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische immuniteit

| Het Turbo-Power-systeem is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het Turbo-Power-systeem moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt. | | | |
|---|---|--|---|
| Immuniteitstest | IEC 60601 Testniveau | Nalevingsniveau | Elektromagnetische omgeving - leidraad |
| Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2 | + 8 kV contact ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV lucht | + 8 kV contact ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV lucht | Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheidsgraad minstens 30% zijn. |
| Elektrisch snel voorbijgaand/ burst IEC 61000-4-4 | + 2 kV, 100 kHz voor voedingsleidingen + 1 kV, 100 kHz voor ingang-/uitgangsleidingen | Niet van toepassing | De kwaliteit van de netspanning moet die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn. |
| Overspanning IEC 61000-4-5 | ±1 kV lijn(en) naar lijn(en) ±2 kV lijn(en) naar aarde | Niet van toepassing | De kwaliteit van de netspanning moet die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn. |

| | | | |
|--|---|---------------------|---|
| Spanningsdips, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op de voedingsingangen van de voeding. IEC 61000-4-11 | 0% U _T (100% daling in U _T) gedurende 0,5 cyclus 0% U _T (100% daling in UT) gedurende 1 cyclus 70% U _T (30% daling in UT) gedurende 25/30 cycli 0% U _T (100% daling in UT) gedurende 250/300 cycli | Niet van toepassing | De kwaliteit van de netspanning moet die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn. Als de gebruiker van het Turbo-Power-systeem continu moet werken tijdens stroomonderbrekingen, is het aan te raden het Turbo-Power-systeem van stroom te voorzien via een niet-onderbrekbare voeding of een batterij. |
| Vermogensfrequentie (50/60Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | De magnetische velden van de vermogensfrequentie moeten zich op niveaus bevinden die kenmerkend zijn voor een typische locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving. |

OPMERKING: U_T is de wisselstroomnetspanning voorafgaand aan het toepassen van het testniveau.

Tabel 5.3: Leidraad en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische immuniteit

| Het Turbo-Power-systeem is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het Turbo-Power-systeem moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt. | | | |
|---|---|--|---|
| Immuniteitstest | IEC 60601 testniveau | Nalevingsniveau | Elektromagnetische omgeving - leidraad |
| Geleide RF IEC 61000-4-6 | 3 V rms 150 kHz tot 80 MHz 6 V rms ISM-banden tussen 150 kHz en 80 MHz | 3 V rms 150 kHz tot 80 MHz 6 V rms 150 kHz tot 80 MHz | |
| RF-emissie IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz Telecommunicatiefrequenties als gespecificeerd in lid 8.10 van IEC 60601-1-2:2014: 450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450 MHz bij 28 V/m 385 MHz bij 27 V/m 710, 745, 780, 5240, 5500, 5785 MHz bij 9 V/m | 3 V/m 28 V/m 27 V/m 9 V/m | Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij enig deel van het Turbo-Power-systeem, inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand van 30 cm (12 inches). In de buurt van apparatuur gemarkeerd met het volgende symbool kan interferentie optreden.  |

6. POTENTIËLE BIJWERKINGEN

Er zijn op dit moment geen lange-termijn bijwerkingen op de arteriële vaatwand bekend als gevolg van perifere excimer laser-rekanalisatie.

Procedures die percutane katheterintroductie vereisen moeten niet worden geprobeerd door artsen die niet bekend zijn met de mogelijke hieronder vermelde complicaties. Complicaties kunnen op elk moment optreden tijdens en/of na de procedure.

Mogelijke complicaties omvatten, maar zijn niet beperkt tot: perforatie van de vaatwand, grote dissectie, pseudo-aneurysma, arterioveneuze fistel, spasmen, distale embolisatie, trombose, reocclusie, hematoom op de punctieplaats, bloeding of acute ledemaat-ischemie (ALI), kan een reïnterventie, bypass-operatie of amputatie vereisen; infectie, nierfalen, zenuwbeschadiging, beroerte, hartinfarct, aritmie, overlijden en andere.

7. KLINISCHE ONDERZOEKEN

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

7.1 ABLATE-onderzoek

Doel: Deze proef evalueerde de veiligheid en effectiviteit van de Turbo-Elite in de behandeling van atherectomie voor infrainguinale arteriën met een geschikte katheter-tot-bloedvatafmeting. Turbo-Elite werd gebruikt voor de behandeling van de novo en restenotische laesies in de oppervlakkige femorale slagader, popliteale en infrapopliteale slagaders. Artsen kunnen ook, indien nodig, aanvullende therapieën gebruiken als onderdeel van de behandelingen van de patiënt.

Methodes: Dit onderzoek is een niet-gerandomiseerd onderzoek waarin de veiligheid en effectiviteit van Excimer Laser Atherectomy (ELA) met behulp van de Turbo-Elite wordt gedefinieerd als alle die de dood, grote amputatie in het doellid of revascularisatie van doellaesie veroorzaken. Het primaire eindpunt van de effectiviteit wordt gedefinieerd als een gemiddelde vermindering van percentage stenose ten tijde van de procedure middels beoordeling door het kernlaboratorium voor angiografie.

Beschrijving van patiënten: Dit prospectieve, op meerdere locaties uitgevoerde onderzoek omvatte 44 patiënten op 10 onderzoeklocaties. Baseline patiëntkenmerken, inclusief demografie, medische voorgeschiedenis en risicofactoren, waren vergelijkbaar tussen de beoordeling van de locatie en de beoordeling van het kernlaboratorium. Patiënten waren overwegend mannelijk (53,5%), blank (95,3%) en ouderen (leeftijd: 69,3 ± 10,7jr). De meest voorkomende comorbiditeiten/risicofactoren waren hyperlipidemie (93,0%), hypertensie (90,7%), rookhistorie (81,4%) en voorgeschiedenis van coronaire hartziekte (CAD) (60,5%). Op basis van kernlaboratoriumbeoordeling was de gemiddelde lengte van de laesie 94,7 ± 73,0 mm, de diameter van het referentievat 4,7 ± 1,2 mm en de stenose met % diameter (% DS) was 80,0 ± 16,5%.

Resultaten: Het primaire veiligheids-eindpunt van dit onderzoek werd gehaald. De primaire veiligheidshypothese was dat de 30 dagen vrijheid van ernstige complicaties-ratio groter zou zijn dan 80%, inclusief dood door alle oorzaken, belangrijke amputatie in het doellid of revascularisatie doellaesie (target lesion revascularization, TLR). De 30-dagen-vrijheid van ernstige complicaties-ratio was 97,4%.

Het primaire werkzaamheids-eindpunt van dit onderzoek werd gehaald. Het primaire eindpunt van de werkzaamheid was een gemiddelde verlaging van de stenose (%DS) in percentage ten tijde van de procedure volgens beoordeling door het kernlaboratorium voor angiografie (gemiddeld verschil tussen baseline %DS en post Turbo-Elite %DS). De primaire werkzaamheidsanalyse van de gemiddelde gemiddelde afname in stenose na Turbo-Elite was 45,0% ± 2,4%.

Table des matières

| | | | |
|--|-----------|---|-----------|
| 1. Description du dispositif | 24 | 8. Individualisation du traitement | 27 |
| 2. Indications / Utilisation prévue | 24 | 9. Conditionnement | 27 |
| 3. Contre-Indications | 24 | 10. Compatibilité | 27 |
| 4. Avertissements | 24 | 11. Mode d'emploi | 27 |
| 5. Précautions | 25 | 12. Garantie limitée du fabricant | 28 |
| 6. Événements indésirables potentiels | 25 | 13. Symboles non standard | 28 |
| 7. Études cliniques | 25 | | |

1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le Système Turbo-Power (cathéter d'athérectomie au laser) est un dispositif d'athérectomie au laser conçu pour être utilisé avec le système de laser excimère CVX-300™ ou le Philips Laser System*.

Le dispositif Turbo-Power est utilisé exclusivement avec le système de laser excimère CVX 300™ de SPNC ou le Philips Laser System ; il s'agit d'un appareil de type CF résistant à la défibrillation.

Le dispositif Turbo-Power est un cathéter d'athérectomie au laser conçu pour le traitement des lésions nouvelles ou resténotiques dans les artères infrainguinales et pour le traitement de la resténotose intra-stent (RIS) de l'artère fémoro-poplitée dans les stents nus en nitinol, avec angioplastie percutanée transluminale (APT) associée. Le dispositif Turbo-Power est utilisé pour éliminer les lésions concentriques et excentriques infrainguinales des vaisseaux de 3,0 mm ou plus de diamètre.

Le dispositif se compose de trois parties : la longueur utile de la tige du cathéter (également la partie appliquée), l'unité d'entraînement moteur (la MDU) et la tige de laser proximale qui relie les fibres optiques du cathéter au système laser. Voir les figures 1, 2, 3 et 4. Le tableau 1.1 récapitule les dimensions et la compatibilité des accessoires du dispositif.

La longueur utile du cathéter au laser Turbo-Power est constituée de multiples fibres optiques disposées de manière excentrique autour d'une lumière compatible avec un guide de 0,018 po. (0,46 mm). L'extrémité de la lumière du guide est fixée à un câble de torsion qui est connecté à la MDU (Unité d'entraînement moteur) à l'extrémité proximale de la longueur utile. La MDU (Unité d'entraînement moteur) permet à l'utilisateur de faire pivoter le câble de torsion en appuyant sur chacun des deux boutons de rotation individuellement ou simultanément sur la MDU pour diriger ainsi l'extrémité du cathéter. Les témoins de position sur la MDU indiquent l'angle de rotation de l'extrémité proximale du câble de torsion et la position du moteur dans la plage de rotation autorisée dans une direction donnée. La MDU ne peut être utilisée que pour faire tourner le câble de torsion d'un nombre limité de tours dans un seul sens, ce qui est indiqué par la progression des témoins lumineux. Le symbole Home associé à ces témoins lumineux indique que le câble de torsion est en position neutre. L'appareil intègre un microprocesseur avec logiciel. L'identification de la version du logiciel est disponible pour les personnes désignées munies d'outils spécialisés et d'une formation adéquate. Les fibres optiques du cathéter sont acheminées à travers la MDU et dans la tige de laser proximal, se terminant au niveau du coupleur à codage de broche, qui relie le dispositif Turbo-Power au système laser. La surface extérieure de la longueur utile du cathéter au laser est revêtue d'un revêtement hydrophile. L'extrémité distale du cathéter contient une bande de marqueur radio-opaque pour la visibilité in situ.

Mécanisme d'action

Le cathéter-laser multifibres transmet l'énergie ultraviolette du système laser jusqu'à l'obstruction de l'artère. L'énergie ultraviolette est délivrée à l'extrémité du cathéter au laser pour photoaboler de multiples lésions morphologiques pouvant être constituées d'athérome, de fibrose, de calcium et de thrombus, permettant ainsi la recanalisation des vaisseaux malades. La photoablation est le processus par lequel les photons d'énergie provoquent une rupture de la liaison moléculaire au niveau cellulaire sans dommage thermique pour les tissus environnants.

Glossaire des termes spéciaux

Mode rétrograde = dans la direction opposée à la circulation sanguine.

Mode antérograde = dans le sens de la circulation sanguine.

Angiographie de base = enregistrement angiographique des vaisseaux sanguins avant l'intervention.

Approche controlatérale = accès artériel par une approche croisée.

2. INDICATIONS / UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif Turbo-Power est conçu pour l'athérectomie au laser des lésions nouvelles ou resténotiques dans les artères infrainguinales et pour le traitement de la resténotose intra-stent (RIS) de l'artère fémoro-poplitée dans les stents nus en nitinol, avec angioplastie percutanée transluminale (APT) associée.

3. CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication connue.

4. AVERTISSEMENTS

- Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement, ainsi qu'un fonctionnement incorrect.
- Interférence réciproque : l'utilisation de cet équipement à proximité de, ou empilée avec, un autre équipement doit être évitée, car cela pourrait entraîner un fonctionnement incorrect. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être surveillés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- Ne pas utiliser sans guide afin d'éviter les lésions vasculaires.
- Ne pas activer le laser tant que tous les produits de contraste n'ont pas été chassés de la zone à traiter.
- Toujours faire avancer et manipuler le Système Turbo-Power sous contrôle radioscopique pour vérifier l'emplacement et l'orientation de l'extrémité.
- En cas de résistance, ne pas forcer la progression ou le retrait du Système Turbo-Power avant d'avoir déterminé la cause de la résistance par radioscopie ou d'une autre manière. Cela pourrait endommager le dispositif et/ou entraîner des complications telles que des dissections et/ou des perforations.
- Ne pas injecter de produit de contraste dans le Système Turbo-Power ou dans la lumière de guide, car cela pourrait provoquer le blocage du système et des complications.
- Lorsqu'il est utilisé conformément à la section « Fonctionnement général », éviter d'émettre l'effet laser et/ou de faire pivoter l'extrémité distale sur la partie souple/ressort du guide. Cela peut entraîner des complications telles que des dissections et/ou des perforations.
- Cet dispositif est conçu pour être utilisé uniquement en tant que composant du système de Laser Excimère Spectranetics CVX-300® ou du Philips Laser System.
- Des instructions adéquates pour une installation en toute sécurité du système de laser excimère Spectranetics CVX-300® et le Philips Laser System figurent dans les informations de maintenance fournies par Spectranetics et doivent être respectées.
- Cet équipement est adapté à une utilisation dans l'environnement d'un établissement de santé professionnel tel que décrit dans la norme ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014 Appareils électromédicaux – Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais. L'utilisation de cet équipement en dehors de cet environnement peut entraîner un fonctionnement incorrect.
- Ne pas utiliser cet appareil à proximité d'équipements chirurgicaux actifs à haute fréquence et de la salle blindée contre les radiofréquences d'un système électrique médical pour l'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée car cela pourrait entraîner un fonctionnement incorrect.
- Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du Système Turbo-Power, y compris des câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, il pourrait en résulter une dégradation des performances de cet équipement.
- Pour le traitement de la resténotose intra-stent (RIS), aucune donnée clinique n'est disponible sur la population de patients suivante et des thérapies alternatives doivent être envisagées pour les patients présentant les critères angiographiques suivants :
 - Sténose de l'artère iliaque ipsilatérale et/ou controlatérale (ou fémorale commune) \geq 50 % de diamètre de la sténose non traitée avec succès avant la procédure de référence (par exemple, en cas de perforation nécessitant une endoprothèse couverte) ou avec une sténose résiduelle finale \geq 30 % documentée par angiographie.
 - Identification de toute lésion native du vaisseau (à l'exclusion d'une resténotose intra-stent) à proximité du stent cible dans le segment fémoro-poplité > 50 % non traitée avec succès avant la procédure de référence (par exemple, complication nécessitant un traitement supplémentaire) ou avec une sténose résiduelle finale \geq 30 % documentés par angiographie. La longueur de la lésion doit pouvoir être traitée avec un seul stent (si nécessaire). La lésion ne doit pas être contiguë à la lésion cible ; au moins 2 cm de vaisseau d'aspect normal entre la lésion et la lésion/le stent cible ou entre le stent déployé (si nécessaire) et la lésion/cible visée.
 - Procédures chirurgicales ou d'intervention cardiovasculaires prévues ou planifiées avant la fin du suivi de 30 jours (y compris, mais sans s'y limiter, sur l'aorte, les reins, les vaisseaux cardiaques, les carotides, les fémoro-poplitées controlatérales et les controlatérales situées sous le genou).
 - Identification de toute lésion distale par rapport au stent > 50 % nécessitant un traitement planifié ou prévu au cours de la procédure de référence ou dans les 30 jours suivant la procédure de référence.
 - Une fracture de stent de grade 4 ou 5 touchant le stent cible ou à proximité de celui-ci, ou lorsqu'un signe de saillie du stent dans la lumière est remarqué sur deux vues orthogonales de l'angiographie. L'intégrité du stent peut être caractérisée selon l'échelle suivante :



Figure 1. Cathéter d'athérectomie au laser Turbo-Power



Figure 2. Interface utilisateur du dispositif Turbo-Power

Figure 3. Interface utilisateur du dispositif Turbo-Power

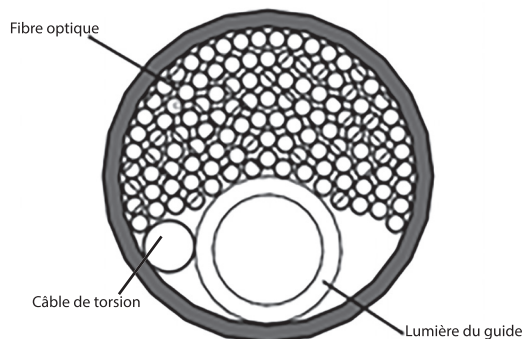


Figure 4. Tableau croisé des extrémités distales du dispositif Turbo-Power

Tableau 1.1 : Turbo-Power (Modèles No 420-050 et 423-050), dimensions and compatibilités

| Fonction | No de modèle : 420-050 | No de modèle : 423-050 |
|---------------------------------|------------------------|------------------------|
| Longueur utile | 150cm | 125cm |
| Compatibilité du guide | 0,018 po. (0,46 mm) | 0,018 po. (0,46 mm) |
| Compatibilité de l'introducteur | 6F | 7F |
| Cathéter au laser | 2,0 mm Over The Wire | 2,3 mm Over The Wire |

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

Tableau 4.1 : Catégories de l'intégrité de stent

| Degré | Description |
|-------|--|
| 0 | Absence de fracture d'entretoise |
| I | Fracture à une seule dent |
| II | Fracture à dents multiples |
| III | Fracture(s) de stent avec alignement préservé des composants |
| IV | Fracture(s) de stent avec mauvais alignement des composants |
| V | Fracture(s) de stent dans une configuration en spirale transaxiale |

5. PRÉCAUTIONS

- NE PAS restériliser et réutiliser ce dispositif pour ne pas compromettre les performances et augmenter le risque de contamination croisée en raison d'un retraitement inadéquat. La réutilisation de ce dispositif à usage unique peut causer des blessures graves, voire mortelles, au patient, et annuler la garantie du fabricant.
- Ce cathéter a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène et est fourni STÉRILE. Le dispositif est conçu et destiné à UN USAGE UNIQUE EXCLUSIVEMENT et ne peut être re-stérilisé ni réutilisé.
- La stérilité du produit n'est garantie que si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Examiner l'emballage avant l'utilisation pour s'assurer que les témoins de stérilité soient intacts. Ne pas utiliser le cathéter si l'emballage a été endommagé.
- Toujours entreposer les dispositifs dans un endroit frais et sec (humidité relative de 5 à 95 %, sans condensation). Protéger le dispositif des rayons directs du soleil et des températures élevées (températures de stockage comprises entre 0 °C et 60 °C). Ranger l'appareil dans des zones où la pression atmosphérique est comprise entre 11 kPa et 111 kPa.
- Le dispositif fonctionne à des températures comprises entre 10 °C et 40 °C dans les zones dont l'humidité relative est comprise entre 30 et 75 % (sans condensation) et où la pression atmosphérique est comprise entre 70 kPa et 106 kPa, et est conçu pour fonctionner en mode continu.
- Ne pas utiliser le Système Turbo-Power si des dommages sont visibles ou si le voyant d'erreur rouge s'allume.
- Ne pas utiliser le Système Turbo-Power dans un environnement riche en oxygène.
- Ne pas utiliser le dispositif si la date de péremption « Utiliser avant... » située sur l'étiquette de l'emballage est dépassée.
- Lire attentivement le Manuel de l'utilisateur du système de laser excimère CVS-300™ ou du Philips Laser System avant toute utilisation afin de garantir un fonctionnement sûr du système laser.
- Le coupleur proximal du cathéter-laser se connecte uniquement au système laser et ne doit en aucun cas entrer en contact avec les patients.
- Pendant l'étalonnage de l'appareil, s'assurer que l'extrémité du cathéter au laser est sèche. Une extrémité de cathéter au laser humide peut empêcher un étalonnage réussi du dispositif.
- Pendant l'intervention, un traitement anticoagulant et vasodilatateur approprié doit être fourni au patient conformément aux protocoles d'intervention de l'établissement.
- S'assurer que le produit de contraste a été chassé du vaisseau et du site de traitement prévus avant d'activer le système au laser.
- Lors de la perfusion à travers la lumière du guide, ne pas dépasser un débit de perfusion supérieur à 0,5 ml/seconde, ni une pression supérieure à 131 psi.
- Résistant à la défibrillation de type CF avec un temps de récupération de 500 ms après la défibrillation. Déconnecter le cathéter du système laser avant la défibrillation.
- Le dispositif est conçu pour l'interaction avec les fluides selon IPX2.
- Les caractéristiques d'ÉMISSIONS de cet équipement le rendent approprié pour une utilisation dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la norme CISPR 11 de classe B est normalement requise), cet équipement pourrait ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. L'utilisateur peut avoir besoin de prendre des mesures d'atténuation, telles que le déplacement ou la réorientation de l'équipement.
- Après utilisation, tous les équipements doivent être mis au rebut conformément aux exigences spécifiques en matière de déchets hospitaliers, aux réglementations locales et aux produits potentiellement biologiques.

Tableau 5.1 : Instructions et Déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

| Le Système Turbo-Power est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Système Turbo-Power doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement. | | |
|---|-------------------|---|
| Test d'émissions | Conformité | Environnement électromagnétique – Instructions |
| Émissions de radiofréquences CISPR 11 | Groupe 1 Classe A | Le Système Turbo-Power n'utilise d'énergie en RF que pour son fonctionnement interne. Ses émissions en RF sont donc très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans les équipements électroniques à proximité. |
| Émissions de radiofréquences CISPR 11 | Groupe 1 Classe A | |
| Émissions harmoniques IEC 61000-3-2 | Classe A | |
| Fluctuations de tension/émissions d'oscillations IEC 61000-3-3 | Conforme | |

Tableau 5.2 : Instructions et Déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

| Le Système Turbo-Power est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Système Turbo-Power doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement. | | | |
|---|--|---|---|
| Test d'immunité | IEC 60601-3-3 Niveau de test | Niveau de conformité | Environnement électromagnétique – Instructions |
| Décharges électrostatiques (DES) IEC 61000-4-2 | Contact ±8 kV ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV air | Contact ±8 kV ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV air | Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériau synthétique, l'humidité relative doit atteindre au moins 30 %. |
| Courants transitoires rapides/pics de tension IEC 61000-4-4 | +2 kV, 100 kHz pour les lignes d'alimentation électrique +1 kV, 100 kHz pour les lignes d'entrée/sortie | Sans objet | La qualité du courant secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. |
| Crête IEC 61000-4-5 | ±1 kV entre lignes ± 2 kV entre ligne(s) et terre | Sans objet | La qualité du courant secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. |

| | | | |
|--|--|------------|---|
| Baisses de tension, micro-coupures et variations de tension sur les lignes d'alimentation électrique. IEC 61000-4-11 | 0% U _T (chute >100% en U _T) pendant 0,5 cycle 0% U _T (chute >100% en U _T) pendant 1 cycle 70% U _T (chute 30% en U _T) pendant 25/30 cycles 0% U _T (chute 100% en U _T) pendant 250/300 cycles | Sans objet | La qualité du courant secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'utilisateur du Système Turbo-Power a besoin d'un fonctionnement continu pendant les coupures du courant secteur, il est conseillé d'alimenter le Système Turbo-Power à partir d'une alimentation sans coupure (onduleur) ou d'une batterie. |
| Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) champ magnétique IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Les champs magnétiques de fréquence d'alimentation doivent être au niveau caractéristique d'un lieu typique d'un environnement commercial ou hospitalier type. |

REMARQUE : U_T est la tension du courant alternatif avant l'application du niveau de test.

Tableau 5.3 : Instructions et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

| Le Système Turbo-Power est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Système Turbo-Power doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement. | | | |
|---|---|--|--|
| Test d'immunité | Niveau de test IEC 60601 | Niveau de conformité | Environnement électromagnétique – Instructions |
| RF conduites IEC 61000-4-6 | 3 V eff. 150 kHz à 80 MHz 6 V eff. dans les bandes ISM entre 150 kHz et 80 MHz | 3 V eff. 150 kHz à 80 MHz 6 V eff. 150 kHz à 80 MHz | Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent être utilisés plus près d'aucune partie du Système Turbo-Power, câbles compris, que la distance de séparation de 30 cm (12 pouces) recommandée. Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant. |
| RF rayonnées IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz Fréquences de télécommunication telles que spécifiées dans la clause 8.10 de la CEI 60601-1-2:2014 : 450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450 MHz à 28 V/m 385 MHz à 27 V/m 710, 745, 780, 5240, 5500, 5785 MHz à 9 V/m | 3 V/m 28 V/m 27 V/m 9 V/m | |



6. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS

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

Les médecins qui ne connaissent pas les complications possibles énumérées ci-dessous ne doivent pas tenter d'utiliser des procédures nécessitant l'introduction percutanée d'un cathéter. Des complications peuvent survenir à tout moment pendant et/ou après l'intervention.

Parmi les risques possibles, mais sans s'y limiter : perforation de la paroi vasculaire, dissection majeure, pseudoanévrisme, fistule artérioveineuse, spasme, embolisation distale, thrombose, réocclusion, hématome au site de ponction, hémorragie ou ischémie aiguë des membres, pouvant nécessiter une réintervention, un pontage chirurgical ou une amputation ; infection, insuffisance rénale, lésion nerveuse, accident vasculaire cérébral, infarctus du myocarde, arythmie, décès et autres.

7. ÉTUDES CLINIQUES

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

7.1 Étude ABLATE

Objet de l'étude : Cet essai a évalué l'innocuité et l'efficacité du Turbo-Elite dans le traitement de l'athérectomie pour les artères infrainguinales avec un cathéter adapté à la taille du vaisseau. Turbo-Elite était utilisé pour traiter les lésions nouvelles et resténotiques au niveau de l'artère fémorale superficielle, des artères poplitées et infrapoplitées. Les médecins pouvaient également utiliser des traitements d'appoint, si nécessaire, dans le cadre des traitements du patient.

Méthodes : Cet essai est une étude non randomisée évaluant l'innocuité et l'efficacité de l'athérectomie au Laser Excimère (ALE) à l'aide du Turbo-Elite. Le critère d'évaluation principal de la sécurité était le pourcentage d'absence d'événement indésirable majeur après 30 jours de suivi. Un événement indésirable majeur est défini comme toute cause de décès, d'amputation majeure du membre cible ou de revascularisation de lésion cible. Le critère d'évaluation principal de l'efficacité est défini comme une réduction moyenne du pourcentage de sténose au moment de la procédure par une évaluation par le laboratoire central d'angiographie.

Description des patients : Cette étude prospective multicentrique a inclus 44 patients sur 10 sites d'investigation. Les caractéristiques de base des patients, notamment les données démographiques, les antécédents médicaux et les facteurs de risque, étaient comparables entre l'évaluation du site et celle du laboratoire. Les patients étaient principalement des hommes (53,5 %), de race blanche (95,3 %) et des personnes âgées (âge : 69,3 ± 10,7 ans). Les comorbidités/facteurs de risque les plus courants étaient l'hyperlipidémie (93,0 %), l'hypertension (90,7 %), les antécédents de tabagisme (81,4 %) et les antécédents de coronaropathie (60,5 %). Selon l'évaluation du laboratoire central d'angiographie, la longueur moyenne des lésions était de 94,7 ± 73,0 mm, le diamètre du vaisseau de référence de 4,7 ± 1,2 mm et le pourcentage de sténose du diamètre (DS%) de 80,0 ± 16,5 %.

Résultats : Le critère principal de sécurité de cette étude a été atteint. L'hypothèse de sécurité principale était que le taux d'événement indésirable majeur (EIM) sur 30 jours serait supérieur à 80 %, ce qui incluait le décès toutes causes confondues, une amputation majeure du membre cible ou une revascularisation de la lésion cible (RLC). Le taux d'absence de EIM sur 30 jours était de 97,4 %.

Le critère principal d'efficacité de cette étude a été atteint. Le critère principal d'évaluation de l'efficacité était une réduction moyenne de la sténose en pourcentage du diamètre (DS%) au moment de la procédure par évaluation par le laboratoire central d'angiographie (différence moyenne entre le DS% de base et le DS% post-Turbo-Elite). La principale analyse de l'efficacité de la réduction moyenne de la sténose post-Turbo-Elite était de 45,0 % ± 2,4 %.

Tableau 7.1.1 Caractéristiques de référence du patient

| Dépistage clinique Cahier d'observation d'évaluation | Moyenne ± DS (N) (Min, Médiane, Max) ou n/N (%) |
|--|---|
| Sexe (% masculin) | 23/43 (53,5 %) |
| Âge au dépistage (années) | 69,3 +/- 10,7 (43) (53,0,67,0,93,0) |
| Poids (kg) | 82,8 +/- 20,6 (43) (45,5,81,8,140,0) |
| Taille (cm) | 168,0 +/- 9,1 (43) (147,3,167,6,188,0) |
| Antécédents d'hypertension | 39/43 (90,7 %) |
| Antécédents d'hyperlipidémie | 40/43 (93,0 %) |
| Antécédents de diabète sucré | 21/43 (48,8 %) |
| -- Insulinodépendant | 10/21 (47,6 %) |
| Antécédents de CAD | 26/43 (60,5 %) |
| Antécédents d'AVC | 2/43 (4,7 %) |
| Tabagisme : | |
| -- Jamais | 8/43 (18,6 %) |
| -- Actuel | 9/43 (20,9 %) |
| -- Arrêté | 26/43 (60,5 %) |

Tableau 7.1.2 Caractéristiques des lésions cibles : Évaluation par le laboratoire central d'angiographie (par lésion)

| Cahier d'observation procédurale du laboratoire central d'angiographie | Moyenne ± DS (N) (Min, Médiane, Max) ou n/N (%) |
|---|---|
| Nombre de lésions par patient | Nbre (%) de patients |
| -- 0* | 1/43 (2,3 %) |
| -- 1 | 33/43 (76,7 %) |
| -- 2 | 8/43 (18,6 %) |
| -- 3 | 1/43 (2,3 %) |
| MORPHOLOGIE DE LA LÉSION DE RÉFÉRENCE | |
| Longueur de la sténose (mm) | 94,7 ± 73,0 (45) (9, 76,1, 270) |
| Diamètre de la sténose (%) | 80,0 ± 16,5 (52) (50, 78,3, 100) |
| DLM (Diamètre luminal minimum) | 0,9 ± 0,8 (52) (0, 0,8, 3) |
| Diamètre du vaisseau de référence (mm) | 4,7 ± 1,2 (52) (1,6, 5,0, 6,6) |
| Localisation de la lésion dans le membre | |
| -- AFS isolée | 32/52 (61,5 %) |
| -- Poplitée isolée | 5/52 (9,6 %) |
| -- AFS - Poplitée | 2/52 (3,8 %) |
| -- BTK (sous le genou) | 12/52 (23,1 %) |
| -- ATK et BTK (au-dessus du genou et sous le genou) | 1/52 (1,9 %) |
| Écoulement distal : | |
| -- Absent | 2/52 (3,8 %) |
| -- 1 vaisseau | 17/52 (32,7 %) |
| -- 2 vaisseaux ou plus | 27/52 (51,9 %) |
| -- N/D | 6/52 (11,5 %) |
| MORPHOLOGIE | |
| Type de lésion : | |
| -- Sténose | 35/52 (67,3 %) |
| -- Occlusion | 17/52 (32,7 %) |
| Thrombus présent | |
| -- Absent | 52/52 (100,0 %) |
| Lésion excentrique : | |
| -- Concentrique | 51/52 (98,1 %) |
| -- Excentrique | 1/52 (1,9 %) |
| Anévrisme présent : | |
| -- Absent | 52/52 (100,0 %) |
| Plaque ulcérée présente : | |
| -- Absente | 51/52 (98,1 %) |
| -- Présente | 1/52 (1,9 %) |
| Catégorie de calcification : | |
| -- Nulle/Légère | 36/51 (70,6 %) |
| -- Modérée | 11/51 (21,6 %) |
| -- Sévère | 4/51 (7,8 %) |

Tableau 7.1.3 Critère principal de sécurité

| | n/N (%) N=43 |
|---------------|----------------|
| Absence d'EIM | 38/39 (97,4 %) |

Tableau 7.1.4 Critère d'évaluation principal de l'efficacité -
Réduction moyenne en pourcentage de la sténose en pourcentage du diamètre post-Turbo-Elite

| | Moyenne ± SE |
|------------------|----------------|
| Réduction du DS% | 45,0 % ± 2,4 % |

7.2 Étude EXCITE de la resténose intra-stent (RIS)

Objet de l'étude : Cet essai a évalué l'innocuité et l'efficacité de l'athérectomie au laser excimère (ALE) à l'aide du cathéter d'ablation au laser Turbo-Elite™ de Spectranetics afin de créer un canal pilote pour le traitement des lésions à l'aide du cathéter à guidage laser Turbo-Tandem™ de Spectranetics avec cathéter d'athérectomie au laser avec traitement transcathéter adjuvant d'angioplastie (APT) en comparaison avec l'APT seule dans le traitement de la resténose fémoro-poplitée intra-stent nu en nitinol dans les vaisseaux ≥ 5 mm.

Méthodes : Il s'agissait d'un essai contrôlé randomisé prospectif réalisé respectivement selon un schéma de randomisation 2:1. La principale mesure de l'efficacité était la perméabilité, définie comme la réussite de la procédure de référence et l'absence de revascularisation de la lésion cible (RLC) à contrôle clinique jusqu'à six mois de suivi. Le critère d'évaluation principal de l'innocuité a été défini comme étant l'absence d'événements indésirables majeurs (EIM) à 30 jours. Les événements indésirables majeurs (EIM) sont définis comme le décès toutes causes confondues, l'amputation majeure du membre cible ou la revascularisation de la lésion cible (RLC) (chirurgicale ou interventionnelle) depuis la procédure jusqu'à 30 jours (±7 jours). Les patients ont été traités à l'aide du cathéter au laser Turbo-Tandem™ et, si un canal pilote de 2 mm n'existait pas avant le traitement, un cathéter au laser Turbo-Elite™ a été utilisé pour créer un canal pilote en tant qu'accessoire au dispositif Turbo-Tandem™.

Description des patients : Deux cent cinquante (250) patients ont été inscrits de manière prospective dans un total de 40 centres américains. En comparant l'ALE+APT à l'APT, les patients étaient principalement des hommes (63 % contre 62 %) et âgés (âge : 69 ± 10 ans, contre 68 ± 10 ans). Les comorbidités/facteurs de risque les plus courants étaient l'hypertension (96 % contre 91 %), l'hyperlipidémie (96 % contre 95 %) et les antécédents de tabagisme (85 % contre 91 %). Les caractéristiques de lésion de référence évaluées par les sites étaient généralement comparables entre les groupes. La longueur moyenne des lésions était de 17 ± 12 contre 16 ± 11 cm, le diamètre du vaisseau de référence de 5,6 ± 0,5 contre 5,6 ± 0,6 mm et le diamètre de la sténose de 88 ± 13 % contre 88 ± 14 %.

Résultats : Le critère principal de sécurité de cette étude a été atteint. L'hypothèse de sécurité principale était que le taux d'événements indésirables majeurs (EIM) sur une période de 30 jours avec une ALE+APT, qui incluait le décès toutes causes confondues, une amputation majeure du membre cible ou la revascularisation d'une lésion cible (RLC) serait non inférieur à l'APT. Les taux d'EIM sur 30 jours étaient de 5,8 % pour l'APT+ALE et de 20,5 % pour l'APT. La probabilité que ALE+APT soit non inférieure à APT était supérieure à 0,9999, ce qui était supérieur au 0,9975 requis pour un succès rapide. De plus, la probabilité que ALE+APT soit non inférieure à APT était supérieure à 0,9999, ce qui était supérieur au 0,9975 requis pour un succès rapide. Le critère principal d'efficacité de cette étude a été atteint. La principale hypothèse d'efficacité était que l'absence de RLC pendant 6 mois avec APT+ALE serait supérieure à APT. L'absence de RLC pendant 6 mois était de 73,5 % pour ALE+APT et de 51,8 % pour APT. De plus, la probabilité que ALE+APT soit non inférieure à APT était supérieure à 0,9994, ce qui était supérieur au 0,9975 requis pour un succès rapide.

Tableau 7.2.1 Caractéristiques de référence du patient

| Dépistage clinique Cahier d'observation d'évaluation | Moyenne ± DS (N) (Min, Médiane, Max) ou n/N (%) | |
|--|---|---|
| | Athérectomie au laser excimère + APT | APT seule |
| Patients | 169 | 81 |
| Sexe (% masculin) | 106/169 (62,7 %) | 50/81 (61,7 %) |
| Âge au dépistage (années) | 68,5 ± 9,8 (n=169) | 67,8 ± 10,3 (n=81) |
| Poids (kg) | 82,2 ± 18,9 (n=168) | 80,4 ± 16,4 (n=80) |
| Taille (cm) | 170,0 ± 10,4 (n=168) | 168,7 ± 9,7 (n=80) |
| Antécédents d'hypertension | 161/168 (95,8 %) | 75/80 (93,8 %) |
| Antécédents d'hyperlipidémie | 162/168 (96,4 %) | 76/80 (95,0 %) |
| Antécédents de diabète sucré | 79/168 (47,0 %) | 38/80 (47,5 %) |
| -- Insulinodépendant | 34/79 (43,0 %) | 17/38 (44,7 %) |
| Antécédents de CAD | 108/168 (64,3 %) | 55/80 (68,8 %) |
| Antécédents d'AVC | 18/168 (10,7 %) | 5/80 (6,3 %) |
| Tabagisme : | | |
| -- Jamais | 25/167 (15,0 %) | 7/80 (8,8 %) |
| -- Actuel | 50/167 (29,9 %) | 36/80 (45,0 %) |
| -- Arrêté | 92/167 (55,1 %) | 37/80 (46,3 %) |
| Localisation de la lésion : Dans le membre : | | |
| -- AFS isolée | 137/169 (81,1 %) | 72/81 (88,9 %) |
| -- Poplitée isolée | 3/169 (1,8 %) | 4/81 (4,9 %) |
| -- AFS-Poplitée | 29/169 (17,2 %) | 5/81 (6,2 %) |
| % Diamètre de la sténose | 87,6 ± 12,6 (n=168) (50,0, 90,0, 100,0) | 87,8 ± 13,7 (n=81) (50,0, 90,0, 100,0) |
| Longueur totale de la lésion (mm) | 173,4 ± 117,8 (n=169) (30,0, 140,0, 550,0) | 163,6 ± 106,7 (n=81) (5,0, 140,0, 430,0) |
| Diamètre du vaisseau de référence (mm) | 5,6 ± 0,5 (n=168) (5,0, 6,0, 7,0) | 5,6 ± 0,6 (n=80) (5,0, 5,8, 7,0) |
| Longueur de lésion supplémentaire de stent | 15,5 ± 12,3 (n=60) (1,0, 10,0, 70,0) | 20,1 ± 14,6 (n=26) (2,5, 20,0, 64,0) |
| Sujets sans lésion de stent supplémentaire | 109/169 (64,5 %) | 55/81 (67,9 %) |
| Fracture de stent présente : | | |
| -- Degré | 146/169 (86,4 %) | 72/81 (88,9 %) |
| -- Degré | 11/169 (6,5 %) | 5/81 (6,2 %) |
| -- Degré | 6/169 (3,6 %) | 3/81 (3,7 %) |
| -- Degré | 6/169 (3,6 %) | 1/81 (1,2 %) |
| Thrombus de la lésion cible | 11/169 (6,5 %) | 4/81 (4,9 %) |
| Anévrisme de la lésion cible | 0/169 (0,0 %) | 0/81 (0,0 %) |
| Calcification de la lésion cible : | | |
| -- Néant | 72/169 (42,6 %) | 41/81 (50,6 %) |
| -- Légère | 62/169 (36,7 %) | 26/81 (32,1 %) |
| -- Modérée | 25/169 (14,8 %) | 7/81 (8,6 %) |
| -- Sévère | 10/169 (5,9 %) | 7/81 (8,6 %) |
| Sténose tibiale antérieure : | | |
| -- <= 50 % (patente) | 102/168 (60,7 %) | 56/81 (69,1 %) |
| -- >50 % (sténosée) | 25/168 (14,9 %) | 11/81 (13,6 %) |
| -- obstruée | 41/168 (24,4 %) | 14/81 (17,3 %) |
| Sténose tibiale postérieure : | | |
| -- <= 50 % (patente) | 100/168 (59,5 %) | 54/81 (66,7 %) |
| -- >50 % (sténosée) | 21/168 (12,5 %) | 10/81 (12,3 %) |
| -- obstruée | 47/168 (28,0 %) | 17/81 (21,0 %) |
| Sténose péronéale : | | |
| -- <= 50 % (patente) | 117/168 (69,6 %) | 62/81 (76,5 %) |
| -- >50 % (sténosée) | 21/168 (12,5 %) | 8/81 (9,9 %) |
| -- obstruée | 30/168 (17,9 %) | 11/81 (13,6 %) |

Tableau 7.2.2 Résultats de procédure postérieurs à l'APT

| Cahier d'observation procédurale du laboratoire central d'angiographie | Moyenne ± DS (N) (Min, Médian, Max) ou n/N (%) | |
|--|--|--------------------|
| | Laser excimère Athérectomie + APT | APT seule |
| Sténose résiduelle de la lésion cible après la procédure APT (%) | 11,5 ± 13,5 (n=165) | 18,1 ± 18,2 (n=81) |
| Dissection du vaisseau cible après l'APT : | | |
| -- Oui | 15/169 (8,9 %) | 15/81 (18,5 %) |
| -- Non | 148/169 (87,6 %) | 66/81 (81,5 %) |
| -- Non évaluée | 6/169 (3,6 %) | 0/81 (0,0 %) |
| Degré de dissection après évaluation visuelle après APT : | | |
| -- A | 7/15 (46,7 %) | 9/15 (60,0 %) |
| -- B | 7/15 (46,7 %) | 0/15 (0,0 %) |
| -- C | 1/15 (6,7 %) | 4/15 (26,7 %) |
| -- D | 0/15 (0,0 %) | 1/15 (6,7 %) |
| -- F | 0/15 (0,0 %) | 1/15 (6,7 %) |

- Faire avancer l'extrémité distale du Système Turbo-Power sur l'extrémité proximale du guide de 0,018 pouce en passant le guide à travers la lumière excentrique. Une fois que le guide est avancé dans l'extrémité du cathéter au laser, continuer de le faire avancer dans le Système Turbo-Power jusqu'à ce qu'il soit accessible à l'extrémité proximale de la MDU.
- Sous contrôle radioscopique, guider le Système Turbo-Power vers la lésion.

AVERTISSEMENT : En cas de résistance, ne pas forcer la progression ou le retrait du Système Turbo-Power avant d'avoir déterminé la cause de la résistance par radioscopie ou d'une autre manière. Cela pourrait endommager le dispositif et/ou entraîner des complications telles que des dissections et/ou des perforations.

ATTENTION : Ne pas forcer ni tordre excessivement le Système Turbo-Power, au risque de déformer l'embout distal ou de plier le dispositif, de l'endommager et/ou de provoquer des complications.

- Configurer un système de perfusion sous pression de solution saline conformément au protocole de perfusion de solution saline ci-dessous.
- Injecter un agent de contraste à travers la gaine d'introduction ou la gaine de traversée pour vérifier l'emplacement du cathéter au laser sous radiographie.
- Amorcer le rinçage de la solution saline via le système de perfusion pressurisé et éliminer le produit de contraste du champ de traitement au laser prévu.

ATTENTION : Avant d'activer le laser, s'assurer que le produit de contraste a été rincé du vaisseau à traiter conformément au protocole de perfusion de solution saline.

AVERTISSEMENT : Ne pas injecter de produit de contraste dans le Système Turbo-Power ou dans la lumière de guide, car cela pourrait provoquer le blocage du système et des complications.

- Sous contrôle radioscopique, appuyer sur la pédale du système laser et faire avancer LENTEMENT (moins de 1 mm par seconde) le système Turbo-Power dans la sténose, permettant ainsi à l'énergie laser d'éliminer le matériau souhaité.

REMARQUE : Les boutons de rotation du Système Turbo-Power peuvent être utilisés au cours de la procédure pour réaliser les tâches suivantes :

- Orienter l'extrémité distale avant l'émission de l'effet laser (étape 11)
 - Faire pivoter momentanément l'extrémité distale ou la faire tourner en continu tout en émettant l'effet laser et en faisant avancer le cathéter (étape 12)
- Si l'orientation de l'extrémité distale est jugée nécessaire avant de faire avancer le Système Turbo-Power, appuyer sur le bouton de rotation « > » pour faire pivoter l'extrémité distale dans le sens horaire et sur le bouton de rotation « < » pour faire pivoter l'extrémité distale dans le sens anti-horaire jusqu'à obtenir l'orientation désirée.

REMARQUE : La MDU autorise un maximum de 6 rotations consécutives dans chaque direction à partir de la position de départ, comme indiqué par les voyants. Après 6 rotations consécutives dans un sens, faire pivoter l'extrémité distale dans l'autre sens 6 fois de suite pour ramener la position de l'extrémité au centre.

- Si une rotation momentanée ou continue est jugée nécessaire pour faire avancer le Système Turbo-Power, appuyer sur les touches de rotation « > » et/ou « < » pour faire pivoter momentanément l'extrémité distale dans le sens horaire et/ou dans le sens inverse, ou appuyer simultanément sur les deux touches pour faire pivoter en continu l'extrémité distale.

REMARQUE : Pendant la rotation continue, l'extrémité distale change du sens horaire au sens anti-horaire lorsqu'elle atteint la butée à l'une des fins de course. La direction du mouvement de l'extrémité distale est indiquée par les témoins lumineux.

- Continuer à émettre l'effet laser tout en faisant avancer le Turbo-Power sur le guide à moins de 1 mm par seconde par incréments de 20 secondes jusqu'à ce que l'obstruction soit franchie ou qu'un canal adéquat soit créé. Poursuivre le fonctionnement général.
- Relâcher la pédale pour arrêter le système laser. **REMARQUE :** Le système laser fournit de l'énergie en continu tant que la pédale de commande est enfoncée. La durée du train laser est contrôlée par l'opérateur. Il est généralement recommandé de ne pas dépasser 20 secondes d'émission continue du laser.

REMARQUE : Il n'est pas nécessaire de retirer le cathéter-laser du patient pour augmenter ou diminuer le taux de fluence ou de répétition étant donné que le cathéter-laser a été préalablement étalonné. Consulter le manuel d'utilisation du laser excimère CVX-300™ ou celui du Philips Laser System.

- Rétracter le cathéter sur le capuchon proximal de la lésion.
- Des passages supplémentaires peuvent être réalisés en répétant les étapes 10 à 14 pour une réduction maximale avec ou sans rotation de l'extrémité distale.

REMARQUE : Si, à un moment quelconque de la procédure, le témoin lumineux d'erreur de la MDU s'allume, cesser d'utiliser le dispositif

- Retirer le Système Turbo-Power du patient tout en maintenant la position du guide distal.
- Après la recanalisation au laser, effectuer une angiographie de suivi et une angioplastie par ballonnet, si nécessaire.
- Tous les équipements doivent être éliminés conformément réglementations des autorités locales relatives aux déchets biologiques dangereux de l'hôpital.

Méthode pas à pas pour l'occlusion totale

- Enfoncer la pédale pour activer le système laser et, lentement, à raison de moins de 1 mm par seconde, faire avancer le cathéter-laser de 2 à 3 mm dans l'occlusion totale sans rotation de l'extrémité distale, ce qui permet à l'énergie laser de retirer le matériau souhaité. Relâcher la pédale pour arrêter le système laser.
- Faire avancer le guide au-delà de l'extrémité distale du cathéter au laser plus loin dans l'occlusion, de quelques millimètres, et réactiver le laser comme décrit à l'étape A ci-dessus.
- Continuez ainsi, étape par étape, en faisant avancer (mm par mm) le guide, puis le cathéter au laser et en l'activant, jusqu'à ce que le cathéter atteigne les 3 à 5 derniers mm de l'occlusion.
- Traverser les 3 à 5 derniers mm de l'occlusion et pénétrer dans le vaisseau distal patent avec le guide en premier, suivi du cathéter au laser activé sur le guide.
- En laissant le guide en position, retirer le cathéter au laser, injecter le produit de contraste à travers le cathéter de guidage et examiner la lésion par radioscopie.
- Des passages supplémentaires du laser peuvent être effectués sur le guide pour obtenir une réduction plus importante de la lésion selon les étapes 10 à 14 ci-dessus avec ou sans rotation de l'extrémité distale.
- Si une résistance à la progression du cathéter est atteinte (présence de calcium, par exemple), arrêter immédiatement le laser en relâchant la pédale pour désactiver le système laser.

ATTENTION : Pour éviter le risque d'accumulation de chaleur, le cathéter doit être avancé tout en émettant l'effet laser.

Protocole de perfusion de la solution saline

Remarque : Deux opérateurs sont nécessaires pour cette technique. Il est recommandé que le médecin traitant fasse avancer le cathéter au laser et actionne la pédale du système de laser. Un assistant doit gérer la perfusion de solution saline et (le cas échéant) appuyer sur la pédale de radioscopie.

- Avant la procédure au laser, se procurer une poche de 500 ml de sérum physiologique normal à 0,9 % (NaCl). Il n'est pas nécessaire d'ajouter de l'héparine ou du potassium au sérum physiologique. Connecter la poche de sérum physiologique à une ligne intraveineuse stérile et terminer la ligne sur un port d'un collecteur triple.
- Sous guidage radiographique, faire avancer le cathéter au laser au contact de la lésion.
- Si nécessaire, injecter du produit de contraste pour aider à positionner l'extrémité du cathéter au laser. Si le produit de contraste semble avoir été piégé entre l'extrémité du cathéter laser et la lésion, le cathéter au laser peut être légèrement rétracté (1 à 2 mm) pour permettre un écoulement antérograde et son élimination par rinçage du système avec une solution saline. Cependant, avant de procéder à l'émission de l'effet laser, vérifier que l'extrémité du cathéter au laser est en contact avec la lésion.
- En cas d'utilisation d'une seringue de contrôle, expulser le produit de contraste résiduel dans le flacon de produit de contraste. Vidier le collecteur triple du produit de contraste en aspirant du sérum physiologique à travers le collecteur.
- Retirer la seringue de contrôle d'origine du collecteur et la remplacer par une seringue Luer-Lock neuve. Cette nouvelle seringue doit être amorcée avec du sérum physiologique avant la connexion pour réduire les risques d'introduction de bulles d'air.
- Rincer avec du sérum physiologique toutes les traces de sang et de contraste du collecteur, de la tubulure de connecteur, du connecteur en Y, et de la gaine d'introduction ou du cathéter guide.
- Sous radioscopie, vérifier que l'extrémité du cathéter au laser est en contact avec la lésion (faire avancer le cathéter au laser si nécessaire), mais ne pas injecter de produit de contraste. Lorsque l'opérateur principal indique qu'il est prêt à activer le système de laser, l'assistant doit mettre le robinet d'arrêt du manifold hors pression et injecter 10 ml de solution saline à la vitesse de 2 à 3 ml/seconde à travers la gaine et/ou avec un débit ne dépassant pas 0,5 ml/seconde dans la lumière du guide. Cette injection de bolus a pour but de déplacer et/ou diluer le sang jusqu'au niveau des capillaires et de limiter le reflux sanguin dans le champ d'ablation du laser.
- Après l'injection du bolus initial de 10 ml et sans arrêter le mouvement d'injection, l'assistant maintient une vitesse d'injection de 2 à 3 ml/seconde à travers la gaine. De plus, une solution saline peut être injectée à travers la lumière du guide avec un débit ne dépassant pas 0,5 ml/seconde ou à une pression ne dépassant pas 131 psi. Cette partie de la perfusion de sérum physiologique a pour but de déplacer et/ou diluer le flux sanguin antérograde pénétrant dans le champ d'ablation du laser. Au moment où l'assistant démarre cette perfusion de sérum physiologique, l'opérateur principal doit activer le système laser en enfonçant la pédale pour commencer une séquence d'émission laser.

- La durée du train laser est contrôlée par l'opérateur. Il est généralement recommandé de ne pas dépasser 20 secondes d'émission continue du laser. Le sérum physiologique doit être perfusé tout au long du processus d'exposition au laser.
- Terminer l'injection de sérum physiologique à la fin du train laser.
- Chaque train laser subséquent doit être précédé d'un bolus de solution saline et être perfusé en continu, comme décrit aux étapes i-j.
- Si un produit de contraste est utilisé pour évaluer les résultats durant le déroulement du traitement laser, répéter les étapes c à f avant de réactiver le système laser (avant l'activation du laser, répéter les étapes g à j).

Remarque : En fonction de l'approche utilisée, antérograde ou controlatérale, du sérum physiologique peut être administré à travers la gaine (approche antérograde) ou la lumière interne du cathéter au laser (approche controlatérale). Lorsque l'approche controlatérale est utilisée, des guides de plus petit diamètre sont suggérés pour permettre une perfusion adéquate de sérum physiologique au niveau du site de traitement.

11.3 Retour de produit

Si l'appareil doit être renvoyé une fois ouvert à la suite d'une plainte ou d'une allégation de défaillance du produit, veuillez contacter le service de Veille après commercialisation pour connaître 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.

12. GARANTIE LIMITÉE DU FABRICANT

Le fabricant garantit que le système Turbo-Power est exempt de tout défaut de matériau et de fabrication lorsqu'il est utilisé avant la date limite d'utilisation indiquée. La responsabilité du fabricant dans le cadre de cette garantie est limitée au remplacement ou au remboursement du prix d'achat de tout élément défectueux du Système Turbo-Power. Le fabricant n'est pas responsable des dommages accessoires, spéciaux ou indirects résultant de l'utilisation du Système Turbo-Power. Les dommages du Système Turbo-Power causés par une mauvaise utilisation, une modification, un stockage ou une manipulation incorrects, ou tout autre non-respect de ce mode d'emploi annulent cette garantie limitée. **CETTE GARANTIE LIMITÉE REMPLACE EXPRESSÉMENT TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPRESSES OU TACITES, Y COMPRIS LA GARANTIE TACITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER.** Aucune personne ou entité, y compris tout représentant ou distributeur autorisé par le fabricant, n'a l'autorité d'étendre cette garantie limitée et aucune tentative dans ce but ne saurait être opposable au fabricant.

Cette garantie limitée ne couvre que le Système Turbo-Power. Les informations relatives à la garantie du fabricant du système laser excimère CVX-300® ou du Philips Laser System sont contenues dans la documentation relative à ce système.

13. SYMBOLES NON STANDARD

| | |
|--|--|
| Patent: Brevet : www.spnc.com/patents | IFU: MODE D'EMPLOI : www.spnc.com/IFUlibrary |
| Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Attention : Aux États-Unis, la législation fédérale interdit la vente de ce dispositif sauf par un médecin ou sur ordonnance médicale. | |
| Catalog Number Numéro au catalogue | Lot Number Numéro de lot |
| Do not use if package is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé | Atmospheric Pressure Limitation Limite de pression atmosphérique |
| Humidity Limitation Limite d'humidité | Temperature Limit Limite de température |
| Keep Dry Garder au sec | Guidewire Compatibility Compatibilité du guide |
| Working Length Longueur utile | Sheath Compatibility Compatibilité de la gaine |
| Max Shaft Diameter Diamètre max. de la tige | MDU Power On Status État de mise sous tension de la MDU |
| Max Tip Diameter Diamètre max. d'extrémité | Jog-Directional Selection of Proximal Rotation Avance lente- Sélection directionnelle de la rotation proximale |
| MDU Error Status Statut d'erreur de la MDU | Defibrillation-Proof Type CF Applied Part À l'épreuve de la défibrillation Pièce appliquée de type CF |
| Home-Location of Proximal end of catheter Home- Emplacement de l'extrémité proximale du cathéter | Energy Range (mJ) at 45 Fluence 36.5-44.6 mJ (7F) Plage d'énergie (mJ) à 45 Fluence 36,5-44,6 mJ (7F) |
| Quantity Quantité | Energy Range (mJ) at 45 Fluence 20.8-25.0 mJ (6F) Plage d'énergie (mJ) à 45 Fluence 20,8-25,0 mJ (6F) |
| Hydrophilic Coating Revêtement hydrophile | Over the Wire Sur le guide |
| Importer Importateur | |
| Protected against vertically falling water drops when enclosure tilted up to 15° Protégé contre les chutes verticales de gouttes d'eau lorsque le boîtier est incliné jusqu'à 15° | |
| Interference may occur in the vicinity of other equipment marked with the following symbol Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant | |

Inhaltsverzeichnis

| | | | |
|---|-----------|---|-----------|
| 1. Produktbeschreibung | 29 | 8. Individualisierung Der Behandlung | 32 |
| 2. Indikationen / Vorgesehene Verwendung | 29 | 9. Lieferform | 32 |
| 3. Kontraindikationen | 29 | 10. Kompatibilität | 32 |
| 4. Warnhinweise | 29 | 11. Gebrauchsanweisung | 32 |
| 5. Vorsichtsmassnahmen | 30 | 12. Beschränkte Garantie Des Herstellers | 33 |
| 6. Mögliche Nebenwirkungen | 30 | 13. Nicht genormte Symbole | 33 |
| 7. Klinische Studien | 30 | | |

1. PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Turbo-Power-System (Laseratherektomiekatheter) ist ein Laseratherektomiegerät, das für die Verwendung mit dem CVX-300™ Excimer-Lasersystem oder dem Philips Laser System vorgesehen ist.

Der Turbo-Power Laseratherektomiekatheter ist ein steriles verschreibungspflichtiges Gerät zur einmaligen Verwendung, das für die periphere Atherektomie eingesetzt wird. Turbo-Power wird ausschließlich mit SPNCs CVX 300™ Excimer-Lasersystem oder dem Philips Laser System verwendet und ist eine defibrillationssichere Typ-CF-Vorrichtung.

Der Turbo-Power ist ein Laseratherektomiekatheter, der für die Behandlung von neu aufgetretenen oder wiederverengten Läsionen in nativen infrainguinalen Arterien und zur Behandlung einer In-Stent-Restenose (ISR) der femoropoplitealen Arterie bei blanken Nitinol-Stents mit adjunktiver perkutaner transluminaler Angioplastie (PTA) vorgesehen ist. Der Turbo-Power wird für die Ablation infrainguinaler konzentrischer und exzentrischer Läsionen in Gefäßen verwendet, die einen Durchmesser von 3,0 mm oder mehr aufweisen.

Die Vorrichtung besteht aus drei Teilen: die Arbeitslänge des Katheterschafts (auch das angewendete Teil), die Motorantriebseinheit (MDU) und der proximale Laserschäft, der die Katheterfaseroptik mit dem Lasersystem verbindet. Siehe Abbildung 1, 2, 3 und 4. Tabelle 1.1 enthält eine Zusammenfassung der Abmessungen und Zubehörkompatibilitäten für das Gerät.

Die Arbeitslänge des Turbo-Power-Laserkatheters ist aus mehreren Glasfasern aufgebaut, die exzentrisch um ein führungsdrahtkompatibles Lumen von 0,018" (0,46 mm) angeordnet sind. Die Führungsdrahtlumenspitze ist an einem Drehmomentdraht befestigt, der am proximalen Ende der Arbeitslänge mit der MDU verbunden ist. Die MDU erlaubt dem Benutzer die Drehung des Drehmomentdrahts durch Drücken der beiden Drehtasten an der MDU einzeln oder gleichzeitig, um die Katheterspitze zu steuern. Die Positions-LEDs an der MDU geben die Drehrotationsvoreinstellung des proximalen Endes des Drehmomentdrahts und die Motorposition innerhalb des Bereichs der zulässigen Rotationen in einer bestimmten Richtung an. Die MDU kann nur verwendet werden, um den Drehmomentdraht eine eingeschränkte Anzahl von Drehungen in eine Richtung zu drehen, die durch die Signale der LEDs angezeigt wird. Das "Home"-Symbol dieser LEDs zeigt an, wenn sich der Drehmomentdraht in einem neutralen Zustand befindet. Die Vorrichtung umfasst einen Mikroprozessor mit Software. Die Softwareversionskennung ist für bestimmte Personen verfügbar, Spezielle Werkzeuge und eine entsprechende Schulung sind dafür notwendig. Die Katheterfaseroptik wird durch die MDU und in den proximalen Laserschäft geleitet und endet an der pincodierten Kupplung, die die Turbo-Power-Vorrichtung mit dem Lasersystem verbindet. Die Außenfläche der Arbeitslänge des Laserkatheters ist hydrophil beschichtet. Die distale Spitze des Katheters enthält ein röntgendichtes Band, um in situ sichtbar zu sein.

Wirkungsweise

Der Multifaser-Laserkatheter überträgt ultraviolette Energie aus dem Lasersystem auf die Blockade in der Arterie. Die ultraviolette Energie wird über die Spitze des Laserkatheters abgegeben, um eine Photoablation von Läsionen unterschiedlicher Morphologie auszuführen, die aus Atheromen, Fibrosen, Verkalkung und Thromben bestehen können, um betroffene Gefäße zu rekanalisieren. Beim Verfahren der Photoablation verursachen Energiephotonen eine Unterbrechung der Molekularverbindungen auf Zellebene, ohne einen Hitzeschaden an dem umgebenden Gewebe zu hinterlassen.

Glossar der Fachbegriffe

Retrograde Weise = in der Richtung, die dem Blutstrom entgegengesetzt ist.

Antegrade Weise = in der Richtung des Blutstroms.

Ausgangsangiographie = Angiographische Aufzeichnung der Blutgefäße vor dem Eingriff.

Kontralateraler Ansatz = Arterieller Zugang durch Kreuzungsansatz.

2. INDIKATIONEN / VORGESEHENE VERWENDUNG

Der Turbo-Power ist angezeigt bei der Laseratherektomie von neu aufgetretenen oder wiederverengten Läsionen in nativen infrainguinalen Arterien und zur Behandlung einer In-Stent-Restenose (ISR) der femoropoplitealen Arterie bei blanken Nitinol-Stents mit adjunktiver perkutaner transluminaler Angioplastie (PTA).

3. KONTRAIKATIONEN

Keine bekannten Kontraindikationen.

4. WARNHINWEISE

- Eine Änderung dieser Ausrüstung ist nicht erlaubt.
- Die Verwendung von Zubehörteilen, Umformern und anderen Kabeln als denen, die durch den Hersteller dieser Ausrüstung bereitgestellt wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verringerter elektromagnetischer Immunität dieser Ausrüstung und zu unzulässigem Betrieb führen.
- Reziproke Störung: Die Verwendung dieser Ausrüstung in der Nähe von oder zusammen mit anderer Ausrüstung sollte vermieden werden, weil es zu Betriebsstörungen kommen kann. Wenn eine solche Verwendung notwendig ist, sollten diese und die andere Ausrüstung beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.
- Nicht ohne Führungsdraht verwenden, da dies zu Gefäßverletzungen führen kann.
- Den Laser erst aktivieren, wenn das Kontrastmittel vollständig aus dem Behandlungsbereich gespült wurde.
- Das Turbo-Power-System immer unter fluoroskopischer Führung vorwärts schieben, um die Platzierung und Ausrichtung der Spitze zu bestätigen.
- Nie versuchen, das Turbo-Power-System gegen Widerstand vorzuschieben, bis der Grund für den Widerstand durch Fluoroskopie oder anderweitig festgestellt wurde. Dies könnte zu Schäden an der Vorrichtung und/oder zu Komplikationen führen, wie etwa zu Dissektionen und/oder Perforationen.
- Nie Kontrastmittel durch das Turbo-Power-System oder das Führungsdrahtlumen einspritzen, da dies ein Sperren des Systems und dadurch Komplikationen verursachen kann.
- Bei der Verwendung nach den "allgemeinen Betriebsvorschriften" ist eine Laserbehandlung und/oder Drehung der distalen Spitze über den schlaffen Abschnitt/Federabschnitt des Führungsdrahts nicht erlaubt. Dies kann zu Komplikationen wie Dissektionen und/oder Perforationen führen.
- Diese Vorrichtung dient ausschließlich der Verwendung als Bestandteil des Spectranetics CVX-300™ Excimer-Lasersystems oder des Philips Laser System.
- Angemessene Anweisungen für die sichere Installation des Spectranetics CVX-300™ Excimer-Lasersystems und des Philips Laser System sind in den Wartungsinformationen von Spectranetics enthalten und sollten beachtet werden.
- Dieses Gerät eignet sich zur Verwendung in einer professionellen Einrichtung aus dem Gesundheitswesen wie in ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014 Elektrische Medizingeräte – Teil 1-2: Allgemeine Anforderungen an grundlegende Sicherheit und wesentliche Leistung – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störungen – Anforderungen und Tests beschrieben. Die Verwendung dieses Geräts außerhalb einer solchen Umgebung kann eine nicht vorgesehene Verwendung darstellen.
- Dieses Gerät darf nicht in der Nähe von chirurgischen Hochfrequenzgeräten und in einem gegen Hochfrequenz abgeschirmten Raum eines medizinischen elektrischen Systems für Magnetresonanztomografie verwendet werden, wo elektromagnetische Störungen mit so hoher Intensität zu Fehlfunktionen führen können.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externen Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an einem Teil des Turbo-Power System, einschließlich der vom Hersteller vorgegebenen Kabel, verwendet werden. Andernfalls kann es zu einem Absinken der Geräteleistung kommen.
- Für die Behandlung einer In-Stent Restenose (ISR) stehen für die folgenden Patientengruppen keine klinischen Daten zur Verfügung. Für Patienten mit folgenden angiographischen Kriterien sollten alternative Behandlungen in Betracht gezogen werden:
 1. Ipsilaterale und/oder kontralaterale Stenose der Arteria iliaca (oder der A. femoralis communis), Stenose mit einem Durchmesser von $\geq 50\%$, die vor dem Indexverfahren nicht erfolgreich behandelt wurde (z. B. wenn eine Perforation aufgetreten ist, die einen verdeckten Stent erforderlich gemacht hat) oder mit einer endgültigen Reststenose $\geq 30\%$, die durch Angiographie dokumentiert ist.
 2. Identifizierung von nativen Gefäßläsionen (keine In-Stent-Restenose) proximal des Zielstents in dem femoropoplitealen Segment $>50\%$, die vor dem Indexverfahren nicht erfolgreich behandelt wurden (z. B. Komplikation, die weitere Behandlung verlangt) oder mit endgültiger Restverengung $\geq 30\%$ dokumentiert mit Angiographie. Die Läsionslänge muss mit einem einzigen Stent behandelbar sein (wenn erforderlich). Die Läsion darf nicht mit der Zielläsion zusammenhängen; mindestens 2 cm normal erscheinendes Gefäß muss zwischen der Läsion und der Zielläsion/ dem Zielstent oder zwischen dem eingesetzten Stent (wenn erforderlich) und der Zielläsion/ dem Ziel sein.
 3. Geplante oder erwartete kardiovaskuläre chirurgische oder interventionelle Verfahren vor dem Abschluss der Nachuntersuchung nach 30 Tagen (einschließlich, aber nicht beschränkt auf den Bereich der Aorta, den Nierenbereich, den Herzbereich, die Halsschlagader, die kontralateralen femoropoplitealen und kontralateralen Arterien unter dem Knie).
 4. Identifizierung von Läsionen $>50\%$, die distal des Stents liegen, und die eine geplante oder erwartete Behandlung während des Indexverfahrens oder innerhalb von 30 Tagen nach dem Indexverfahren verlangen.
 5. Stentfraktur vom Grad 4 oder 5 mit Auswirkung auf den Zielstent oder proximal des Zielstents, oder wenn in der Angiographie in zwei orthogonalen Ebenen ein Nachweis zu sehen ist, dass ein Stent in das Lumen hervorsteht. Die Stentintegrität kann nach der folgenden Skala charakterisiert sein:



Abbildung 1. Turbo-Power-Laseratherektomiekatheter

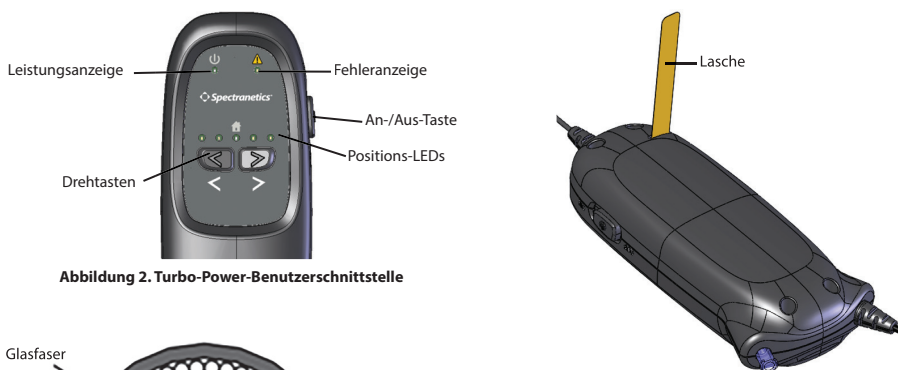


Abbildung 2. Turbo-Power-Benutzerschnittstelle

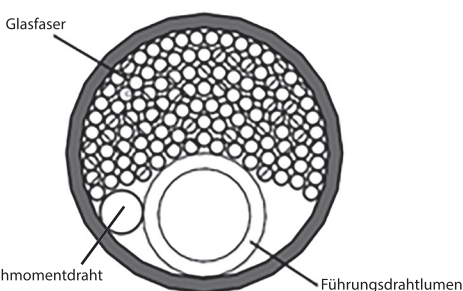


Abbildung 4. Tabelle mit Querschnitten der distalen Spitze des Turbo-Power

Tabelle 1.1. Abmessungen und Kompatibilitäten des Turbo-Power (Modell # 420-050 und 423-050)

| Funktion | Modellnr.: 420-050 | Modellnr.: 423-050 |
|-------------------------|----------------------|----------------------|
| Arbeitslänge | 150 cm | 125 cm |
| Drahtkompatibilität | 0,018" (0,46 mm) | 0,018" (0,46 mm) |
| Schleusenkompatibilität | 6F | 7F |
| Laserkatheter | 2,0 mm Over The Wire | 2,3 mm Over The Wire |

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

Tabelle 4.1. Stentintegritätskategorien

| Grad | Beschreibung |
|------|--|
| 0 | Keine Strebenfraktur |
| I | Eine Zinkenfraktur |
| II | Mehrfache Zinkenfraktur |
| III | Stentfraktur(en) mit erhaltener Ausrichtung der Bestandteile |
| IV | Stentfraktur(en) mit verschobener Ausrichtung der Bestandteile |
| V | Stentfraktur(en) in transaxialer Spiralkonfiguration |

5. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Instrument NICHT resterilisieren oder wiederverwenden, da dadurch die Gebrauchsfähigkeit des Instruments beeinträchtigt werden kann und das Risiko der Kreuzkontamination durch ungeeignete Aufbereitung erhöht wird. Die Wiederverwendung des für den einmaligen Gebrauch bestimmten Instrumentes kann zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen und macht die vom Hersteller gewährten Garantien nichtig.
- Dieser Katheter wurde mit Ethylenoxid sterilisiert und wird STERIL ausgeliefert. Die Vorrichtung ist NUR FÜR EINE VERWENDUNG gedacht und vorgesehen und kann nicht resterilisiert und/oder wiederverwendet werden.
- Die Sterilität des Produkts ist nur dann garantiert, wenn die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Vor Gebrauch ist die sterile Verpackung einer Sichtprüfung zu unterziehen, um auszuschließen, dass die Versiegelung versehrt wurde. Den Katheter nicht verwenden, wenn die Integrität der Verpackung beeinträchtigt wurde.
- Die Geräte immer kühl und trocken lagern (5 bis 95 % relative Feuchtigkeit, nicht kondensierend). Das Gerät vor direkter Sonneneinstrahlung und hohen Temperaturen schützen (Lagertemperaturen 0 °C bis 60 °C). Das Gerät in Bereichen mit 11 kPa bis 111 kPa atmosphärischem Druck lagern.
- Das Gerät funktioniert bei Temperaturen von 10 °C bis 40 °C bei einer relativen Feuchtigkeit von 30 bis 75 % (nicht kondensierend), bei einem atmosphärischen Druck von 70 kPa bis 106 kPa und ist als Betriebsvorrichtung in Dauerbetrieb vorgesehen.
- Das Turbo-Power-System nicht verwenden, wenn Schäden erkennbar sind oder die rote Fehleranzeige aktiv ist.
- Das Turbo-Power-System nicht in sauerstoffangereicherter Umgebung verwenden.
- Das Gerät nicht verwenden, wenn das "Verfallsdatum" auf dem Verpackungsetikett verstrichen ist.
- Das Bedienungshandbuch vor Einsatz des CVX-300™ Excimer-Lasersystems oder des Philips Laser System genau lesen, um einen sicheren Betrieb des Lasersystems sicherzustellen.
- Die proximale Verbindung des Laserkatheters schließt nur das Lasersystem an und soll keinen Patientenkontakt haben.
- Während der Kalibrierung der Vorrichtung ist sicherzustellen, dass die Laserkatheterspitze trocken ist. Eine nasse Laserkatheterspitze kann eine erfolgreiche Kalibrierung des Geräts verhindern.
- Während des Verfahrens sollte der Patient eine angemessene Antikoagulations- und Vasodilatatorbehandlung den Eingriffsprotokollen der Einrichtung entsprechend erhalten.
- Sicherstellen, dass das Kontrastmittel aus dem betroffenen Gefäß und der zu behandelnden Stelle gespült wurde, bevor das Lasersystem aktiviert wird.
- Bei einer Infusion durch das Führungsdrathlumen darf eine Infusionsrate von 0,5 ml/Sekunde oder ein Druck von 131 psi nicht überschritten werden.
- Das Gerät ist vom Typ CF, defibrillationssicher und mit einer Wiederherstellungszeit von 500 ms nach Defibrillation. Trennen Sie den Katheter vor der Defibrillation von dem Lasersystem.
- Die Vorrichtung ist für eine IPX2-Flüssigkeitsinteraktion vorgesehen.
- Durch ihre EMISSIONS-Eigenschaften ist diese Ausrüstung für die Verwendung in industriellen Bereichen und Krankenhäusern (CISPR 11 Klasse A) geeignet. Wird sie in einer Wohngegend verwendet (wofür üblicherweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), kann diese Ausrüstung möglicherweise keinen angemessenen Schutz für Funkfrequenzkommunikationsdienste bereitstellen. Der Benutzer muss möglicherweise Ausgleichsmaßnahmen ergreifen, wie etwa eine Versetzung oder Umorientierung der Ausrüstung.
- Nach der Verwendung sollten alle Ausrüstungsteile korrekt nach den spezifischen Vorgaben zu Krankenhausabfällen, örtlichen Vorschriften und möglicherweise biogefährlichen Stoffen entsorgt werden.

Tabelle 5.1. Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen

| Das Turbo-Power-System ist zur Anwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Bediener des Turbo-Powersystems muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird. | | |
|---|-------------------|--|
| Emissionsprüfung | Konformität | Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien |
| RF-Emissionen CISPR 11 | Gruppe 1 Klasse A | Das Turbo-Powersystem nutzt HF-Energie nur für seine internen Funktionen. Daher sind die HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Interferenzen mit elektronischen Geräten in der Nähe hervorrufen. |
| RF-Emissionen CISPR 11 | Gruppe 1 Klasse A | Das Turbo-Power System darf nicht mit dem Wechselstromnetz verbunden werden. |
| Oberschwingungsemissionen IEC 61000-3-2 | Klasse A | |
| Spannungsfuktuationen / Flackeremissionen IEC 61000-3-3 | Erfüllt | |

Tabelle 5.2. Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

| Das Turbo-Power-System ist zur Anwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Bediener des Turbo-Powersystems muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird. | | | |
|---|---|---|--|
| Störfestigkeitsprüfung | IEC 60601 Prüfpegel | Übereinstimmungspegel | Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien |
| Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 8 kV Kontakt ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV Luft | ± 8 kV Kontakt ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV Luft | Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen. |
| Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts IEC 61000-4-4 | + 2 kV, 100 kHz für Stromleitungen + 1 kV, 100 kHz für Ein-/Ausgabeleitungen | Nicht zutreffend | Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. |
| Stoß IEC 61000-4-5 | ± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV Leitung(en) zur Erde | Nicht zutreffend | Die Netzstromqualität sollte die einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung sein. |

| | | | |
|---|---|------------------|--|
| Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung IEC 61000-4-11 | 0% U _T (100 % dip in U _T) für 0,5 Zyklus 0% U _T (100 % dip in U _T) für 1 Zyklus 70% U _T (30 % dip in U _T) für 25/30 Zyklen 0% U _T (100% dip in U _T) für 250/300 Zyklen | Nicht zutreffend | Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Power-Turbosystems eine Dauerfunktion auch bei Unterbrechungen der Energieversorgung benötigt, wird empfohlen, das Power-Turbosystem aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen. |
| Magnetfeld bei der Netzfrequenz (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen. |

ANMERKUNG: U_T ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.

Tabelle 5.3. Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

| Das Turbo-Power-System ist zur Anwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Bediener des Turbo-Powersystems muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird. | | | |
|---|---|--|---|
| Störfestigkeitsprüfung | IEC 60601 Prüfpegel | Übereinstimmungspegel | Elektromagnetisches Umfeld - Anleitung |
| Geleitete RF IEC 61000-4-6 | 3 V rms 150 kHz bis 80 MHz 6 V rms ISM-banden tussen 150 kHz en 80 MHz | 3 V rms 150 kHz bis 80 MHz 6 V rms 150 kHz bis 80 MHz | Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten mindestens den empfohlenen Schutzabstand von 30 cm (12 Zoll) zu Teilen des Power-Turbosystems, einschließlich der Kabel, einhalten. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten. |
| Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz Telekommunikationsfrequenzen laut Punkt 8.10 der IEC 60601-1-2:2014: 450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450 MHz bei 28 V/m 385 MHz bei 27 V/m 710, 745, 780, 5240, 5500, 5785 MHz bei 9 V/m | 3 V/m 28 V/m 27 V/m 9 V/m | |



6. MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Es sind aktuell keine langfristigen Nebenwirkungen auf die arterielle Gefäßwand aufgrund der peripheren Excimer-Laserrekanalisation bekannt.

Verfahren, die das Einführen eines perkutanen Katheters verlangen, sollten nicht von Ärzten angewendet werden, die nicht mit den nachfolgend aufgeführten Komplikationen vertraut sind. Komplikationen können während und/oder nach dem Verfahren jederzeit auftreten.

Mögliche Komplikationen umfassen, sind aber nicht beschränkt auf: Perforation der Gefäßwand, große Dissektion, Pseudoaneurysma, arteriovenöse Fistel, Krampf, distale Embolisierung, Thrombose, Wiederverschluss, Hämatom an der Einstichstelle, Blutung oder akute Ischämie der Gliedmaße (ALI), wovon jedes zu einem erneuten Eingriff, einer Bypassoperation oder Amputation, zu Infektion, Nierenversagen, Nervenverletzung, Schalfangfall, Herzinfarkt, Herzrhythmusstörungen, Tod und weiterem führen kann.

7. KLINISCHE STUDIEN

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

7.1 ABLATIONS-Studie

Zweck: Dieser Versuch hat die Sicherheit und Wirksamkeit von Turbo-Elite der Atherekomiebehandlung für infrainguinale Arterien mit geeigneten Kathetern für die Gefäßgrößen überprüft. Turbo-Elite wurde verwendet, um neu aufgetretene und wiedererengte Läsionen in der oberflächlichen Arteria femoralis, der poplitealen und infrapoplitealen Arterien zu behandeln. Ärzte sollten außerdem nach Bedarf adjunktive Behandlungen als Teil der Patientenversorgung einsetzen.

Verfahren: Dieser Versuch ist eine nicht randomisierte Studie, die die Sicherheit und Wirksamkeit der Excimer-Laseratherektomie (ELA) mit dem Turbo-Elite untersucht. Der primäre Sicherheitsendpunkt war Freiheit von MAE bei der Nachuntersuchung nach 30 Tagen. Eine MAE ist definiert als jede Ursache von Tod, einer großen Amputation am Zielglied oder Revaskularisierung der Zielläsion. Der Hauptwirksamkeitsendpunkt ist als die mittlere Verringerung der prozentualen Stenose zum Zeitpunkt des Verfahrens durch eine angiographische Core-Lab-Bewertung definiert.

Beschreibung der Patienten: Die prospektive, multizentrische Studie umfasste 44 Patienten an 10 Untersuchungsstellen. Die Ausgangseigenschaften der Patienten, einschließlich der Demographie, der medizinischen Vorgeschichte und Risikofaktoren waren zwischen den Bewertungen vor Ort und der Core-Lab-Bewertung vergleichbar. Die Patienten waren vornehmlich männlich (53,5%), weiß (95,3%) und im Seniorenalter (Alter: 69,3 ± 10,7 J.). Die häufigsten Komorbiditäten/Risikofaktoren waren Hyperlipidämie (93,0 %), hoher Blutdruck (90,7%), Rauchen in der Vergangenheit (81,4%) sowie koronare Herzkrankheit (CAD) (60,5%). Durch die Core-Lab-Bewertung wurde die mittlere Läsionslänge mit 94,7 ± 73,0 mm, der Referenzgefäßdurchmesser mit 4,7 ± 1,2 mm und die Durchmesser-% der Stenose (%DS) mit 80,0 ± 16,5% bestimmt.

Ergebnisse: Der primäre Sicherheitsendpunkt der Studie wurde erreicht. Die primäre Sicherheitshypothese war, dass der Anteil einer 30-tägigen Freiheit von schwerwiegenden Nebenwirkungen (Major Adverse Event; MAE) mehr als 80 % betragen würde, was alle Todesursachen, großen Amputationen am Zielglied oder Revaskularisierung der Zielläsion (TLR), einschließt. Der Anteil der 30-tägigen Freiheit von einer MAS lag bei 97,4%. Der primäre Effektivitätendpunkt der Studie wurde erreicht. Der primäre Effektivitätendpunkt war eine mittlere Verringerung des prozentualen Durchmessers der Stenose (%DS) zum Zeitpunkt des Verfahrens nach angiographischer Core-Lab-Bewertung (durchschnittlicher Unterschied zwischen Ausgangs-%DS und %DS nach Behandlung mit Turbo-Elite). Die primäre Wirksamkeitsanalyse der durchschnittlichen mittleren Verringerung der Stenose nach der Behandlung mit Turbo-Elite lag bei 45,0 % ± 2,4 %.

- Bewegen Sie die distale Spitze des Turbo-Power-Systems über das proximale Ende des 0,018" Führungsdrahts vorwärts, indem Sie den Führungsdraht durch das exzentrische Lumen fädeln. Nachdem der Führungsdraht durch die Laserkatheterspitze vorgeschoben wurde, schieben Sie den Führungsdraht weiter durch das Turbo-Power-System vorwärts, bis er am proximalen Ende der MDU zugänglich ist.
- Führen Sie unter fluoroskopischer Kontrolle das Turbo-Power-System an die Läsion.

WARNUNG: Nie versuchen, das Turbo-Power-System gegen Widerstand vorzuschieben, bis der Grund für den Widerstand durch Fluoroskopie oder anderweitig festgestellt wurde. Dies kann zu Schäden an der Vorrichtung und/oder zu Komplikationen führen, wie etwa Dissektionen und/oder Perforationen.

VORSICHT: Das Turbo-Power-System nie mit Gewalt oder übermäßigem Drehmoment betreiben, da sich dabei die distale Spitze verbiegen oder das Gerät abknicken kann, oder Schäden an dem Gerät und/oder Komplikationen entstehen können.

- Bereiten Sie eine Kochsalzlösungsinfusion mit einem unter Druck stehenden System nach dem folgenden Protokoll für die Kochsalzlösungsinfusion vor.
- Spritzen Sie Kontrastmittel durch die Einführungsschleuse oder die Kreuzungsschleuse ein, um die Platzierung des Laserkatheters in der Fluoroskopie zu bestätigen.
- Starten Sie die Spülung mit Kochsalzlösung über das unter Druck stehende Infusionssystem und entfernen Sie das Kontrastmittel aus dem vorgesehenen Laserbehandlungsbereich.

VORSICHT: Stellen Sie sicher, dass das Kontrastmittel nach dem folgenden Protokoll für die Kochsalzlösungsinfusion aus dem für die Behandlung vorgesehenen Gefäß gespült wurde, bevor Sie den Laser aktivieren.

WARNUNG: Kein Kontrastmittel durch das Turbo-Power-System oder das Führungsdrahtlumen einspritzen, da dies ein Sperren des Systems und dadurch weitere Komplikationen verursachen kann.

- Lösen Sie unter fluoroskopischer Führung das Pedal des Lasersystems und schieben Sie das Turbo-Power-System LANGSAM (weniger als 1 mm pro Sekunde) in die Stenose vorwärts, sodass die Laserenergie das gewünschte Material per Photoablation entfernen kann.

ANMERKUNG: Die Drehtasten des Turbo-Power-Systems können während des Verfahrens verwendet werden, um folgendes zu erreichen:

- Ausrichtung der distalen Spitze vor der Laserbehandlung (Schritt 11)
 - Kurze Drehung der distalen Spitze oder ständige Drehung der distalen Spitze bei der Laserbehandlung und beim Vorschieben des Katheters (Schritt 12)
- Wenn die Ausrichtung der distalen Spitze vor dem Vorschieben des Turbo-Power-Systems für notwendig gehalten wird, Drücken Sie die Drehtaste ">", um die distale Spitze im Uhrzeigersinn zu drehen, und die Drehtaste "<", um die distale Spitze gegen den Uhrzeigersinn zu drehen, bis die gewünschte Ausrichtung erreicht ist.

ANMERKUNG: Die MDU erlaubt aus der Grundstellung maximal 6 aufeinanderfolgende Drehungen in jede Richtung, wie durch die LEDs angezeigt. Nach 6 aufeinanderfolgenden Drehungen drehen Sie die distale Spitze 6 Mal in die andere Richtung, um die Spitze zu zentrieren.

- Wenn eine sofortige oder ständige Drehung für notwendig gehalten wird, während das Turbo-Power-System vorgeschoben wird, drücken Sie die Drehtaste ">" und/oder "<", um die distale Spitze im bzw. gegen den Uhrzeigersinn zu drehen, oder drücken Sie beide Tasten gleichzeitig, um die distale Spitze ständig zu drehen.

ANMERKUNG: Während der ständigen Drehung wechselt die distale Spitze die Richtung von im Uhrzeigersinn zu gegen den Uhrzeigersinn, wenn sie die Schutzstange an einem Ende erreicht. Die Richtung der distalen Spitzenbewegung wird durch die LEDs angezeigt.

- Setzen Sie die Laserbehandlung fort, während Sie den Turbo-Power über den Führungsdraht in Schritten von 20 Sekunden mit weniger als 1 mm pro Sekunde vorwärtsbewegen, bis die Blockade durchquert wurde und ein angemessener Kanal geschaffen ist. Führen Sie den allgemeinen Betrieb fort.
- Lassen Sie das Pedal los, um das Lasersystem zu deaktivieren. **ANMERKUNG:** Das Lasersystem gibt ständig Energie ab, solange das Pedal gedrückt ist. Die Länge des Laserzugs wird durch den Bediener gesteuert. Es wird allgemein empfohlen, nicht mehr als 20 Sekunden ständiger Laserbehandlung durchzuführen.

ANMERKUNG: Es ist nicht notwendig, den Laserkatheter aus dem Patienten zu entfernen, um die Fluenz oder Impulswiederholrate zu verringern, da der Laserkatheter zuvor kalibriert wurde. Siehe Bedienungsanhandbuch des CVX-300™ Excimer-Lasers oder Bedienungsanhandbuch für das Philips Laser System: (P019097).

- Ziehen Sie den Katheter bis zum proximalen Ende der Läsion zurück.
- Weitere Durchgänge können ausgeführt werden, indem Schritt 10 – 14 für maximales Debulking mit oder ohne Drehung der distalen Spitze wiederholt werden.

ANMERKUNG: Wenn zu irgendeinem Zeitpunkt des Verfahrens die Fehlerlampe aufleuchtet, stellen Sie die Verwendung des Geräts ein

- Ziehen Sie das Turbo-Power-System aus dem Patienten zurück, während Sie die Position des distalen Führungsdrahts halten.
- Nach der Laserrekanalisierung führen Sie die Nachfolgeangiografie und Ballonangioplastie durch, wenn erforderlich.
- Alle Geräte sollten nach den Vorschriften des Krankenhauses und der örtlichen Behörden für Biogefahrenmüll entsorgt werden.

Schritt-für-Schritt Verfahren bei vollständiger Blockade

- Drücken Sie das Pedal, um das Lasersystem zu aktivieren, und bewegen Sie den Laserkatheter langsam, mit weniger als 1 mm pro Sekunde, ohne Drehung der distalen Spitze 2 – 3 mm weit in die vollständige Blockade vorwärts, sodass die Laserenergie das gewünschte Material abtragen kann. Lassen Sie das Pedal los, um das Lasersystem zu deaktivieren.
- Bewegen Sie den Führungsdraht über die distale Spitze des Laserkatheters hinaus einige Millimeter weit tiefer in die Blockade und aktivieren Sie den Laser erneut wie in Schritt a oben beschrieben.
- Setzen Sie dies Schritt für Schritt fort, wobei der Führungsdraht und der Laserkatheter vorgeschoben und aktiviert werden (mm um mm), bis der Katheter die letzten 3-5 mm des Verschlusses erreicht.
- Durchqueren Sie die letzten 3-5 mm des Verschlusses und treten Sie mit dem Führungsdraht voraus, gefolgt von dem aktivierten Laserkatheter, über den Draht in das distale Gefäß ein.
- Mit dem Führungsdraht weiter in Position ziehen Sie den Laserkatheter zurück und spritzen Sie Kontrastmittel durch den Führungskatheter ein. Untersuchen Sie die Läsion per Fluoroskopie.
- Weitere Laserdurchgänge können über den Draht erfolgen, um ein stärkeres Debulking der Läsion nach Schritt 10 bis 14 oben mit oder ohne Drehung der distalen Spitze durchzuführen.
- Wenn ein Widerstand gegen das Vorschieben des Katheters auftritt (etwa durch Verkalkung), stellen Sie den Laserbetrieb sofort ein, indem Sie das Pedal loslassen, um das CVX-300™ Lasersystem zu deaktivieren.

VORSICHT: Um einen möglichen Wärmehaushalt zu verhindern, muss der Katheter beim Lasern vorwärtsbewegt werden.

Protokoll für die Kochsalzlösungsinfusion

Anmerkung: Für diese Technik wird empfohlen, zwei Bediener einzusetzen. Es wird empfohlen, dass der Hauptarzt/-bediener den Laserkatheter vorwärtsbewegt und das Lasersystem-Pedal betätigt. Ein Assistent kümmert sich um die Kochsalzlösungsinfusion und (wenn zutreffend) drückt das Fluoroskopiepedal.

- Vor dem Laserverfahren legen Sie einen 500-ml-Beutel 0,9%iger normaler Kochsalzlösung (NaCl) bereit. Es ist nicht notwendig, der Kochsalzlösung Heparin oder Kalium zuzugeben. Schließen Sie den Beutel mit der Kochsalzlösung an einem sterilen Schlauch an und bringen Sie den Schlauch an einem Port an einem Dreifachkrümmer an.
- Unter fluoroskopischer Leitung bewegen Sie den Laserkatheter vorwärts bis zum Kontakt mit der Läsion.
- Wenn notwendig, spritzen Sie Kontrastmittel ein, um die Spitze des Laserkatheters zu positionieren. Wenn Kontrastmittel zwischen der Laserkatheterspitze und der Läsion eingeschlossen zu sein scheint, kann der Laserkatheter leicht zurückgezogen werden (1-2 mm), um einen antegraden Fluss und das Entfernen des Kontrastmittels zu erlauben, während das System mit Kochsalzlösung gespült wird. Vor dem Lasern ist jedoch sicherzustellen, dass sich die Laserkatheterspitze mit der Läsion in Kontakt befindet.
- Wenn eine Kontrollspitze verwendet wird, geben Sie das verbleibende Kontrastmittel wieder in die Kontrastmittelflasche zurück. Reinigen Sie den Dreifachkrümmer von Kontrastmittel, indem Sie Kochsalzlösung durch den Krümmer aufziehen.
- Entfernen Sie die ursprüngliche Kontrollspritze von dem Krümmer und tauschen Sie sie gegen eine neue Luer-Lock-Kontrollspritze. Diese neue Kontrollspritze sollte vor dem Anschluss mit Kochsalzlösung vorgefüllt sein, um das Risiko des Einführens von Luftblasen zu verringern.
- Spülen Sie alle Reste von Blut und Kontrastmittel aus dem Krümmer, den Anschlusschläuchen, dem Y-Verbinder und der Einführungsschleuse oder dem Führungskatheter. Verwenden Sie dazu mindestens 20-30 ml Kochsalzlösung.
- Bestätigen Sie unter der Fluoroskopie, dass sich die Spitze des Laserkatheters mit der Läsion in Kontakt befindet (schieben Sie den Laserkatheter bei Bedarf vorwärts), aber spritzen Sie kein Kontrastmittel ein. Wenn der Hauptbediener anzeigt, dass er/sie bereit ist, das Lasersystem zu aktivieren, sollte der Assistent den Krümmer-Absperrhahn abschalten, um 10 ml Kochsalzlösung unter Druck zu setzen und mit 2-3 ml/Sekunde durch die Schleuse oder mit nicht mehr als 0,5 ml/Sekunde durch das Führungsdrahtlumen zu spritzen. Die Bolusinjektion soll Blut bis auf die Ebene der kapillaren verdrängen und/oder verdünnen und ein Rückbluten in das Laserablationsfeld verhindern.
- Nach Einspritzen des ersten 10-ml-Bolus und ohne Unterbrechung der Einspritzbewegung hält der Assistent eine Einspritzrate von 2-3 ml/Sekunde durch die Schleuse aufrecht. Weiterhin kann Kochsalzlösung durch das Führungsdrahtlumen mit einer Rate von bis zu

0,5 ml/Sekunde oder einem Druck von bis zu 131 psi eingespritzt werden. Dieser Teil der Kochsalzlösungsinfusion soll den antegraden Blutfluss, der in das Laserablationsfeld einströmt, verdrängen und/oder verdünnen. Sobald der Assistent die Kochsalzlösungsinfusion startet, sollte der Hauptbediener das Lasersystem durch Drücken des Pedals aktivieren und eine Lasersequenz starten.

- Die Länge des Laserzugs wird durch den Bediener gesteuert. Es wird allgemein empfohlen, nicht mehr als 20 Sekunden ständiger Laserbehandlung durchzuführen. Die Kochsalzlösung muss während des gesamten Laservorgangs zugeführt werden.
- Beenden Sie die Kochsalzlösungsinjektion am Ende des Laserzugs.
- Jeder nachfolgende Laserzug sollte auf einen Bolus Kochsalzlösung folgen und während einer ständigen Kochsalzlösungsinfusion stattfinden, wie in Schritt i-j beschrieben.
- Wenn Kontrastmittel verwendet wird, um die Behandlungsergebnisse während einer Laserbehandlung zu bewerten, wiederholen Sie die Schritte c-f vor der Reaktivierung des Lasersystems (vor der Aktivierung des Lasers wiederholen Sie Schritt g-j).

Anmerkung: Abhängig davon, ob der antegrade oder der kontralaterale Ansatz gewählt wird, kann die Kochsalzlösung durch die Schleuse (antegrader Ansatz) oder durch das Laserkatheter-Innenlumen (kontralaterale Ansatz) zugeführt werden. Wenn der kontralaterale Ansatz gewählt wird, ist zu empfehlen, Führungsdrähte mit einem kleineren Durchmesser zu verwenden, um eine ausreichende Kochsalzlösungsinfusion an der Behandlungsstelle zu erlauben.

11.3 Rückgabe des Produkts

Falls das Gerät nach der Öffnung zurückgegeben werden soll, weil es zu einer Beschwerde oder zu einem angeblichen Mangel der Produktleistung kommt, wenden Sie sich an die Abteilung Post Market Surveillance für die Rückgabe verunreinigter Produkte unter folgenden Kontaktdaten: Telefon: +31 33 43 47 050 oder +1-888-341-0035, E-Mail: complaints@spectranetics.com.

12. Beschränkte Garantie des Herstellers

Der Hersteller garantiert, dass das Turbo-Power-System frei von Sach- und Verarbeitungsmängeln ist, wenn es bis zu dem angegebenen "Verfallsdatum" verwendet wird. Die Haftung des Herstellers im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf den Ersatz oder die Erstattung des Kaufpreises eines mangelhaften Turbo-Power-Systems. Der Hersteller haftet nicht für zufällige, spezifische oder entstandene Schäden, die sich aus der Verwendung des Turbo-Power-Systems ergeben. Beschädigungen des Turbo-Power-Systems, die durch Missbrauch, Modifizierung, unsachgemäße Lagerung oder Handhabung verursacht wurden oder ein sonstiges Nichtbeachten dieser Gebrauchsanweisung machen diese beschränkte Garantie nichtig. **DIESE BESCHRÄNKTE GARANTIE ERSETZT AUSDRÜCKLICH ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEEN, EINSCHLIESSLICH DER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIE DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK.** Keine natürliche oder juristische Person, einschließlich aller autorisierten Vertreter oder Händler des Herstellers, ist berechtigt, diese beschränkte Garantie zu verlängern oder zu erweitern, und entsprechende Versuche sind nicht gegen den Hersteller einklagbar.

Diese eingeschränkte Garantie deckt nur das Turbo-Power-System ab. Informationen zur Herstellergarantie bezüglich des CVX-300™ Excimer-Lasersystems oder des Philips Laser System finden sich in der Dokumentation bezüglich des Systems.

13. NICHT GENORMTE SYMBOLE

| | | | |
|---|--|---|-------------|
| Patent: Patent: www.spnc.com/patents | IFU: Gebrauchsanweisung: www.spnc.com/IFUlibrary | | |
| Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Vorsicht: Der Verkauf oder die Verschreibung dieses Geräts durch einen Arzt unterliegt den Beschränkungen des US-amerikanischen Bundesgesetzes. | | | |
| Catalog Number Katalognummer | REF | Lot Number Chargennummer | LOT |
| Do not use if package is damaged Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden | | Atmospheric Pressure Limitation Umgebungsdruckbegrenzung | |
| Humidity Limitation Feuchtigkeitsbegrenzung | | Temperature Limit Temperaturbegrenzung | |
| Keep Dry Trocken aufbewahren | | Guidewire Compatibility Kompatibilität des Führungsdrahts | |
| Working Length Arbeitslänge | | Sheath Compatibility Schleusenkompatibilität | |
| Max Shaft Diameter Max. Schaftdurchmesser | | MDU Power On Status MDU-Status Leistung an | |
| Max Tip Diameter Max. Spitzendurchmesser | | Jog- Directional Selection of Proximal Rotation Jog-Richtungswahl der proximalen Drehung | |
| MDU Error Status MDU-Fehlerstatus | (Das Dreieck hat einen gelben Hintergrund) | De brillation-Proof Type CF Applied Part Defibrillationssicher Typ CF angewendetes Teil | |
| Home-Location of Proximal end of catheter Grundstellungs-Position des proximalen Endes des Katheters | | Energy Range (mJ) at 45 Fluence 36.5-44.6 mJ (7F) Energiebereich (mJ) bei 45 Fluenz 36,5-44,6 mJ (7F) | |
| Quantity Anzahl | QTY | Energy Range (mJ) at 45 Fluence 20.8-25.0 mJ (6F) Energiebereich (mJ) bei 45 Fluenz 20,8-25,0 mJ (6F) | |
| Hydrophilic Coating Hydrophile Beschichtung | | Over the Wire Über den Draht | OTW |
| Importer Importeur | | | |
| Protected against vertically falling water drops when enclosure tilted up to 15° Vor vertikal fallenden Wassertropfen geschützt, wenn das Gehäuse bis 15° gekippt wird | | | IPX2 |
| Interference may occur in the vicinity of other equipment marked with the following symbol In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten | | | |

Tartalomjegyzék

| | | | | | |
|----|---|----|-----|-------------------------------------|----|
| 1. | Az Eszköz Leírása | 39 | 8. | Kezelés Egyénre Szabása | 42 |
| 2. | Javallatok / Rendeltetészerű Használat | 39 | 9. | Kiszerelés | 42 |
| 3. | Ellenjavallatok | 39 | 10. | Kompatibilitás | 42 |
| 4. | Figyelmeztetések | 39 | 11. | Alkalmazási Utasítások | 42 |
| 5. | Óvintézkedések | 40 | 12. | Gyártó Korlátozott Jótállása | 43 |
| 6. | Potenciális Nemkívánatos Események | 40 | 13. | Nem standard szimbólumok | 43 |
| 7. | Klinikai Kísérletek | 40 | | | |

1. AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A Turbo-Power rendszer (lézeres atherectomiás katéter) egy lézeres atherectomiás eszköz, amely a CVX-300™ excimer lézerrendszerrel vagy Philips Laser Systemmel* használható.

A Turbo-Power lézeres atherectomiás katéter steril, egyszer használatos, orvosi rendelvényre alkalmazható eszköz, amit perifériás atherectomiához használnak. A Turbo-Power kizárólag az SPNC CVX 300™ excimer lézerrendszerrel vagy Philips Laser Systemmel használható, CF típusú defibrillátorbiztosítós eszköz.

A Turbo-Power lézeres atherectomiás katéter de novo léziók és újraelzáródások kezelésére alkalmazható natív infrainguinalis artériákban, valamint femoropoplitealis artériák sztenten belüli újraelzáródásának (ISR) kezelésére csupasz nitinol sztentekben adjunktív percutan transluminális angioplasztikával (PTA). A Turbo-Power koncentrikus és excentrikus infrainguinalis léziók ablációjára használható legalább 3,0 mm átmérőjű erekben.

Az eszköz három részből áll: a katéterszár munkahossza (a beteggel érintkező rész), a meghajtó motor (MDU) egység, és a proximális lézer, ami összekapcsolja a katéter száloptikáját lézerrendszerrel. Lásd 1., 2., 3. és 4. ábra. Az 1.1 táblázat összefoglalja az eszköz méreteit és tartozék kompatibilitásait.

A Turbo-Power lézeres katéter munkahossza több optikai szálból áll, amelyek excentrikusan rendeződnek el a 0,46mm (0,018") átmérőjű vezetődrót lumen mellett. A vezetődrót lumen hegye a mozgató bowdenhez kapcsolódik, amely a munkahossz proximális végén csatlakozik az MDU-hoz. Az MDU lehetővé teszi a felhasználónak, hogy a rajta lévő forgatógombok egyikét vagy együtt mindkettőt lenyomva elforgassa a mozgató bowdent, így irányítsa a katétervéget. Az MDU-n lévő pozíciójelző LED-ek mutatják a mozgató bowden proximális végének elfordulási szögét és a motor pozícióját az adott irányban megengedett elfordulás tartományán belül. Az MDU-val a mozgató bowden csak korlátozott mértékben fordítható el egy irányban, amit a LED-ek előrehaladása jelez. A LED-eknél lévő Home (alphaphyzet) jelzés mutatja, ha a mozgató bowden semleges helyzetben van. Az eszköz mikroprocesszort tartalmaz, amin szoftver fut. A szoftver verzió azonosítójához a speciális eszközökkel és képzettséggel rendelkező kijelölt szakemberek férhetnek hozzá. A katéter száloptikája keresztül van vezetve az MDU-n a proximális lézerszárhoz, ami a tús csatlakozónál ér véget összekapcsolva a Turbo-Power eszközt a lézerrendszerrel. A lézeres katéter munkahosszáinak külső felülete hidrofílvonattal rendelkezik. A katéter disztális hegye sugárfogó jelölőszávon tartalmaz az in situ láthatóság érdekében.

Hatásmechanizmus

A többszállú lézeres katéter ultraibolya energiát szállít a lézerrendszerrel az artériában lévő elzáródáshoz. A lézeres katéter hegyénél az ultraibolya energia különböző morfológiájú léziók fotoablációjára használható, ezek lehetnek atheromák, fibrózisok, meszesedések és thrombusok, így a megbetegedett erek rekanalizálhatók. A fotoabláció olyan folyamat, melynek során a fotonok energiája molekuláris kötéseket felbontásához okozza sejtszinten anélkül, hogy a környező szöveteket károsítaná a hő.

Speciális kifejezések szövegében

Retrográd módon = A véráramlással ellentétes irányban.

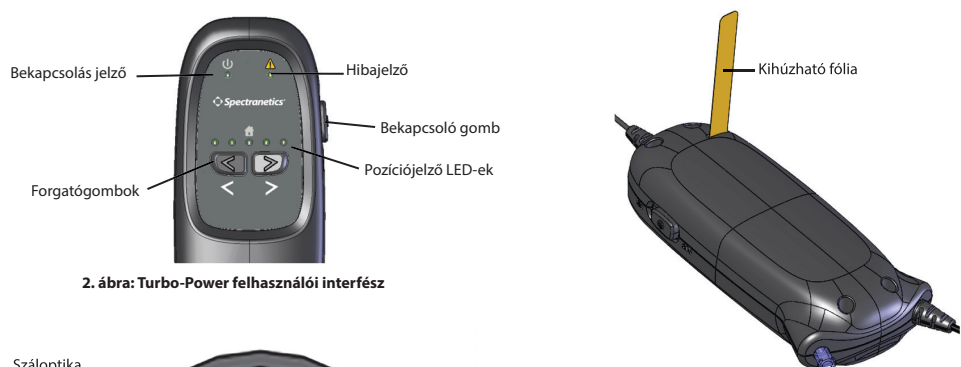
Anterográd módon = A véráramlással megegyező irányban.

Kiindulási angiográfia = A vérérek angiográfiás felvétele a beavatkozás előtt.

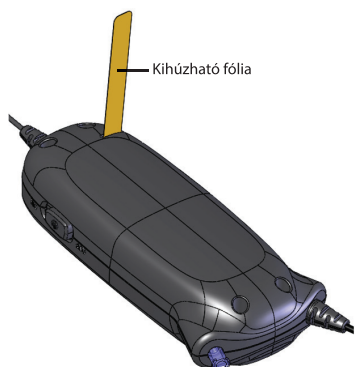
Kontralaterális megközelítés = Az artériák hozzáférése keresztirányú megközelítéssel.



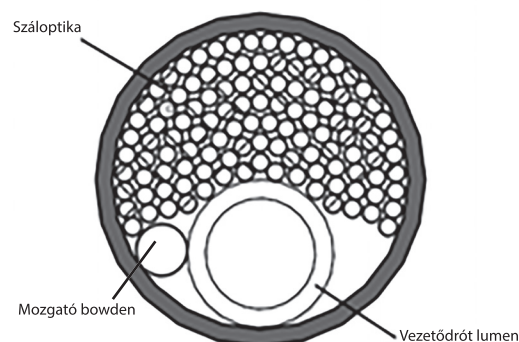
1. ábra: Turbo-Power lézeres atherectomiás katéter



2. ábra: Turbo-Power felhasználói interfész



3. ábra: Turbo-Power felhasználói interfész



4. ábra: Turbo-Power disztális hegy keresztmetszete

1.1 táblázat: Turbo-Power (420-050 és 423-050 modell) méretek és kompatibilitások

| Jellemző | Modell: 420-050 | Modell: 423-050 |
|---------------------------|---------------------|---------------------|
| Munkahossz | 150cm | 125cm |
| Vezetődrót-kompatibilitás | 0,46mm (0,018") | 0,46mm (0,018") |
| Hüvely-kompatibilitás | 6F | 7F |
| Lézeres katéter | 2,0mm Over The Wire | 2,3mm Over The Wire |

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

Sommario

| | | | |
|---|-----------|---|-----------|
| 1. Descrizione Dispositivo | 44 | 8. Individualizzazione Del Trattamento | 47 |
| 2. Indicazioni/Usi Previsti | 44 | 9. Dotazione E Uso | 47 |
| 3. Controindicazioni | 44 | 10. Compatibilità | 47 |
| 4. Avvertenze | 44 | 11. Istruzioni Per L'uso | 47 |
| 5. Precauzioni | 45 | 12. Garanzia Limitata Del Produttore | 48 |
| 6. Eventi Avversi Potenziali | 45 | 13. Simboli non standard | 48 |
| 7. Studi Clinici | 45 | | |

1. DESCRIZIONE DISPOSITIVO

Il sistema Turbo Power System (catetere laser per aterectomia) è un dispositivo di aterectomia laser concepito per l'uso con il sistema laser a eccimeri CVX 300™ o il Philips Laser System*.

Turbo Power viene utilizzato esclusivamente con il sistema laser a eccimeri CVX 300™ di SPNC o il Philips Laser System ed è un dispositivo di tipo CF a prova di defibrillazione.

Turbo-Power è un catetere laser per aterectomia concepito per il trattamento di lesioni de novo o restenotiche nelle arterie infrainguinali native e per il trattamento delle restenosi intrastent (ISR) dell'arteria femoropoplitea in stent in nitinol nudi, con angioplastica percutanea transluminale (PTA) aggiuntiva. Il Turbo-Power è usato per l'asportazione di lesioni infrainguinali concentriche ed eccentriche in vasi di diametro pari o superiore a 3,0 mm.

Il dispositivo è composto da tre parti: la lunghezza di lavoro dello stelo del catetere (anche la parte applicata), l'unità di azionamento del motore (MDU) e lo stelo laser prossimale che collega la fibra ottica del catetere al sistema laser. Vedere le figure 1, 2, 3 e 4. La tabella 1.1 contiene un riepilogo delle dimensioni e delle compatibilità degli accessori del dispositivo.

La lunghezza di lavoro del catetere laser Turbo-Power è costituita da fibre ottiche multiple disposte eccentricamente intorno a un lume compatibile con il filo guida da 0,46 mm (0,018"). La punta del lume del filo guida è collegata ad un filo di torsione che è collegato alla MDU all'estremità prossimale della lunghezza di lavoro. L'MDU permette all'utente di ruotare il filo di torsione premendo ciascuno dei due pulsanti di rotazione singolarmente o simultaneamente sulla MDU, dirigendo così la punta del catetere. I LED di posizione sulla MDU indicano il bias di rotazione dell'estremità prossimale del filo di torsione e la posizione del motore all'interno del range di rotazioni consentite in una determinata direzione. La MDU può essere utilizzata solo per ruotare il filo di torsione di un numero limitato di giri in una sola direzione, indicata dalla progressione dei LED. Il simbolo Home associato a questi LED indica quando il filo di torsione è in stato neutro. Il dispositivo incorpora un microprocessore con software. L'identificazione della versione del software è disponibile a persone designate con strumenti e formazioni specializzati. Le fibre ottiche del catetere vengono convogliate attraverso la MDU e nello stelo laser prossimale, terminante con l'accoppiatore codificato a pin, che collega il dispositivo Turbo Power al sistema laser. La superficie esterna della lunghezza di lavoro del catetere laser è rivestita con rivestimento idrofilo. La punta distale del catetere contiene una banda radiopaca per la visibilità in situ.

Sistema di funzionamento

Il catetere laser multifibra trasmette l'energia ultravioletta dal sistema laser all'ostruzione dell'arteria. L'energia ultravioletta viene erogata alla punta del catetere laser per fotoablare lesioni morfologiche multiple che possono essere costituite da aterosclerosi, fibrosi, calcio e trombo, ricanalizzando così i vasi malati. La fotoablazione è il processo mediante il quale i fotoni energetici causano la rottura del legame molecolare a livello cellulare senza danni termici ai tessuti circostanti.

Glossario dei termini speciali

- Tendenza retrograda = In direzione opposta al flusso sanguigno.
- Tendenza anterograda = In direzione del flusso sanguigno.
- Angiografia di base = Registrazione angiografica dei vasi sanguigni prima dell'intervento.
- Approccio controlaterale = Accesso arterioso attraverso un approccio crossover.

2. INDICAZIONI/USO PREVISTO

Turbo-Power è indicato per l'aterectomia laser di lesioni de novo o restenotiche nelle arterie infrainguinali native e per il trattamento delle restenosi intrastent (ISR) dell'arteria femoropoplitea in stent in nitinol nudi, con angioplastica percutanea transluminale (PTA) aggiuntiva.

3. CONTROINDICAZIONI

Non ci sono controindicazioni note.

4. AVVERTENZE

- Non sono consentite modifiche dell'apparecchiatura,
- L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una minore immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e causare un funzionamento improprio.
- Interferenze reciproche: l'uso di questa apparecchiatura adiacente o impilata con altre apparecchiature deve essere evitato in quanto potrebbe risultare in un uso improprio. Se tale uso è necessario, questa apparecchiatura e le altre apparecchiature devono essere monitorate per verificare che funzionino normalmente.
- Non utilizzare senza filo guida, in quanto possono verificarsi lesioni al vaso.
- Non attivare il laser fino a quando tutti i mezzi di contrasto non sono stati sciacquati dall'area di trattamento.
- Far sempre avanzare e manipolare il sistema Turbo-Power sotto guida fluoroscopica per confermare la posizione e l'orientamento della punta.
- Non tentare di far avanzare o ritirare il sistema Turbo-Power in presenza di resistenza finché il motivo della resistenza non sia stato determinato da fluoroscopia o da altri mezzi. In caso contrario potrebbero verificarsi danni all'apparecchio e/o complicazioni quali dissezioni e/o perforazioni.
- Non iniettare mezzi di contrasto attraverso il sistema Turbo-Power o il lume del filo guida, poiché potrebbe verificarsi il blocco del sistema e complicazioni.
- In caso di utilizzo secondo il "Funzionamento generale", evitare di emettere radiazione laser e/o ruotare la punta distale sulla porzione di filo guida morbida/a molla. Questo può portare a complicazioni come dissezioni e/o perforazioni.
- Questo dispositivo è stato concepito per essere utilizzato esclusivamente come componente del sistema laser a eccimeri Spectranetics CVX 300™ o del Philips Laser System.
- Istruzioni adeguate per l'installazione sicura del sistema laser a eccimeri Spectranetics CVX 300™ e del Philips Laser System sono fornite nelle informazioni di manutenzione fornite da Spectranetics e devono essere seguite.
- Questa apparecchiatura è adatta per l'uso in un ambiente di struttura sanitaria professionale come descritto in ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014 Apparecchiature elettromedicali - Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Standard collaterale: Disturbi elettromagnetici - Requisiti e test. L'utilizzo di questa apparecchiatura fuori da tale ambiente deve essere evitato perché potrebbe comportare un funzionamento improprio.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi delle antenne e le antenne esterne) non devono essere utilizzate a meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del sistema Turbo-Power, inclusi i cavi specificati dal produttore.
- Non utilizzare questo dispositivo in prossimità di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza e camera schermata da radiofrequenze di un sistema elettromedicale per imaging a risonanza magnetica, dove l'intensità dei disturbi elettromagnetici è elevata, in quanto ciò potrebbe comportare un funzionamento improprio. In caso contrario, si potrebbe verificare un degrado delle prestazioni di questa apparecchiatura.
- Per il trattamento della restenosi intrastent (ISR), non sono disponibili dati clinici sulla seguente popolazione di pazienti e devono essere prese in considerazione terapie alternative per i pazienti che presentano i seguenti criteri angiografici:
 1. Stenosi ipsilaterale e/o controlaterale iliaca (o femorale comune) stenosi arteriosa ≥ 50% di stenosi del diametro che non viene trattata con successo prima della procedura indice (es. in caso di perforazione che richiede uno stent rivestito) o con stenosi finale residua ≥ 30% documentata dall'angiografia.
 2. Identificazione di qualsiasi lesione vasale nativa (esclusa la restenosi intra stent) prossimale allo stent bersaglio nel segmento femoropopliteo >50% che non viene trattata con successo prima della procedura indice (ad esempio complicanze che richiedono un trattamento aggiuntivo) o con stenosi residua finale ≥ 30% documentata da angiografia. La lunghezza della lesione deve essere trattabile con un singolo stent (se necessario). La lesione non deve essere contigua alla lesione bersaglio; almeno 2 cm di vaso normale tra la lesione e la lesione target/stent target o tra lo stent da rilasciare (se necessario) e la lesione target/stent target.
 3. Procedure chirurgiche o interventi chirurgici cardiovascolari pianificati o previste prima del completamento del follow-up a 30 giorni (inclusi, tra l'altro, aortico, renale, cardiaco, carotideo, femoropopliteo controlaterale e controlaterale sotto il ginocchio).
 4. Identificazione di qualsiasi lesione distale allo stent >50% che richiederà un trattamento pianificato o previsto durante la procedura indice o entro 30 giorni dalla procedura indice.
 5. Frattura dello stent di grado 4 o 5 che colpisce lo stent target o prossimale allo stent target, o in cui l'evidenza di protrusione dello stent nel lume è annotata sull'angiografia in due viste ortogonali. L'integrità dello stent può essere caratterizzata secondo la seguente scala:



Figura 1. Catetere laser per aterectomia Turbo-Power™

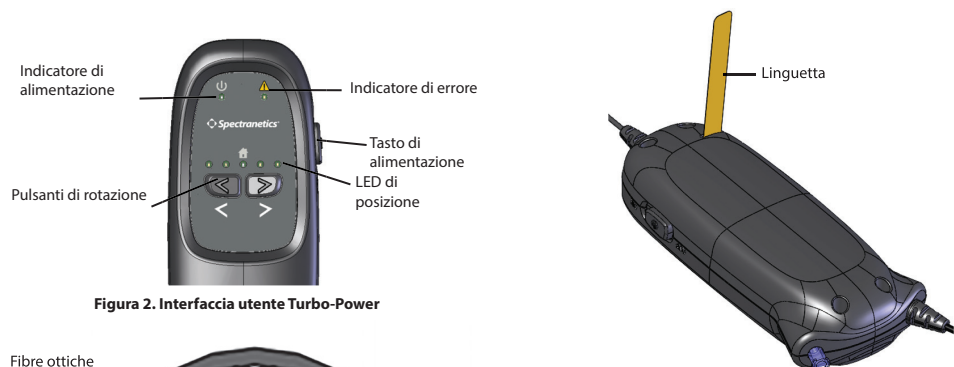


Figura 2. Interfaccia utente Turbo-Power

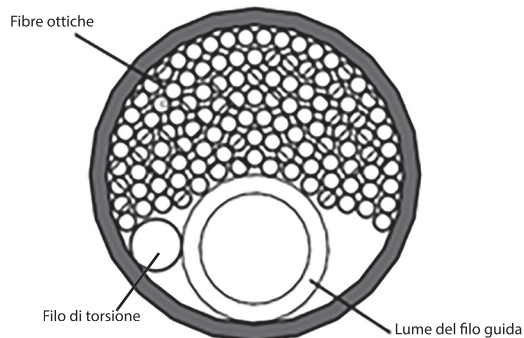


Figura 4. Tabella della sezione trasversale della punta distale Turbo-Power

Tabella 1.1: Turbo-Power (modello n. 420-050 e 423-050) dimensioni e compatibilità

| Caratteristiche | N. modello 420-050 | N. modello 423-050 |
|----------------------|----------------------|----------------------|
| Lunghezza di lavoro | 150 cm | 125 cm |
| Compatibilità filo | 0,018" (0,46 mm) | 0,018" (0,46 mm) |
| Compatibilità guaina | 6F | 7F |
| Catetere laser | 2,0 mm Over The Wire | 0,3 mm Over The Wire |

*Nota: Il Philips Laser System potrebbe non essere disponibile in tutti i mercati in cui viene venduto il catetere per aterectomia laser Turbo-Power.

Tabella 4.1: Categorie di integrità degli stent

| Livello | Descrizione |
|---------|--|
| 0 | Nessuna frattura delle maglie dello stent |
| I | Frattura di una sola barba |
| II | Frattura di barbe multiple |
| III | Fratture degli stent con mantenimento dell'allineamento dei componenti |
| IV | Fratture degli stent con malallineamento dei componenti |
| V | Fratture dello stent in configurazione trans-assiale a spirale |

5. PRECAUZIONI

- 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.
- Questo catetere è stato sterilizzato con ossido di etilene e viene fornito STERILE. L'apparecchio è MONOUSO e non può essere risterilizzato e/o riutilizzato.
- La sterilità del prodotto è garantita solo se la confezione è chiusa e integra. Prima dell'uso, ispezionare visualmente la confezione sterile per verificare l'integrità dei sigilli. Non usare il catetere se l'integrità della confezione risulta compromessa.
- Conservare sempre gli apparecchi in un luogo fresco e asciutto (dal 5 al 95% di umidità relativa, senza condensa). Proteggere l'apparecchio dai raggi solari diretti e dalle alte temperature (temperature di stoccaggio da 0 °C a 60 °C). Conservare il dispositivo in aree con pressione atmosferica da 11 kPa a 111 kPa.
- Il dispositivo funziona a temperature da 10 °C a 40 °C in zone con umidità relativa dal 30 al 75% (non condensante) in zone con pressione atmosferica da 70 kPa a 106 kPa ed è classificato come dispositivo a funzionamento in modo continuo.
- Non utilizzare il sistema Turbo-Power se si osservano danni o se si attiva la spia rossa di errore.
- Non utilizzare il sistema Turbo-Power in un ambiente ricco di ossigeno.
- Non utilizzare il dispositivo se la data di scadenza che si trova sull'etichetta della confezione, è stata superata.
- Leggere attentamente il Manuale dell'operatore prima di utilizzare il sistema laser a eccimeri CVX 300™ o il Philips Laser System per garantire un funzionamento sicuro del sistema laser.
- L'accoppiatore prossimale del catetere laser si collega solo al sistema laser e non deve avere alcun contatto con il paziente.
- Durante la calibrazione del dispositivo, assicurarsi che la punta del catetere laser sia asciutta. Una punta del catetere laser bagnata può impedire la corretta calibrazione del dispositivo.
- Durante la procedura, somministrare al paziente la terapia anticoagulante e di vasodilatazione coronarica adeguata in base ai protocolli interventivi dell'istituto.
- Prima di attivare il sistema laser, assicurarsi che i mezzi di contrasto siano stati sciacquati dal vaso e dal sito di trattamento previsti.
- Quando si effettua infusione attraverso il lume del filo guida, non superare una velocità di infusione superiore a 0,5 ml/secondo o una pressione superiore a 131 psi.
- Dispositivo classificato Tipo CF a prova di defibrillazione con tempo di recupero post defibrillazione di 500 ms. Scollegare il catetere dal sistema laser prima della defibrillazione.
- Il dispositivo è classificato per interazione con fluidi IPX2.
- Le caratteristiche di EMISSIONI di questa apparecchiatura la rendono idonea all'impiego in aree industriali e ospedaliere (CISPR 11 classe A). Se utilizzato in un ambiente residenziale (per il quale è normalmente richiesto il CISPR 11 classe B) questa apparecchiatura potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione in radiofrequenza. L'utente potrebbe dover adottare misure di mitigazione, come il trasferimento o il riorientamento delle attrezzature.
- Dopo l'uso, tutte le apparecchiature devono essere smaltite correttamente in conformità ai requisiti specifici relativi ai rifiuti ospedalieri, alle normative locali e ai materiali potenzialmente pericolosi.

Tabella 5.1: Guida e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche

| Il sistema Turbo-Power è destinato ad essere usato nell'ambiente elettromagnetico indicato sotto. Il cliente o l'utente del sistema Turbo-Power devono garantire che esso sia usato in tale ambiente. | | |
|---|-------------------|---|
| Test delle emissioni | Livello di | Ambiente elettromagnetico - indicazioni |
| Emissioni RF CISPR 11 | Gruppo 1 Classe A | Il sistema Turbo-Power utilizza energia a RF solo per il suo funzionamento interno, pertanto, le sue emissioni RF sono molto ridotte e difficilmente possono provocare interferenze con le apparecchiature elettroniche presenti nelle vicinanze. |
| Emissioni RF CISPR 11 | Gruppo 1 Classe A | |
| Emissioni armoniche IEC 61000-3-2 | Classe A | Il sistema Turbo-Power non si collega agli alimentatori CA. |
| Fluttuazioni di tensione/Emissioni flicker IEC 61000-3-3 | Conforme | |


Tabella 5.2: Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

| Il sistema Turbo-Power è destinato ad essere usato nell'ambiente elettromagnetico indicato sotto. Il cliente o l'utente del sistema Turbo-Power devono garantire che esso sia usato in tale ambiente. | | | |
|---|--|---|---|
| Test di immunità | IEC 60601 Livello del test | Livello di conformità | Ambiente elettromagnetico - indicazioni |
| Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 8 kV a contatto ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV in aria | ± 8 kV a contatto ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV in aria | Il pavimento deve essere di legno, cemento o con piastrelle in ceramica. Se il pavimento è ricoperto di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere di almeno il 30%. |
| Transitori elettrici veloci e ripetitivi IEC 61000-4-4 | + 2 kV, 100 kHz per linee di alimentazione + 1 kV, 100 kHz per linee di ingresso/uscita | Non applicabile | La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. |
| Sovratensioni (Surge) IEC 61000-4-5 | ± 1 kV tre linee ± 2 kV da linea a massa | Non applicabile | La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente residenziale o ospedaliero |

| | | | |
|--|--|-----------------|--|
| Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione elettrica in entrata. IEC 61000-4-11 | 0% U _T (100% di calo in U _T) per 0,5 cicli 0% U _T (100% di calo in U _T) per 1 ciclo 70% U _T (30% di calo in U _T) per 25/30 cicli 0% U _T (100% di calo in U _T) per 250/300 cicli | Non applicabile | La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore del sistema Turbo-Power necessita di un funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione elettrica si raccomanda di alimentare il sistema Turbo-Power con un gruppo di continuità o una batteria. |
| Campo magnetico a frequenza di rete (50/60Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | I campi magnetici della frequenza elettrica devono essere a livelli caratteristici di una tipica ubicazione in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. |

NOTA - U_T indica la tensione della rete CA prima dell'applicazione del livello di prova.

Tabella 5.3: Indicazioni e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica

| Il sistema Turbo-Power è destinato ad essere usato nell'ambiente elettromagnetico indicato sotto. Il cliente o l'utente del sistema Turbo-Power devono garantire che esso sia usato in tale ambiente. | | | |
|---|---|--|--|
| Test di immunità | Livello test IEC 60601 | Livello di conformità | Ambiente elettromagnetico - indicazioni |
| RF condotta IEC 61000-4-6 | 3 V rms da 150 kHz a 80 MHz 6 V rms in bande ISM tra 150 kHz e 80 MHz | 3 V rms da 150 kHz a 80 MHz 6 V rms da 150 kHz a 80 MHz | |
| RF irradiata IEC 61000-4-3 | 3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz Frequenze di telecomunicazione come specificato nella clausola 8.10 di IEC 60601-1-2:2014: 450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450 MHz a 28 V/m 385 MHz a 27 V/m 710, 745, 780, 5240, 5500, 5785 MHz a 9 V/m | 3 V/m 28 V/m 27 V/m 9 V/m | La distanza tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e qualsiasi parte del sistema Turbo Power, inclusi i cavi, non deve essere inferiore alla distanza di separazione consigliata di 30 cm (12"). Possono verificarsi interferenze nelle vicinanze di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo.  |

6. EVENTI AVVERSI POTENZIALI

Al momento non sono noti effetti negativi a lungo termine sulla parete del vaso arterioso, dovuti alla ricanalizzazione periferica del laser ad eccimeri.

Le procedure che richiedono l'introduzione del catetere percutaneo non devono essere tentate da medici che non conoscono le possibili complicanze elencate di seguito. Le complicazioni possono verificarsi in qualsiasi momento durante e/o dopo la procedura.

Le potenziali complicanze includono, ma non si limitano a: perforazione delle pareti del vaso, dissezione maggiore, pseudoaneurisma, fistola arteriovenosa, spasmo, embolizzazione distale, trombosi, riuclusione, ematoma nel punto di puntura, sanguinamento o ischemia Acuta degli arti (ALI), ognuna delle quali può richiedere un reintervento, bypass chirurgico o amputazione; infezione, insufficienza renale, lesioni nervose, ictus, infarto miocardico, aritmia, morte e altro.

7. STUDI CLINICI

I dispositivi in questi studi sono stati utilizzati con il sistema laser a eccimeri CVX-300™. Il Philips Laser System fornisce lo stesso risultato e funziona con gli stessi parametri del sistema laser a eccimeri CVX-300™; pertanto non sono stati raccolti nuovi dati clinici per il catetere per aterectomia laser Turbo-Power con il Philips Laser System.

7.1 Studio ABLATE

Scopo: Questo studio ha valutato la sicurezza e l'efficacia di Turbo-Elite nel trattamento di aterectomia per arterie infrainguinali con catetere adeguato al dimensionamento dei vasi. Turbo-Elite è stato usato per trattare le lesioni de novo e restenotiche nelle arterie femorali superficiali, poplitea e infrapoplitea. I medici potrebbero anche utilizzare terapie aggiuntive, se necessario, come parte dei trattamenti del paziente.

Metodi: Questa sperimentazione è uno studio non randomizzato che valuta la sicurezza e l'efficacia della ELA (aterectomia con laser ad eccimeri) utilizzando Turbo-Elite. L'endpoint primario di sicurezza era la percentuale di libertà dal MAE attraverso un follow-up di 30 giorni. Un MAE è definito come causa di morte, amputazione maggiore dell'arto target o rivascularizzazione della lesione target. L'endpoint di efficacia primaria è definito come una riduzione media della percentuale di stenosi al momento dell'intervento tramite la valutazione angiografica del Core Lab.

Descrizione dei pazienti: Questo studio prospettico, multicentrico, ha arruolato 44 pazienti in 10 centri di sperimentazione. Le caratteristiche di base del paziente, compresi i dati demografici, la storia clinica e i fattori di rischio, erano confrontabili tra la valutazione del centro e la valutazione del nucleo di laboratorio. I pazienti erano prevalentemente maschi (53,5%), bianchi (95,3%) e anziani (età: 69,3 ± 10,7 anni). I fattori di rischio più comuni sono stati l'iperlipidemia (93,0%), l'ipertensione (90,7%), l'abitudine al fumo (81,4%) e storia di malattia coronarica (CAD) (60,5%). Secondo la valutazione di laboratorio, la lunghezza media della lesione era di 94,7 ± 73,0 mm, il diametro del vaso di riferimento era di 4,7 ± 1,2 mm e la % di stenosi del diametro (%DS) era di 80,0 ± 16,5%.

Risultati: L'endpoint primario di sicurezza di questo studio è stato raggiunto. L'ipotesi di sicurezza primaria era che percentuale di libertà di 30 giorni da eventi avversi maggiori (MAE) sarebbe stata superiore all'80%, che includeva la morte per cause varie, l'amputazione maggiore dell'arto target o la rivascularizzazione della lesione target (TLR). La percentuale di esenzione da MAE per 30 giorni è stato del 97,4%. L'endpoint primario di efficacia di questo studio è stato raggiunto. L'endpoint di efficacia primaria era una riduzione media della percentuale di stenosi del diametro (%DS) al momento della procedura con la valutazione da parte del Core Lab angiografico (differenza media tra %DS di base e %DS post Turbo-Elite). L'analisi dell'efficacia primaria della riduzione media della stenosi post-Turbo-Elite è stata del 45,0% ± 2,4%.

Tabella 7.1.1 Caratteristiche del paziente al basale

| Screening Clinico Valutazione CRF | Media ± DS (N) (Min, Mediana, Max) o n/N (%) |
|-----------------------------------|--|
| Genere (% maschile) | 23/43 (53,5%) |
| Età allo screening (anni) | 69,3 +/- 10,7 (43) (53,0; 67,0; 93,0) |
| Peso (kg) | 82,8 +/- 20,6 (43) (45,5; 81,8; 140,0) |
| Altezza (cm) | 168,0 +/- 9,1 (43) (147,3; 167,6; 188,0) |
| Storia dell'ipertensione | 39/43 (90,7%) |
| Storia dell'iperlipidemia | 40/43 (93,0%) |
| Storia di diabete mellito | 21/43 (48,8%) |
| -- Insulino-dipendente | 10/21 (47,6%) |
| Storia di CAD | 26/43 (60,5%) |
| Storia di CVA | 2/43 (4,7%) |
| Fumo: | |
| -- Mai | 8/43 (18,6%) |
| -- Corrente | 9/43 (20,9%) |
| -- Interrotto | 26/43 (60,5%) |

Tabella 7.1.2 Caratteristiche delle lesioni target: Valutazione del Core Lab angiografico (per lesione)

| CRF Core Lab angiografico procedurale | Media ± DS (N) (Min, Mediana, Max) o n/N (%) |
|--|--|
| Numero di lesioni per paziente | |
| -- 0* | 1/43 (2,3%) |
| -- 1 | 33/43 (76,7%) |
| -- 2 | 8/43 (18,6%) |
| -- 3 | 1/43 (2,3%) |
| MORFOLOGIA DELLA LESIONE AL BASALE | |
| Lunghezza della stenosi (mm) | 94,7 ± 73,0 (45) (9, 76,1, 270) |
| Stenosi del diametro (%) | 80,0 ± 16,5 (52) (50, 78,3, 100) |
| MLD | 0,9 ± 0,8 (52) (0, 0,8, 3) |
| Diametro del vaso di riferimento (mm) | 4,7 ± 1,2 (52) (1,6, 5,0, 6,6) |
| Posizione della lesione all'interno dell'arto | |
| -- SFA isolata | 32/52 (61,5%) |
| -- Popliteale isolata | 5/52 (9,6%) |
| -- SFA - Popliteale | 2/52 (3,8%) |
| -- BTK | 12/52 (23,1%) |
| -- ATK & BTK | 1/52 (1,9%) |
| Runoff distale: | |
| -- Assente | 2/52 (3,8%) |
| -- 1 Vaso | 17/52 (32,7%) |
| -- 2 o più vasi | 27/52 (51,9%) |
| -- N/D | 6/52 (11,5%) |
| MORFOLOGIA | |
| Tipo di lesione: | |
| -- Stenosi | 35/52 (67,3%) |
| -- Occlusione | 17/52 (32,7%) |
| Trombo presente | |
| -- Assente | 52/52 (100,0%) |
| Lesione eccentrica: | |
| -- Concentrica | 51/52 (98,1%) |
| -- Eccentrica | 1/52 (1,9%) |
| Aneurisma presente: | |
| -- Assente | 52/52 (100,0%) |
| Placca ulcerata presente: | |
| -- Assente | 51/52 (98,1%) |
| -- Presente | 1/52 (1,9%) |
| Categoria di calcificazione: | |
| -- Nessuna/Moderata | 36/51 (70,6%) |
| -- Moderata | 11/51 (21,6%) |
| -- Grave | 4/51 (7,8%) |

Tabella 7.1.3 Endpoint primario di sicurezza

| | n/N (%) N=43 |
|----------------|---------------|
| Libertà da MAE | 38/39 (97,4%) |

Tabella 7.1.4 Endpoint efficacia primaria - Riduzione percentuale media nella stenosi del diametro percentuale post Turbo-Elite

| | Media ± ES |
|------------------|--------------|
| Riduzione in %DS | 45,0% ± 2,4% |

7.2 Studio di restenosi intrastent EXCite (ISR)

Scopo: Questo studio ha valutato la sicurezza e l'efficacia dell'aterectomia con laser ad eccimeri (ELA) utilizzando il catetere per ablazione laser Spectranetics Turbo-Elite™ per creare un canale pilota per il trattamento delle lesioni utilizzando il catetere guida laser Spectranetics Turbo-Tandem™ con catetere laser per aterectomia con angioplastica percutanea transluminale (PTA) aggiuntiva rispetto alla sola PTA nel trattamento della restenosi intra-stent in nitinol nudo femoropopliteo in vasi ≥5 mm.

Metodi: Questo studio era uno studio prospettico randomizzato controllato eseguito rispettivamente in uno schema di randomizzazione 2:1. La misura primaria dell'efficacia è stata la pervietà, definita come il raggiungimento del successo procedurale nella procedura dell'indice e la libertà da TLR clinicamente guidato attraverso un follow-up di 6 mesi. L'endpoint primario di sicurezza è stato definito come libertà da eventi avversi maggiori (MAE) a 30 giorni. I MAE sono definiti come morte per cause, amputazione maggiore dell'arto target, o rivascularizzazione della lesione target (TLR) (chirurgica o interventistica) dalla procedura a 30 giorni (±7 giorni). I pazienti sono stati trattati con il catetere laser Turbo-Tandem™ e, se prima del trattamento non esisteva un canale pilota da 2 mm, è stato utilizzato un catetere laser Turbo-Elite™ per creare un canale pilota come accessorio del Turbo-Tandem™.

Descrizione dei pazienti: Duecentocinquanta (250) pazienti sono stati iscritti prospetticamente in un totale di 40 centri statunitensi. Confrontando ELA+PTA con il PTA, i pazienti erano prevalentemente maschi (63% vs. 62%) e anziani (età: 69±10 vs. 68±10 anni). I fattori di rischio più comuni sono stati l'ipertensione (96% vs. 94%), l'iperlipidemia (96% vs. 95%) e la storia del fumo (85% vs. 91%). Le caratteristiche delle lesioni della linea al basale valutate dai centri erano generalmente comparabili tra i gruppi. La lunghezza media della lesione era di 17±12 vs. 16±11 cm, il diametro del vaso di riferimento era di 5,6±0,5 vs. 5,6±0,6 mm, e il diametro della stenosi era di 88±13 vs. 88±14%.

Risultati: L'endpoint primario di sicurezza di questo studio è stato raggiunto. L'ipotesi di sicurezza primaria era che la percentuale di eventi avversi maggiori (MAE) fino a 30 giorni con ELA+PTA, che includeva la morte per tutte le cause, l'amputazione maggiore dell'arto target o la rivascularizzazione della lesione target (TLR), non sarebbe stata inferiore alla PTA. Le tariffe MAE a 30 giorni erano del 5,8% per ELA+PTA e del 20,5% per la PTA. La probabilità che ELA+PTA non fosse inferiore alla PTA era >0,9999, che era maggiore dello 0,9975 richiesto per un successo precoce. Inoltre, la probabilità che ELA+PTA fosse superiore al PTA era di 0,9999, che era anche superiore allo 0,9975 richiesto per un successo precoce.

Anche l'endpoint primario di efficacia di questo studio è stato raggiunto. L'ipotesi di efficacia primaria era che la libertà da TLR a 6 mesi con ELA+PTA sarebbe stata superiore a PTA. La libertà da TLR a 6 mesi è stata del 73,5% per ELA+PTA e del 51,8% per PTA. La probabilità che ELA+PTA fosse superiore era di 0,9994, che era maggiore dello 0,9975 richiesto per un successo precoce.

Tabella 7.2.1 Caratteristiche del paziente al basale

| Screening Clinico Valutazione CRF | Media ± DS (N) (Min, Mediana, Max) o n/N (%) | |
|---|--|---|
| Pazienti | Aterectomia laser ad eccimeri + PTA | PTA da sola |
| Pazienti | | |
| | 169 | 81 |
| Genere (% maschile) | 106/169 (62,7%) | 50/81 (61,7%) |
| Età allo screening (anni) | 68,5±9,8 (n=169) | 67,8±10,3 (n=81) |
| Peso (kg) | 82,2±18,9 (n=168) | 80,4±16,4 (n=80) |
| Altezza (cm) | 170,0±10,4 (n=168) | 168,7±9,7 (n=80) |
| Storia dell'ipertensione | 161/168 (95,8%) | 75/80 (93,8%) |
| Storia dell'iperlipidemia | 162/168 (96,4%) | 76/80 (95,0%) |
| Storia di diabete mellito | 79/168 (47,0%) | 38/80 (47,5%) |
| -- Insulino-dipendente | 34/79 (43,0%) | 17/38 (44,7%) |
| Storia di CAD | 108/168 (64,3%) | 55/80 (68,8%) |
| Storia di CVA | 18/168 (10,7%) | 5/80 (6,3%) |
| Fumo: | | |
| -- Mai | 25/167 (15,0%) | 7/80 (8,8%) |
| -- Corrente | 50/167 (29,9%) | 36/80 (45,0%) |
| -- Interrotto | 92/167 (55,1%) | 37/80 (46,3%) |
| Posizione della lesione: All'interno dell'arto: | | |
| -- SFA isolata | 137/169 (81,1%) | 72/81 (88,9%) |
| -- Popliteale isolata | 3/169 (1,8%) | 4/81 (4,9%) |
| -- SFA-Popliteale | 29/169 (17,2%) | 5/81 (6,2%) |
| % stenosi del diametro | 87,6±12,6 (n=168) (50,0, 90,0, 100,0) | 87,8±13,7 (n=81) (50,0, 90,0, 100,0) |
| Lunghezza totale dello stent (mm) | 173,4±117,8 (n=169) (30,0, 140,0, 550,0) | 163,6±106,7 (n=81) (5,0, 140,0, 430,0) |
| Diametro del vaso di riferimento (mm) | 5,6±0,5 (n=168) (5,0, 6,0, 7,0) | 5,6±0,6 (n=80) (5,0, 5,8, 7,0) |
| Lunghezza della lesione dello stent extra (mm) | 15,5±12,3 (n=60) (1,0, 10,0, 70,0) | 20,1±14,6 (n=26) (2,5, 20,0, 64,0) |
| Soggetti senza lesione supplementare dello stent presente | 109/169 (64,5%) | 55/81 (67,9%) |
| Frattura dello stent presente: | | |
| -- Grado 0 | 146/169 (86,4%) | 72/81 (88,9%) |
| -- Grado 1 | 11/169 (6,5%) | 5/81 (6,2%) |
| -- Grado 2 | 6/169 (3,6%) | 3/81 (3,7%) |
| -- Grado 3 | 6/169 (3,6%) | 1/81 (1,2%) |
| Trombo lesione target | 11/169 (6,5%) | 4/81 (4,9%) |
| Aneurisma lesione target | 0/169 (0,0%) | 0/81 (0,0%) |
| Calcificazione lesione target: | | |
| -- Nessuna | 72/169 (42,6%) | 41/81 (50,6%) |
| -- Leggero | 62/169 (36,7%) | 26/81 (32,1%) |
| -- Moderata | 25/169 (14,8%) | 7/81 (8,6%) |
| -- Grave | 10/169 (5,9%) | 7/81 (8,6%) |
| Stenosi tibiale anteriore: | | |
| -- ≤ 50% (Pervia) | 102/168 (60,7%) | 56/81 (69,1%) |
| -- > 50% (Stenotica) | 25/168 (14,9%) | 11/81 (13,6%) |
| -- Occlusa | 41/168 (24,4%) | 14/81 (17,3%) |
| Stenosi tibiale posteriore: | | |
| -- ≤ 50% (Pervia) | 100/168 (59,5%) | 54/81 (66,7%) |
| -- > 50% (Stenotica) | 21/168 (12,5%) | 10/81 (12,3%) |
| -- Occlusa | 47/168 (28,0%) | 17/81 (21,0%) |
| Stenosi peroneale: | | |
| -- ≤ 50% (Pervia) | 117/168 (69,6%) | 62/81 (76,5%) |
| -- > 50% (Stenotica) | 21/168 (12,5%) | 8/81 (9,9%) |
| -- Occlusa | 30/168 (17,9%) | 11/81 (13,6%) |

Tabella 7.2.2 Risultati della procedura post PTA

| CRF Core Lab angiografico procedurale | Media ± DS (N) (Min, Mediana, Max) o n/N (%) | |
|--|--|------------------|
| | Laser a eccimeri Aterectomia + PTA | PTA da sola |
| Procedura post-PTA stenosi residua (%) | 11,5±13,5 (n=165) | 18,1±18,2 (n=81) |
| Dissezione del vaso target post PTA: | | |
| -- Sì | 15/169 (8,9%) | 15/81 (18,5%) |
| -- No | 148/169 (87,6%) | 66/81 (81,5%) |
| -- Non valutato | 6/169 (3,6%) | 0/81 (0,0%) |
| Livello di dissezione su valutazione visiva dopo PTA: | | |
| -- A | 7/15 (46,7%) | 9/15 (60,0%) |
| -- B | 7/15 (46,7%) | 0/15 (0,0%) |
| -- C | 1/15 (6,7%) | 4/15 (26,7%) |
| -- D | 0/15 (0,0%) | 1/15 (6,7%) |
| -- F | 0/15 (0,0%) | 1/15 (6,7%) |

Tabella 7.2.3 Endpoint primario di sicurezza¹

| Libertà da TLR ^a | ELA + PTA | Solo PTA | Valore p ^b |
|-----------------------------|----------------|---------------|-----------------------|
| Intent-To-Treat | 86/117 (73,5%) | 29/56 (51,8%) | 0,0046 |
| Per protocollo | 78/100 (78,0%) | 21/45 (46,7%) | 0,0002 |
| As Treated ^c | 88/121 (72,7%) | 29/52 (55,8%) | 0,0288 |

^a Libertà da qualsiasi MAE definito come TLR, morte o amputazione nei 37 giorni successivi alla procedura

^b Chi-quadro

¹ Analisi Intent to Treat: La popolazione di pazienti Intent to Treat (ITT) comprendeva tutti i pazienti randomizzati che sono stati trattati con ELA+PTA o PTA. Analisi per protocollo: La popolazione (PP) in base al protocollo (AT) comprendeva tutti i pazienti che erano stati trattati con ELA+PTA o PTA e non avevano violazioni di inclusione/esclusione o uso del dispositivo non consentito (ad es. palloncino con punteggio).

Analisi As Treated: L'analisi As Treated (AT) riflette l'effettivo trattamento ricevuto, indipendentemente dall'assegnazione della randomizzazione.

^c As treated consisteva di quattro soggetti randomizzati alla sola PTA che hanno ricevuto un trattamento laser provvisorio dopo il fallimento del trattamento con PTA. Anche due di questi soggetti sono stati sottoposti a uno stenting di bailout. Questi quattro soggetti sono stati assegnati a ELA + PTA ai fini della presente analisi.

Tabella 7.2.4 Endpoint dell'efficacia primaria

| Libertà da TLR ^a | ELA + PTA | Solo PTA | Valore P ^b |
|-----------------------------|----------------|---------------|-----------------------|
| Intent-To-Treat | 86/117 (73,5%) | 29/56 (51,8%) | 0,0046 |
| Per protocollo | 78/100 (78,0%) | 21/45 (46,7%) | 0,0002 |
| As Treated ^c | 88/121 (72,7%) | 29/52 (55,8%) | 0,0288 |

^a Libertà da TLR fino a 212 giorni successivi alla procedura

^b Chi-quadro

^c As treated consisteva di quattro soggetti randomizzati alla sola PTA che hanno ricevuto un trattamento laser provvisorio dopo il fallimento del trattamento con PTA. Anche due di questi soggetti sono stati sottoposti a uno stenting di bailout. Questi quattro soggetti sono stati assegnati a ELA + PTA ai fini della presente analisi.

7.3 Altri studi: Studio CELLO

Riepilogo dello studio: I dati presentati in questa IFU 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), IDE #G060015, ha arruolato 17 casi di formazione e 48 pazienti di analisi o un totale di 65 pazienti in 17 centri. I dati presentati combinano i risultati della formazione e dell'analisi dei pazienti.

Efficacia: L'endpoint di efficacia primaria (riduzione ≥ 20 percento di riduzione della percentuale di stenosi del diametro, in media, come valutato da un core lab angiografico) per la coorte di analisi ha dimostrato una riduzione del 35 percento della stenosi del diametro con il sistema Turbo-Booster rispetto alla pre-procedura nello studio. L'endpoint di efficacia secondaria per il successo acuto della procedura (valutazione visiva della stenosi residua finale) è stato raggiunto nel 98,5% dei pazienti, come valutato visivamente dal medico.

Tabella 7.3.1 Demografia del paziente

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

Tabella 7.3.2 Posizione delle lesioni

| Posizione delle lesioni vascolari | Totale (n=65) |
|-------------------------------------|---------------|
| Arteria femorale superficiale (AFS) | 60 |
| Arteria poplitea | 5 |

Tabella 7.3.3 Informazioni sulla procedura

NOTA - Tutti i valori basati su analisi del core laboratory angiografico

| Risultati angiografici (n=65) | Media | DC |
|---|-------|------|
| Diametro del vaso di riferimento (mm) | 4,9 | 0,8 |
| Lunghezza media della lesione (mm) | 56,0 | 47,2 |
| Percentuale di stenosi del diametro – Pre | 77,1 | 15,7 |
| Stenosi del diametro percentuale – Dopo l'uso del Turbo-Booster | 42,5 | 13,2 |
| Percentuale di stenosi del diametro – Finale | 21,1 | 14,5 |

Sicurezza: L'endpoint primario di sicurezza misurato è stato il verificarsi di eventi avversi importanti, definiti come perforazione clinica, dissezione maggiore che richiede un intervento chirurgico, amputazione maggiore, incidenti cerebrovascolari (ACV), infarto del miocardio e morte al momento della procedura, prima delle dimissioni dall'ospedale (o 24 ore dopo la procedura, se precedente) a 30 giorni, e sei (6) mesi. Lo studio CELLO non ha riportato eventi avversi di rilievo nel corso dei sei mesi di follow-up. Un ACV è stata segnalata in un follow-up di 12 mesi. Ci sono stati undici eventi avversi gravi, solo uno probabilmente collegato al dispositivo sperimentale e non ci sono stati effetti avversi imprevedibili. La tabella 7.2.5 presenta gli eventi avversi che si sono verificati durante la procedura di dimissioni ospedaliere.

Tabella 7.3.4 Eventi avversi gravi (n=65 pazienti)

| n = 11 | Non correlato al dispositivo sperimentale | Possibilmente correlato al dispositivo sperimentale | Probabilmente correlato al dispositivo sperimentale |
|----------|---|---|---|
| Grave | 9 | 0 | 0 |
| Moderato | 1 | 0 | 1 |
| Leggero | 0 | 0 | 0 |

Tabella 7.3.5 Eventi avversi acuti (n=65 pazienti)

NOTA - Tutti i valori partono dalla procedura di dimissioni

| n = 10 | Non correlato al dispositivo sperimentale | Possibilmente correlato al dispositivo sperimentale | Probabilmente correlato al dispositivo sperimentale |
|--|---|---|---|
| Dissezione maggiore (livello E o F) | 0 | 0 | 0 |
| Embolizzazione distale | 0 | 2 | 0 |
| Ematoma/Sanguinamento | 5 | 0 | 0 |
| Altro (ematuria, tachicardia sinusale, fastidio nella gamba trattata post-procedura) | 3 | 0 | 0 |

Conclusioni: L'efficacia del Turbo-Booster è stata dimostrata dalla significativa riduzione della percentuale di stenosi del diametro dal basale all'uso post-Turbo-Booster. La riduzione del 35% della % di stenosi del diametro, in media, ha raggiunto il punto finale per mostrare una riduzione ≥20% della % di stenosi del diametro.

Lo studio ha dimostrato che il Turbo-Booster è sicuro per il trattamento di pazienti con stenosi e occlusioni attraversabili da un filo guida nell'arteria femorale superficiale e nell'arteria poplitea, come risulta evidente dal fatto che non si verificano eventi avversi importanti attraverso il follow-up di a sei mesi.

8. INDIVIDUALIZZAZIONE DEL TRATTAMENTO

Prima di utilizzare il sistema Turbo-Power, prendere attentamente in considerazione per ogni paziente i rischi e i benefici.

Anche se si raccomanda che il filo guida attraversi completamente la lesione target, l'uso del dispositivo Turbo-Power può essere preso in considerazione anche dopo che i primi tentativi di attraversamento convenzionale con il filo guida non hanno avuto successo a causa di:

- Uno *stump* (tratto pre-occlusione) arrotondato o eccentrico che devia il filo guida verso un passaggio subintimale.
- Il filo guida viene ripetutamente deviato in un grande ramo collaterale a filo con lo *stump*.
- Calcificazione che ostruisce il completamento del passaggio del filo guida all'interno del lume ostruito.
- Inoltre, la ricanalizzazione delle arterie native può essere presa in considerazione nei pazienti che si presentano con innesti di bypass occlusi.

9. DOTAZIONE E USO

9.1 Sterilizzazione

Il sistema Turbo-Power viene fornito sterile mediante il processo di sterilizzazione a ossido di etilene in un'unica barriera sterile composta da vassoio e coperchio all'interno di una busta con apertura a strappo. Esclusivamente MONOUSO; non risterilizzare, ritrattare o riutilizzare. Il dispositivo risulta sterile se la confezione è integra e non danneggiata. Non utilizzare il dispositivo se sussistono dubbi sulla sterilità del prodotto.

9.2 Ispezione prima dell'uso

Prima dell'uso, ispezionare visivamente la confezione sterile per verificare l'integrità dei sigilli. Il sistema Turbo-Power deve essere esaminato attentamente per verificare la presenza di difetti (ad es. curve, kinking o altri danni). Non utilizzare se il dispositivo è danneggiato. Se il dispositivo è considerato danneggiato, consultare la sezione RESO DEL PRODOTTO di queste Istruzioni per l'uso.

10. COMPATIBILITÀ

Il catetere laser per atereotomia Spectranetics è stato concepito e destinato ad essere utilizzato esclusivamente con il laser a eccimeri Spectranetics CVX 300™ o con il Philips Laser System.

Alcuni o tutti i seguenti materiali aggiuntivi, che non sono inclusi nella confezione del catetere laser, potrebbero essere necessari per la procedura

- Fili guida da 0,018" di lunghezza superiore a 220 cm
- Guaine introduttrici da 6F (compatibilità con il modello n. 420-050)
- Guaine introduttrici da 7F (compatibilità con il modello n. 423-050)
- Guaine crossover 6F (compatibilità con il modello n. 420-050) (le guaine crossover con design a bande metalliche NON sono consigliate).
- Guaine crossover 7F (compatibilità con il modello n. 423-050) (le guaine crossover con design a bande metalliche NON sono consigliate).
- Siringa di controllo riempita con soluzione salina sterile
- Infusione pressurizzata con soluzione salina sterile

11. ISTRUZIONI PER L'USO

L'uso del sistema laser è limitato ai medici che hanno una formazione in interventi vascolari periferici e che soddisfano i requisiti di formazione elencati di seguito. Tali requisiti comprendono, tra gli altri:

1. Formazione in sicurezza laser e fisica.
2. Esame delle pellicole del paziente di lesioni che soddisfano le indicazioni per l'uso.
3. Studio di casi che dimostrano la tecnica dell'ablazione laser a eccimeri in occlusioni che soddisfano le indicazioni per l'uso.
4. Studio del funzionamento del laser seguito da una dimostrazione del sistema laser.
5. Formazione pratica con il sistema laser e modello appropriato.
6. Un rappresentante Spectranetics completamente addestrato sarà presente per assistere almeno nei primi tre casi.

Dopo la sessione di formazione formale, Spectranetics metterà a disposizione una formazione aggiuntiva su richiesta del medico, del personale di supporto, dell'istituzione o di Spectranetics.

11.1 Preparazione del dispositivo

1. Utilizzando la tecnica sterile, rimuovere con attenzione il sistema Turbo-Power dalla confezione sterile. Rimuovere il coperchio dal vassoio della confezione. Estrarre i cunei di confezionamento dal vassoio. Sollevare l'accoppiatore prossimale situato nel vassoio e collocarlo all'esterno del campo sterile da inserire nel sistema laser.

ATTENZIONE - L'accoppiatore prossimale del catetere laser si collega solo al sistema laser attraverso una parte del tubo terminale e non è destinato al contatto con il paziente.

2. Inserire l'accoppiatore prossimale del catetere laser nel sistema laser e posizionare un'ansa del tubo terminale del sistema laser nell'asta di prolunga del sistema laser o nel fermo del catetere.
3. Con tecnica sterile, afferrare la MDU dal centro del vassoio di confezionamento e rimuovere il resto del sistema del catetere.
4. Prima di utilizzare il sistema Turbo-Power, esaminare attentamente il dispositivo per rilevare eventuali curve, kinking o altri danni. Una leggera curvatura nel catetere è normale a causa della confezione e non influisce sulle prestazioni o sulla sicurezza del dispositivo.

ATTENZIONE - Non utilizzare il sistema Turbo-Power se si osservano danni. Se il dispositivo è considerato danneggiato, consultare la sezione RESO DEL PRODOTTO di queste Istruzioni per l'uso.

5. Prima della calibrazione, assicurarsi che la punta distale del catetere laser sia asciutta. Una punta del catetere laser bagnata può impedire la corretta calibrazione del dispositivo.
6. Calibrare il catetere laser a fluenza di 45 e 25 Hz seguendo le istruzioni fornite nel manuale dell'operatore del sistema laser a eccimeri CVX-300™ o nel manuale dell'operatore del Philips Laser System.

NOTA - Il sistema Turbo Power può essere utilizzato in un intervallo di Fluence 30-60 e una frequenza di ripetizione 25-80 (Hz) in modalità Continua per il Philips Laser System con versione software 1.0 (b5.0.3) o superiore e per il sistema laser a eccimeri CVX 300™ con versione software V3.812 o superiore.

NOTA - Per il software del sistema laser CVX-300™ versione V3.712 o inferiore, la percentuale massima di ripetizione è 40 Hz per il sistema Turbo-Power. Consultare il sistema laser CVX-300™ per determinare la versione operativa del software.

7. Rimuovere la linguetta di estrazione della batteria da sotto la MDU e attivare l'alimentazione della MDU. Accertarsi che la spia verde di accensione si illumini. Premere il pulsante di rotazione "<" e confermare la funzionalità di rotazione della punta. Premere il pulsante di rotazione ">" e confermare la funzionalità di rotazione della punta. Premere contemporaneamente i pulsanti di rotazione "<" e ">" e confermare la funzionalità di rotazione della punta.

NOTA - Se in qualsiasi momento della procedura si illumina la spia di errore sulla MDU, interrompere l'uso del dispositivo.

8. Lavare il lume del filo guida del catetere attraverso la porta di lavaggio situata sul lato della MDU con soluzione salina sterile per garantire la pervietà del lume.
9. Idratare la superficie esterna del sistema Turbo-Power per attivare il rivestimento idrofilo immergendo la lunghezza di lavoro del catetere laser in una vasca o pulendo delicatamente il dispositivo con garza satura di soluzione salina sterile.

ATTENZIONE - Non immergere o sommergere l'unità di azionamento del motore.

11.2 Funzionamento generale

1. Utilizzare la tecnica di puntura femorale standard e inserire una guaina introduttrice da 6F o 7F nell'arteria femorale comune in tendenza anterograda o retrograda. Assicurarsi che il paziente sia anticoagulato secondo gli attuali protocolli di intervento ospedaliero.
2. Eseguire l'angiografia di base iniettando il mezzo di contrasto attraverso la guaina introduttrice o il catetere guida seguendo una tecnica standard. Ottenere immagini in proiezioni multiple, delineando le variazioni anatomiche e la morfologia delle lesioni da trattare.
3. Introdurre e far avanzare un filo guida da 0,018" attraverso il sito di trattamento attraverso la guaina introduttrice o il catetere guida. In presenza di un'ostruzione o occlusione refrattaria al filo, fare riferimento al Metodo dettagliato per un'occlusione totale illustrato successivamente.
4. Verificare che il diametro del vaso di riferimento sia pari o superiore a 3,0 mm prima di utilizzare il sistema Turbo-Power 6F. Verificare che il diametro del vaso di riferimento sia pari o superiore a 3,5 mm prima di utilizzare il sistema Turbo-Power 7F.
5. Far avanzare la punta distale del sistema Turbo-Power sull'estremità prossimale del filo guida da 0,018" infilando il filo guida attraverso il lume eccentrico. Dopo aver fatto avanzare il filo guida attraverso la punta del catetere laser, continuare a far avanzare il filo guida attraverso il sistema Turbo-Power fino a quando non è accessibile all'estremità prossimale della MDU.
6. Sotto controllo fluoroscopico, guidare il sistema Turbo-Power fino alla lesione.

AVVERTENZA - Non tentare di far avanzare o ritirare il sistema Turbo-Power in presenza di resistenza finché la causa della resistenza non sia stata determinata da fluoroscopia o da altri mezzi. In caso contrario potrebbero verificarsi danni all'apparecchio e/o complicazioni quali dissezioni e/o perforazioni.

ATTENZIONE - Non forzare o torcere eccessivamente il sistema Turbo-Power in quanto ciò potrebbe causare la deformazione della punta distale o l'attorcigliamento del dispositivo o causare danni al dispositivo e/o complicazioni.

7. Predisporre un sistema di infusione salina pressurizzato secondo il seguente Protocollo per infusione salina.
8. Iniettare i mezzi di contrasto attraverso la guaina introduttrice o la guaina crossover per verificare la posizione del catetere laser sotto fluoroscopia.
9. Avviare il lavaggio con soluzione salina tramite sistema di infusione pressurizzato e pulire il campo di trattamento laser previsto dai mezzi di contrasto.

ATTENZIONE - Assicurarsi che il mezzo di contrasto sia stato sciacquato dal vaso di trattamento previsto secondo il seguente Protocollo per infusione salina prima di attivare il laser.

AVVERTENZA - Non iniettare mezzi di contrasto attraverso il lume del filo guida del sistema Turbo-Power, poiché potrebbe verificarsi il blocco del sistema e ulteriori complicazioni.

10. Sotto guida fluoroscopica, premere l'interruttore a pedale del sistema laser e far avanzare lentamente (meno di 1 mm al secondo) il sistema Turbo Power nella stenosi, consentendo all'energia laser di fotoablare il materiale desiderato.

NOTA - I pulsanti di rotazione del sistema Turbo-Power possono essere utilizzati durante la procedura per eseguire le seguenti operazioni:

- a. Orientare la punta distale prima di emettere la radiazione laser (Punto 11)
 - b. Ruotare momentaneamente la punta distale o ruotare continuamente la punta distale mentre si emette la radiazione laser e si fa avanzare il catetere (Punto 12)
11. Se l'orientamento della punta distale è ritenuto necessario prima dell'avanzamento del sistema Turbo-Power, premere il pulsante di rotazione ">" per ruotare la punta distale in senso orario e "<" per ruotare la punta distale in senso antiorario, fino ad ottenere l'orientamento desiderato.

NOTA - L'MDU consente un massimo di 6 rotazioni consecutive in ogni direzione dalla posizione di partenza, come indicato dai LED. Dopo 6 rotazioni consecutive in una direzione, ruotare la punta distale nell'altra direzione per 6 volte consecutive per portare la punta al centro.

12. Se si ritiene necessaria una rotazione momentanea o continua durante l'avanzamento del sistema Turbo-Power, premere i pulsanti di rotazione ">" e/o "<" per ruotare momentaneamente la punta distale in senso orario e/o in senso antiorario o premere entrambi i pulsanti simultaneamente per ruotare la punta distale in modo continuo.

NOTA - Durante la rotazione continua, la punta distale cambia direzione da orario a antiorario quando raggiunge il guardrail ad entrambe le estremità. La direzione del movimento distale della punta è indicata dai LED.

13. Continuare ad emettere la radiazione laser facendo avanzare il Turbo-Power sul filo guida a meno di 1 mm al secondo con incrementi di 20 secondi fino a quando l'ostruzione non è stata attraversata o è stato creato un canale adeguato. Continuare l'operazione generale.
14. Rilasciare l'interruttore a pedale per disattivare il sistema laser. **NOTA:** Il sistema laser erogherà continuamente energia finché l'interruttore a pedale è tenuto premuto. La lunghezza del treno laser è controllata dall'operatore. In generale si raccomanda di non superare i 20 secondi di emissione di radiazione laser continua.

NOTA - Non è necessario rimuovere il catetere laser dal paziente per aumentare o diminuire la Fluence o la frequenza di ripetizione degli impulsi, poiché il catetere laser è stato precedentemente calibrato. Fare riferimento al Manuale dell'operatore del laser a eccimeri CVX-300™ o al Manuale dell'operatore del Philips Laser System.

15. Ritirare il catetere fino alla cappa prossimale della lesione.
16. Ulteriori passaggi possono essere completati ripetendo i passaggi 10-14 per il debulking massimo con o senza rotazione distale della punta.

NOTA - E in qualsiasi momento della procedura si illumina la spia di errore, interrompere l'uso del dispositivo

17. Estrarre il sistema Turbo-Power dal paziente mantenendo la posizione del filo guida distale.
18. Dopo la ricanalizzazione laser, eseguire l'angiografia di follow-up e l'angioplastica con palloncino, se necessario.
19. Tutte le apparecchiature devono essere smaltite in conformità alle norme sui rifiuti biologici ospedalieri e alle disposizioni delle autorità locali.

Metodo dettagliato per un'occlusione totale

- a. Premere l'interruttore a pedale, attivando il sistema laser, e lentamente, meno di 1 mm al secondo, far avanzare il catetere laser di 2-3 mm nell'occlusione totale senza rotazione distale della punta, consentendo all'energia laser di rimuovere il materiale desiderato. Rilasciare l'interruttore a pedale per disattivare il sistema laser.
- b. Far avanzare il filo guida oltre la punta distale del catetere laser più avanti nell'occlusione, alcuni millimetri, e riattivare il laser come descritto al punto a sopra.
- c. Continuare in questo modo facendo avanzare il filo guida e azionando il catetere laser (mm per mm) fino a quando il catetere non raggiunge gli ultimi 3-5 mm di occlusione.
- d. Attraversare gli ultimi 3-5 mm dell'occlusione ed entrare nel vaso distale pervio con il filo guida prima, seguito dal catetere laser attivato over-the-wire.
- e. Lasciando il filo guida in posizione, ritirare il catetere laser e iniettare il mezzo di contrasto attraverso il catetere guida ed esaminare la lesione tramite fluoroscopia.
- f. Ulteriori passaggi laser possono essere eseguiti over-the-wire per ottenere un maggiore debulking della lesione secondo i punti 10-14 di cui sopra con o senza rotazione distale della punta.
- g. Se si incontra resistenza all'avanzamento del catetere (ad es.: calcio), interrompere immediatamente l'emissione di radiazione laser rilasciando l'interruttore a pedale per disattivare il sistema laser. Per avanzare è possibile regolare le percentuali di Fluence e di ripetizione.

ATTENZIONE - Per evitare il potenziale accumulo di calore, il catetere deve essere avanzato durante l'emissione di radiazione laser.

Protocollo per infusione salina

Nota - Per questa tecnica si raccomanda l'uso di due operatori. Si raccomanda che il medico-operatore primario faccia avanzare il catetere laser e azioni il pedale del sistema laser. Un assistente ferrista dovrebbe gestire l'infusione salina e (se del caso) premere il pedale della fluoroscopia.

- a. Prima della procedura laser, ottenere un sacchetto da 500 ml di soluzione fisiologica normale 0,9% (NaCl). Non è necessario aggiungere eparina o potassio alla soluzione salina. Collegare il sacchetto di soluzione fisiologica ad una linea endovenosa sterile e terminare la linea in una porta su un collettore triplo.
- b. Sotto guida fluoroscopica, far avanzare il catetere laser a contatto con la lesione.
- c. Se necessario, iniettare il contrasto per aiutare a posizionare la punta del catetere laser. Se il contrasto appare intrappolato tra la punta del catetere laser e la lesione, il catetere laser può essere leggermente ritirato (1-2 mm) per consentire la rimozione del flusso anterograde e del contrasto durante il lavaggio del sistema con soluzione fisiologica. Tuttavia, prima di procedere all'emissione di radiazioni laser, assicurarsi che la punta del catetere laser sia a contatto con la lesione.
- d. Se si utilizza una siringa di controllo, espellere l'eventuale contrasto residuo nel flacone del contrasto. Eliminare il triplo collettore di contrasto, aspirando la soluzione fisiologica attraverso il collettore.
- e. Rimuovere la siringa di controllo originale dal collettore e sostituirla con una nuova siringa di controllo luer-lock. Questa nuova siringa di controllo dovrebbe essere adescata con soluzione fisiologica prima del collegamento per ridurre la possibilità di introdurre bolle d'aria.
- f. Sciacquare con almeno 20-30 ml di soluzione fisiologica tutte le tracce di sangue e il contrasto dal collettore, dal tubo del connettore, dal connettore, dal connettore a Y e dalla guaina introduttrice o dal catetere guida.
- g. In fluoroscopia, confermare che la punta del catetere laser sia a contatto con la lesione (se necessario, far avanzare il catetere laser), ma non iniettare contrasto. Quando l'operatore primario indica di essere pronto ad attivare il sistema laser, l'assistente ferrista dovrebbe chiudere il rubinetto del collettore in pressione e iniettare 10 ml di soluzione salina ad una velocità di 2-3 ml/secondo attraverso la guaina e/o ad una velocità non superiore a 0,5 ml/secondo attraverso il lume del filo guida. L'iniezione del bolo serve a spostare e/o diluire il sangue fino al livello dei capillari e a limitare il ritorno del sangue nel campo di ablazione laser.
- h. Dopo l'iniezione del bolo iniziale da 10 ml e senza fermare il movimento di iniezione, l'assistente ferrista mantiene una velocità di iniezione di 2-3 ml/secondo attraverso la guaina. Inoltre, la soluzione salina può essere iniettata attraverso il lume del filo guida ad una velocità non superiore a 0,5 ml/secondo o ad una pressione non superiore a 131 psi. Questa parte dell'infusione salina serve a spostare e/o diluire il flusso di sangue anterograde che entra nel campo di ablazione laser. Nel momento in cui l'assistente ferrista inizia questa infusione salina, l'operatore primario dovrebbe attivare il sistema laser premendo il pedale e iniziare una sequenza di emissione di radiazione laser.

- i. La lunghezza del treno laser è controllata dall'operatore. In generale si raccomanda di non superare i 20 secondi di emissione di radiazione laser continua. La soluzione fisiologica deve essere infusa durante l'intero processo di emissione di radiazione laser.
- j. Terminare l'iniezione salina alla fine del treno di radiazioni laser.
- k. Ogni treno laser successivo deve essere preceduto da un bolo di soluzione fisiologica ed eseguito con infusione salina continua come descritto nei punti i-j.
- l. Se viene utilizzato contrasto per valutare i risultati del trattamento laser, ripetere i punti c-f prima di riattivare il sistema laser (prima di attivare il laser ripetere i punti g-j).

Nota - A seconda dell'approccio utilizzato, anterograde o controlaterale, la soluzione salina può essere somministrata attraverso la guaina (approccio anterograde) o il lume interno del catetere laser (approccio controlaterale). Quando si utilizza l'approccio controlaterale, si consiglia l'uso di fili guida di diametro inferiore per consentire un'adeguata infusione salina nel sito di trattamento.

11.3 Reso del prodotto

Nel caso in cui il dispositivo debba essere restituito una volta aperto a causa di un reclamo o di una presunta carenza delle prestazioni del prodotto, contattare il servizio Sorveglianza Post Market per la procedura di reso dei prodotti contaminati ai seguenti recapiti: Tel: +31 33 43 47 050 or +1-888-341-0035 E-mail: complaints@spectranetics.com.

12. GARANZIA LIMITATA DEL PRODUTTORE

Il produttore garantisce che il sistema Turbo-Power è privo di difetti di materiale e di lavorazione se utilizzato entro la data di scadenza indicata. La responsabilità del produttore ai sensi della presente garanzia è limitata alla sostituzione o al rimborso del prezzo di acquisto di qualsiasi unità difettosa del sistema Turbo-Power. Il produttore non è responsabile per danni incidentali, speciali o consequenziali derivanti dall'uso del sistema Turbo-Power. I danni al sistema Turbo-Power causati da uso improprio, alterazione, stoccaggio o manipolazione impropria, o qualsiasi altra mancata osservanza delle presenti istruzioni per l'uso invalidano la presente garanzia limitata. **LA PRESENTE GARANZIA LIMITATA SOSTITUISCE ESPRESSAMENTE ALTRE GARANZIE, ESPLICITE O IMPLICITE, INCLUSE LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALITÀ O IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE.** Nessuna persona o entità, incluso qualsiasi rappresentante o rivenditore autorizzato del produttore, dispone dell'autorizzazione a estendere o ampliare la presente garanzia limitata e nessun tentativo in tal senso potrà mai essere fatto valere ai danni del produttore.

Questa garanzia limitata copre solo il sistema Turbo Power. Le informazioni sulla garanzia del produttore relative al sistema laser a eccimeri CVX 300™ o al Philips Laser System si trovano nella documentazione relativa a tale sistema.

13. SIMBOLI NON STANDARD

| | |
|--|---|
| Patent: Brevetto: www.spnc.com/patents | IFU: IFU: www.spnc.com/IFUlibrary |
| Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Attenzione - le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro presentazione di prescrizione medica. | |
| Catalog Number Numero di catalogo | REF |
| Lot Number Numero lotto | LOT |
| Do not use if package is damaged Non usare se la confezione è danneggiata | |
| Atmospheric Pressure Limitation Pressione atmosferica Limitazioni | |
| Humidity Limitation Limite di umidità | |
| Temperature Limit Limiti di temperatura | |
| Keep Dry Conservare all'asciutto | |
| Guidewire Compatibility Compatibilità filo guida | |
| Working Length Lunghezza di lavoro | |
| Sheath Compatibility Compatibilità guaina | |
| Max Shaft Diameter Max diametro dello stelo | |
| MDU Power On Status Stato di accensione MDU | |
| Max Tip Diameter Diametro punta max | |
| Jog-Directional Selection of Proximal Rotation Jog-Selezione direzionale della rotazione prossimale | |
| MDU Error Status Stato di errore MDU | |
| Defibrillation-Proof Type CF Applied Part Parte applicata di tipo CF a prova di defibrillazione | |
| Home-Location of Proximal end of catheter Home-Posizione dell'estremità prossimale del catetere | |
| Energy Range (mJ) at 45 Fluence 36.5-44.6 mJ (7F) Intervallo di energia (mJ) a 45 Fluence 36,5-44,6 mJ (7F) | |
| Quantity Quantità | QTY |
| Energy Range (mJ) at 45 Fluence 20.8-25.0 mJ (6F) Intervallo di energia (mJ) a 45 Fluence 20,8-25,0 mJ (6F) | |
| Hydrophilic Coating Rivestimento idrofilo | Over the Wire Sopra il filo |
| Importer Importatore | |
| Protected against vertically falling water drops when enclosure tilted up to 15° Protetto contro la caduta verticale di gocce d'acqua quando il contenitore è inclinato fino a 15° | IPX2 |
| Interference may occur in the vicinity of other equipment marked with the following symbol Potrebbero verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo: | |

Innholdsfortegnelse

| | | | |
|---|-----------|---|-----------|
| 1. Beskrivelse Av Enheten | 49 | 8. Individualisering Av Behandling | 52 |
| 2. Indikasjoner / Tiltent Bruk | 49 | 9. Levering | 52 |
| 3. Kontraindikasjoner | 49 | 10. Kompatibilitet | 52 |
| 4. Advarsler | 49 | 11. Bruksanvisning | 52 |
| 5. Forholdsregler | 50 | 12. Produsentens Begrensende Garanti | 53 |
| 6. Potensielle Bivirkninger | 50 | 13. Ikke-standard symbolbruk | 53 |
| 7. Kliniske Studier | 50 | | |

1. BESKRIVELSE AV ENHETEN

Turbo-Power-systemet (laser-aterektomikater) er en laser-aterektomienhet som er utformet for bruk med CVX-300™ Excimer-lasersystem eller Philips Laser System™.

Turbo-Power laser-aterektomikater er en steril, reseptbelagt enhet for engangsbruk til perifer aterektomi. Turbo-Power brukes kun med SPNCs CVX 300™ Excimer-lasersystem eller Philips Laser System og er en Type CF defibrillerings sikker enhet.

Turbo-Power er et laser-aterektomikater beregnet for behandling av denovo eller restenotiske lesjoner i naturlige infrainguale arterier og for behandling av femoropopliet arterie i-stent restenose (ISR) i rene nitinol-stenter, med tilhørende perkutan transluminal angioplastikk (PTA). Turbo-Power brukes til å fjerne infrainguale konsentriske og eksentriske lesjoner i kar som er 3,0 mm eller større i diameter.

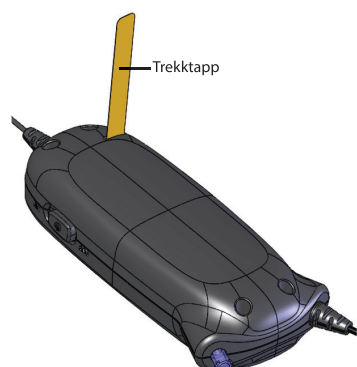
Enheten består av tre deler: kateterskaftets arbeidslengde (også den påførte delen), motorenheten (MDU) og det proximale laserskaftet som kobler kateterets fiberoptikk til lasersystemet. Se Figur 1, 2, 3 og 4. Tabell 1.1 inneholder en oppsummering av dimensjoner og tilbehørskompatibiliteter for enheten.



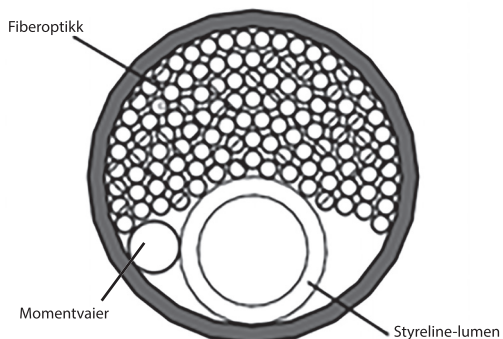
Figur 1. Turbo-Power Laser-aterektomikater



Figur 2. Turbo-Power brukergrensesnitt



Figur 3. Turbo-Power-brukergrensesnitt



Figur 4. Turbo-Power distal spiss tversnitt tabell

Tabell 1.1: Turbo-Power (modell nr. 420-050 og 423-050) dimensjoner og kompatibiliteter

| Funksjon | Modellnr.: 420-050 | Modellnr.: 423-050 |
|---------------------|----------------------|----------------------|
| Arbeidslengde | 150 cm | 125 cm |
| Linjekompatibilitet | 0,018" (0,46 mm) | 0,018" (0,46 mm) |
| Hylsekompatibilitet | 6F | 7F |
| Laserkateter | 2,0 mm Over The Wire | 2,3 mm Over The Wire |

Turbo-Power laserkateters arbeidslengde består av flere optiske fibre som er organisert eksentrisk rundt en 0,018" (0,46 mm) styrelinje-kompatibel lumen. Styrelinjens lumenspiss er festet til en momentline som er koblet til MDU i arbeidslengdens proximale lengde. MDU lar brukeren rotere momentlinjen ved å trykke på en av de to rotasjonsknappene individuelt eller samtidig på MDU, slik at kateterspissen styres. Posisjons-LED på MDU angir rotasjonsretning for momentlinjens proximale ende og motorposisjon innen tillatte rotasjoner i en gitt retning. MDU kan kun brukes til å rotere momentlinjen et begrenset antall ganger i en enkelt retning, som angis av LEDs progresjon. Hjem-symbolet tilknyttet disse LED angir når momentlinjen er i nøytral status. Enheten har en mikroprosessor med programvare. Programvareversjon-identifikasjon er tilgjengelig for utpekte individer med spesialisert verktøy og opplæring. Kateterets fiberoptikk er rutet gjennom MDU og inn i det proximale laserskaftet og avsluttes ved den pin-kodede koblingen som kobler Turbo-Power-enheten til lasersystemet. Den ytre overflaten på laserkateterets arbeidslengde er hydrofil-belagt. Kateterets distale spiss har et røntgentett merkeband for in situ synlighet.

Virkningsmekanisme

Multifiber laserkateteret overfører ultrafiolett energi fra lasersystemet til hindringen i arterien. Den ultrafiolette energien leveres til spissen på laserkateteret for å fjerne flere morfologiesjoner som kan bestå av arterieaterom, fibros, kalsium og blodpropp og slik åpne syke kar. Fotoablasjon er prosessen hvor energifotoner forårsaker brudd i molekylære forbindelser på cellulært nivå uten termisk skade på omgivende vev.

Ordlister for spesialuttrykk

Retrograd-tilpasning = I motsatt retning i forhold til blodstrøm.

Antegrad-tilpasning = I retning med blodstrøm.

Grunnlinje-angiografi = Angiografisk registrering av blodkar før inngrep.

Motsidig metode = Arteriell tilgang ved motsidig metode.

2. INDIKASJONER / TILTENT BRUK

Turbo-Power er indikert for laser-aterektomi av denovo eller restenotiske lesjoner i naturlige infrainguale arterier og for behandling av femoropopliet arterie i-stent restenose (ISR) i rene nitinol-stenter, med tilhørende perkutan transluminal angioplastikk (PTA).

3. KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente kontraindikasjoner.

4. ADVARSLER

- Dette utstyret må ikke modifiseres.
- Bruk av andre tilbehør, omformere og kabler enn de som er levert av produsenten for dette utstyret kan føre til økt elektromagnetisk utstråling eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette utstyret og føre til feilaktig drift.
- Resiprok interferens: bruk av dette utstyret nært inntil eller stablet med annet utstyr bør unngås fordi det kan føre til feilaktig drift. Hvis slik bruk er nødvendig må dette utstyret og annet utstyr overvåkes for å bekrefte normal funksjon.
- Må ikke brukes uten styrelinje, det kan føre til skade på blodkar.
- Ikke aktiver laser før alt av kontrastvæske er skylt ut av behandlingsområdet.
- Fremfør og manipuler alltid Turbo-Powersystemet under fluoroskopisk styring for å bekrefte spissens plassering og retning.
- Ikke forsøk å fremføre eller trekke tilbake Turbo-Powersystemet mot motstand før årsaken til motstanden er fastslått ved bruk av fluoroskopi eller andre metoder. Dette kan føre til skade på enheten og/eller føre til komplikasjoner som dissekering og/eller perforeringer.
- Ikke injiser kontrastvæske gjennom Turbo-Powersystemet eller styrelinje-lumen ettersom dette kan føre til at systemet låser seg og kan føre til komplikasjoner.
- Under bruk i henhold til "Generell drift", unngå å lasere og/eller rotere den distale spissen over den slappe/fjærende delen av styrelinjen. Dette kan føre til komplikasjoner som dissekering og/eller perforeringer.
- Denne enheten er kun beregnet for bruk som del av Spectranetics CVX-300® Excimer-lasersystem eller Philips Laser System.
- Tilstrekkelige instruksjoner for sikker installasjon av Spectranetics CVX-300® Excimer-lasersystem og Philips Laser System er gitt i medfølgende serviceinformasjon fra Spectranetics, disse må overholdes.
- Dette utstyret er egnet for bruk i profesjonelle helsepleiemiljøer som beskrevet i ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014 Medisinsk elektrisk utstyr – del 1-2: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlige egenskaper – sideordnet standard: Elektromagnetiske forstyrrelser – krav og tester. Utstyret vil kanskje ikke fungere forskriftsmessig ved bruk i andre typer miljøer.
- Unngå å bruke denne enheten nær aktivt høyfrekvent utstyr og RF-skjermede rom der det utføres MR-undersøkelser, da de elektromagnetiske forstyrrelsene i dette tilfellet vil være så høye at den forskriftsmessige driften kan påvirkes.
- Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (herunder perifer utstyr som f.eks. antenneledninger og eksterne antenner) som benyttes, må være minst 30 cm (12 tommer) unna Turbo-Power-systemet, innbefattet eventuelle ledninger som produsenten har spesifisert. Utstyret vil ellers kunne prestere dårligere.
- For behandling av i-endoprotese stenose (ISR) er ikke kliniske data tilgjengelig på følgende pasientpasientpopulasjon og alternative behandlinger bør vurderes for pasienter med følgende angiografiske kriterier:
 1. Ipsilaterale og/eller kontralaterale hofte- (eller ordinær lår) arteriestenose \geq 50% diameter stenose som ikke er vellykket behandlet før innledende prosedyre (f.eks. hvor perforering har funnet sted med behov for tildekket stent) eller med endelig gjenværende stenose \geq 30% dokumentert ved angiografi.
 2. Identifikasjon av medfødt blodkar-lesjon (ekskluderer i-endoprotese stenose) proximal til mål-stent i femoropopliet segment $>50%$ som ikke er vellykket behandlet før innledende prosedyre (f.eks. komplikasjon som krever ytterligere behandling) eller med endelig gjenværende stenose \geq 30% dokumentert ved angiografi. Lesjonslengden må kunne behandles med en enkelt stent (hvis nødvendig). Lesjonen må ikke være tilstøtende med mål-lesjonen; minst 2 cm normalt utseende blodkar mellom lesjonen og mål-lesjonen/mål-stent eller mellom innført stent (hvis nødvendig) og mål-lesjonen/målet.
 3. Planlagte eller forutsette kardiovaskulære eller kirurgiske prosedyrer før fullføring av 30-dagers oppfølging (inkludert, men ikke begrenset til aortisk, nyrer, hjerte, halspulsåre, kontralateral femoropopliet og kontralateral under kneet).
 4. Identifikasjon av enhver lesjon distal til stenten $>50%$ som vil kreve forhåndsplanlagt eller forutsett behandling under den innledende prosedyren eller innen 30 dager etter den innledende prosedyren.
 5. Grad 4 eller 5 stent-brudd som påvirker mål-stent eller proximal til mål-stent, eller hvor bevis på stent-fremskytning inn i lumen oppdages på angiografi i to rettvinklede visninger. Stent-integritet kan karakteriseres i henhold til følgende skala:

*Merk: Philips Laser System er kanskje ikke tilgjengelig i alle markeder hvor Turbo-Power-laseraterektomikater selges.

Tabell 4.1: Stent-integritet kategorier

| Grad | Beskrivelse |
|------|--|
| 0 | Ingen stag-fraktur |
| I | Enkel spiss-fraktur |
| II | Flere spiss-frakturer |
| III | Stent-fraktur(er) med bevart innretning for komponentene |
| IV | Stent-fraktur(er) med feilinnstilling for komponentene |
| V | Stent-fraktur(er) i en trans-aksial spiral konfigurasjon |

5. FORHOLDSREGLER

- Denne enheten må IKKE resteriliseres eller gjenbrukes, da dette kan kompromittere enhetens ytelse eller øke risikoen for kryss-kontaminasjon grunnet usikkert gjenvinning. Gjenbruk av denne enheten for engangsbruk kan føre til alvorlig pasientskade eller dødsfall, og ugyldiggjør produsentens garantier.
- Dette kateteret er sterilisert ved bruk av etylenoksid og leveres STERILT. Enheten er utformet og beregnet kun for ENGANGSBRUK og kan ikke steriliseres og/eller brukes om igjen.
- Produktets sterilitet garanteres kun hvis emballasjen er uåpnet og uskadet. Før bruk må den sterile pakningen visuelt undersøkes for å sikre at forseglingene ikke er brutte. Kateteret skal ikke brukes hvis pakkens integritet er brutt.
- Oppbevar alltid enhetene tørt og kjølig (5 til 95 % relativ fuktighet, ikke-kondenserende). Beskytt enheten mot direkte sollys og høye temperaturer (oppbevaringstemperatur 0°C til 60°C). Oppbevar enheten i områder med atmosfærisk trykk fra 11 kPa til 111 kPa.
- Enheten opererer ved temperaturer fra 10°C til 40°C i områder med 30 til 75% relativ fuktighet (ikke-kondenserende) i områder med atmosfærisk trykk fra 70 kPa til 106 kPa og er klassifisert som en kontinuerlig modus driftsenhet.
- Ikke bruk Turbo-Power-systemet hvis noen skade er observert eller hvis det røde feilindikatorlyset aktiveres.
- Ikke bruk Turbo-Power-systemet i oksygen-rike områder.
- Enheten skal ikke brukes hvis "Brukes før"-datoen på pakningen er utløpt.
- Les brukerhåndboken grundig før bruk av CVX-300™ Excimer-lasersystemet eller Philips Laser System for å sikre trygg drift av lasersystemet.
- Den proksimale koblingen for laserkateteret kobles kun til lasersystemet og er ikke tiltenkt for noen pasientkontakt.
- Under kalibrering må det sikres at laserkateterets spiss er tørr. En våt laserkateterspiss kan forhindre vellykket enhetskalibrering.
- Under prosedyren må egnet antikoagulant og vasodilaterende behandling gis til pasienten i henhold til institusjonens protokoller.
- Sikre at kontrastmiddel har blitt spylt fra tiltenkt blodkar og behandlingssted før aktivering av lasersystemet.
- Ved infusjon gjennom styrelinje-lumen, ikke overskrid en infusionsrate på 0,5ml/sekund eller et trykk på mer enn 131 psi.
- Enhet klassifisert Type CF defibrilleringssikker med post defibrillering restitusjonstid på 500 ms. Koble kateter fra lasersystemet før defibrillering.
- Enheten er klassifisert for IPX2 væskehåndtering.
- Utstyrets UTSLIPPS-egenskaper gjør det egnet for bruk i industriområder og sykehus (CISPR 11 Klasse A). Hvis det brukes i et boligmiljø (hvor det normalt kreves CISPR 11 Klasse B) kan det skje at dette utstyret ikke gir adekvat beskyttelse for radiofrekvens kommunikasjonsutstyr. Brukeren kan måtte gjennomføre tiltak som å flytte eller snu på utstyret.
- Etter bruk skal alt utstyr avhendes i henhold til spesifikke krav for sykehusavfall, lokale forskrifter og potensielt mikrobiologisk risikable materialer.

Tabell 5.1: Veiledning og produsentens erklæring - elektromagnetisk stråling


| Turbo-Power-systemet er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet som er beskrevet nedenfor. Kunden eller brukeren av Turbo-Power-systemet må sikre at det brukes i et slikt miljø. | | |
|--|----------------------|--|
| Strålingstest | Samsvar | Elektromagnetisk miljø - veiledning |
| RF-stråling CISPR 11 | Gruppe 1 Klasse A | Turbo-Powersystemet bruker bare RF-energi til intern funksjon. RF-strålingen er derfor svært lav, og det er usannsynlig at det vil oppstå interferens med elektronisk utstyr i nærheten. |
| RF-stråling CISPR 11 | Gruppe 1 Klasse A | Turbo-Power-systemet kobles ikke til AC-strømforsyninger. |
| Harmonisk stråling IEC 61000-3-2 | Klasse A | |
| Stråling som følge av spenningsvingninger/-flimmer IEC 61000-3-3 | Samsvarer | |

Tabell 5.2: Veiledning og produsentens erklæring - elektromagnetisk immunitet

| Turbo-Power-systemet er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet som er beskrevet nedenfor. Kunden eller brukeren av Turbo-Power-systemet må sikre at det brukes i et slikt miljø. | | | |
|--|--|--|---|
| Immunitetstest | IEC 60601 Testnivå | Samsvarsnivå | Elektromagnetisk miljø - veiledning |
| Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2 | +8 kV kontakt ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV luft | +8 kV kontakt ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV luft | Gulvene må være av tre, sement eller keramiske fliser. Dersom gulvene er dekket med et syntetisk materiale, bør den relative luftfuktigheten være minst 30 %. |
| Elektrisk hurtig transient/burst IEC 61000-4-4 | + 2 kV, 100 kHz for strømledninger + 1 kV, 100 kHz for inngangs-/utgangsledninger | Ikke aktuelt | Strømforsyningskvaliteten skal være den samme som i et vanlig nærings- eller sykehusmiljø. |
| Strømtøt IEC 61000-4-5 | ±1 kV ledning(er) til ledning(er) ±2 kV ledning(er) til jord | Ikke aktuelt | Strømforsyningskvaliteten skal være den samme som i et vanlig nærings- eller sykehusmiljø. |
| Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på nettstrømskontaktene. IEC 61000-4-11 | 0% U _T (100 % fall i U _T) i 0,5 syklus 0% U _T (100 % fall i U _T) i 1 syklus 70% U _T (30 % fall i U _T) i 25/30 sykluser 0% U _T (100 % fall i U _T) i 250/300 sykluser | Ikke aktuelt | Strømforsyningskvaliteten skal være den samme som i et vanlig nærings- eller sykehusmiljø. Hvis bruk av Turbo-Power-systemet krever kontinuerlig drift under nettspenningsforstyrrelser, anbefales det at Turbo-Power-enheten får strøm fra en avbruddsfri spenningsforsyning eller et batteri. |

| | | | |
|---|--------|--------|--|
| Strømfrekvens (50/60Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Strømfrekvensens magnetfelt bør være på et nivå som er karakteristisk for et typisk miljø i typiske kommersielle omgivelser eller sykehusomgivelser. |
| MERK: U _T er vekselstrømspenningen for testnivået påføres. | | | |

Tabell 5.3: Veiledning og produsentserklæring - elektromagnetisk immunitet

| Turbo-Power-systemet er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet som er beskrevet nedenfor. Kunden eller brukeren av Turbo-Power-systemet må sikre at det brukes i et slikt miljø. | | | |
|--|--|--|---|
| Immunitetstest | IEC 60601-testnivå | Samsvarsnivå | Elektromagnetisk miljø - veiledning |
| Ledet RF IEC 61000-4-6 | 3 V rms 150 kHz til 80 MHz 6 V rms ISM-bånd mellom 150 kHz og 80 MHz | 3 V rms 150 kHz til 80 MHz 6 V rms 150 kHz til 80 MHz | Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere Turbo-Power-systemet (innbefattet ledningene) enn 30 cm (12 tomm). Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr merket med følgende symbol.  |
| Utstrålt RF IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz Telekommunikasjonsfrekvenser som spesifisert under punkt 8.10 i IEC 60601-1-2:2014: 450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450 MHz ved 28 V/m 385 MHz ved 27 V/m 710, 745, 780, 5240, 5500, 5785 MHz ved 9 V/m | 3 V/m 28 V/m 27 V/m 9 V/m | |

6. POTENSIELLE BIVIRKNINGER

Ingen langsiktige effekter på den arterielle blodkarveggen på grunn av perifer excimer laser-rekanalisering er kjent på dette tidspunktet.

Inngrep der det er nødvendig med perkutan kateterinnføring skal ikke forsøkes utført av leger som ikke er kjent med mulige komplikasjoner listet nedenfor. Det kan oppstå komplikasjoner når som helst under og/eller etter inngrepet.

Potensielle komplikasjoner omfatter, men er ikke begrenset til: perforering av karveggen, større dissekering, pseudoaneurisme, arteriovenøs fistel, spasmer, distalembolisering, trombose, reokklusjon, hematom ved punkturstedet, blødning eller akutt lem-iskemi (ALI), hvorav alle kan kreve et nytt inngrep, bypass-operasjon eller amputasjon; infeksjon, nyresvikt, nerveskade, slag, hjerteinfarkt, arytmi, død og annet.

7. KLINISKE STUDIER

Enhetene i disse studiene ble brukt med CVX-300™-excimerlasersystemet. Philips Laser System gir same effekt og betjenes med samme parametre som CVX-300™-excimerlasersystemet. Derfor er ingen nye kliniske data innhentet for Turbo-Power-laseraterektomikatetre med Philips Laser System.

7.1 ABLATE-studie

Formål: Dette forsøket evaluerte sikkerheten og effektiviteten for Turbo-Elite i aterektomi-behandling for infrainguale arterier med passende kateter-til karstørrelse. Turbo-Elite ble brukt til å behandle de novo og restenotiske lesjoner i den overfladiske lårarterie, knehase- og infraknehase-arterier. Leger kan også bruke tilleggssterapier, som nødvendig, som del av pasientbehandling.

Metoder: Dette forsøket er en ikke-randomisert studie som evaluerer sikkerheten og effektiviteten for Excimer-laseraterektomi (ELA) med Turbo-Elite. Det primære sikkerhetsendepunktet var prosent frihet fra MAE gjennom 30-dagers oppfølging. En MAE er definert som dødsfall av alle årsaker, større amputering i mallemmet, eller revaskularisasjon av mallelesjon. Det primære effektivitetsendepunktet er definert som en gjennomsnittlig reduksjon i prosent stenose ved tidspunktet for prosedyren med Angiographic Core Lab-vurdering.

Beskrivelse av pasienter: Dette prospektive multisenter-forsøket tok inn 44 pasienter ved 10 forskningssteder. Grunnlinje pasientkarakteristikk, inkludert demografi, medisinsk historie og risikofaktorer, var sammenlignbare mellom stedsvurdering og core lab-vurdering. Pasienter var hovedsaklig menn (53,5 %), hvite (95,3 %) og eldre (alder: 69,3 ± 10,7 år). De mest vanlige komorbiditetene/risikofaktorene var hyperlipidemi (93,0 %), hypertensjon (90,7 %), historie med røyking (81,4 %), og historie med kransarteriesykdom (coronary artery disease, CAD) (60,5 %). I henhold til core lab-vurdering var gjennomsnittlig lesjonslengde 94,7 ± 73,0 mm, referanse kardiameter var 4,7 ± 1,2 mm, og % diameterstenose (%DS) var 80,0 ± 16,5 %.

Resultater: Det primære sikkerhetsendepunktet for denne studien ble møtt. Den primære sikkerhetshypotesen var at frekvensen for 30-dagers frihet fra frekvens for stor ugunstig hendelse (Major Adverse Event, MAE) ville være større enn 80 %, som inkluderte dødsfall uansett årsak, større amputering i mallemmet, eller mål-lesjonsrevaskularisasjon (target lesion revascularization, TLR). 30-dagers frihet fra MAE-frekvens var 97,4 %. Det primære effektivitetsendepunktet for denne studien ble møtt. Det primære effektivitetsendepunktet var en gjennomsnittlig reduksjon i prosent diameterstenose (%DS) ved tidspunktet for prosedyren med Angiographic Core Lab-vurdering (gjennomsnittlig forskjell mellom grunnlinje %DS og post-Turbo-Elite %DS). Primær effektivitetsanalyse av gjennomsnittlig reduksjon i stenose post Turbo-Elite var 45,0 % ± 2,4 %.

Tabell 7.1.1 Grunnlinje pasientkarakteristikk

| Screening klinisk Vurdering CRF | Middels ± SD (N) (Min, Middels, Maks) eller n/N (%) |
|---------------------------------|---|
| Kjønn (% mann) | 23/43 (53,5 %) |
| Alder ved screening (år) | 69,3 +/- 10,7 (43) (53,0,67,0,93,0) |
| Vekt (kg) | 82,8 +/- 20,6 (43) (45,5,81,8,140,0) |
| Høyde (cm) | 168,0 +/- 9,1 (43) (147,3,167,6,188,0) |
| Historikk hypertensjon | 39/43 (90,7 %) |
| Historikk hyperlipidemi | 40/43 (93,0 %) |
| Historikk Diabetes Mellitus | 21/43 (48,8 %) |
| -- Insulinavhengig | 10/21 (47,6 %) |
| Historikk CAD | 26/43 (60,5 %) |
| Historikk CVA | 2/43 (4,7 %) |
| Røykestatus: | |
| -- Aldri | 8/43 (18,6 %) |
| -- Gjeldende | 9/43 (20,9 %) |
| -- Stoppet | 26/43 (60,5 %) |

Tabell 7.1.2 Mållesjonskarakteristikker: Angiographic Core Lab-vurdering (per lesjon)

| Procedural Angiographic Core Lab CRF | Middels ± SD (N) (Min, Middels, Maks) eller n/N (%) |
|---------------------------------------|---|
| Antall lesjoner per pasient | Ant. (%) pasienter |
| -- 0* | 1/43 (2,3 %) |
| -- 1 | 33/43 (76,7 %) |
| -- 2 | 8/43 (18,6 %) |
| -- 3 | 1/43 (2,3 %) |
| GRUNNLINJE LESJONSMORFOLOGI | |
| Stenoselengde (mm) | 94,7 ± 73,0 (45) (9, 76,1, 270) |
| Diameter stenose (%) | 80,0 ± 16,5 (52) (50, 78,3, 100) |
| MLD | 0,9 ± 0,8 (52) (0, 0,8, 3) |
| Referanse kardiameter (mm) | 4,7 ± 1,2 (52) (1,6, 5,0, 6,6) |
| Lesjonssted i lem | |
| -- Isolert SFA | 32/52 (61,5 %) |
| -- Isolert knehase-arterie | 5/52 (9,6 %) |
| -- SFA - knehase-arterie | 2/52 (3,8 %) |
| -- BTK | 12/52 (23,1 %) |
| -- ATK og BTK | 1/52 (1,9 %) |
| Distalt avløp: | |
| -- Fraværende | 2/52 (3,8 %) |
| -- 1 kar | 17/52 (32,7 %) |
| -- 2 eller flere kar | 27/52 (51,9 %) |
| -- N/A | 6/52 (11,5 %) |
| MORFOLOGI | |
| Lesjonstype: | |
| -- Stenose | 35/52 (67,3 %) |
| -- Okklusjon | 17/52 (32,7 %) |
| Tilstede | |
| -- Fraværende | 52/52 (100,0 %) |
| Ekstrentisk lesjon: | |
| -- Konsentrisk | 51/52 (98,1 %) |
| -- Eksenter | 1/52 (1,9 %) |
| Aneurisme tilstede: | |
| -- Fraværende | 52/52 (100,0 %) |
| Ulcerert forkalkning tilstede: | |
| -- Fraværende | 51/52 (98,1 %) |
| -- Tilstede | 1/52 (1,9 %) |
| Forkalkningskategori: | |
| -- Ingen/Mild | 36/51 (70,6 %) |
| -- Moderat | 11/51 (21,6 %) |
| -- Alvorlig | 4/51 (7,8 %) |

Tabell 7.1.3 Primært sikkerhetsendepunkt

| | n/N (%) N=43 |
|----------------|----------------|
| Frihet fra MAE | 38/39 (97,4 %) |

Tabell 7.1.4 Primært effektivitetsendepunkt - Gjennomsnittlig prosentreduksjon i prosent diameterstenose post Turbo-Elite

| | Gjennomsnitt ± SE |
|-----------------|-------------------|
| Reduksjon i %DS | 45,0% ± 2,4% |

7.2 EXCITE In-Stent Restenosis (ISR)-studie

Formål: Dette forsøket evaluerte sikkerheten og effektiviteten for Excimer laseraterektomi (ELA) med Spectranetics Turbo-Elite™ Laserablasjonskateter for å skape en pilotkanal for lesjonsbehandling med Spectranetics Turbo-Tandem™ laserstyrkateter med laseraterektomikater med adjunkt perikutan transluminal angioplastikk (PTA) sammenlignet med kun PTA i behandling av femoropopliteal bar nitinol i-stent restenose i kar ≥5mm.

Metoder: Dette forsøket var et prospektivt randomisert kontrollert forsøk utført henholdsvis i en 2:1 randomiseringsplan. Det primære effektivitetsmålet var åpenhet, definert som oppnåelse av prosedyremessig suksess i indeksprosedyren og frihet fra klinisk drevet TLR gjennom 6 måneders oppfølging. Det primære sikkerhetsendepunktet var definert som frihet fra større ugunstige hendelser (Major Adverse Events, MAE) i 30 dager. MAE er definert som dødsfall av alle årsaker, større amputering i mållemmet, eller mål-lesjonsrevaskularisasjon (TLR) (kirurgisk eller intervensjon) fra prosedyre til 30 dager (±7 dager). Pasienter ble behandlet med Turbo-Tandem™ laserkateter og, hvis en 2 mm pilotkanal ikke eksisterte før behandling, ble et Turbo-Elite™ laserkateter brukt for å skape en pilotkanal som tilhører til Turbo-Tandem™.

Beskrivelse av pasienter: Tohundre og femti (250) pasienter ble prospektivt oppført ved totalt 40 amerikanske sentre. Ved sammenligning av ELA+PTA til PTA, var pasienter hovedsaklig menn (63 % mot 62 %) og eldre (alder: 69±10 mot 68±10 år). De vanligste komorbidityene/risikofaktorene var hypertensjon (96 % mot 94 %), hyperlipidemi (96 % mot 95 %), og historikk røyking (85 % mot 91 %). Grunnlinje lesjonskarakteristikker vurdert av stedene var generelt sammenlignbare mellom grupper. Gjennomsnittlig lesjonslengde var 17±12 mot 16±11 cm, referanse kardiameter var 5,6±0,5 mot 5,6±0,6 mm, og stenosediameter var 88±13 mot 88±14 %.

Resultater: Det primære sikkerhetsendepunktet for denne studien ble møtt. Den primære sikkerhetshypotesen var at frekvensen for stor ugunstig hendelse (Major Adverse Event, MAE) gjennom 30 dager med ELA+PTA, som inkluderte dødsfall uansett årsak, større amputering i mållem, eller mål-lesjonsrevaskularisasjon (target lesion revascularization, TLR), ikke ville være lavere enn PTA. 30-dagers MAE-frekvenser var 5,8 % for ELA+PTA og 20,5 % for PTA. Sannsynligheten for at ELA+PTA ikke var lavere enn PTA var >0,9999, som var større enn 0,9975 påkrevd for tidlig suksess. I tillegg var sannsynligheten for at ELA+PTA var høyere enn PTA >0,9999, som også var større enn 0,9975 påkrevd for tidlig suksess.

Det primære effektivitetsendepunktet for denne studien ble også møtt. Den primære effektivitetshypotesen var at frihet fra TLR gjennom 6 måneder med ELA+PTA ville være høyere enn PTA. Frihet fra TLR gjennom 6 måneder var 73,5 % for ELA+PTA og 51,8 % for PTA. Sannsynligheten for at ELA+PTA var høyere enn 0,9994, som var større enn 0,9975 påkrevd for tidlig suksess.

Tabell 7.2.1 Grunnleggende pasientegenskaper

| Screening klinisk Vurdering CRF | Middels ± SD (N) (Min, Middels, Maks) eller n/N (%) | |
|---|---|--|
| | Excimer-laseraterektomi + PTA | PTA alene |
| Pasienter | 169 | 81 |
| Kjønn (% mann) | 106/169 (62,7 %) | 50/81 (61,7 %) |
| Alder ved screening (år) | 68,5±9,8 (n=169) | 67,8±10,3 (n=81) |
| Vekt (kg) | 82,2±18,9 (n=168) | 80,4±16,4 (n=80) |
| Høyde (cm) | 170,0±10,4 (n=168) | 168,7±9,7 (n=80) |
| Historikk hypertensjon | 161/168 (95,8 %) | 75/80 (93,8 %) |
| Historikk hyperlipidemi | 162/168 (96,4 %) | 76/80 (95,0 %) |
| Historikk Diabetes Mellitus | 79/168 (47,0 %) | 38/80 (47,5 %) |
| -- Insulinavhengig | 34/79 (43,0 %) | 17/38 (44,7 %) |
| Historikk CAD | 108/168 (64,3 %) | 55/80 (68,8 %) |
| Historikk CVA | 18/168 (10,7 %) | 5/80 (6,3 %) |
| Røykestatus: | | |
| -- Aldri | 25/167 (15,0 %) | 7/80 (8,8 %) |
| -- Gjeldende | 50/167 (29,9 %) | 36/80 (45,0 %) |
| -- Stoppet | 92/167 (55,1 %) | 37/80 (46,3 %) |
| Lesjonslokalisering: Innen lem: | | |
| -- Isolert SFA | 137/169 (81,1 %) | 72/81 (88,9 %) |
| -- Isolert knehase-arterie | 3/169 (1,8 %) | 4/81 (4,9 %) |
| -- SFA-Popliteal | 29/169 (17,2 %) | 5/81 (6,2 %) |
| % Diameter stenose | 87,6±12,6 (n=168) (50,0, 90,0, 100,0) | 87,8±13,7 (n=81) (50,0, 90,0, 100,0) |
| Total lesjonslengde (mm) | 173,4±117,8 (n=169) (30,0, 140,0, 550,0) | 163,6±106,7 (n=81) (5,0, 140,0, 430,0) |
| Referanse kardiameter (mm) | 5,6±0,5 (n=168) (5,0, 6,0, 7,0) | 5,6±0,6 (n=80) (5,0, 5,8, 7,0) |
| Lengde på ekstra stent-lesjon (mm) | 15,5±12,3 (n=60) (1,0, 10,0, 70,0) | 20,1±14,6 (n=26) (2,5, 20,0, 64,0) |
| Subjekt uten ekstra stent-lesjon nærværende | 109/169 (64,5 %) | 55/81 (67,9 %) |
| Stentfraktur nærværende: | | |
| -- Grad 0 | 146/169 (86,4 %) | 72/81 (88,9 %) |
| -- Grad 1 | 11/169 (6,5 %) | 5/81 (6,2 %) |
| -- Grad 2 | 6/169 (3,6 %) | 3/81 (3,7 %) |
| -- Grad 3 | 6/169 (3,6 %) | 1/81 (1,2 %) |
| Mål-lesjon blodpropp | 11/169 (6,5 %) | 4/81 (4,9 %) |
| Mål-lesjon aneurisme | 0/169 (0,0 %) | 0/81 (0,0 %) |
| Mål-lesjon forkalkning: | | |
| -- Ingen | 72/169 (42,6 %) | 41/81 (50,6 %) |
| -- Mild | 62/169 (36,7 %) | 26/81 (32,1 %) |
| -- Moderat | 25/169 (14,8 %) | 7/81 (8,6 %) |
| -- Alvorlig | 10/169 (5,9 %) | 7/81 (8,6 %) |
| Fremre tibialstenose: | | |
| -- <= 50 % (Patent) | 102/168 (60,7 %) | 56/81 (69,1 %) |
| -- >50 % (Stenosert) | 25/168 (14,9 %) | 11/81 (13,6 %) |
| -- Innesluttet | 41/168 (24,4 %) | 14/81 (17,3 %) |
| Bakre tibialstenose: | | |
| -- <= 50 % (Patent) | 100/168 (59,5 %) | 54/81 (66,7 %) |
| -- >50 % (Stenosert) | 21/168 (12,5 %) | 10/81 (12,3 %) |
| -- Innesluttet | 47/168 (28,0 %) | 17/81 (21,0 %) |
| Peroneal stenose: | | |
| -- <= 50 % (Patent) | 117/168 (69,6 %) | 62/81 (76,5 %) |
| -- >50 % (Stenosert) | 21/168 (12,5 %) | 8/81 (9,9 %) |
| -- Innesluttet | 30/168 (17,9 %) | 11/81 (13,6 %) |

Tabell 7.2.2 Post-PTA prosedyrerresultater

| Procedural Angiographic Core Lab CRF | Middels ± SD (N) (Min, Middels, Maks) eller n/N (%) | |
|--|---|------------------|
| | Excimer-laser Aterektomi + PTA | PTA alene |
| Mållesjon rest-stenose post-PTA-prosedyre (%) | 11,5±13,5 (n=165) | 18,1±18,2 (n=81) |
| Målkar disseksjon post-PTA: | | |
| -- Ja | 15/169 (8,9 %) | 15/81 (18,5 %) |
| -- Nei | 148/169 (87,6 %) | 66/81 (81,5 %) |
| -- Ikke vurdert | 6/169 (3,6 %) | 0/81 (0,0 %) |
| Disseksjonsgrad ved visuell vurdering post-PTA: | | |
| -- A | 7/15 (46,7 %) | 9/15 (60,0 %) |
| -- B | 7/15 (46,7 %) | 0/15 (0,0 %) |
| -- C | 1/15 (6,7 %) | 4/15 (26,7 %) |
| -- D | 0/15 (0,0 %) | 1/15 (6,7 %) |
| -- F | 0/15 (0,0 %) | 1/15 (6,7 %) |

Tabell 7.2.3 Primært sikkerhetsendepunkt^a

| Frihet fra TLR ^a | ELA + PTA | Kun PTA | P-verdi ^b |
|-----------------------------|-----------------|----------------|----------------------|
| Hensikt-til-å-behandle | 86/117 (73,5 %) | 29/56 (51,8 %) | 0,0046 |
| Per protokoll | 78/100 (78,0 %) | 21/45 (46,7 %) | 0,0002 |
| Som behandlet ^c | 88/121 (72,7 %) | 29/52 (55,8 %) | 0,0288 |

^a Frihet fra enhver MAE definert som TLR, dødsfall eller amputering gjennom 37 dagers postprosedyre

^b Chi-square

^c Som behandlet besto av fire subjekter randomisert til kun PTA, som mottok midlertidig laserbehandling eller svikt i PTA-behandling. To av disse subjektene gikk også gjennom bailout-stenting. Disse fire subjektene ble tildelt til ELA + PTA for denne analysens formål.

¹ Hensikt til å behandle-analyse: Hensikt til å behandle pasient (intent-to-treat, ITT) pasientgruppe, inkludert alle randomiserte pasienter som undergikk behandling med ELA-PTA eller PTA. Per-protokoll-analyse: Per-protokoll- (PP) gruppe (AT) inkluderte alle pasienter som gjennomgikk behandling med ELA-PTA eller PTA, og ikke hadde noen inklusjons-/eksklusjonsvoertredelser eller enhetsbruk som ikke var tillatt (f.eks. markeringsballong). Som behandlet-analyse: Som behandlet (as treated, AT)-analyse reflekterer den faktiske behandlingen mottatt, uansett randomiseringstilfeldighet.

- Sett opp et trykksatt saltløsningsinfusjonssystem i henhold til saltløsningsinfusjonsprotokollen under.
- Injiser kontrastmiddel gjennom innføringshylsen eller kryssover-hylsen for å bekrefte plasseringen av laserkateteret under fluoroskopi.
- Start saltløsningspøying med infusjonstrykksystem og tøm det tiltenkte laserbehandlingsfeltet for kontrastmiddel.

FORSIKTIG: Sikre at kontrastmiddel har blitt spylt fra tiltenkt behandlingskar i henhold til saltløsningsinfusjonsprotokollen under før laser aktiveres.

ADVARSEL: Ikke injiser kontrastvæske gjennom Turbo-Power-systemet eller styrelin-lumen, da dette kan føre til at systemet låser seg og kan føre til videre komplikasjoner.

- Under fluoroskopisk veiledning presses fotbryteren på lasersystemet ned og Turbo-Power-systemet føres SAKTE (mindre enn 1 mm per sekund) inn i stenosen for å la laserenergien fotoablere det ønskede materialet.

MERK: Turbo-Power-systemets roteringsknapper kan brukes under prosedyren for å oppnå følgende:

- Orienter den distale spissen før bruk av laser (trinn 11)
 - Roter den distale spissen kort, eller roter den distale spissen kontinuerlig under bruk av laser og fremføring av kateter (trinn 12)
- Hvis orientering av den distale spissen er ansett nødvendig før fremføring av Turbo-Power-systemet, trykk ">" roteringsknappen for å rotere den distale spissen med urviseren og "<" roteringsknappen for å rotere den distale spissen mot urviseren til ønsket orientering er oppnådd.

MERK: MDU tillater maksimalt 6 påfølgende rotering i hver retning fra startposisjonen som indikert av LED-ene. Etter 6 påfølgende roteringer i en retning, roteres den distale spissen i den andre retningen 6 påfølgende ganger for å bringe spissposisjonen til midten.

- Hvis kort eller kontinuerlig rotering anses som nødvendig mens Turbo-Power-systemet fremføres, trykk ">" og/eller "<" roteringsknappen for å kort rotere den distale spissen med urviseren og/eller mot urviseren, eller trykk begge knappene samtidig for å kontinuerlig rotere den distale spissen.

MERK: Under kontinuerlig rotering, endrer den distale spissen retning fra med til mot urviseren når den når føringskanten på hver ende. Retningen for den distale spissbevegelsen er indikert med LED-er.

- Fortsett å bruke laseren mens Turbo-Power fremføres over styrelinen ved mindre enn 1 mm per sekund i 20 sekunders økninger til blokkeringen har blitt krysset, eller en tilstrekkelig kanal har blitt opprettet. Fortsett generell drift.
- Slipp opp fotbryteren for å deaktivere lasersystemet. **MERK:** Lasersystemet vil kontinuerlig avgi energi så lenge fotbryteren trykkes ned. Lengden på laserkjeden kontrolleres av operatøren. Det er generelt anbefalt å ikke overskride 20 sekunder med kontinuerlig bruk av laser.

MERK: Laserkateteret trenger ikke fjernes fra pasienten for å øke eller minke verken fluence eller pulsrepetisjonsfrekvensen, da laserkateteret ble kalibrert tidligere. Se CVX-300™ Excimer-laserens brukerhåndbok eller brukerhåndboken til Philips Laser System.

- Trekk kateteret tilbake til lesjonens proksimale deksel.
- Ytterligere passeringer kan måtte gjennomføres ved å gjenta trinn 10-14 for maksimal fjerning av svulst med eller uten distal spissrotering.

MERK: Hvis feilysset aktiveres på noe punkt i prosedyren, må bruk av enheten avbrytes

- Trekk Turbo-Power-systemet fra pasientens distal styrelinposisjon opprettholdes.
- Etter laserrekanalisasjon kan oppfølgende angiografi og ballongangioplastikk utføres om nødvendig.
- Allt utstyr bør avhendes i henhold til sykehusets og lokale myndigheters bestemmelser for mikrobiologisk avfall.

Trinn-for-trinn-metode for total okklusjon

- Press ned fotbryteren for å aktivere lasersystemet, og før laserkateteret sakte, mindre enn 1 mm per sekund, 2-3 mm inn i den totale okklusjonen uten å rotere den distale spissen, og la laserenergien fjerne det ønskede materialet. Slipp opp fotbryteren for å deaktivere lasersystemet.
- Før styrelinen forbi den distale spissen på laserkateteret inn i okklusjonen et par millimeter, og reaktiver laseren som beskrevet i trinn a over.
- Fortsett på denne trinn-for-trinn-måten hvor styrelinen og deretter laserkateteret fremføres og aktiveres (mm for mm) til kateteret når de siste 3-5 mm av okklusjonen.
- Kryss de siste 3-5 mm av okklusjonen og gå inn i pasientens distale kar med styrelinen først, etterfulgt av det aktiverte laserkateteret over linen.
- La styrelinen være på plass og dra laserkateteret tilbake og injiser kontrastmiddel gjennom styrekateteret og undersøk lesjonen med fluoroskopi.
- Ytterligere laserpasseringer kan utføres over linen for å oppnå større fjerning av lesjonen i henhold til trinn 10-14 over med eller uten distal spissrotering.
- Hvis motstand til kateterfremføring møtes (som kalsium), må bruk av laser øyeblikkelig stoppes ved å slippe opp fotbryteren for å deaktivere lasersystemet. Fluence og repetisjonsfrekvenser kan justeres for fremføring.

FORSIKTIG: For å unngå potensialet for varmeutvikling, må kateteret fremføres under bruk av laser.

Protokoll for saltløsningsinfusjon

Merk: Det anbefales å bruke to operatører for denne teknikken. Det anbefales at den primære legen/operatøren fremfører laserkateteret og operere lasersystemets fotpedal. En operasjonsassistent bør styre saltløsningsinfusjonen og (om passende) trykke ned fluoroskopipedalen.

- Før laserprosedyren, anskaff en 500 ml pose 0,9 % normal saltløsning (NaCl). Det er ikke nødvendig å tilsette heparin eller kalium til saltløsningen. Koble en saltløsningspose til en steril intravenøs slange og avslutt slangen i en port på en trippel manifold.
- Før laserkateteret frem under fluoroskopisk veiledning til kontakt med lesjonen.
- Om nødvendig, injiser kontrastmiddel for å hjelpe med plassering av laserkateterets spiss. Hvis kontrastmiddel ser ut til å ha blitt sittende fast mellom laserkateterets spiss og lesjonen, kan laserkateteret trekkes litt tilbake (1-2 mm) for å tillate antegrad-strøm og fjerning av kontrastmiddel mens systemet spyles med saltløsning. Men før bruk av laser må det sikres at laserkateterets spiss er i kontakt med lesjonen.
- Hvis en kontrollsprøyte brukes, sprøytes eventuell gjenværende kontrastmiddel tilbake i flasken. Rengjør trippelmanifolden for kontrastmiddel ved å trekke opp saltløsning gjennom manifolden.
- Fjern den originale kontrollsprøyten fra manifolden og bytt den ut med en ny kontrollsprøyte med luer-lås. Denne nye kontrollsprøyten bør primes med saltløsning før tilkobling for å redusere sjansen for luftbobler.
- Spyl alle spor av blod og kontrastmiddel fra manifolden, koblingslanger, y-kobling og innføringshylsen eller styrekateteret, med minst 20-30 ml saltløsning.
- Bruk fluoroskopi til å bekrefte at spissen på laserkateteret er i kontakt med lesjonen (før laserkateteret frem hvis nødvendig), men ikke injiser kontrastmiddel. Når den primære operatøren indikerer at han/hun er klare til å aktivere lasersystemet, bør operasjonsassistenten dreie stoppekranen på manifolden av for å trykkesette og injisere 10 ml saltløsning med en hastighet på 2-3 ml/sekund gjennom hylsen og/eller ved en hastighet ikke over 0,5 ml/sekund gjennom styrelinens lumen. Denne bolusinjeksjonen er for å forskyve og/eller fortyne blod ned til kapillærnivå og begrense tilbakeblødning av blod til laserablasjonsfeltet.
- Etter injeksjon av den første 10 ml bolusen, og uten å stoppe injeksjonsbevegelsen, opprettholder operasjonsassistenten injeksjonsfrekvensen på 2-3 ml/sekund gjennom hylsen. I tillegg kan saltløsning injiseres gjennom styrelinens lumen ved en frekvens ikke over 0,5 ml/sekund, eller et trykk ikke større enn 131 psi. Denne delen av saltløsningsinfusjonen er for å forskyve og/eller fortyne antegrad blodstrøm inn i laserablasjonsfeltet. I det øyeblikket operasjonsassistenten starter saltløsningsinfusjonen, bør den primære operatøren aktivere lasersystemet ved å presse ned fotpedalen og starte en lasersekvens.
- Lengden på laserkjeden kontrolleres av operatøren. Det er generelt anbefalt å ikke overskride 20 sekunder med kontinuerlig bruk av laser. Saltløsning må infuseres gjennom hele laserprosessen.
- Avslutt saltløsningsinjeksjonen ved slutten av laserkjeden.
- Hver påfølgende laserkjede bør etterfølges av en bolus med saltløsning og utføres med kontinuerlig saltløsningsinfusjon som beskrevet i trinn i-j.
- Hvis kontrastmiddel brukes for å vurdere behandlingsresultater under en laserbehandling, gjenta trinn c-f for reaktivering av lasersystemet (før laser aktiveres, gjenta trinn g-j).

Merk: Avhengig av hvilken metode som brukes, antegrad eller kontralateral, kan saltløsning administreres gjennom hylsen (antegrad-metode) eller laserkateter indre lumen (kontralateral metode). Når kontralateral metode brukes, anbefales styreliner med mindre diameter for å tillate tilstrekkelig saltløsningsinfusjon ved behandlingsområdet.

11.3 Retur av produkt

Hvis enheten returneres etter åpning grunnet en klage eller en påstand om mangel med produktets ytelse, kontakt Post Market Surveillance for prosedyre for retur av kontaminerte produkter ved følgende kontakter: Telefon: +31 33 43 47 050 eller +1-888-341-0035 E-post: complaints@spectranetics.com.

12. PRODUSENTENS BEGRENSEDE GARANTI

Produsenten garanterer at Turbo-Power-systemet er fritt for defekter i materiale og utførelse når brukt innen oppgitt «Brukes innen»-dato. Produsentens ansvar under denne garantien er begrenset til erstatning eller refusjon av innkjøpsprisen for enhver defekt Turbo-Power-system. Produsenten vil ikke være ansvarlig for noen direkte eller spesiell skade eller følgeskade som forårsakes ved bruk av Turbo-Power-systemet. Skade på Turbo-Power-systemet forårsaket av misbruk, endring, feilaktig oppbevaring eller håndtering, eller enhver annen forsømmelse av disse instruksjonene vil ugyldiggjøre denne begrensede garantien. **DENNE BEGRENSEDE GARANTIE ER ERSTATTER UTTRYKkelig ALLE ANDRE GARANTIER, UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE, INKLUDERT IMPLISERT GARANTI FOR SALGBARHET ELLER SKIKKETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL.** Ingen person eller enhet, inkludert autorisert representant eller videreforhandler for Produsenten, har myndigheten til å utvide denne begrensede garantien, og ethvert forsøk på å gjøre dette vil ikke kunne håndheves mot Produsenten.

Denne begrensede garantien dekker kun Turbo-Power-systemet. Informasjon om produsentens garanti relatert til CVX-300™ Excimer-lasersystemet eller Philips Laser System kan finnes i dokumentasjonen relatert til det systemet.

13. IKKE-STANDARD SYMBOLBRUK

| | |
|--|--|
| Patent: Patent: www.spnc.com/patents | IFU: Bruksanvisning www.spnc.com/IFUlibrary |
| Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. | |
| Advarsel: I henhold til føderal lovgivning (USA) skal dette utstyret kun selges av lege eller etter anvisning fra lege. | |
| Catalog Number Katalognummer | Lot Number Lot-nummer |
| Do not use if package is damaged Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet | Atmospheric Pressure Limitation Atmosfærisk trykk Begrensning |
| Humidity Limitation Krav til fuktighet | Temperature Limit Temperaturlgrense |
| Keep Dry Oppbevares tørt | Guidewire Compatibility Ledeveierkompatibilitet |
| Working Length Arbeidslengde | Sheath Compatibility Hylsekompatibilitet |
| Max Shaft Diameter Maks. akseldiameter | MDU Power On Status MDU strøm på-status |
| Max Tip Diameter Maks. spissdiameter | Jog-Directional Selection of Proximal Rotation Jog-Retningsvalg for proksimal rotering |
| MDU Error Status MDU feilstatus | De brillation-Proof Type CF Applied Part Defibrilleringssikker Type CF pasienttilkoblet del |
| Home-Location of Proximal end of catheter Hjem-Plassering av proksimal ende på kateter | Energy Range (mJ) at 45 Fluence 36.5-44.6 mJ (7F) Energiområde (mJ) ved 45 Fluence 36,5-44,6 mJ (7F) |
| Quantity Antall | Energy Range (mJ) at 45 Fluence 20.8-25.0 mJ (6F) Energiområde (mJ) ved 45 Fluence 20,8-25,0 mJ (6F) |
| Hydrophilic Coating Hydrofil beleg | Over the Wire Over vaieren |
| Importer Importør | |
| Protected against vertically falling water drops when enclosure tilted up to 15° Beskyttet mot vertikalt fallende vandrdåper når skap er vippt til 15° | |
| Interference may occur in the vicinity of other equipment marked with the following symbol Forstyrrelse kan inntreffe i nærheten av annet utstyr markert med følgende symbol | |

Spis treści

| | | | |
|---|-----------|---|-----------|
| 1. Opis Wyrobu | 54 | 8. Indywidualizacja Leczenia | 57 |
| 2. Wskazania / Przeznaczenie | 54 | 9. Sposób Dostarczenia | 57 |
| 3. Przeciwwskazania | 54 | 10. Kompatybilność | 57 |
| 4. Ostrzeżenia | 54 | 11. Sposób Użycia | 57 |
| 5. Środki Ostrożności | 55 | 12. Ograniczona Gwarancja Producenta | 58 |
| 6. Możliwe Działania Niepożądane | 55 | 13. Symbole niestandardowe | 58 |
| 7. Badania Kliniczne | 55 | | |

1. OPIS WYROBU

System Turbo-Power (cewnik do aterektomii laserowej) to urządzenie do aterektomii laserowej, przeznaczone do używania z systemem lasera ekscymerowego CVX-300™ lub Philips Laser System*.

Cewnik do aterektomii laserowej Turbo-Power to sterylny wyrób jednorazowego użytku, wydawany tylko z przepisu lekarza, wykorzystywany do aterektomii naczyń obwodowych. Wyrób Turbo Power jest wykorzystywany wyłącznie z systemem lasera ekscymerowego CVX-300™ firmy Spectranetics lub Philips Laser System i stanowi odporne na defibrylację urządzenie typu CF.

Turbo-Power to cewnik do aterektomii laserowej przeznaczony do leczenia nowych zmian lub restenoz w natywnych tętnicach pod pachwinowych i do zabiegów restenoz w stencie (ISR) na tętnicach udowo-podkolanowych (ISR) w gołych stentach nitynolowych ze wspomagającą przeszkońną angioplastyką śródnaczyniową (PTA). System Turbo-Power jest wykorzystywany do ablacji koncentrycznych i ekscentrycznych zmian pod pachwinowych w naczyniach o średnicy 3,0 mm lub większej.

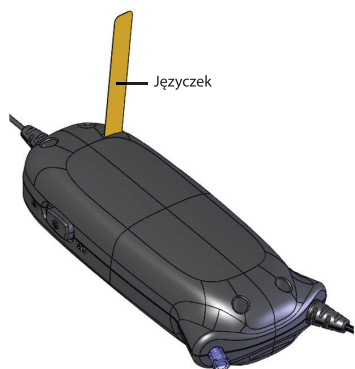
Wyrób składa się z trzech części: długość robocza trzonu cewnika (także element mający kontakt z ciałem pacjenta), jednostka napędowa silnika (MDU) i trzon proksymalny lasera, łączący włókna optyczne cewnika z systemem laserowym. Patrz ryciny 1, 2, 3 i 4. Tabela 1.1 zawiera podsumowanie kompatybilności wymiarów i akcesoriów dla wyrobu.



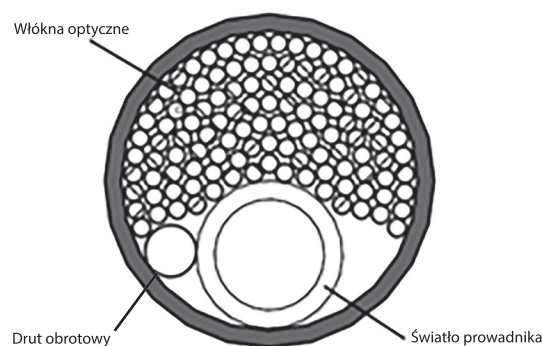
Rycina 1. Cewnik do aterektomii laserowej Turbo-Power



Rycina 2. Interfejs użytkownika Turbo-Power



Rysunek 3. Interfejs użytkownika systemu Turbo-Power



Rycina 4. Tabela przekrojów końcówki dystalnej Turbo-Power

Tabela 1.1: Wymiary i kompatybilności Turbo-Power (model nr 420-050 i 423-050)

| Cecha | Nr modelu: 420-050 | Nr modelu: 423-050 |
|-------------------------|----------------------|----------------------|
| Długość robocza | 150 cm | 125 cm |
| Kompatybilność drutu | 0,018" (0,46 mm) | 0,018" (0,46 mm) |
| Kompatybilność koszulki | 6F | 7F |
| Cewnik laserowy | 2,0 mm Over The Wire | 2,3 mm Over The Wire |

*Uwaga: Philips Laser System może nie być dostępny we wszystkich krajach, w których sprzedawane są laserowe cewniki do aterektomii Turbo-Power.

Długość robocza cewnika laserowego Turbo-Power składa się z wielu włókien optycznych uporządkowanych koncentrycznie wokół światła 0,018" (0,46 mm) kompatybilnego z przewodnikami. Końcówka światła przewodnika jest połączona z drutem obrotowym, który jest podłączony do MDU na proksymalnym końcu długości roboczej. MDU umożliwia użytkownikowi kręcenie drutem obrotowym przez osobne lub równoczesne wciskanie każdego z dwóch przycisków obrotów na MDU w celu kierowania końcówką cewnika. Diody LED położenia na MDU wskazują błąd systematyczny obrotów proksymalnego końca drutu obrotowego i pozycję silnika w zakresie dopuszczalnych obrotów w danym kierunku. MDU może być używana tylko do przekręcania drutu obrotowego o ograniczoną liczbę obrotów w jednym kierunku, wskazanym przez progresję diod LED. Symbol Dom powiązany z tymi diodami LED wskazuje, kiedy drut obrotowy jest w stanie neutralnym. Wyrób zawiera mikroprocesor z oprogramowaniem. Identyfikacja wersji oprogramowania jest dostępna dla wyznaczonych osób po odpowiednim szkoleniu, dysponujących specjalistycznymi narzędziami. Włókna optyczne cewnika są przeprowadzone przez MDU i do proksymalnego trzonu lasera, kończącego się na kodowanym numerem PIN złącza, który łączy wyrób Turbo-Power z systemem laserowym. Powierzchnia zewnętrzna długości roboczej cewnika laserowego ma powłokę hydrofilową. Koniec dystalny cewnika zawiera pasek znacznika radiocieniującego zapewniający widoczność in situ.

Mechanizm działania

Wielowłoknowy cewnik laserowy przesyła energię promieniowania ultrafioletowego z systemu laserowego do niedrożności w tętnicy. Energia promieniowania ultrafioletowego jest dostarczana do końcówki cewnika laserowego umieszczonej w zmianach polimorficznych, które mogą być poddawane fotoablacji, składających się np. z kaszaków, zwłóknień, zwapnień i zakrzepu, zapewniając rekanalizację zmienionych chorobowo naczyń. Fotoablacja to proces, w trakcie którego fotony energii powodują rozerwanie wiązań cząsteczkowych na poziomie komórkowym bez uszkodzenia termicznego sąsiedniej tkanki.

Słowniczek specjalnych pojęć

Metoda wsteczna = w kierunku przeciwnym do przepływu krwi.

Sposób postępujący = w kierunku przepływu krwi.

Angiografia w punkcie wyjścia = dokumentacja angiograficzna naczyń krwionośnych przed interwencją.

Podejście kontralateralne = dostęp tętnicy metodą crossover.

2. WSKAZANIA / PRZEZNACZENIE

Wyrób Turbo-Power jest wskazany do aterektomii laserowej nowych zmian i restenoz w natywnych tętnicach pod pachwinowych i do leczenia restenoz w stencie (ISR) na tętnicach udowo-podkolanowych (ISR) w gołych stentach nitynolowych ze wspomagającą przeszkońną angioplastyką śródnaczyniową (PTA).

3. PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych przeciwwskazań.

4. OSTRZEŻENIA

- Wszelkie modyfikacje tego urządzenia są zabronione.
- Używanie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określone przez producenta tego urządzenia może skutkować zwiększeniem emisji elektromagnetycznych lub zmniejszeniem odporności elektromagnetycznej tego urządzenia i powodować nieprawidłowości w działaniu.
- Wzajemne zakłócenie: należy unikać wykorzystywania tego urządzenia w bezpośrednim sąsiedztwie innego urządzenia oraz zestawiania go z nim ze względu na możliwość wystąpienia nieprawidłowości w działaniu. Jeśli takie użycie jest niezbędne, to urządzenie i inne urządzenie powinny być obserwowane, aby się upewnić, że działają prawidłowo.
- Nie używać bez przewodnika, ponieważ mogłoby dojść do uszkodzenia naczynia.
- Nie aktywować lasera, dopóki środki kontrastowe nie zostaną całkowicie wypłukane z obszaru zabiegu.
- System Turbo-Power należy zawsze przemieszczać do przodu i manipulować nim pod kontrolą fluoroskopową, aby potwierdzić lokalizację i orientację końcówki.
- Nie próbować wprowadzać ani wyciągać systemu Turbo-Power wbrew oporowi, dopóki przyczyna oporu nie zostanie określona dzięki zastosowaniu fluoroskopii lub innej metody. Mogłoby to skutkować uszkodzeniem wyrobu i/lub prowadzić do takich powikłań jak rozwarstwienia i/lub perforacje.
- Nie wstrzykiwać środków kontrastowych przez system Turbo-Power ani światło przewodnika, ponieważ mogłoby to spowodować zablokowanie systemu i prowadzić do powikłań.
- Podczas używania zgodnie z „Obsługą ogólną” należy unikać akcji laserowej i/lub przekręcania końcówki dystalnej nad częścią elastyczną/sprężystą przewodnika. Może to prowadzić do takich powikłań jak rozwarstwienia i/lub perforacje.
- Ten wyrób jest przeznaczony do używania wyłącznie jako komponent systemu lasera ekscymerowego Spectranetics CVX-300™ lub Philips Laser System.
- Odpowiednie instrukcje bezpiecznego montażu systemu lasera ekscymerowego Spectranetics CVX-300™ i Philips Laser System są zawarte w informacjach serwisowych podanych przez Spectranetics i powinny być przestrzegane.
- To urządzenie nadaje się do użytku w środowisku profesjonalnej placówki ochrony zdrowia, zgodnie z opisem w normach ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2: 2014 Medyczny sprzęt elektryczny — Część 1-2: Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych — Norma uzupełniająca: Zakłócenia elektromagnetyczne — Wymagania i badania. Używanie tego urządzenia poza tym środowiskiem może spowodować nieprawidłowe działanie.
- Nie należy używać tego urządzenia w pobliżu aktywnego sprzętu chirurgicznego o wysokiej częstotliwości oraz ekranowanego przed promieniowaniem o częstotliwości radiowej pomieszczenia, w którym znajduje się medyczny system elektryczny do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego, gdzie natężenie zakłóceń elektromagnetycznych jest wysokie, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie.
- Przenośne urządzenia komunikacji radiowej (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) powinny być używane nie bliżej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części systemu Turbo-Power, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia działania tego urządzenia.
- W odniesieniu do leczenia restenoz w stencie (ISR) nie są dostępne dane kliniczne dotyczące niżej wymienionej populacji pacjentów i dlatego należy rozważyć inne rodzaje terapii dla pacjentów spełniających następujące kryteria angiograficzne.
 - Ipsilateralne i kontralateralne zwężenie średnicy tętnicy biodrowej (lub tętnicy udowej wspólnej) o $\geq 50\%$, które nie jest skutecznie leczone przed zastosowaniem procedury będącej przedmiotem badania (jeśli np. wystąpiła perforacja wymagająca zastosowania zakrytego stentu) albo z ostatecznym zwężeniem rezydualnym $\geq 30\%$ udokumentowanym przez angiografię.
 - Identyfikacja jakiegokolwiek natywnej zmiany naczynia (za wyjątkiem restenoz w stencie) proksymalnie względem stentu docelowego w odcinku udowo-podkolanowym $>50\%$, które nie jest skutecznie leczone przed procedurą będącą przedmiotem badania (np. powikłanie wymagające dodatkowego leczenia) albo z ostatecznym zwężeniem rezydualnym $\geq 30\%$ udokumentowanym przez angiografię. Ta zmiana musi być możliwa do leczenia przy użyciu pojedynczego stentu (jeśli jest wymagany). Ta zmiana nie może sąsiadować ze zmianą docelową; co najmniej 2 cm od normalnie wyglądającego naczynia między zmianą i zmianą docelową/stentem docelowym albo między wprowadzonym stentem (jeśli jest wymagany) i zmianą docelową/celem.
 - Zaplanowana lub przewidywana operacja sercowo-naczyniowa albo procedury interwencyjne przed zakończeniem 30-dniowego okresu obserwacji (m.in. w obrębie aorty, nerek, serca, tętnicy szyjnej, w kontralateralnym odcinku udowo-podkolanowym i kontralateralnym odcinku poniżej kolana).

- Identyfikacja jakiegokolwiek zmiany >50% zlokalizowanej dystalnie względem stentu, która będzie wymagać wykonania wstępnie zaplanowanego lub przewidywanego zabiegu w trakcie procedury będącej przedmiotem badania lub w ciągu 30 dni od procedury będącej przedmiotem badania.
- Złamanie stentu stopnia 4 lub 5, występujące w stencie docelowym lub proksymalnie względem stentu docelowego albo w przypadku protruzji stentu do światła, wykazanej w badaniu angiograficznym w dwóch widokach ortogonalnych. Integralność stentu może być charakteryzowana zgodnie z następującą skalą:

Tabela 4.1: Kategorie integralności stentu

| Stopień | Opis |
|---------|--|
| 0 | Złamanie stentu niedotyczące rozpórki |
| I | Złamanie pojedynczej odnogi |
| II | Złamanie wielu odnóg |
| III | Złamanie/a stentu z zachowaniem wyrównania komponentów |
| IV | Złamanie/a stentu z nieprawidłowym wyrównaniem komponentów |
| V | Złamanie/a stentu w transosiowej konfiguracji spiralnej |

5. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Tego wyrobu NIE WOLNO poddawać ponownej sterylizacji ani ponownie używać, ponieważ mogłoby to zmniejszyć jego skuteczność i zwiększyć ryzyko zakażeń krzyżowych w wyniku nieodpowiedniego przygotowania do ponownego użycia. Ponowne użycie tego wyrobu jednorazowego może być przyczyną poważnych urazów lub śmierci pacjenta i spowoduje unieważnienie gwarancji producenta.
- Ten cewnik został wysterylizowany przy użyciu tlenku etylenu i jest dostarczany STERYLNY. Ten wyrób jest oznakowany i przeznaczony WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU i nie może być ponownie sterylizowany i/lub ponownie używany.
- Sterylność produktu jest gwarantowana wyłącznie wówczas, jeżeli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Przed użyciem sprawdzić wzrokowo sterylne opakowanie w celu upewnienia się, że nie doszło do jego uszkodzenia. Nie używać tego cewnika, jeśli integralność opakowania została naruszona.
- Zawsze przechowywać ten wyrób w chłodnym i suchym miejscu (wilgotność względna od 5 do 95%, bez kondensacji). Chronić ten wyrób przed bezpośrednim nasłonecznieniem i wysoką temperaturą (temperatura przechowywania: od 0°C do 60°C). Przechowywać ten wyrób w obszarach o ciśnieniu atmosferycznym od 11 do 111 kPa.
- Wyrób spełnia swoją funkcję w temperaturze od 10 do 40°C przy wilgotności względnej od 30 do 75% (bez kondensacji) przy ciśnieniu atmosferycznym od 70 do 106 kPa i jest wyrobem przeznaczonym do pracy ciągłej.
- Nie używać systemu Turbo-Power, jeśli zauważy się jakiegokolwiek uszkodzenie, ani w przypadku aktywacji czerwonej lampki kontrolnej błęd.
- Nie używać systemu Turbo-Power w środowisku bogatym w tlen.
- Nie używać tego wyrobu po upływie jego terminu ważności podanego na etykiecie na opakowaniu.
- Należy uważnie przeczytać podręcznik użytkownika przed użyciem systemu lasera ekscymerowego CVX-300™ lub Philips Laser System, aby zapewnić bezpieczne działanie systemu laserowego.
- Proksymalne złącze cewnika laserowego łączy się tylko z systemem lasera ekscymerowego CVX-300™ i nie jest przeznaczone do jakiegokolwiek kontaktu z ciałem pacjenta.
- W trakcie kalibracji wyrobu należy się upewnić, że końcówka cewnika laserowego jest sucha. Wilgotna końcówka cewnika laserowego może uniemożliwić prawidłową kalibrację wyrobu.
- W trakcie tej procedury należy zapewnić pacjentowi odpowiednią terapię środkiem przeciwzakrzepowym i rozszerzającym naczynia zgodnie z protokołami interwencyjnymi instytucji.
- Upewnić się, że środki kontrastowe zostały wypłukane z naczynia, które ma być poddane zabiegowi i z miejsca zabiegu przed aktywowaniem systemu laserowego.
- Podczas wykonywania wlewu przez światło przewodnika nie wolno stosować prędkości wlewu większej niż 0,5 ml/s ani ciśnienia większego niż 131 psi.
- Odporne na defibrylację urządzenie typu CF z czasem odzysku po defibrylacji wynoszącym 500 ms. Odłączyć cewnik od systemu laserowego przed defibrylacją.
- Wyrób jest przeznaczony do interakcji z płynem IPX2.
- Charakterystyka EMISJI tego urządzenia zapewnia jego przydatność do wykorzystywania w środowisku przemysłowym i szpitalnym (klasa A wg CISPR 11). Jeśli jest ono wykorzystywane w środowisku mieszkalnym (dla którego jest zwykle wymagana klasa B wg CISPR 11), to urządzenie może nie zapewniać odpowiedniej ochrony w przypadku usług komunikacyjnych wykorzystujących częstotliwość radiową. Może być konieczne zastosowanie przez użytkownika środków ograniczających, takich jak przemieszczenie lub zmiana ustawienia urządzenia.
- Po użyciu należy prawidłowo usunąć wszelkie urządzenia zgodnie ze specyficznymi wymogami odnoszącymi się do odpadów szpitalnych, przepisów lokalnych i materiałów stanowiących potencjalne zagrożenie dla organizmów żywych.

Tabela 5.1: Wskazówki i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne

| Test emisji | Zgodność | Środowisko elektromagnetyczne - wskazania |
|---|--------------------|--|
| Emisje o częstotliwości radiowej (RF) CISPR 11 | Grupa 1 Klasa A | System Turbo-Power wykorzystuje energię o częstotliwości radiowej wyłącznie do swoich funkcji wewnętrznych. W związku z tym poziom emisji o częstotliwości radiowej jest bardzo niski i nie powinien powodować zakłóceń w pracy urządzeń elektronicznych znajdujących się w pobliżu. |
| Emisje o częstotliwości radiowej (RF) CISPR 11 | Grupa 1 Klasa A | |
| Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2 | Klasa A | System Turbo-Power nie można podłączyć do zasilaczy prądu zmiennego. |
| Wahania napięcia/emisje migotania IEC 61000-3-3 | Zgodny | |


Tabela 5.2: Wskazania i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

| Test odporności | IEC 60601 Poziom testu | Poziom zgodności | Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne |
|---|--|--|--|
| Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8 kV styk ±2, ±4, ±8, ±15 kV w powietrzu | ±8 kV styk ±2, ±4, ±8, ±15 kV w powietrzu | Podłogi powinny być pokryte drewnem, betonem lub płytkami ceramicznymi. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna w pomieszczeniu powinna wynosić co najmniej 30%. |
| Serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych IEC 61000-4-4 | +2 kV, 100 kHz dla linii zasilania +1 kV, 100 kHz dla linii wejściowych/wyjściowych | Nie dotyczy | Jakość zasilania elektrycznego powinna spełniać wymogi dla typowego środowiska komercyjnego lub szpitalnego. |
| Skok napięcia IEC 61000-4-5 | ±1 kV przewod/ody do przewodu/ów ±2 kV przewod/ody do ziemi | Nie dotyczy | Jakość zasilania elektrycznego powinna spełniać wymogi dla typowego środowiska komercyjnego lub szpitalnego. |

| | | | |
|--|---|-------------|--|
| Spadki napięcia, krótkie przerwy oraz zmiany napięcia na liniach wejściowych zasilania. IEC 61000-4-11 | 0% U _T (100% spadek U _T) przez 0,5 cyklu 0% U _T (100% spadek U _T) przez 1 cykl 70% U _T (30% spadek U _T) przez 25/30 cykli 0% U _T (100% spadek U _T) przez 250/300 cykli | Nie dotyczy | Jakość zasilania elektrycznego powinna spełniać wymogi dla typowego środowiska komercyjnego lub szpitalnego. Jeśli użytkownik systemu Turbo-Power wymaga nieprzerwanej pracy w czasie przerwy w dopływie prądu sieciowego, zaleca się zasilanie systemu Turbo-Power ze stałego źródła zasilania lub akumulatora. |
| Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania powinny być na poziomie charakterystycznym dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym. |

UWAGA: U_T jest napięciem zasilania AC przed zastosowaniem poziomu testowego.

Tabela 5.3: Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

| Test odporności | Poziom testu IEC 60601 | Poziom zgodności | Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne |
|--|--|--|--|
| Zaburzenia przewodzone indukowane przez pola o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6 | 3 V rms 150 KHz do 80 MHz 6 Vrms w pasmach ISM od 150 kHz do 80 MHz | 3 V rms 150 150 KHz do 80 MHz 6 V rms 150 KHz do 80 MHz | Przenośnego i mobilnego sprzętu komunikacyjnego RF nie należy używać bliżej jakiegokolwiek części systemu Turbo-Power, w tym kabli, niż zalecana odległość wynosząca 30 cm (12 cali). Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem:  |
| Promieniowane zakłócenia RF, IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz Częstotliwości telekomunikacyjne określone w punkcie 8.10 normy IEC 60601-1-2:2014: 450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450 MHz przy 28 V/m 385 MHz przy 27 V/m 710, 745, 780, 5240, 5500, 5785 MHz przy 9 V/m | 3 V/m 28 V/m 27 V/m 9 V/m | |

6. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Obecnie nie są znane żadne długoterminowe działania niepożądane na ścianę naczyni tętnicznych z powodu peryferyjnej rekanalizacji lasera ekscymerowego. Procedury wymagające przezskórnego wprowadzenia cewnika nie powinny być wykonywane przez lekarzy niezaznajomionych z potencjalnymi niżej wymienionymi powikłaniami. Powikłania mogą wystąpić w dowolnym momencie w trakcie procedury i/lub po jej zakończeniu. Do potencjalnych powikłań należą między innymi: perforacja ściany naczynia, poważne rozszczępienie, tętniak rzekomy, przetoka tętniczko-żylna, skurcz, dystalna embolizacja, zakrzepica, reokluzja, krwaki w miejscu wkłucia, krwawienie lub ostre niedokrwienie kończyn (ALI), a każdy z tych stanów wymaga zastosowania ponownej interwencji, zabiegu pomostowania lub amputacji; zakażenie, niewydolność nerek, uszkodzenie nerwu, udar, zawał serca, arytmia, zgon i inne.

7. BADANIA KLINICZNE

Urządzenia te były stosowane w tych badaniach z CVX-300™ Excimer Laser System. Philips Laser System zapewnił taką samą moc wyjściową i pracuje z takimi samymi parametrami jak CVX-300™ Excimer Laser System; dlatego nie zgromadzono nowych danych klinicznych dotyczących laserowych cewników do aterektomii Turbo-Power stosowanych z Philips Laser System.

7.1 Badanie ABLATE

Cel: W niniejszym badaniu oceniono bezpieczeństwo i skuteczność wyrobu Turbo-Elite w zabiegu aterektomii w tętnicach pod pachwinowych z cewnikiem odpowiednim do rozmiarów naczynia. Wyrób Turbo-Elite był wykorzystywany do leczenia nowych i restenotycznych zmian w tętnicy udowej powierzchownej oraz tętnicy podkolanowej i tętnicach podudzia. W razie potrzeby w ramach leczenia pacjentów lekarze mogą także stosować terapie wspomagające.

Metody: Niniejsze badanie jest badaniem bez randomizacji oceniającym bezpieczeństwo i skuteczność aterektomii laserem ekscymerowym (ELA) przy użyciu wyrobu Turbo-Elite. Główny punkt końcowy bezpieczeństwa stanowił odsetek bez MAE w 30-dniowym okresie obserwacji. MAE jest definiowane jako zgon z dowolnej przyczyny, większa amputacja w kończynie docelowej lub rewaskularyzacja zmiany docelowej. Główny punkt końcowy skuteczności jest zdefiniowany jako średnie zmniejszenie procentowego zwężenia w czasie procedury zgodnie z oceną Angiographic Core Lab (ACL).

Opis pacjentów: Do tego prospektownego badania wielośrodkowego włączono 44 pacjentów w 10 ośrodkach badawczych. Charakterystyka pacjenta w punkcie wyjścia, łącznie z demografią, wywiadem medycznym i czynnikami ryzyka, była porównywalna dla ocen dokonywanych przez ośrodek i laboratorium centralne. Pacjenci byli w większości płci męskiej (53,3%), rasy białej (95,3%) i w starszym wieku (wiek: 69,3 ± 10,7 lat). Do najczęstszych chorób współwystępujących/czynników ryzyka należały: hiperlipidemia (93,0%), nadciśnienie (90,7%), palenie tytoniu (81,4%) oraz choroba tętnic wieńcowych (CAD) w wywiadzie (60,5%). Zgodnie z oceną laboratorium centralnego średnia długość zmiany wynosiła 94,7 ± 73,0 mm, referencyjna średnica naczynia 4,7 ± 1,2 mm, a procentowe zwężenie średnicy (%DS) wynosiło 80,0 ± 16,5%.

Wyniki: Główny punkt końcowy bezpieczeństwa tego badania został osiągnięty. Zgodnie z pierwotną hipotezą bezpieczeństwa, współczynnik 30-dniowego braku występowania większego zdarzenia niepożądanego (MAE) obejmującego zgon z dowolnej przyczyny, większą amputację w kończynie docelowej lub rewaskularyzację zmiany docelowej (TLR), miał być większy niż 80%. Współczynnik 30-dniowego braku MAE wyniósł 97,4%. Główny punkt końcowy skuteczności tego badania został osiągnięty. Głównym punktem końcowym skuteczności było średnie zmniejszenie procentowego zwężenia średnicy (%DS) w czasie trwania procedury zgodnie z oceną Angiographic Core Lab (średnia różnica między %DS w punkcie wyjścia i %DS po Turbo-Elite). Główna analiza skuteczności przeciętnego średniego zmniejszenia w zwężeniu po Turbo-Elite dała wynik 45,0% ± 2,4%.

Índice

| | | | |
|---|-----------|---|-----------|
| 1. Descrição Do Dispositivo..... | 59 | 8. Individualização Do Tratamento | 62 |
| 2. Indicações / Uso Planejado..... | 59 | 9. Como É Fornecido | 62 |
| 3. Contraindicações | 59 | 10. Compatibilidade | 62 |
| 4. Avisos | 59 | 11. Instruções De Uso | 62 |
| 5. Precauções..... | 60 | 12. Garantia Limitada Do Fabricante..... | 63 |
| 6. Possíveis Eventos Adversos..... | 60 | 13. Símbolos Não Normalizados..... | 63 |
| 7. Estudos Clínicos | 60 | | |

1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Sistema Turbo-Power (cateter de aterectomia por laser) é um dispositivo de aterectomia a laser projetado para uso com o Sistema Laser Excimer CVX-300™ ou com o Philips Laser System*.

O Turbo-Power é usado exclusivamente com o Sistema Laser Excimer CVX 300™ da SPNC ou com o Philips Laser System e é um dispositivo Tipo CF à prova de desfibrilação.

Turbo-Power é um cateter de aterectomia por laser criado para o tratamento de lesões novas ou reestenóticas em artérias infrainguinais nativas e para o tratamento de reestenose no stent (ISR) da artéria fêmoro-poplítea em stents de nitinol sem revestimento, com Angioplastia Transluminal Percutânea (ATP) adjuntiva. O Turbo-Power é usado para remover lesões infrainguinais concêntricas e excêntricas em vasos com diâmetros a partir de 3,0 mm.

O dispositivo é composto de três partes: o comprimento de trabalho do eixo do cateter (também a parte aplicada), a unidade de acionamento motorizado (MDU) e o eixo de laser proximal que conecta as fibras ópticas do cateter ao sistema a laser. Veja as Figuras 1, 2, 3 e 4. A Tabela 1.1 contém um resumo das dimensões e compatibilidades acessórias do dispositivo.



Figura 1. Cateter de Aterectomia por Laser Turbo-Power

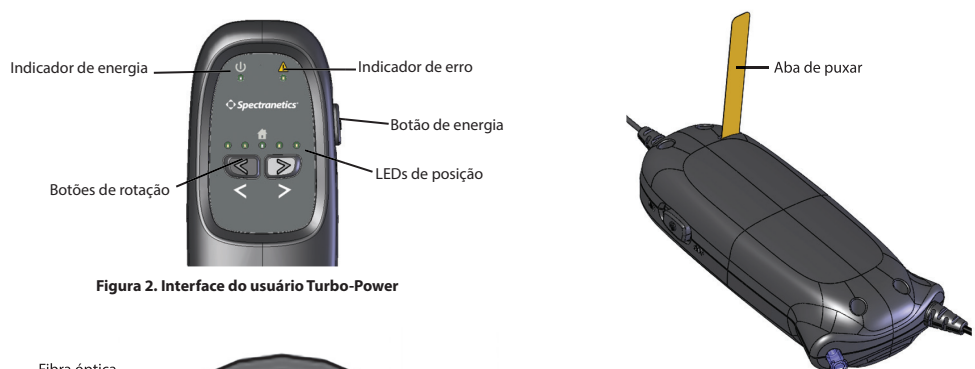


Figura 2. Interface do usuário Turbo-Power

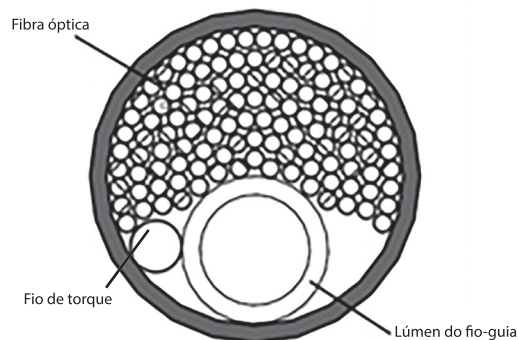


Figura 4. Tabela de seção transversal de ponta distal do Turbo-Power

Tabela 1.1: Dimensões e compatibilidades do Turbo-Power (Modelo n.º 420-050 e 423-050)

| Característica | No. do modelo: 420-050 | No. do modelo: 423-050 |
|---------------------------|------------------------|------------------------|
| Comprimento de trabalho | 150 cm | 125 cm |
| Compatibilidade do fio | 0,018" (0,46 mm) | 0,018" (0,46 mm) |
| Compatibilidade da bainha | 6F | 7F |
| Cateter a laser | 2,0 mm Over the Wire | 2,3 mm Over the Wire |

O comprimento de trabalho do cateter a laser Turbo-Power é feito de múltiplas fibras ópticas organizadas excêntrica em torno de um lúmen compatível com o fio-guia de 0,018" (0,46 mm). A ponta do lúmen do fio-guia é conectada a um fio de torque que é conectado à MDU na extremidade proximal do comprimento de trabalho. A MDU permite que o usuário gire o fio de torque pressionando cada um dos dois botões de rotação individual ou simultaneamente na MDU, desta forma direcionando a ponta do cateter. Os LEDs de posição na MDU indicam a polarização de rotação da extremidade proximal do fio de torque e a posição do motor dentro da faixa de rotações permitidas em determinada direção. A MDU pode ser usada apenas para girar o fio de torque em um número limitado de voltas em uma única direção, induzida pela progressão dos LEDs. O símbolo Início associado a esses LEDs indica quando o fio de torque está em um estado neutro. O dispositivo incorpora um microprocessador com software. A identificação de versão do software está disponível para indivíduos designados com ferramentas e treinamento especializados. As fibras ópticas do cateter são encaminhadas através da MDU e para o eixo de laser proximal, terminando no acoplador codificado por pinos, que conecta o dispositivo Turbo-Power ao sistema a laser. A superfície externa do comprimento de trabalho do cateter a laser conta com um revestimento hidrofílico. A ponta distal do cateter contém uma faixa de marcação radiopaca para visibilidade in situ.

Mecanismo de ação

O cateter a laser de múltiplas fibras transmite energia ultravioleta do sistema a laser até a obstrução da artéria. A energia ultravioleta é levada até a ponta do cateter 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.

Glossário de termos especiais

Modo Retrógrado = No sentido oposto ao fluxo sanguíneo.

Modo Anterógrado = No mesmo sentido do fluxo sanguíneo.

Angiografia inicial = Registro angiográfico dos vasos sanguíneos antes da intervenção.

Método Contralateral = Acesso arterial por meio de uma aproximação cruzada.

2. INDICAÇÕES / USO PLANEJADO

O Turbo-Power é indicado para lesões a aterectomia a laser de lesões de novo ou reestenóticas em artérias infrainguinais nativas e para o tratamento de reestenose no stent (ISR) da artéria femoral-poplítea em stents de nitinol sem revestimento, com Angioplastia Transluminal Percutânea (ATP) adjuntiva.

3. CONTRAINDICAÇÕES

Não há contraindicações conhecidas.

4. AVISOS

- Não são permitidas modificações a este equipamento.
- O uso de acessórios, transdutores e cabos que não sejam fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar em aumento de emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar em operação inadequada.
- Interferência recíproca: o uso deste equipamento adjacente ou empilhado sobre outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação incorreta. Se tal uso for necessário, este equipamento e o outro equipamento devem ser observados para verificar se estão operando corretamente.
- Não use sem um fio-guia, pois isso pode resultar em danos ao vaso.
- Não ative o laser até que toda o meio de contraste seja liberado da área de tratamento.
- Sempre avance e manipule o Sistema Turbo-Power sob orientação de fluoroscopia para confirmar a localização e orientação da ponta.
- Não tente empurrar ou retroceder o Sistema Turbo-Power contra resistência até que a causa da resistência seja determinada por fluoroscopia ou outros meios. Este ato poderá resultar em danos ao dispositivo e/ou levar a complicações, como dissecções e/ou perfurações.
- Não injete meio de contraste através do Sistema Turbo-Power ou do lúmen do fio-guia, porque isto pode travar o sistema e causar complicações.
- Quando utilizado de acordo com a "Operação Geral", evite usar laser e/ou girar a ponta distal sobre a parte frouxa/mola do fio-guia. Isso pode levar a complicações como dissecções e/ou perfurações.
- Este dispositivo é designado para uso exclusivo como componente do Sistema Laser Excimer CVX-300™ da Spectranetics ou do Philips Laser System.
- As instruções adequadas para a instalação segura do Sistema Laser Excimer CVX-300™ da Spectranetics e do Philips Laser System são apresentadas nas informações de manutenção dadas pela Spectranetics e devem ser seguidas.
- Este equipamento é adequado para utilização num ambiente de instalações de cuidados de saúde profissionais, tal como descrito na norma ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014 Equipamento de eletromedicina – Parte 1-2: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial – Norma colateral: Interferências eletromagnéticas – Requisitos e ensaios. A utilização deste equipamento fora desse ambiente pode resultar num funcionamento incorreto.
- Não utilizar este dispositivo perto de equipamento cirúrgico de alta frequência ativo e da sala blindada de Rádio Frequência de um sistema de eletromedicina para ressonância magnética, onde a intensidade das interferências eletromagnéticas é elevada, uma vez que isso pode resultar num funcionamento incorreto.
- Equipamentos portáteis de comunicações por RF (incluindo periféricos, tais como cabos de antena e antenas externas) não devem ser utilizados a uma distância inferior a 30 cm (12 polegadas) de qualquer componente do Sistema Turbo-Power, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, o desempenho deste equipamento poderá ser comprometido.
- Para o tratamento da reestenose no stent (ISR), os dados clínicos não estão disponíveis na seguinte população de pacientes e terapias alternativas devem ser consideradas para os pacientes que apresentam os seguintes critérios angiográficos:
 1. Estenose da artéria ilíaca ipsilateral e/ou contralateral (ou femoral comum) \geq 50% de diâmetro da estenose não tratada com êxito antes do procedimento-padrão (p.ex., perfuração ocorrida que exige um stent de cobertura) ou com estenose residual final \geq 30% documentada por angiografia.
 2. Identificação de qualquer lesão de vaso nativa (exclui reestenose no stent) proximal ao stent alvo no segmento fêmoro-poplítea $>$ 50% que não é tratado com êxito antes do procedimento-padrão (por exemplo, complicação exigindo tratamento adicional) ou com estenose residual final \geq 30% documentada por angiografia. O comprimento da lesão deve ser tratável com um único stent (se necessário). A lesão não deve ser contígua à lesão em alvo; pelo menos 2 cm de vaso aparentemente normal entre a lesão e a lesão em alvo/stent em alvo ou entre o stent implantado (se necessário) e a lesão em alvo/alvo.
 3. Procedimentos cirúrgicos ou de intervenção cardiovasculares planejados ou previstos antes da conclusão do acompanhamento de 30 dias (incluindo, mas não limitado a aórtico, renal, cardíaco, carotídeo, fêmoro-poplítea contralateral e contralateral abaixo do joelho).
 4. Identificação de qualquer lesão distal ao stent $>$ 50% que necessitará de tratamento pré-planejado ou previsto durante o procedimento-padrão ou até 30 dias após o procedimento-padrão.
 5. Fratura de stent grau 4 ou 5 afetando o stent em alvo ou proximal ao stent em alvo, ou quando há evidência na angiografia de protrusão do stent no lúmen em duas visões ortogonais. A integridade do stent pode ser caracterizada de acordo com a seguinte escala:

*Nota: O Philips Laser System pode não estar disponível em todos os mercados em que o Cateter de Aterectomia por Laser Turbo-Power é comercializado.

Tabela 4.1: Categorias de integridade do stent

| Grau | Descrição |
|------|--|
| 0 | Sem fratura estrutural |
| I | Fratura de ponta única |
| II | Fratura de pontas múltiplas |
| III | Fratura(s) de stent com alinhamento preservado dos componentes |
| IV | Fratura(s) de stent com desalinhamento dos componentes |
| V | Fratura(s) de stent em configuração espiral transaxial |

5. PRECAUÇÕES

- NÃO reesterilize nem 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.
- Este cateter 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 cateter se a integridade do pacote tiver sido comprometida.
- Guarde sempre os dispositivos em local fresco e seco (5 a 95% de umidade relativa, sem condensação). Proteja o dispositivo da luz solar direta e altas temperaturas (temperaturas de armazenamento de 0°C a 60°C). Armazene o dispositivo em áreas com pressão atmosférica de 11 kPa a 111 kPa.
- O dispositivo opera em temperaturas de 10°C a 40°C, em áreas com umidade relativa de 30 a 75% (sem condensação), em áreas com pressão atmosférica de 70 kPa a 106 kPa e é classificado como um dispositivo de operação em modo contínuo.
- Não use o sistema Turbo-Power se observar algum dano ou a luz indicadora de erro vermelha estiver acesa.
- Não use o Sistema Turbo-Power em ambientes ricos em oxigênio.
- Não use o dispositivo se sua data "Utilizar Até" no rótulo do pacote tiver sido ultrapassada.
- Leia por completo o Manual do Operador antes de operar o Sistema Laser Excimer CVX-300® ou o Philips Laser System para garantir a operação segura do sistema a laser.
- O acoplador proximal do conector do cateter a laser só se conecta ao sistema a laser e não deve ter nenhum contato com o paciente.
- Durante a calibração do dispositivo, certifique-se de que a ponta do cateter a laser esteja seca. Uma ponta do cateter a laser molhada pode impedir a calibração bem-sucedida do dispositivo.
- Durante o procedimento, a terapia com anticoagulantes e vasodilatadores apropriados deve ser administrada ao paciente conforme os protocolos de intervenção da instituição.
- 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.
- Ao infundir através do lúmen do fio-guia, não exceda uma taxa de infusão maior que 0,5 ml/segundo, ou uma pressão maior que 131 psi.
- Dispositivo com classificação à prova de desfibrilação tipo CF com tempo de recuperação pós-desfibrilação de 500 ms. Desconecte o cateter do sistema a laser antes da desfibrilação.
- O dispositivo é classificado para interação de fluidos IPX2.
- As características de EMISSÕES deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitalares (CISPR 11 classe A). Se for usado em um ambiente residencial (para o qual o CISPR 11 classe B é normalmente necessário), este equipamento pode não oferecer a proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.
- Após o uso, descarte todo o equipamento conforme os requisitos específicos aplicáveis a lixo hospitalar, regulamentos locais e materiais potencialmente biopercigosos.

Tabela 5.1: Orientação e Declaração do Fabricante - Emissões Eletromagnéticas

| O Sistema Turbo-Power é destinado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Sistema Turbo-Power deve assegurar que seja utilizado em tal ambiente. | | |
|--|------------------|---|
| Teste de Emissões | Observância | Ambiente eletromagnético - orientação |
| Emissões RF CISPR 11 | Grupo 1 Classe A | O Sistema Turbo-Power utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Portanto, as emissões RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos. |
| Emissões RF CISPR 11 | Grupo 1 Classe A | O Sistema Turbo-Power não é ligado a fontes de alimentação de CA. |
| Emissões Harmônicas IEC 61000-3-2 | Classe A | |
| Flutuações de tensão / emissões de cintilação IEC 61000-3-3 | Em conformidade | |

Tabela 5.2: Orientação e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética

| O Sistema Turbo-Power é destinado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Sistema Turbo-Power deve assegurar que seja utilizado em tal ambiente. | | | |
|--|---|--|--|
| Teste de Imunidade | IEC 60601 Nível de Teste | Nível de Observância | Ambiente eletromagnético - orientação |
| Descarga Eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 8 kV contacto ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV ar | ± 8 kV contacto ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV ar | Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deverá ser de, pelo menos, 30%. |
| Transiente Elétrica Rápida/Rajada IEC 61000-4-4 | + 2 kV, 100kHz para linhas de energia + 1 kV, 100 kHz para linhas de entrada/saída | Não aplicável | A qualidade da alimentação elétrica deve ser a de um ambiente hospitalar ou comercial típico. |
| Pico IEC 61000-4-5 | ± 1 kV linha a linha ± 2 kV linha(s) para terra | Não aplicável | Qualidade da energia da rede deve ser de um típico ambiente comercial ou hospitalar |

| | | | |
|--|--|---------------|---|
| Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação. IEC 61000-4-11 | 0% U _T (100% de queda em U _T) para 0,5 ciclo 0% U _T (100% de queda em U _T) para 1 ciclo 70% U _T (30% de queda em U _T) para 25/30 ciclos 0% U _T (100% de queda em U _T) para 250/300 ciclos | Não aplicável | A qualidade da alimentação elétrica deve ser a de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do Sistema Turbo-Power requer operação contínua durante as interrupções de energia, recomenda-se que o Sistema Turbo-Power seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria. |
| Frequência (50/60Hz) do campo magnético IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | A frequência dos campos magnéticos deve estar em níveis característicos de um local em um ambiente hospitalar ou comercial típico. |

NOTA: U_T é a tensão principal alternada antes da aplicação do nível de teste.

Tabela 5.3: Orientação e declaração do fabricante - Imunidade Eletromagnética

| O Sistema Turbo-Power é destinado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Sistema Turbo-Power deve assegurar que seja utilizado em tal ambiente. | | | |
|--|---|---|--|
| Teste de Imunidade | Nível de teste IEC 60601 | Nível de Observância | Ambiente eletromagnético - orientação |
| RF conduzida IEC 61000-4-6 | 3 V rms 150 kHz até 80 MHz 6 V rms nas bandas ISM entre 150 kHz e 80 MHz | 3 V rms 150 kHz até 80 MHz 6 V rms 150kHz até 80 MHz | Equipamentos portáteis e móveis de comunicações por RF não deverão ser usados a uma distância de qualquer componente do Sistema Turbo-Power, incluindo os cabos, que seja inferior a 30 cm (12 pol). Poderão ocorrer interferências na proximidade de equipamentos marcados com o seguinte símbolo. |
| RF irradiada IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz até 2,7 GHz Frequências de telecomunicações, tal como especificado na cláusula 8.10 da norma IEC 60601-1-2:2014: 450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450 MHz a 28 V/m 385 MHz a 27 V/m 710, 745, 780, 5240, 5500, 5785 MHz a 9 V/m | 3 V/m 28 V/m 27 V/m 9 V/m | |



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 cateter não devem ser tentados por médicos não familiarizados com as possíveis complicações listadas abaixo. 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 (ALL), 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

Os dispositivos nestes estudos foram usados com o Sistema Laser Excimer CVX-300®. O Philips Laser System fornece a mesma saída e funciona com os mesmos parâmetros que o Sistema Laser Excimer CVX-300®; portanto, não foram coletados nenhuns dados clínicos novos para o Cateter de Aterectomia por Laser Turbo-Power com o Philips Laser System.

7.1 Estudo ABLATE

Finalidade: Este estudo avaliou a segurança e a eficácia do Turbo-Elite no tratamento de aterectomia para artérias infrainguinais com cateter apropriado para dimensionamento do vaso. O Turbo-Elite foi usado para tratar lesões novas e reestenóticas nas artérias femorais superficiais, artérias poplíteas e infrapoplíteas. Os médicos também podem usar terapias adjuvantes, conforme necessário, como parte dos tratamentos do paciente.

Métodos: Este estudo é um estudo não randomizado que avalia a segurança e eficácia da Aterectomia a Laser Excimer (ELA) usando o Turbo-Elite. O ponto final primário de segurança foi a porcentagem de liberdade do MAE até 30 dias de acompanhamento. Um MAE é definido como todas as causas de morte, amputação significativa no membro alvo ou revascularização da lesão em alvo. O ponto final primário de eficácia é definido como uma redução média no percentual de estenose no momento do procedimento de acordo com avaliação do Laboratório Central Angiográfico.

Descrição dos pacientes: Este estudo prospectivo, multicêntrico, envolveu 44 pacientes em 10 centros de pesquisa. As características basais do paciente incluindo dados demográficos, histórico médico e fatores de risco, foram comparáveis entre a avaliação do centro e a avaliação do laboratório central. Os pacientes eram predominantemente do sexo masculino (53,5%), brancos (95,3%) e idosos (idade: 69,3 ± 10,7 anos). As comorbidades/fatores de risco mais comuns foram hiperlipidemia (93,0%), hipertensão (90,7%), tabagismo (81,4%) e histórico de doença arterial coronariana (DAC) (60,5%). De acordo com a avaliação do laboratório central, o comprimento médio da lesão era de 94,7 ± 73,0 mm, o diâmetro do vaso de referência era de 4,7 ± 1,2 mm e o % de diâmetro da estenose (% DS) era de 80,0 ± 16,5%.

Resultados: O ponto final primário de segurança deste estudo foi cumprido. A hipótese principal de segurança era que a taxa de 30 dias de ausência dos Principais Eventos Adversos (MAE) seria maior que 80%, incluindo morte por todas as causas, amputação significativa no membro alvo ou revascularização da lesão em alvo (TLR). A taxa de 30 dias de ausência dos Principais Eventos Adversos (MAE) foi de 97,4%.

O ponto final primário de eficácia deste estudo foi cumprido. O ponto final primário de eficácia foi uma redução média no percentual de diâmetro da estenose (%DS) no momento do procedimento de acordo com a avaliação do Laboratório Central Angiográfico (diferença média entre o %DS basal e o %DS pós-Turbo-Elite). A análise da eficácia primária da redução média da estenose pós-Turbo-Elite foi de 45,0% ± 2,4%.

AVISO: Não tente empurrar ou retroceder o Sistema Turbo-Power contra resistência até que a causa da resistência seja determinada por fluoroscopia ou outros meios. Este ato poderá resultar em danos ao dispositivo e/ou levar a complicações, como disseções e/ou perfurações.

CUIDADO: Não force ou aplique torque excessivo ao Sistema Turbo-Power porque isto pode resultar em deformação da ponta distal ou na dobra do dispositivo ou resultar em danos ao dispositivo e/ou levar a complicações.

7. Prepare um sistema pressurizado de infusão de solução salina de acordo com o Protocolo de Infusão Salina abaixo.
8. Injete mídia de contraste pela bainha introdutora ou bainha cruzada para verificar a localização do cateter a laser sob fluoroscopia.
9. 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 o meio de contraste foi lavado do vaso de tratamento planejado de acordo com o Protocolo de Infusão Salina abaixo antes de ativar o laser.

AVISO: Não injete o meio de contraste através do lúmen do fio-guia do Sistema Turbo-Power, pois isso pode travar o sistema e causar outras complicações.

10. Sob orientação fluoroscópica, pressione o pedal do sistema a laser e LENTAMENTE (menos de 1 mm por segundo) avance o Sistema Turbo-Power 2-3 mm em direção à estenose, deixando a energia do laser fazer a fotoablação do material desejado.

NOTA: Os botões de rotação do Sistema Turbo-Power podem ser usados durante o procedimento para realizar o seguinte:

- a. Orientar a ponta distal antes do laser (passo 11)
 - b. Girar momentaneamente a ponta distal ou girar continuamente a ponta distal ao mesmo tempo em que usa o laser e avança o cateter (passo 12)
11. Se a orientação da ponta distal for considerada necessária antes do avanço do Sistema Turbo-Power, pressione o botão de rotação ">" para girar a ponta distal no sentido horário e o botão de rotação "<" para girar a ponta distal no sentido anti-horário até que a orientação desejada seja alcançada.

NOTA: A MDU permite um máximo de 6 rotações consecutivas em cada direção a partir da posição inicial, conforme indicado pelos LEDs. Após 6 rotações consecutivas em uma direção, gire a ponta distal na outra direção 6 vezes consecutivas para trazer a posição da ponta para o centro.

12. Se a rotação momentânea ou contínua for considerada necessária durante o avanço do Sistema Turbo-Power, pressione o botão de rotação ">" e/ou "<" para girar momentaneamente a ponta distal no sentido horário e/ou anti-horário, respectivamente, ou pressione ambos os botões simultaneamente para girar continuamente a ponta distal.

NOTA: Durante a rotação contínua, a ponta distal muda a direção do sentido horário para o anti-horário quando alcança a grade de proteção em cada extremidade. A direção do movimento da ponta distal é indicada pelos LEDs.

13. Continue aplicando enquanto avança o Turbo-Power sobre o fio-guia a menos de 1 mm por segundo em incrementos de 20 segundos até a obstrução ser cruzada ou um canal adequado ser criado. Continue a operação geral
14. Solte o pedal para desativar o sistema a laser. **NOTA:** O sistema a laser fornecerá energia continuamente, desde que o pedal seja pressionado. O comprimento do trem de laser é controlado pelo operador. Geralmente recomenda-se não ultrapassar 20 segundos de laser contínuo.

NOTA: Não há necessidade de remover o cateter a laser do paciente para aumentar ou reduzir o fluxo ou a taxa de repetição do pulso, porque o cateter a laser já foi calibrado anteriormente. Consulte o Manual do Operador do Laser Excimer CVX-300™ ou o Manual do Operador do Philips Laser System.

15. Retraia o cateter até a extremidade proximal da lesão.
16. Passagens adicionais podem ser completadas repetindo os passos 10-14 para maior redução com ou sem rotação da ponta distal.

NOTA: Se, em qualquer momento do procedimento, a luz de erro acender, interrompa o uso do dispositivo

17. Retire o Sistema Turbo-Power do paciente enquanto mantém o fio-guia na posição distal.
18. Após a recanalização por laser, execute a angiografia de acompanhamento e angioplastia com balão, se necessário.
19. Todo o equipamento deve ser descartado conforme os regulamentos de risco biológico de lixo hospitalar e da autoridade local.

Método passo a passo para Oclusão Total

- a. Pressione o pedal, ativando o sistema a laser e lentamente, menos de 1 mm por segundo, avance o cateter a laser 2-3 mm até a oclusão total sem rotação da ponta distal, permitindo que a energia do laser remova o material desejado. Solte o pedal para desativar o sistema a laser.
- b. Avance o fio-guia além da extremidade distal do cateter a laser, apenas alguns milímetros mais profundamente na oclusão, e reative o laser como descrito na Etapa A acima.
- c. Continue deste modo, avançando e ativando o fio-guia e então o cateter a laser passo a passo (mm por mm) até o cateter alcançar os últimos 3-5 mm da oclusão.
- d. Cruze os últimos 3-5 mm da oclusão e entre no vaso distal patente primeiro com o fio-guia, e em seguida com o cateter balão com o laser ativado.
- e. Deixando o fio-guia na posição, retire o cateter a laser e injete mídia de contraste através do cateter-guia e examine a lesão por fluoroscopia.
- f. As passagens adicionais de laser podem ser realizadas sobre o fio para obter maior remoção da lesão de acordo com as etapas 10-14 acima, com ou sem rotação da ponta distal.
- g. Se houver resistência ao avanço do cateter (como calcificação), pare imediatamente o laser soltando o pedal para desativar o sistema a laser.

CUIDADO: Para evitar a possibilidade de superaquecimento, o cateter deve ser avançado enquanto o laser estiver ativado.

Protocolo de infusão salina

Nota: O uso de dois operadores é recomendado para esta técnica. É recomendado que o médico/operador principal avance o cateter a laser e opere o pedal do sistema de laser. O assistente encarregado da limpeza deve manipular a solução salina e (se apropriado) pressionar o pedal do fluoroscópio.

- a. Antes do procedimento a laser, obtenha uma bolsa de 500 mL de solução salina normal a 0,9% (NaCl). Não é necessário acrescentar heparina ou potássio à solução salina. Conecte a bolsa de solução salina a uma linha intravenosa estéril e termine a linha no conector de um coletor triplo.
- b. Sob orientação da fluoroscopia, avance o cateter a laser até ele entrar em contato com a lesão.
- c. Se necessário, injete contraste para ajudar a posicionar a ponta do cateter a laser. Se o contraste parecer ter ficado preso entre a ponta do cateter a laser e a lesão, o cateter a laser pode ser recolhido ligeiramente (1-2 mm) para permitir o fluxo anterógrado e a remoção do contraste enquanto o sistema é lavado com solução salina. Porém, antes de aplicar o laser, certifique-se de que a ponta do cateter a laser esteja em contato com a lesão.
- d. Se estiver usando uma seringa de controle, expulse qualquer contraste residual de volta para o frasco de contraste. Limpe o contraste do coletor triplo sugando a solução salina através do coletor.
- e. Remova a seringa de controle original do coletor e substitua-a por uma seringa de controle com trava no conector. Esta nova seringa de controle deve ser preparada com solução salina antes da conexão para reduzir a probabilidade de introdução de bolhas de ar.
- f. Lave todos os restos de sangue e contraste do coletor, da tubulação do conector, do conector y, e da bainha introdutora ou cateter-guia com pelo menos 20-30 mL de solução salina.
- g. Sob fluoroscopia, confirme que a ponta do cateter a laser esteja em contato com a lesão (avance o cateter a laser se necessário) mas não injete contraste. Quando o operador principal indicar que está pronto para ativar o sistema de laser, o assistente encarregado da limpeza deve fechar a torneira do coletor para pressurizar e injetar 10 mL de solução salina a uma taxa de 2-3 mL/segundo através da bainha e/ou a uma taxa de até 0,5 mL/segundo através do lúmen do fio-guia. Esta injeção de bolus serve para deslocar e/ou diluir o sangue até o nível dos vasos capilares e limitar o refluxo de sangue para o campo de ablação do laser.
- h. Após a injeção do bolus de 10 mL inicial e sem parar o movimento de injeção, o assistente encarregado da limpeza mantém uma taxa de injeção de 2-3 mL/segundo através da bainha. Além disso, a solução salina pode ser injetada através do lúmen do fio-guia a uma taxa de até 0,5 mL/segundo ou a uma pressão de até 131 psi. Esta parte da infusão de solução salina serve para deslocar e/ou diluir o fluxo sanguíneo anterógrado que penetra no campo de ablação do laser. Assim que o assistente encarregado da limpeza iniciar a infusão de solução salina, o operador principal deve ativar o sistema a laser pressionando o pedal, e iniciando a sequência de laser.
- i. O comprimento do trem de laser é controlado pelo operador. Geralmente recomenda-se não ultrapassar 20 segundos de laser contínuo. A solução salina deve ser injetada ao longo do processo de laser inteiro.
- j. Termine a injeção solução salina ao final do trem de laser.
- k. Cada trem de laser subsequente deve ser precedido por um bolus de solução salina e deve ser executado com infusão de solução salina contínua como descrito nas etapas i-j).
- l. Se o contraste for usado para avaliar os resultados do tratamento durante o curso de um tratamento com laser, repita as etapas c-f antes da reativação do sistema a laser (antes de ativar o laser repita as etapas g-j).

Nota: Dependendo da abordagem utilizada, a solução salina anterógrada ou contralateral pode ser administrada através da bainha (abordagem anterógrada) ou do lúmen interno do cateter a laser (abordagem contralateral). Quando a abordagem contralateral é utilizada, sugere-se fio-guia de menor diâmetro para permitir a infusão adequada da solução salina no local do tratamento.

11.3 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: Telefone: +31 33 43 47 050 ou +1-888-341-0035 E-mail: complaints@spectranetics.com.

12. GARANTIA LIMITADA DO FABRICANTE

O fabricante garante que o Sistema Turbo-Power 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-Power com defeito. O fabricante não será responsável por qualquer dano incidental, especial ou consequencial resultante do uso do Sistema Turbo-Power. Danos ao Sistema Turbo-Power 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-Power. Informações sobre a garantia do fabricante relativa ao sistema Excimer Laser CVX-300™ ou ao Philips Laser System podem ser encontradas na documentação desse sistema.

13. SÍMBOLOS NÃO NORMALIZADOS

| | |
|---|--|
| Patent: Paciente: www.spnc.com/patents | IFU: IdU: www.spnc.com/IFUlibrary |
| 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. | |
| Catalog Number Número do catálogo | Lot Number Número de lote |
| Do not use if package is damaged Não usar se a embalagem estiver danificada | Atmospheric Pressure Limitation Limite de pressão atmosférica |
| Humidity Limitation Limite de umidade | Temperature Limit Limite de temperatura |
| Keep Dry Manter seco | Guidewire Compatibility Compatibilidade do fio-guia |
| Working Length Comprimento de trabalho | Sheath Compatibility Compatibilidade da bainha |
| Max Shaft Diameter Diâmetro máximo do eixo | MDU Power On Status Status de ativação da MDU |
| Max Tip Diameter Diâmetro máximo da ponta | Jog-Directional Selection of Proximal Rotation Folga-Seleção direcional de rotação proximal |
| MDU Error Status Status de erro da MDU | Defibrillation-Proof Type CF Applied Part À prova de desfibrilação Peça aplicada do tipo CF |
| Home-Location of Proximal end of catheter Posição inicial da extremidade proximal do cateter | Energy Range (mJ) at 45 Fluence 36.5-44.6 mJ (7F) Faixa de energia (mJ) no Fluxo 45 36,5 -44,6 mJ (7F) |
| Quantity Quantidade | Energy Range (mJ) at 45 Fluence 20.8-25.0 mJ (6F) Faixa de energia (mJ) no Fluxo 45 20,8 -25,0 mJ (6F) |
| Hydrophilic Coating Revestimento hidrofílico | Over the Wire Balão |
| Importer Importador | |
| Protected against vertically falling water drops when enclosure tilted up to 15° Protegido contra a queda vertical de gotas de água com o compartimento inclinado em até 15° | |
| Interference may occur in the vicinity of other equipment marked with the following symbol Podem ocorrer interferências nas proximidades do equipamento marcado com o seguinte símbolo | |

Obsah

| | | | | | |
|----|---|----|-----|---|----|
| 1. | Popis Zariadenia | 64 | 8. | Individuálna Úprava Liečby | 67 |
| 2. | Indikácie/Určené Použitie | 64 | 9. | Spôsob Dodania | 67 |
| 3. | Kontraindikácie | 64 | 10. | Kompatibilita | 67 |
| 4. | Varovania | 64 | 11. | Návod Na Použitie | 67 |
| 5. | Bezpečnostné Opatrenia | 65 | 12. | Obmedzená Záruka Výrobca | 68 |
| 6. | Potenciálne Nežiaduce Udalosti | 65 | 13. | Neštandardné symboly | 68 |
| 7. | Klinické Štúdie | 65 | | | |

1. POPIS ZARIADENIA

Systém Turbo-Power (laserový aterektomický katéter) je laserové aterektomické zariadenie navrhnuté na použitie s excimerovým laserovým systémom CVX-300™ alebo Philips Laser System*.

Laserový aterektomický katéter Turbo-Power je sterilné zariadenie na jednorazové použitie a len na predpis, ktoré sa používa na periférnu aterektómiu. Turbo-Power sa používa výhradne s excimerovým laserovým systémom CVX 300™ od spoločnosti SPNC alebo Philips Laser System a je zariadením typu CF odolným voči defibrilácii.

Turbo-Power je laserový aterektomický katéter navrhnutý na liečbu de novo alebo restenotických lézií v natívnych infraguinálnych artériách a na liečbu restenózy v stente (ISR) femoropopliteálnej artérie v holých nitinových stentoch s prídavnou perkutánnou transluminálnou angioplastikou (PTA). Turbo-Power sa používa na abláciu infrainguinálnych koncentrických a excentrických lézií v cievach s priemerom 3,0 mm alebo väčším.

Zariadenie sa skladá z troch častí: pracovnej dĺžky násady katétra (aj aplikovaná časť), jednotky s motorovým pohonom (MDU) a proximálnej laserovej násady, ktorá spája optické vlákno katétra s laserovým systémom. Pozri obrázky 1, 2, 3 a 4. Tabuľka 1.1 obsahuje súhrn rozmerov a kompatibilitu príslušenstva pre zariadenie.

Pracovná dĺžka laserového katétra Turbo-Power je konštruovaná z viacerých optických vlákien usporiadaných excentricky okolo lúmenu kompatibilného s vodiacim drôtom 0,018" (0,46 mm). Špička lúmenu vodiaceho drôtu je pripojená k torznému drôtu, ktorý je pripojený k MDU na proximálnom konci pracovnej dĺžky. MDU umožňuje používateľovi otáčať torzným drôtom jednotlivým alebo súčasným stlačením každého z dvoch otočných tlačidiel na jednotke MDU, čím smeruje špičku katétra. LED diódy na MDU ukazujú rotačný sklon proximálneho konca torzného drôtu a polohy motora v rozsahu povolených otáčok v danom smere. Jednotka MDU sa môže použiť len na to, aby otáčala torzný drôt o obmedzený počet otáčok v jednom smere, čo je indikované postupnosťou LED diód. Symbol Domov spojený s týmito LED diódami signalizuje, kedy je torzný drôt v neutrálnom stave. Zariadenie obsahuje mikroprocesor so softvérom. Identifikácia verzie softvéru je k dispozícii určeným osobám so špecializovanými nástrojmi a školením. Optické vlákna katétra sú vedené cez MDU a do proximálnej laserovej násady končiacej na pin-kódovanej spojke, ktorá spája zariadenie Turbo-Power s laserovým systémom. Vonkajší povrch pracovnej dĺžky laserového katétra je hydrofilne potiahnutý. Distálna špička katétra obsahuje RTG-kontrastný pásik na značenie viditeľnosti in situ.

Mechanizmus účinku

Mnohovláknový laserový katéter prenáša ultrafialovú energiu z laserového systému na obštrukciu tepny. Ultrafialová energia je dodávaná do špičky laserového katétra na fotoabláciu viacnásobných morfológických lézií, ktoré môžu pozostávať z aterómu, fibrózy, vápnika a trombu, čím sa rekanalizujú choré cievy. Fotoablácia je proces, pri ktorom energetické fotóny spôsobujú narušenie molekulárnych väzieb na bunkovej úrovni bez tepelného poškodenia okolitého tkaniva.

Slovník špeciálnych pojmov

Retrográdny smer = v smere opačnom ku krvnému obehu.

Antegrádny smer = v smere krvného obehu.

Základná angiografia = angiografický záznam krvných ciev pred zákrokom.

Kontralaterálny prístup = arteriálny prístup krížovým prístupom.

2. INDIKÁCIE/URČENÉ POUŽITIE

Turbo-Power je určený na laserovú aterektómiu de novo alebo restenotických lézií v natívnych infraguinálnych artériách a na liečbu restenózy v stente (ISR) femoropopliteálnej artérie v holých nitinových stentoch s prídavnou perkutánnou transluminálnou angioplastikou (PTA).

3. KONTRAINDIKÁCIE

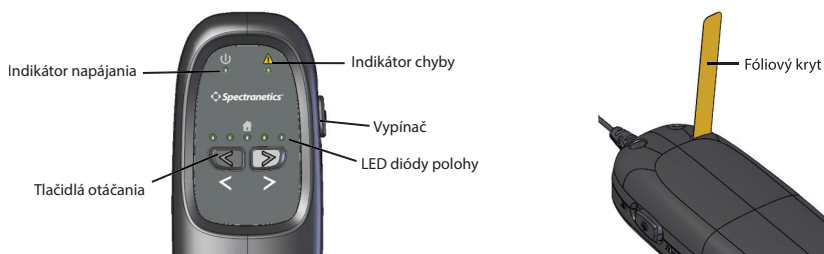
Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

4. VAROVANIA

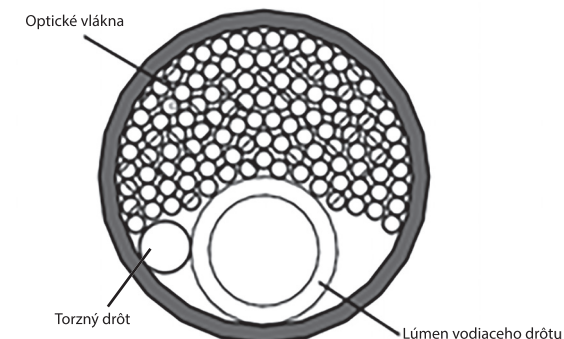
- Žiadna úprava tohto zariadenia nie je povolená.
- Použitie iného príslušenstva, prevodníkov a káblov, ako sú tie, ktoré poskytuje výrobca tohto zariadenia, môže viesť k zvýšeným elektromagnetickým emisiám alebo k zníženiu elektromagnetickej odolnosti tohto zariadenia a môže mať za následok nesprávne fungovanie.
- Recipročné rušenie: treba sa vyhnúť použitiu tohto zariadenia v blízkosti iných zariadení alebo položeného na iných zariadeniach, pretože by mohlo dôjsť k nesprávnej prevádzke. Ak je takéto používanie potrebné, mali by ste toto zariadenie a ostatné zariadenia pozorovať, aby sa overilo, či fungujú normálne.
- Nepoužívajte bez vodiaceho drôtu, pretože môže dôjsť k poškodeniu cievy.
- Neaktivujte laser, kým sa všetky kontrastné látky nevypláchnu z oblasti ošetrovania.
- So systémom Turbo-Power vždy postupujte a manipulujte pod fluoroskopickým vedením, aby ste si overili umiestnenie a orientáciu špičky.
- Nepokúšajte sa posúvať ani vyťahovať systém Turbo-Power s použitím sily, kým nezistíte príčinu odporu pomocou fluoroskopie alebo iným spôsobom. Môže to mať za následok poškodenie zariadenia a/alebo to môže viesť ku komplikáciám, akými sú napríklad disekcie a/alebo perforácie.
- Nevstrekujte kontrastné médiá cez systém Turbo-Power alebo lúmen vodiaceho drôtu, pretože by to mohlo spôsobiť zablokovanie systému a mohlo by to viesť ku komplikáciám.
- Ak sa používa v súlade so „Zásadami bežnej prevádzky“, vyhnite sa vysielaniu laserového lúča a/alebo otáčaniu distálnej špičky nad ohybnou/pružnou časťou vodiaceho drôtu. Môže to spôsobiť komplikácie, ako sú disekcie a/alebo perforácie.
- Toto zariadenie je navrhnuté na výlučné použitie v rámci excimerového laserového systému Spectranetics CVX-300® alebo Philips Laser System.
- Zodpovedajúce pokyny na bezpečnú inštaláciu excimerového laserového systému Spectranetics CVX-300® a Philips Laser System sú poskytované v servisných informáciách od spoločnosti Spectranetics a musia sa dodržiavať.
- Toto zariadenie je vhodné na použitie v prostredí profesionálneho zdravotníckeho zariadenia, ako je opísané v "ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014" Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 1-2: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti – Prídružená norma: Elektromagnetické rušenia – Požiadavky a skúšky. Používanie tohto zariadenia mimo tohto prostredia môže mať za následok nesprávnu prevádzku.
- Nepoužívajte toto zariadenie v blízkosti aktívnych vysokofrekvenčných chirurgických zariadení a miestnosti tienenej pred rádiovou frekvenciou zdravotníckeho elektrického systému na zobrazovanie magnetickej rezonanciou, kde je vysoká intenzita elektromagnetického rušenia, pretože by to mohlo mať za následok nesprávnu prevádzku.
- Prenosné RF komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú anténne káble a externé antény) by sa nemali používať bližšie ako 30 cm (12 palcov) od ktorejkoľvek časti systému Turbo-Power vrátane káblov špecifikovaných výrobcom. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k zníženiu výkonu tohto zariadenia.
- Na liečbu restenózy v stente (ISR) nie sú dostupné klinické údaje o nasledujúcej populácii pacientov a u pacientov s nasledujúcimi angiografickými kritériami by sa mali zvážiť alternatívne terapie:
 1. Ipsilaterálna a/alebo kontralaterálna iliakálna (alebo bežná femorálna) arteriálna stenóza $\geq 50\%$ priemeru stenózy, ktorá nebola úspešne liečená pred indexovou procedúrou (napr. keď došlo k perforácii vyžadujúcej krytý stent) alebo s konečnou reziduálnou stenózou $\geq 30\%$ zdokumentovanou angiografiou.
 2. Identifikácia ľubovoľnej natívnej lézie cievy (vylučuje restenózu v stente) proximálne k cieľovému stentu vo femoropopliteálnom segmente $> 50\%$, ktorý nebol úspešne liečený pred indexovým postupom (napríklad komplikácia vyžadujúca ďalšiu liečbu) alebo s konečnou reziduálnou stenózou $\geq 30\%$ zdokumentovanou angiografiou. Dĺžka lézie musí byť liečiteľná jedným stentom (ak je to potrebné). Lézia nesmie byť susediaca s cieľovou léziou; minimálne 2 cm cievy zvyčajného vzhľadu medzi léziou a cieľovým stentom/ cieľovým stentom alebo medzi nasadeným stentom (ak je to potrebné) a cieľovou léziou/cieľom.
 3. Plánované alebo predpokladané kardiovaskulárne chirurgické alebo intervenčné procedúry pred ukončením 30-dňového sledovania (vrátane (ale nielen) aortových, obličkových, srdcových, karotických, kontralaterálnych femoropopliteálnych a kontralaterálnych pod kolenom).
 4. Identifikácia akejkoľvek lézie distálnej od stentu $> 50\%$, ktorá bude vyžadovať predplánovanú alebo predpovedanú liečbu počas indexovej procedúry alebo do 30 dní od indexovej procedúry.
 5. Stupeň 4 alebo 5 fraktúry stentu ovplyvňujúci cieľový stent alebo proximálny k cieľovému stentu, alebo kde je na angiografii v dvoch ortogonálnych pohľadoch zaznamenaný dôkaz o výstupe stentu do lúmenu. Integrita stentu sa môže charakterizovať podľa nasledujúcej stupnice:



Obrázok 1. Laserový aterektomický katéter Turbo-Power



Obrázok 2. Používateľské rozhranie Turbo-Power



Obrázok 3. Používateľské rozhranie Turbo-Power

Obrázok 4. Tabuľka prierezov distálnych špičiek Turbo-Power

Tabuľka 1.1. Rozmery a kompatibilita Turbo-Power (model č. 420-050 a 423-050)

| Vlastnosť | Model č.: 420-050 | Model č.: 423-050 |
|----------------------|----------------------|----------------------|
| Pracovná dĺžka | 150 cm | 125 cm |
| Kompatibilita drôtu | 0,018" (0,46 mm) | 0,018" (0,46 mm) |
| Kompatibilita puzdra | 6F | 7F |
| Špička katétra | 2,0 mm Over The Wire | 2,3 mm Over The Wire |

*Poznámka: Philips Laser System nemusí byť dostupný na všetkých trhoch, na ktorých sa predáva laserový aterektomický katéter Turbo-Power.

Tabuľka 7.1.2. Charakteristiky cieľovej lézie: Hodnotenie hlavného angiografického laboratória (za léziu)

| Procedurálny CRF hlavného angiografického laboratória | Priemerná hodnota ± SD (N) (minimum, medián, maximum) alebo n/N (%) |
|---|---|
| Počet lézií na pacienta | Počet (%) pacientov |
| -- 0* | 1/43 (2,3 %) |
| -- 1 | 33/43 (76,7 %) |
| -- 2 | 8/43 (18,6 %) |
| -- 3 | 1/43 (2,3 %) |
| VÝCHODISKOVÁ MORFOLÓGIA LÉZIE | |
| Stenóza dĺžky (mm) | 94,7 ± 73,0 (45) (9, 76,1, 270) |
| Stenóza priemer (%) | 80,0 ± 16,5 (52) (50, 78,3, 100) |
| MLD | 0,9 ± 0,8 (52) (0, 0,8, 3) |
| Priemer referenčnej cievy (mm) | 4,7 ± 1,2 (52) (1,6, 5,0, 6,6) |
| Lokalizácia lézie na končatine | |
| -- Izolovaná SFA | 32/52 (61,5 %) |
| -- Izolovaná popliteálna | 5/52 (9,6 %) |
| -- SFA – Popliteálna | 2/52 (3,8 %) |
| -- BTK | 12/52 (23,1 %) |
| -- ATK a BTK | 1/52 (1,9 %) |
| Distálny odtok: | |
| -- Neprítomný | 2/52 (3,8 %) |
| -- 1 cieva | 17/52 (32,7 %) |
| -- 2 alebo viac ciiev | 27/52 (51,9 %) |
| -- Nie je k dispozícii | 6/52 (11,5 %) |
| MORFOLÓGIA | |
| Typ lézie: | |
| -- Stenóza | 35/52 (67,3 %) |
| -- Oklúzia | 17/52 (32,7 %) |
| Prítomný trombus | |
| -- Neprítomný | 52/52 (100,0 %) |
| Excentrická lézia: | |
| -- Koncentrická | 51/52 (98,1 %) |
| -- Excentrická | 1/52 (1,9 %) |
| Prítomný aneuryzmus: | |
| -- Neprítomný | 52/52 (100,0 %) |
| Prítomná ulcerovaná plaketa: | |
| -- Neprítomný | 51/52 (98,1 %) |
| -- Prítomný | 1/52 (1,9 %) |
| Katégoria kalcifikácie: | |
| -- Žiadna/mierna | 36/51 (70,6 %) |
| -- Priemerná | 11/51 (21,6 %) |
| -- Ťažká | 4/51 (7,8 %) |

Tabuľka 7.1.3. Primárny bezpečnostný cieľový parameter

| | n/N (%) N=43 |
|--------------|----------------|
| Absencia MAE | 38/39 (97,4 %) |

Tabuľka 7.1.4. Primárny koncový ukazovateľ účinnosti – stredné percentuálne zníženie percentuálneho priemeru stenózy Turbo-Elite

| | Priemer ± smerodajná chyba |
|-----------------|----------------------------|
| Zníženie v % DS | 45,0 % ± 2,4 % |

7.2 Štúdia restenózy v stente (ISR) EXCITE

Účel: Táto skúška hodnotila bezpečnosť a účinnosť excimerovej laserovej aterektómie (ELA) s použitím katétra na laserovú abláciu Spectranetics Turbo-Elite™ na vytvorenie pilotného kanála na liečbu lézií pomocou laserového vodiaceho katétra Spectranetics Turbo-Tandem™ s laserovým aterektomickým katétrom s prídavnou perkutánnou transluminálnou angioplastikou (PTA) v porovnaní so samotnou PTA pri liečbe restenózy v femoropopliteálnom nitinolovom holom stente v cievach ≥ 5 mm.

Metódy: Táto skúška bola prospektívnou randomizovanou kontrolovanou skúškou vykonanou v randomizačnej schéme 2:1. Primárnym meradlom účinnosti bola prítomnosť definovaná ako dosiahnutie procedurálneho úspechu v indexovej procedúre a absencia klinicky riadenej TLR počas 6 mesiacov sledovania. Primárny bezpečnostný cieľový parameter bol definovaný ako absencia závažných nežiaducich udalostí (MAE) po 30 dňoch. MAE sú definované ako úmrtie z akéhokoľvek príčiny, hlavná amputácia na cieľovej končatine alebo revaskularizácia cievej lézie (TLR) (chirurgická alebo intervenčná) od procedúry do 30 dní (± 7 dní). Pacienti boli liečení pomocou laserového katétra Turbo-Tandem™ a ak pred ošetrovaním 2 mm pilotný kanál neexistoval, na vytvorenie pilotného kanála sa použil laserový katéter Turbo-Elite™ ako doplnok k Turbo-Tandem™.

Opis pacientov: Do 40 amerických centier bolo prospektívne zaradených dvestopäťdesiat (250) pacientov. Pri porovnaní ELA + PTA s PTA boli pacienti prevažne muži (63 % vs. 62 %) a staršie osoby (vek: 69 ± 10 oproti 68 ± 10 rokov). Najčastejšími komorbiditami/rizikovými faktormi boli hypertenzia (96 % oproti 94 %), hyperlipidémia (96 % oproti 95 %) a história fajčenia (85 % oproti 91 %). Východiskové charakteristiky lézie, ktoré hodnotili lokality, boli vo všeobecnosti porovnateľné medzi skupinami. Priemerná dĺžka lézie bola 17 ± 12 oproti 16 ± 11 cm, priemer referenčnej cievy bol 5,6 ± 0,5 oproti 5,6 ± 0,6 mm a priemer stenózy bol 88 ± 13 oproti 88 ± 14 %.

Výsledky: Primárny bezpečnostný koncový parameter tejto štúdie bol splnený. Primárna bezpečnostná hypotéza spočívala v tom, že miera hlavných nežiaducich udalostí (MAE) počas 30 dní s ELA + PTA, čo zahŕňalo úmrtie z akéhokoľvek príčiny, hlavnú amputáciu na cieľovej končatine alebo revaskularizáciu cieľovej lézie (TLR), by bola nie nižšia ako PTA. Miery MAE počas 30 dní boli 5,8 % pre ELA + PTA a 20,5 % pre PTA. Pravdepodobnosť, že ELA + PTA nebola nižšia ako PTA, bola > 0,9999, čo znamená väčšia ako 0,9975, ktorá je potrebná na skorý úspech. Navyše pravdepodobnosť, že ELA + PTA bola vyššia ako PTA, bola 0,9999, čo znamená tiež väčšia ako 0,9975, ktorá je potrebná na skorý úspech.

Primárny koncový ukazovateľ účinnosti tejto štúdie bol tiež splnený. Primárna hypotéza účinnosti bola, že absencia TLR počas 6 mesiacov s ELA + PTA by bola lepšia ako PTA. Absencia TLR počas 6 mesiacov bola 73,5 % pre ELA + PTA a 51,8 % pre PTA. Pravdepodobnosť, že ELA + PTA bola vyššia, bola 0,9994, čo znamená väčšia ako 0,9975, ktorá je potrebná na skorý úspech.

Tabuľka 7.2.1. Východiskové charakteristiky pacientov

| Skriningové klinické hodnotenia CRF | Priemerná hodnota ± SD (N) (minimum, medián, maximum) alebo n/N (%) | |
|---|---|--|
| | Excimerová laserová aterektómia + PTA | Samotné PTA |
| Pacienti | 169 | 81 |
| Pohlavie (% mužov) | 106/169 (62,7 %) | 50/81 (61,7 %) |
| Vek pri skriningu (v rokoch) | 68,5 ± 9,8 (n=169) | 67,8 ± 10,3 (n=81) |
| Hmotnosť (kg) | 82,2 ± 18,9 (n=168) | 80,4 ± 16,4 (n=80) |
| Výška (cm) | 170,0 ± 10,4 (n=168) | 168,7 ± 9,7 (n=80) |
| Hypertenzia v anamnéze | 161/168 (95,8 %) | 75/80 (93,8 %) |
| Hyperlipidémia v anamnéze | 162/168 (96,4 %) | 76/80 (95,0 %) |
| Diabetes mellitus v anamnéze | 79/168 (47,0 %) | 38/80 (47,5 %) |
| -- Závislé od inzulinu | 34/79 (43,0 %) | 17/38 (44,7 %) |
| CAD v anamnéze | 108/168 (64,3 %) | 55/80 (68,8 %) |
| CVA v anamnéze | 18/168 (10,7 %) | 5/80 (6,3 %) |
| Fajčenie: | | |
| - Nikdy | 25/167 (15,0 %) | 7/80 (8,8 %) |
| - V súčasnosti | 50/167 (29,9 %) | 36/80 (45,0 %) |
| - Bývalý fajčiar | 92/167 (55,1 %) | 37/80 (46,3 %) |
| Miesto lézie: Na končatine: | | |
| -- Izolovaná SFA | 137/169 (81,1 %) | 72/81 (88,9 %) |
| -- Izolovaná popliteálna | 3/169 (1,8 %) | 4/81 (4,9 %) |
| -- SFA – Popliteálna | 29/169 (17,2 %) | 5/81 (6,2 %) |
| % priemer stenózy | 87,6 ± 12,6 (n=168) (50,0, 90,0, 100,0) | 87,8 ± 13,7 (n=81) (50,0, 90,0, 100,0) |
| Celková dĺžka lézie (mm) | 173,4 ± 117,8 (n=169) (30,0, 140,0, 550,0) | 163,6 ± 106,7 (n=81) (5,0, 140,0, 430,0) |
| Priemer referenčnej cievy (mm) | 5,6 ± 0,5 (n=168) (5,0, 6,0, 7,0) | 5,6 ± 0,6 (n=80) (5,0, 5,8, 7,0) |
| Dĺžka extra lézie v stente (mm) | 15,5 ± 12,3 (n=60) (1,0, 10,0, 70,0) | 20,1 ± 14,6 (n=26) (2,5, 20,0, 64,0) |
| Subjekt bez prítomnosti ďalšej lézie v stente | 109/169 (64,5 %) | 55/81 (67,9 %) |
| Fraktúra stentu prítomná: | | |
| -- Stupeň 0 | 146/169 (86,4 %) | 72/81 (88,9 %) |
| -- Stupeň 1 | 11/169 (6,5 %) | 5/81 (6,2 %) |
| -- Stupeň 2 | 6/169 (3,6 %) | 3/81 (3,7 %) |
| -- Stupeň 3 | 6/169 (3,6 %) | 1/81 (1,2 %) |
| Trombus cieľovej lézie | 11/169 (6,5 %) | 4/81 (4,9 %) |
| Aneuryzmus cieľovej lézie | 0/169 (0,0 %) | 0/81 (0,0 %) |
| Kalcifikácia cieľovej lézie: | | |
| -- Žiadna | 72/169 (42,6 %) | 41/81 (50,6 %) |
| -- Mierna | 62/169 (36,7 %) | 26/81 (32,1 %) |
| -- Priemerná | 25/169 (14,8 %) | 7/81 (8,6 %) |
| -- Ťažká | 10/169 (5,9 %) | 7/81 (8,6 %) |
| Predná tibiálna stenóza: | | |
| - <= 50 % (pacient) | 102/168 (60,7 %) | 56/81 (69,1 %) |
| - > 50 % (stenotický) | 25/168 (14,9 %) | 11/81 (13,6 %) |
| -- Okludovaný | 41/168 (24,4 %) | 14/81 (17,3 %) |
| Zadná tibiálna stenóza: | | |
| - <= 50 % (pacient) | 100/168 (59,5 %) | 54/81 (66,7 %) |
| - > 50 % (stenotický) | 21/168 (12,5 %) | 10/81 (12,3 %) |
| -- Okludovaný | 47/168 (28,0 %) | 17/81 (21,0 %) |
| Peroneálna stenóza: | | |
| - <= 50 % (pacient) | 117/168 (69,6 %) | 62/81 (76,5 %) |
| - > 50 % (stenotický) | 21/168 (12,5 %) | 8/81 (9,9 %) |
| -- Okludovaný | 30/168 (17,9 %) | 11/81 (13,6 %) |

Tabuľka 7.2.2. Výsledky po procedúre PTA

| Procedurálny CRF hlavného angiografického laboratória | Priemerná hodnota ± SD (N) (minimum, medián, maximum) alebo n/N (%) | |
|---|---|--------------------|
| | Excimerový laser Aterektómia + PTA | Samotné PTA |
| Reziduálna stenóza cieľovej lézie po procedúre (%) | 11,5 ± 13,5 (n=165) | 18,1 ± 18,2 (n=81) |
| Disekcia cieľovej cievy po PTA: | | |
| -- Áno | 15/169 (8,9 %) | 15/81 (18,5 %) |
| -- Nie | 148/169 (87,6 %) | 66/81 (81,5 %) |
| -- Nehodnotené | 6/169 (3,6 %) | 0/81 (0,0 %) |
| Stupeň disekcie na základe vizuálneho hodnotenia po PTA: | | |
| -- A | 7/15 (46,7 %) | 9/15 (60,0 %) |
| -- B | 7/15 (46,7 %) | 0/15 (0,0 %) |
| -- C | 1/15 (6,7 %) | 4/15 (26,7 %) |
| -- D | 0/15 (0,0 %) | 1/15 (6,7 %) |
| -- F | 0/15 (0,0 %) | 1/15 (6,7 %) |

 Tabuľka 7.2.3. Primárny bezpečnostný cieľový parameter^a

| Absencia TLR ^a | ELA + PTA | Len PTA | P-hodnota ^b |
|---------------------------|-----------------|----------------|------------------------|
| Zámer liečby | 86/117 (73,5 %) | 29/56 (51,8 %) | 0,0046 |
| Podľa protokolu | 78/100 (78,0 %) | 21/45 (46,7 %) | 0,0002 |
| Podľa liečby ^c | 88/121 (72,7 %) | 29/52 (55,8 %) | 0,0288 |

^a Absencia akéhokoľvek MAE definovanej ako TLR, smrť alebo amputácia počas 37 dní po procedúre

^b Chi-kvadrát

^c Podľa liečby pozostávala zo štyroch subjektov randomizovaných na samotnú PTA, ktoré dostali predbežnú laserovú liečbu po zlyhaní liečby PTA. Dva z týchto subjektov tiež podstúpili záchranné stentovanie. Tieto štyri subjekty boli na účely tejto analýzy priradené na ELA + PTA.

¹ Analýza zámeru liečby: Populácia pacientov s úmyslom liečby (ITT) zahŕňala všetkých randomizovaných pacientov, ktorí podstúpili liečbu s ELA-PTA alebo PTA.

Analýza podľa protokolu: Populácia (AT) podľa protokolu (PP) zahŕňala všetkých pacientov, ktorí podstúpili liečbu s ELA-PTA alebo PTA a nemali žiadne porušenie zahrnutia/vylúčenia alebo používanie zariadenia, ktoré neboli povolené (napríklad vyhodnocovací balónik).

Analýza podľa liečby Analýza podľa liečby (AT) odráža skutočnú prijatú liečbu bez ohľadu na priradenie randomizácie.

Índice

| | | | |
|---|-----------|---|-----------|
| 1. Descripción Del Dispositivo | 69 | 8. Individualización Del Tratamiento | 72 |
| 2. Indicaciones/Usos Previstos | 69 | 9. Presentación..... | 72 |
| 3. Contraindicaciones | 69 | 10. Compatibilidad | 72 |
| 4. Advertencias | 69 | 11. Instrucciones De Uso | 72 |
| 5. Precauciones | 70 | 12. Garantía Limitada Del Fabricante..... | 73 |
| 6. Posibles Eventos Adversos | 70 | 13. Simbología no estándar | 73 |
| 7. Estudios Clínicos | 70 | | |

1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema Turbo-Power (catéter para aterectomía con láser) es un dispositivo de aterectomía con láser diseñado para usarse con el sistema láser excimérico CVX-300™ o con el Philips Laser System*.

El catéter para aterectomía coronaria con láser Turbo-Power es un dispositivo estéril, de un solo uso que sólo se vende con receta y que se utiliza para realizar una aterectomía periférica. Turbo-Power se utiliza exclusivamente con el sistema láser excimérico CVX-300™ o con el Philips Laser System de SPNC y es un dispositivo tipo CF a prueba de desfibrilación.

Turbo-Power es un catéter para aterectomía con láser diseñado para el tratamiento de lesiones *de novo* o reestenóticas en arterias infrainguinales nativas y para el tratamiento de la reestenosis en el *stent* (*in-stent restenosis*, ISR) de las arterias femoropoplíteas en *stents* de nitinol sin recubrimiento, con angioplastia transluminal percutánea (*percutaneous transluminal angioplasty*, PTA) complementaria. Turbo-Power se utiliza para realizar una ablación en lesiones infrainguinales concéntricas y excéntricas en vasos sanguíneos que tienen un diámetro de 3.0 mm o más.

El dispositivo se compone de tres partes: la longitud operativa del eje del catéter (también la parte aplicada), la unidad de accionamiento por motor (MDU, por su sigla en inglés) y el eje proximal del láser que conecta las fibras ópticas del sistema de láser. Vea las Figuras 1, 2, 3 y 4. La Tabla 1.1 contiene un resumen de las dimensiones y las compatibilidades de los accesorios para el dispositivo.



Figura 1. Catéter para aterectomía con láser Turbo-Power



Figura 2. Interfaz del usuario de Turbo-Power

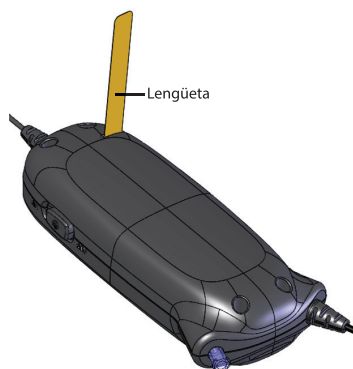


Figura 3. Interfaz del usuario de Turbo-Power

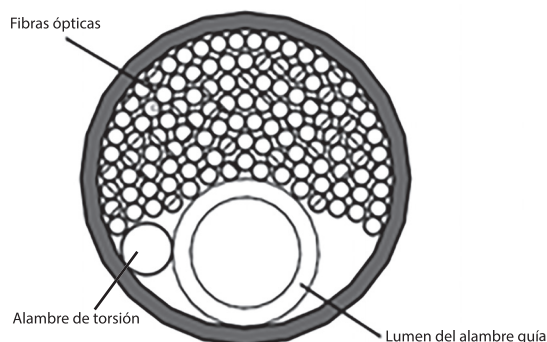


Figura 4. Tabla del corte transversal de la punta distal de Turbo-Power

Tabla 1.1: Dimensiones y compatibilidades de Turbo-Power (número de modelo 420-050 y 423-050)

| Característica | N.º de modelo: 420-050 | N.º de modelo: 423-050 |
|----------------------------|------------------------|------------------------|
| Longitud operativa | 150 cm | 125 cm |
| Compatibilidad del alambre | 0.018 pulg. (0.46 mm) | 0.018 pulg. (0.46 mm) |
| Compatibilidad de la vaina | 6F | 7F |
| Catéter de láser | 2.0 mm Over The Wire | 2.3 mm Over The Wire |

La longitud operativa del catéter de láser Turbo-Power se compone de múltiples fibras ópticas acomodadas excéntricamente alrededor de un lumen compatible con el alambre guía de 0.018 pulg. (0.46 mm). La punta del lumen del alambre guía se une a un alambre de torsión que está conectado a la MDU en el extremo proximal de la longitud operativa. La MDU le permite al usuario girar el alambre de torsión presionando cada uno de los dos botones de rotación de manera individual o simultánea en la MDU, con lo que dirige la punta del catéter. Los LED de posición en la MDU indican la desviación de rotación del extremo proximal del alambre de torsión y la posición del motor dentro del rango de las rotaciones permitidas en una dirección dada. La MDU sólo puede usarse para girar el alambre de torsión una cantidad limitada de veces en una sola dirección, lo que se indica con el avance de los LED. El símbolo de inicio asociado con estos LED indica cuando el alambre de torsión se encuentra en estado neutral. El dispositivo incluye un microprocesador con software. La identificación de la versión del software está a disposición de personas designadas con herramientas especializadas y capacitación. Las fibras ópticas del catéter se dirigen a través de la MDU, entran en el eje proximal del láser y terminan en el acoplador codificado con un código, que conecta el dispositivo Turbo-Power con el sistema láser. La superficie externa de la longitud operativa del catéter de láser tiene revestimiento hidrófilo. La punta distal del catéter contiene una banda marcadora radiopaca para la visibilidad *in situ*.

Mecanismo de acción

El catéter de láser con múltiples fibras transmite energía ultravioleta desde el sistema de láser hacia la obstrucción en la arteria. La energía ultravioleta se deposita en la punta del catéter de láser para vaporizar (fotoablación) las lesiones de morfología múltiple que pueden estar compuestas por ateromas, fibrosis, calcio y trombos; en consecuencia, se recanalizan los vasos afectados. La fotoablación es el proceso mediante el cual los fotones de energía provocan la separación de las uniones moleculares a nivel celular sin causar daño térmico al tejido circundante.

Glosario de términos especiales

Sentido retrógrado = En dirección opuesta al flujo sanguíneo.

Sentido anterógrado = En dirección del flujo sanguíneo.

Angiografía inicial = Registro angiográfico de vasos sanguíneos antes de la intervención.

Abordaje contralateral = Acceso a la arteria mediante un abordaje cruzado.

2. INDICACIONES/USO PREVISTO

Turbo-Power está indicado para la aterectomía con láser de lesiones *de novo* o reestenóticas en arterias infrainguinales nativas y para el tratamiento de reestenosis en el *stent* (ISR) de las arterias femoropoplíteas en *stents* de nitinol sin recubrimiento, con angioplastia transluminal percutánea (PTA) complementaria.

3. CONTRAINDICACIONES

No se conocen contraindicaciones.

4. ADVERTENCIAS

- No se permite realizar modificaciones a este equipo.
- El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los proporcionados por el fabricante de este equipo podría aumentar las emisiones electromagnéticas o disminuir la inmunidad electromagnética de este equipo y ocasionar una operación incorrecta.
- Interferencia recíproca: Debe evitarse el uso de este equipo junto a otros equipos o apilado con ellos porque podría ocasionar una operación incorrecta. Si es necesario usarlo de esa manera, ambos equipos se deben observar para comprobar que funcionen de manera normal.
- No lo utilice sin un alambre guía, ya que puede provocar lesiones en el vaso.
- No active el láser hasta que todo el medio de contraste se elimine de la zona de tratamiento.
- Siempre introduzca y manipule el sistema Turbo-Power con ayuda de fluoroscopia para confirmar la ubicación y la orientación de la punta.
- En caso de detectar alguna resistencia, no intente hacer avanzar o retraer el sistema Turbo-Power hasta que no se haya determinado el motivo de dicha resistencia mediante fluoroscopia u otro medio. Esto puede provocar un daño en el dispositivo y/o complicaciones como disecciones y/o perforaciones.
- No inyecte el medio de contraste a través del sistema Turbo-Power o el lumen del alambre guía, ya que esto podría hacer que el sistema se bloquee y puede causar complicaciones.
- Cuando se use de acuerdo con la "operación general", evite aplicar el láser y/o rotar la punta distal sobre la parte flexible/de resorte del alambre guía. Esto puede causar complicaciones como disecciones y/o perforaciones.
- Este dispositivo está diseñado para usarse exclusivamente como componente del sistema de láser excimérico CVX-300® de Spectranetics o del Philips Laser System.
- En la información de mantenimiento que proporciona Spectranetics se incluyen instrucciones adecuadas para la instalación segura del sistema de láser excimérico CVX-300® de Spectranetics o del Philips Laser System y deben seguirse.
- Este equipo es adecuado para usarse en un entorno de atención médica profesional, según se describe en ANSI/AAMI/IEC 60601 1 2:2014 Equipo médico eléctrico, Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial - Norma de garantía: Interferencias electromagnéticas: requisitos y pruebas. El uso de este equipo fuera de este entorno podría provocar un funcionamiento incorrecto.
- No use este dispositivo cerca de equipo quirúrgico de alta frecuencia activo ni en la sala con blindaje de radiofrecuencia de un sistema médico eléctrico para obtención de imágenes mediante resonancia magnética, donde las interferencias electromagnéticas son más intensas, ya que esto podría provocar un funcionamiento incorrecto.
- El equipo de comunicaciones de RF portátil (incluidos los componentes periféricos, como los cables de antena y las antenas externas) se debe usar a no más de 30 cm (12 pulgadas) de distancia de cualquier parte del sistema Turbo-Power, lo que incluye los cables que especifica el fabricante. De lo contrario, se podría producir una disminución del funcionamiento de este equipo.
- Para el tratamiento de la reestenosis en el *stent* (ISR), no se disponen de datos clínicos sobre la siguiente población de pacientes y deben considerarse terapias alternativas para los pacientes que muestran los siguientes criterios angiográficos:
 - La estenosis de la arteria iliaca ipsilateral y/o contralateral (o femoral común) tiene un diámetro del 50 % o más y no recibe tratamiento de manera satisfactoria antes del procedimiento inicial (por ejemplo, cuando se hizo una perforación que requirió un *stent* cubierto) o hay una estenosis residual final del 30 % o más documentada con angiografía.
 - Identificación de cualquier lesión del vaso sanguíneo nativo (excluida la reestenosis en el *stent*) proximal al *stent* objetivo en el segmento femoropoplíteo de más del 50 % que no recibe tratamiento de manera satisfactoria antes del procedimiento inicial (por ejemplo, complicación que requiere tratamiento adicional) o con una estenosis residual final 30 % o más documentado con angiografía. La longitud de la lesión debe poder tratarse con un solo *stent* (si se necesita). La lesión no debe ser contigua a la lesión objetivo; por lo menos 2 cm de vaso de aspecto normal entre la lesión y la lesión objetivo/*stent* objetivo o entre el *stent* implantado (si se necesita) y la lesión objetivo/*stent* objetivo.
 - Procedimientos cardiovasculares quirúrgicos o intervencionistas planeados o previstos antes de completar el seguimiento de los 30 días (que incluyen, entre otros, aórticos, renales, cardíacos, carótidos, contralaterales femoropoplíteos y contralaterales por debajo de la rodilla).
 - Identificación de cualquier lesión distal del *stent* de más del 50 % que requiera un tratamiento previamente planeado o previsto durante el procedimiento inicial o dentro de los 30 días del procedimiento inicial.
 - Fractura del *stent* de grado 4 o 5 que afecta al *stent* objetivo o proximal al *stent* objetivo, o cuando se observa evidencia de protruberancia del *stent* en el lumen en dos vistas ortogonales de la angiografía. La integridad del *stent* se puede caracterizar de acuerdo con la siguiente escala:

*Nota: Es posible que el Philips Laser System no esté disponible en todos los mercados donde se vende el catéter para aterectomía con láser Turbo-Power.

Tabla 4.1: Categorías de integridad del stent

| Grado | Descripción |
|-------|---|
| 0 | Sin fractura de soporte |
| I | Fractura de un solo diente |
| II | Fractura de múltiples dientes |
| III | Fracturas del <i>stent</i> que conservan la alineación de los componentes |
| IV | Fracturas del <i>stent</i> con desalineación de los componentes |
| V | Fracturas del <i>stent</i> en configuración de espiral transaxial |

5. PRECAUCIONES

- NO vuelva a esterilizar este dispositivo ni lo reutilice, ya que estas acciones pueden alterar su desempeño o aumentar el riesgo de contaminación cruzada por reprocesamiento inadecuado. Si se reutiliza este dispositivo desechable, puede provocar una lesión grave al paciente o la muerte, y esto anula las garantías del fabricante.
- Este catéter se ha esterilizado con óxido de etileno y se entrega ESTÉRIL. El dispositivo está diseñado e indicado para UN SOLO USO y no puede volverse a esterilizar ni reutilizarse.
- La esterilidad del producto está garantizada sólo si el empaque no está abierto ni dañado. Antes de utilizarlo, revise visualmente el empaque estéril para asegurarse de que no se hayan violado los sellos. No utilice el catéter si se ha alterado la integridad del empaque.
- Siempre almacene los dispositivos en un lugar frío y seco (humedad relativa del 5 al 95 %, sin condensación). Proteja el dispositivo de la luz directa del sol y de temperaturas elevadas (temperaturas de almacenamiento de 0 a 60 °C). Guarde el dispositivo en zonas con una presión atmosférica de 11 a 111 kPa.
- El dispositivo funciona en temperaturas de 10 a 40 °C en zonas con humedad relativa del 30 al 75 % (sin condensación) y con presión atmosférica de 70 a 106 kPa, y está clasificado como un dispositivo que funciona en modo continuo.
- No utilice el sistema Turbo-Power si se observa algún daño o se activa la luz roja indicadora de error.
- No utilice el sistema Turbo-Power en un ambiente con un contenido alto de oxígeno.
- No utilice el dispositivo si ya pasó la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta del empaque.
- Lea cuidadosamente el manual del operador antes de hacer funcionar el sistema de láser excimérico CVX-300™ o el Philips Laser System a fin de garantizar una operación segura del sistema.
- El acoplador proximal del catéter de láser se conecta solamente al sistema de láser y no se pretende que tenga contacto alguno con el paciente.
- Durante la calibración del dispositivo, asegúrese de que la punta del catéter de láser esté seca. Si la punta del catéter de láser está mojada, el dispositivo no se calibrará con éxito.
- Durante el procedimiento, debe administrarse al paciente la terapia adecuada con anticoagulantes y vasodilatadores, según los protocolos de intervención de la institución.
- Asegúrese de que el medio de contraste se haya eliminado del vaso y del lugar de tratamiento previstos antes de activar el sistema de láser.
- Cuando se infunda a través del lumen del alambre guía, no supere una velocidad de infusión mayor que 0.5 ml/segundo, ni una presión mayor que 131 psi.
- Dispositivo clasificado como tipo CF a prueba de desfibrilación con tiempo de recuperación después de la desfibrilación de 500 ms. Desconecte el catéter del sistema de láser antes de la desfibrilación.
- El dispositivo está clasificado para la interacción con líquidos IPX2.
- Las características de EMISIÓN de este equipo hacen que su uso sea adecuado para zonas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el cual se requiere normalmente la CISPR 11 clase B), este equipo podría no ofrecer una protección adecuada para los servicios de comunicación de radiofrecuencia. El usuario podría necesitar tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.
- Después del uso, todos los equipos deben desecharse correctamente conforme a requisitos específicos relacionados con los desechos hospitalarios, normativas locales y materiales que representan potencialmente un riesgo biológico.

Tabla 5.1: Pautas y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas

| El sistema Turbo-Power está diseñado para usarse en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del sistema Turbo-Power debe asegurarse de que se use en dicho ambiente. | | |
|---|-----------------|--|
| Prueba de emisiones | Cumplimiento | Ambiente electromagnético - Pautas |
| Emisiones de RF CISPR 11 | Grupo 1 Clase A | El sistema Turbo-Power usa energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencia en equipo electrónico cercano. |
| Emisiones de RF CISPR 11 | Grupo 1 Clase A | El sistema Turbo-Power no se conecta a suministros eléctricos en CA. |
| Emisiones armónicas IEC 61000-3-2 | Clase A | |
| Fluctuaciones de voltaje/emisiones inestables IEC 61000-3-3 | Cumple | |

Tabla 5.2: Pautas y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

| El sistema Turbo-Power está diseñado para usarse en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del sistema Turbo-Power debe asegurarse de que se use en dicho ambiente. | | | |
|---|--|--|--|
| Prueba de inmunidad | IEC 60601 Nivel de prueba | Nivel de cumplimiento | Ambiente electromagnético - Pautas |
| Descarga electrostática (ESD, por su sigla en inglés) IEC 61000-4-2 | ± 8 kV con contacto ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV en el aire | ± 8 kV con contacto ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV en el aire | Los pisos deben ser de madera, concreto o azulejo de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de por lo menos el 30 %. |
| Ráfaga/rápidos transitorios eléctricos IEC 61000-4-4 | + 2 kV, 100 kHz para líneas de suministro eléctrico + 1 kV, 100 kHz para líneas de entrada/salida | No corresponde | La calidad de la alimentación de la red eléctrica debe ser la de un ambiente comercial u hospitalario típico. |
| Sobrevoltaje IEC 61000-4-5 | Líneas de ± 1 kV a líneas Líneas de ± 2 kV a tierra | No corresponde | La calidad de la alimentación de la red eléctrica debe ser la de un ambiente comercial u hospitalario típico. |
| Caidas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje de las líneas de entrada del suministro eléctrico. IEC 61000-4-11 | 0% U _T (caída del 100 % en U _T) por medio ciclo 0% U _T (caída del 100 % en U _T) por 1 ciclo 70% U _T (caída del 30 % en U _T) por 25/30 ciclos 0% U _T (caída del 100 % en U _T) por 250/300 ciclos | No corresponde | La calidad de la alimentación de la red eléctrica debe ser la de un ambiente comercial u hospitalario típico. Si el usuario del sistema Turbo-Power necesita una operación continua durante las interrupciones de la alimentación de la red eléctrica, se recomienda que el sistema Turbo-Power obtenga energía de un suministro eléctrico sin interrupciones o una batería. |

| | | | |
|--|--------|--------|---|
| Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación deben estar en los niveles característicos de una ubicación típica en un ambiente comercial u hospitalario típico. |
| NOTA: U _T es el voltaje de la red eléctrica VCA antes de la aplicación del nivel de prueba. | | | |

Tabla 5.3: Pautas y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

| El sistema Turbo-Power está diseñado para usarse en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del sistema Turbo-Power debe asegurarse de que se use en dicho ambiente. | | | |
|---|---|--|---|
| Prueba de inmunidad | IEC 60601 Nivel de prueba | Nivel de cumplimiento | Ambiente electromagnético - Pautas |
| RF conducida IEC 61000-4-6 | 3 V rms 1150 kHz a 80 MHz 6 V rms en bandas ISM entre 150 kHz y 80 MHz | 3 V rms 150 kHz a 80 MHz 6 V rms 150 kHz a 80 MHz | El equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil no se debe usar a una distancia menor de cualquier parte del sistema Turbo-Power (lo que incluye los cables) de la distancia de separación recomendada de 30 cm (12 pulgadas). Puede producirse interferencia cerca de los equipos marcados con el siguiente símbolo. |
| RF radiada según IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz a 2.7 GHz Frecuencias de telecomunicación según se especifica en la cláusula 8.10 de IEC 60601 1 2:2014: 450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450 MHz a 28 V/m 385 MHz a 27 V/m 710, 745, 780, 5240, 5500, 5785 MHz a 9 V/m | 3 V/m 28 V/m 27 V/m 9 V/m | |



6. POSIBLES EVENTOS ADVERSOS

En este momento no se conocen efectos adversos a largo plazo en la pared del vaso arterial debido a la recanalización periférica con el láser excimérico. Los médicos no familiarizados con las posibles complicaciones que se indican más abajo no deben intentar los procedimientos que requieren la introducción de un catéter percutáneo. Puede haber complicaciones en cualquier momento durante y/o después del procedimiento.

Las posibles complicaciones incluyen, entre otras: perforación de la pared del vaso, disección importante, pseudoaneurisma, fístula arteriovenosa, espasmo, embolización distal, trombosis, oclusión nueva, hematoma en el lugar del pinchazo, sangrado o isquemia aguda de las extremidades (ALI, por su sigla en inglés), cualquiera de las cuales puede requerir una nueva intervención, cirugía de *bypass* o amputación; infección, insuficiencia renal, lesión en los nervios, accidente cerebrovascular, infarto de miocardio, arritmia, muerte y otras.

7. ESTUDIOS CLÍNICOS

En estos estudios, los dispositivos se utilizaron con el sistema de láser excimérico CVX-300®. El Philips Laser System produce el mismo resultado y funciona con los mismos parámetros que el sistema de láser excimérico CVX-300®; por lo tanto, no se han obtenido datos clínicos nuevos para el catéter para aterectomía con láser Turbo-Elite con el Philips Laser System.

7.1 Estudio ABLATE

Objetivo: En este ensayo se evaluó la seguridad y la eficacia del Turbo-Elite en el tratamiento de aterectomía para las arterias infrainguinales con un tamaño adecuado de catéter a vaso. Turbo-Elite se usó para tratar las lesiones *de novo* y reestenóticas en la arteria femoral superficial, las arterias poplitea e infrapoplitea. Los médicos también podían utilizar terapias complementarias, según fuera necesario, como parte de los tratamientos de los pacientes.

Métodos: Este ensayo es un estudio no aleatorizado en el que se evalúa la seguridad y la eficacia de la aterectomía con láser excimérico (*excimer laser atherectomy*, ELA) con Turbo-Elite. El criterio de valoración principal de la seguridad fue el porcentaje de ausencia de MAE hasta el seguimiento de los 30 días. Un MAE se define como muerte por cualquier causa, amputación importante de la extremidad objetivo o una revascularización de la lesión objetivo. El criterio de valoración principal de la eficacia se define como una reducción media del porcentaje de estenosis en el momento del procedimiento mediante la evaluación del laboratorio central angiográfico.

Descripción de los pacientes: En este ensayo prospectivo, multicéntrico se inscribió a 44 pacientes en 10 instituciones de investigación. Las características iniciales de los pacientes, que incluyen, datos demográficos, antecedentes médicos y factores de riesgo, fueron similares entre la evaluación de la institución y la evaluación del laboratorio central. Los pacientes fueron predominantemente varones (53.5 %), blancos (95.3 %) y de edad avanzada (edad: 69.3 ± 10.7 años). Las comorbilidades/factores de riesgo más comunes fueron hiperlipidemia (93.0 %), hipertensión (90.7 %), antecedentes de consumo de tabaco (81.4 %) y antecedentes de arteriopatía coronaria (CAD, por su sigla en inglés) (60.5 %). Con la evaluación del laboratorio central, la longitud media de la lesión fue de 94.7 ± 73.0 mm, el diámetro del vaso de referencia fue de 4.7 ± 1.2 mm y el porcentaje del diámetro de la estenosis (%DS) fue de 80.0 ± 16.5 %.

Resultados: Se cumplió el criterio de valoración principal de la seguridad. La hipótesis principal de la seguridad fue que el índice de ausencia de eventos adversos importantes (MAE, por su sigla en inglés) a los 30 días sería de más del 80 %, lo que incluyó la muerte por todas las causas, una amputación importante en la extremidad objetivo o una revascularización de la lesión objetivo (*target lesion revascularization*, TLR). El índice de ausencia de MAE a los 30 días fue del 97.4 %.

Se cumplió el criterio de valoración principal de la eficacia de este estudio. El criterio de valoración principal de la eficacia fue una reducción media del porcentaje del diámetro de la estenosis (%DS) en el momento del procedimiento, según la evaluación del laboratorio central angiográfico (diferencia promedio entre el %DS inicial y el %DS después del uso de Turbo-Elite). El análisis de eficacia principal de la reducción media promedio de la estenosis después del uso de Turbo-Elite fue del 45.0 % ± 2.4 %.

Tabla 7.1.1 Características iniciales de los pacientes

| CRF de evaluación clínica de selección | Media ± SD (N) (mín., mediana, máx.) o n/N (%) |
|--|--|
| Sexo (% varón) | 23/43 (53.5 %) |
| Edad en la selección (años) | 69.3 +/- 10.7 (43) (53.0, 67.0, 93.0) |
| Peso (kg) | 82.8 +/- 20.6 (43) (45.5, 81.8, 140.0) |
| Estatura (cm) | 168.0 +/- 9.1 (43) (147.3, 167.6, 188.0) |
| Antecedentes de hipertensión | 39/43 (90.7 %) |
| Antecedentes de hiperlipidemia | 40/43 (93.0 %) |
| Antecedentes de diabetes mellitus | 21/43 (48.8 %) |
| -- Dependiente de la insulina | 10/21 (47.6 %) |
| Antecedentes de CAD | 26/43 (60.5 %) |
| Antecedentes de CVA | 2/43 (4.7 %) |
| Estado de consumo de tabaco: | |
| -- Nunca | 8/43 (18.6 %) |
| -- Actualmente | 9/43 (20.9 %) |
| -- Interrumpido | 26/43 (60.5 %) |

Tabla 7.1.2 Características de la lesión objetivo: Evaluación del laboratorio central angiográfico (por lesión)

| CRF del laboratorio central angiográfico en el procedimiento | Media ± SD (N) (mín., mediana, máx.) o n/N (%) |
|--|--|
| Cantidad de lesiones por paciente | |
| -- 0* | 1/43 (2.3 %) |
| -- 1 | 33/43 (76.7 %) |
| -- 2 | 8/43 (18.6 %) |
| -- 3 | 1/43 (2.3 %) |
| MORFOLOGÍA INICIAL DE LA LESIÓN | |
| Longitud de la estenosis (mm) | 94.7 ± 73.0 (45) (9, 76.1, 270) |
| Diámetro de la estenosis (%) | 80.0 ± 16.5 (52) (50, 78.3, 100) |
| MLD | 0.9 ± 0.8 (52) (0, 0.8, 3) |
| Diámetro del vaso de referencia (mm) | 4.7 ± 1.2 (52) (1.6, 5.0, 6.6) |
| Ubicación de la lesión dentro de la extremidad | |
| -- SFA aislada | 32/52 (61.5 %) |
| -- Arteria poplítea aislada | 5/52 (9.6 %) |
| -- SFA - Arteria poplítea | 2/52 (3.8 %) |
| -- BTK | 12/52 (23.1 %) |
| -- ATK y BTK | 1/52 (1.9 %) |
| Circulación distal: | |
| -- Ausente | 2/52 (3.8 %) |
| -- 1 vaso | 17/52 (32.7 %) |
| -- 2 o más vasos | 27/52 (51.9 %) |
| -- N/C | 6/52 (11.5 %) |
| MORFOLOGÍA | |
| Tipo de lesión: | |
| -- Estenosis | 35/52 (67.3 %) |
| -- Oclusión | 17/52 (32.7 %) |
| Trombo presente | |
| -- Ausente | 52/52 (100.0 %) |
| Lesión excéntrica: | |
| -- Concéntrica | 51/52 (98.1 %) |
| -- Excéntrica | 1/52 (1.9 %) |
| Aneurisma presente: | |
| -- Ausente | 52/52 (100.0 %) |
| Placa ulcerada presente: | |
| -- Ausente | 51/52 (98.1 %) |
| -- Presente | 1/52 (1.9 %) |
| Categoría de calcificación: | |
| -- Ninguna/leve | 36/51 (70.6 %) |
| -- Moderada | 11/51 (21.6 %) |
| -- Grave | 4/51 (7.8 %) |

Tabla 7.1.3 Criterio de valoración principal de la seguridad

| | n/N (%) N=43 |
|-----------------|----------------|
| Ausencia de MAE | 38/39 (97.4 %) |

Tabla 7.1.4 Criterio de valoración principal de la eficacia - Porcentaje de reducción media en el porcentaje del diámetro de la estenosis después del uso de Turbo-Elite

| | Media ± SE |
|-------------------|----------------|
| Reducción del %DS | 45.0 % ± 2.4 % |

7.2 Estudio de reestenosis en el stent (ISR) EXCITE

Objetivo: En este ensayo se evaluó la seguridad y la eficacia de la aterectomía con láser excimérico (ELA) con el catéter para la ablación con láser Turbo-Elite™ de Spectranetics para crear un canal piloto para el tratamiento de la lesión con el catéter de láser guía Turbo-Tandem™ de Spectranetics con el catéter para aterectomía con láser con angioplastia transluminal percutánea (PTA) complementaria en comparación con la PTA sola en el tratamiento de la reestenosis en el stent de nitinol sin recubrimiento de las arterias femoropoplíteas en vasos de 5 mm o más.

Métodos: Este fue un ensayo aleatorizado, controlado y prospectivo realizado respectivamente en un esquema de asignación aleatoria de 2:1. La medición principal de la eficacia fue la permeabilidad, que se definió como el logro de éxito en el procedimiento inicial y ausencia de TLR por indicación clínica durante el seguimiento de 6 meses. El criterio de valoración principal de la seguridad se definió como la ausencia de eventos adversos importantes (MAE) a los 30 días. Los MAE se definen como muerte por todas las causas, una amputación importante en la extremidad objetivo o una revascularización de la lesión objetivo (TLR) (quirúrgica o intervencionista) a partir del procedimiento hasta los 30 días (±7 días). Los pacientes recibieron tratamiento con el catéter de láser Turbo-Tandem™ y si no había un canal piloto de 2 mm antes del tratamiento, se usó un catéter de láser Turbo-Elite™ para crear uno como accesorio de Turbo-Tandem™.

Descripción de los pacientes: Se inscribió de manera prospectiva a doscientos cincuenta (250) pacientes en un total de 40 centros de los EE. UU. En una comparación de la ELA+PTA con la PTA, los pacientes fueron predominantemente varones (63 % en comparación con 62 %) y de edad avanzada (edad: 69±10 en comparación con 68±10 años). Las comorbilidades/ factores de riesgo más comunes fueron hipertensión (96 % en comparación con 94 %), hiperlipidemia (96 % en comparación con 95 %) y antecedentes de consumo de tabaco (85 % en comparación con 91 %). En términos generales, las características iniciales de la lesión evaluadas por las instituciones fueron similares entre los grupos. La longitud media de la lesión fue de 17±12 en comparación con 16±11 cm, el diámetro del vaso de referencia fue 5.6±0.5 en comparación con 5.6±0.6 mm y el diámetro de la estenosis fue de 88±13 en comparación con 88±14 %.

Resultados: Se cumplió el criterio de valoración principal de la seguridad. La hipótesis principal de la seguridad fue que el índice de eventos adversos importantes (MAE) durante 30 días con ELA+PTA, lo que incluyó la muerte por todas las causas, una amputación importante en la extremidad objetivo o una revascularización de la lesión objetivo (TLR), no sería inferior que con PTA. Los índices de MAE a los 30 días fueron del 5.8 % para ELA+PTA y del 20.5 % para PTA. La probabilidad de que ELA+PTA no fuera inferior a PTA era de más de 0.9999, lo que fue mayor que el 0.9975 que se requiere para un éxito inicial. Además, la probabilidad de que ELA+PTA fuera superior a PTA era de 0.9999, lo que también fue mayor que el 0.9975 que se requiere para un éxito inicial. También se cumplió el criterio de valoración principal de la eficacia de este estudio. La hipótesis principal de la eficacia fue que la ausencia de TLR hasta los 6 meses con ELA+PTA sería superior que con PTA. La ausencia de TLR hasta los 6 meses fue del 73.5 % para ELA+PTA y del 51.8 % para PTA. La probabilidad de que ELA+PTA fuera superior era de 0.9994, lo que fue mayor que el 0.9975 que se requiere para un éxito inicial.

Tabla 7.2.1 Características iniciales de los pacientes

| CRF de evaluación clínica de selección | Media ± SD (N) (mín., mediana, máx.) o n/N (%) | |
|---|--|---|
| | Aterectomía con láser excimérico + PTA | PTA sola |
| Pacientes | | |
| Sexo (% varón) | 106/169 (62.7 %) | 50/81 (61.7 %) |
| Edad en la selección (años) | 68.5±9.8 (n=169) | 67.8±10.3 (n=81) |
| Peso (kg) | 82.2±18.9 (n=168) | 80.4±16.4 (n=80) |
| Estatura (cm) | 170.0±10.4 (n=168) | 168.7±9.7 (n=80) |
| Antecedentes de hipertensión | 161/168 (95.8 %) | 75/80 (93.8 %) |
| Antecedentes de hiperlipidemia | 162/168 (96.4 %) | 76/80 (95.0 %) |
| Antecedentes de diabetes mellitus | 79/168 (47.0 %) | 38/80 (47.5 %) |
| -- dependiente de la insulina | 34/79 (43.0 %) | 17/38 (44.7 %) |
| Antecedentes de CAD | 108/168 (64.3 %) | 55/80 (68.8 %) |
| Antecedentes de CVA | 18/168 (10.7 %) | 5/80 (6.3 %) |
| Estado de consumo de tabaco: | | |
| -- Nunca | 25/167 (15.0 %) | 7/80 (8.8 %) |
| -- Actualmente | 50/167 (29.9 %) | 36/80 (45.0 %) |
| -- Interrumpido | 92/167 (55.1 %) | 37/80 (46.3 %) |
| Ubicación de la lesión: Dentro de la extremidad: | | |
| -- SFA aislada | 137/169 (81.1 %) | 72/81 (88.9 %) |
| -- Arteria poplítea aislada | 3/169 (1.8 %) | 4/81 (4.9 %) |
| -- SFA - Arteria poplítea | 29/169 (17.2 %) | 5/81 (6.2 %) |
| % Diámetro de la estenosis | 87.6±12.6 (n=168) (50.0, 90.0, 100.0) | 87.8±13.7 (n=81) (50.0, 90.0, 100.0) |
| Longitud total de la lesión (mm) | 173.4±117.8 (n=169) (30.0, 140.0, 550.0) | 163.6±106.7 (n=81) (5.0, 140.0, 430.0) |
| Diámetro del vaso de referencia (mm) | 5.6±0.5 (n=168) (5.0, 6.0, 7.0) | 5.6±0.6 (n=80) (5.0, 5.8, 7.0) |
| Longitud de la lesión extra al stent (mm) | 15.5±12.3 (n=60) (1.0, 10.0, 70.0) | 20.1±14.6 (n=26) (2.5, 20.0, 64.0) |
| Sujetos sin lesión extra al stent presente | 109/169 (64.5 %) | 55/81 (67.9 %) |
| Fractura de stent presente: | | |
| -- Grado 0 | 146/169 (86.4 %) | 72/81 (88.9 %) |
| -- Grado 1 | 11/169 (6.5 %) | 5/81 (6.2 %) |
| -- Grado 2 | 6/169 (3.6 %) | 3/81 (3.7 %) |
| -- Grado 3 | 6/169 (3.6 %) | 1/81 (1.2 %) |
| Trombo en la lesión objetivo | 11/169 (6.5 %) | 4/81 (4.9 %) |
| Aneurisma en la lesión objetivo | 0/169 (0.0 %) | 0/81 (0.0 %) |
| Calcificación de la lesión objetivo: | | |
| -- Ninguna | 72/169 (42.6 %) | 41/81 (50.6 %) |
| -- Leve | 62/169 (36.7 %) | 26/81 (32.1 %) |
| -- Moderada | 25/169 (14.8 %) | 7/81 (8.6 %) |
| -- Grave | 10/169 (5.9 %) | 7/81 (8.6 %) |
| Estenosis en tibia anterior: | | |
| -- 50 % o menos (permeable) | 102/168 (60.7 %) | 56/81 (69.1 %) |
| -- 50 % o más (estenosada) | 25/168 (14.9 %) | 11/81 (13.6 %) |
| -- Ocluida | 41/168 (24.4 %) | 14/81 (17.3 %) |
| Estenosis en tibia posterior: | | |
| -- 50 % o menos (permeable) | 100/168 (59.5 %) | 54/81 (66.7 %) |
| -- 50 % o más (estenosada) | 21/168 (12.5 %) | 10/81 (12.3 %) |
| -- Ocluida | 47/168 (28.0 %) | 17/81 (21.0 %) |
| Estenosis en peroneo: | | |
| -- 50 % o menos (permeable) | 117/168 (69.6 %) | 62/81 (76.5 %) |
| -- 50 % o más (estenosada) | 21/168 (12.5 %) | 8/81 (9.9 %) |
| -- Ocluida | 30/168 (17.9 %) | 11/81 (13.6 %) |

Tabla 7.2.2 Resultados del procedimiento después de la PTA

| CRF del laboratorio central angiográfico en el procedimiento | Media ± SD (N) (mín., mediana, máx.) o n/N (%) | Láser excimérico Aterectomía + PTA | PTA sola |
|---|--|------------------------------------|------------------|
| Estenosis residual de la lesión objetivo después del procedimiento de PTA (%) | 11.5±13.5 (n=165) | | 18.1±18.2 (n=81) |
| Diseción del vaso objetivo después de la PTA: | | | |
| -- Sí | 15/169 (8.9 %) | | 15/81 (18.5 %) |
| -- No | 148/169 (87.6 %) | | 66/81 (81.5 %) |
| -- No evaluado | 6/169 (3.6 %) | | 0/81 (0.0 %) |
| Grado de diseción tras una evaluación visual después de la PTA: | | | |
| -- A | 7/15 (46.7 %) | | 9/15 (60.0 %) |
| -- B | 7/15 (46.7 %) | | 0/15 (0.0 %) |
| -- C | 1/15 (6.7 %) | | 4/15 (26.7 %) |
| -- D | 0/15 (0.0 %) | | 1/15 (6.7 %) |
| -- F | 0/15 (0.0 %) | | 1/15 (6.7 %) |

 Tabla 7.2.3 Criterio de valoración principal de la seguridad¹

| Ausencia de TLR ^a | ELA + PTA | Sólo PTA | Valor P ^b |
|--|-----------------|----------------|----------------------|
| Intención de tratar | 86/117 (73.5 %) | 29/56 (51.8 %) | 0.0046 |
| Por protocolo | 78/100 (78.0 %) | 21/45 (46.7 %) | 0.0002 |
| Según el tratamiento recibido ^c | 88/121 (72.7 %) | 29/52 (55.8 %) | 0.0288 |

^a Ausencia de cualquier MAE definido como TLR, muerte o amputación hasta 37 días después del procedimiento.

^b Chi cuadrado.

^c El análisis según el tratamiento recibido consistió en cuatro sujetos asignados de manera aleatoria a la PTA sola que recibieron tratamiento con láser provisional después de una falla en el tratamiento con PTA. A dos de estos sujetos también se les realizó una colocación de rescate del stent. Estos cuatro sujetos fueron asignados a ELA + PTA para los fines de este análisis.

¹ Análisis de intención de tratar: La población de pacientes de intención de tratar (ITT, por su sigla en inglés) incluyó a todos los pacientes asignados de manera aleatoria que recibieron tratamiento con ELA-PTA o PTA. Análisis por protocolo: La población por protocolo (PP) (AT) incluyó a todos los pacientes que recibieron tratamiento con ELA-PTA o PTA sin violaciones de inclusión/exclusión ni un uso de un dispositivo no permitido (por ejemplo, globo de incisión). Análisis según el tratamiento recibido: El análisis según el tratamiento recibido (AT, por su sigla en inglés) refleja el tratamiento real recibido, independientemente de la asignación aleatoria.

PRECAUCIÓN: No ejerza fuerza ni torsión excesiva en el sistema Turbo-Power ya que esto puede provocar una deformación de la punta distal o un pliegue del dispositivo, o dañar el dispositivo y/o producir complicaciones.

7. Establezca un sistema presurizado de infusión de solución salina según el protocolo de infusión de la solución salina de abajo.
8. Inyecte el medio de contraste a través de la vaina introductora o la vaina de intercambio para verificar la ubicación del catéter de láser mediante fluoroscopia.
9. Inicie el enjuague de solución salina a través del sistema presurizado de infusión y elimine el medio de contraste del campo de tratamiento de láser deseado.

PRECAUCIÓN: Asegúrese de que el medio de contraste se haya enjuagado del vaso de tratamiento deseado según el protocolo de infusión de la solución salina de más abajo antes de activar el láser.

ADVERTENCIA: No inyecte el medio de contraste a través del sistema Turbo-Power o el lumen del alambre guía, ya que esto puede hacer que el sistema se bloquee y puede causar más complicaciones.

10. Con ayuda de fluoroscopia, presione el interruptor de pie del sistema de láser y LENTAMENTE (menos de 1 mm por segundo) haga avanzar el sistema Turbo-Power en la estenosis, dejando que la energía de láser vaporice (fotoablación) el material deseado.

NOTA: Los botones de rotación del sistema Turbo-Power pueden usarse durante el procedimiento para lograr lo siguiente:

- a. Orientar la punta distal antes de aplicar el láser (paso 11).
- b. Girar momentáneamente la punta distal o rotar continuamente la punta distal mientras se aplica el láser y se hace avanzar el catéter (paso 12).
11. Si se considera necesario orientar la punta distal antes de hacer avanzar el sistema Turbo-Power, presione el botón de rotación ">" para rotar la punta distal hacia la derecha y el botón de rotación "<" para rotarla hacia la izquierda hasta que se consiga la orientación deseada.

NOTA: La MDU permite un máximo de 6 rotaciones consecutivas en cada dirección a partir de la posición inicial, según lo indiquen los LED. Después de 6 rotaciones consecutivas en una dirección, rote la punta distal en la otra dirección 6 veces consecutivas para llevar la posición de la punta al centro.

12. Si se considera necesario realizar una rotación momentánea o continua mientras se hace avanzar el sistema Turbo-Power, presione el botón de rotación ">" y/o "<" para rotar momentáneamente la punta distal hacia la derecha y/o hacia la izquierda, respectivamente, o presione ambos botones al mismo tiempo para una rotación continua de la punta distal.

NOTA: Durante la rotación continua, la punta distal cambia de dirección de derecha hacia izquierda cuando llega al punto de contención en cualquiera de los dos extremos. La dirección del movimiento de la punta distal se indica con los LED.

13. Continúe aplicando láser mientras hace avanzar el Turbo-Power sobre el alambre guía a menos de 1 mm por segundo en aumentos de 20 segundos hasta que la obstrucción se haya atravesado y se haya creado un canal adecuado. Continúe la operación general.
14. Libere el interruptor de pedal para desactivar el sistema de láser. **NOTA:** El sistema de láser emitirá energía de manera continua mientras el interruptor de pedal esté presionado. El operador controla la longitud de la cadena de láser. Por lo general, se recomienda no exceder los 20 segundos de emisiones de láser continuas.

NOTA: No hay necesidad de retirar el catéter de láser del paciente para aumentar o disminuir la velocidad de fluencia o de repetición de los impulsos, debido a que el catéter de láser ya se calibró previamente. Consulte el Manual del operador del láser excimérico CVX-300™ o el Manual del operador del Philips Laser System.

15. Retraiga el catéter al límite proximal de la lesión.
16. Se puede hacer pasar más veces repitiendo los pasos 10 a 14 para una citorreducción máxima con o sin rotación de la punta distal.

NOTA: Si en cualquier momento en el procedimiento se activa la luz de error, interrumpa el uso del dispositivo.

17. Retire el sistema Turbo-Power del paciente mientras mantiene la posición distal del alambre guía.
18. Después de recanalizar el láser, realice una angiografía de seguimiento y una angioplastia con globo, si es necesario.
19. Todo el equipo debe desecharse de acuerdo con las normativas de desechos de riesgo biológico del hospital y las normativas de las autoridades locales.

Método paso a paso para una oclusión total

- a. Presione el interruptor de pie, activando el sistema de láser y, lentamente, a menos de 1 mm por segundo, haga avanzar el catéter de láser de 2 a 3 mm en la oclusión total sin rotación de la punta distal, permitiendo que la energía láser retire el material deseado. Libere el interruptor de pedal para desactivar el sistema de láser.
- b. Haga avanzar el alambre guía más allá de la punta distal del catéter de láser, más adentro de la oclusión, algunos milímetros, y reactive el láser como se describe en el paso anterior.
- c. Continúe de esta manera paso a paso haciendo avanzar y activando (mm a mm) el alambre guía y luego el catéter de láser hasta que el catéter llegue a los últimos 3 a 5 mm de la oclusión.
- d. Atraviese los últimos 3 a 5 mm de la oclusión e introduzca el vaso distal permeable con el alambre guía primero, seguido del catéter de láser sobre el alambre activado.
- e. Con el alambre guía en posición, jale el catéter de láser e inyecte un medio de contraste a través del catéter guía y examine la lesión mediante fluoroscopia.
- f. El láser puede pasarse más veces sobre el alambre para lograr una citorreducción mayor de la lesión según los pasos 10 a 14 de arriba con o sin rotación de la punta distal.
- g. Si enfrenta resistencia para que avance el catéter (como calcio) interrumpa de inmediato las emisiones de láser liberando el interruptor de pedal para desactivar el sistema de láser. Las velocidades de fluencia y repetición pueden ajustarse para poder avanzar.

PRECAUCIÓN: A fin de evitar una posible acumulación de calor, debe avanzarse con el catéter mientras se producen las emisiones de láser.

Protocolo de infusión de la solución salina

Nota: Se recomienda el uso de dos operadores para esta técnica. Se recomienda que el médico operador principal haga avanzar el catéter de láser y opere el interruptor de pedal del sistema de láser. Un asistente instrumentista debe manejar la infusión de solución salina y (si corresponde) presionar el pedal de fluoroscopia.

- a. Antes del procedimiento de láser, obtenga una bolsa de 500 ml de solución salina normal (NaCl) al 0.9 %. No es necesario añadir heparina o potasio a la solución salina. Conecte la bolsa de solución salina a una vía intravenosa estéril y termine la vía en un puerto en un colector triple.
- b. Con ayuda de fluoroscopia, haga avanzar el catéter de láser hasta entrar en contacto con la lesión.
- c. Si es necesario, inyecte el contraste para ayudar a colocar la punta del catéter de láser. Si parece que el contraste queda atrapado entre la punta del catéter de láser y la lesión, el catéter de láser puede retraerse un poco (de 1 a 2 mm) para permitir el flujo anterógrado y la extracción del contraste mientras se enjuaga el sistema con la solución salina. No obstante, antes de producir las emisiones de láser, asegúrese de que la punta del catéter de láser esté en contacto con la lesión.
- d. Si se usa una jeringa de control, expulse cualquier contraste residual de vuelta al frasco de contraste. Limpie el colector triple de contraste extrayendo la solución salina a través del colector.
- e. Retire la jeringa de control original del colector y reemplácela por una jeringa de control nueva tipo Luer-Lock. Esta jeringa de control nueva debe cebarse con solución salina antes de la conexión para reducir las probabilidades de introducir burbujas de aire.
- f. Enjuague todo rastro de sangre y contraste del colector, los tubos del conector, el conector en y, y la vaina introductora o el catéter guía, con un mínimo de 20 a 30 ml de solución salina.
- g. Con ayuda de fluoroscopia, confirme que la punta del catéter de láser esté en contacto con la lesión (haga avanzar el catéter, si es necesario), pero no inyecte contraste. Cuando el operador principal indique que está listo para activar el sistema de láser, el asistente instrumentista debe cerrar la llave del colector para ejercer presión e inyectar 10 ml de solución salina a una velocidad de 2 a 3 ml/segundo a través de la vaina y/o a una velocidad de un máximo de 0.5 ml/segundo a través del lumen del alambre guía. Esta inyección rápida sirve para desplazar y/o diluir la sangre a nivel capilar y limitar el retroceso de la sangre en el campo de la ablación con láser.
- h. Después de la inyección rápida de los primeros 10 ml y sin interrumpir el movimiento de la inyección, el asistente instrumentista debe mantener una velocidad de inyección de 2 a 3 ml/segundo a través de la vaina. Además, la solución salina puede inyectarse a través del lumen del alambre guía a una velocidad de un máximo de 0.5 ml/segundo o con una presión de un máximo de 131 psi. Esta porción de la infusión de solución salina sirve para desplazar y/o diluir el flujo sanguíneo anterógrado que entra en el campo de la ablación con láser. En el momento en el que el asistente instrumentista inicie esta infusión de solución salina, el operador principal debe activar el sistema de láser presionando el pedal con el pie y comenzar la secuencia de las emisiones de láser.
- i. El operador controla la longitud de la cadena de láser. Por lo general, se recomienda no exceder los 20 segundos de emisiones de láser continuas. Debe infundirse solución salina durante todo el proceso con el láser.
- j. Termine la inyección de solución salina al final de la cadena de láser.

- k. Cada cadena de láser subsiguiente debe ir precedida de una inyección rápida de solución salina y realizarse con una infusión continua de solución salina como se describe en los pasos i a j.
- l. Si se usa contraste para evaluar los resultados del tratamiento durante el tratamiento con láser, repita los pasos c a f antes de reactivar el sistema de láser (antes de activar el láser, repita los pasos g a j).

Nota: Según el abordaje que se use, anterógrado o contralateral, la solución salina puede administrarse a través de la vaina (abordaje anterógrado) o el lumen interior del catéter de láser (abordaje contralateral). Cuando se usa el abordaje contralateral, se sugiere el uso de alambres guía de un diámetro menor para permitir una infusión de la solución salina adecuada en el lugar del tratamiento.

11.3 Devolución del producto

En caso de que el dispositivo deba devolverse una vez abierto debido a una queja o alguna acusación de deficiencia en el desempeño del producto, comuníquese con Supervisión posterior a la comercialización para que le indiquen el procedimiento para devolver productos contaminados en los siguientes contactos: Teléfono: +31 33 43 47 050 o +1-888-341-0035 Correo electrónico: complaints@spectranetics.com.

12. GARANTÍA LIMITADA DEL FABRICANTE

El fabricante garantiza que el sistema Turbo-Power está libre de defectos en el material y en la fabricación cuando se usa antes de la fecha de caducidad indicada. La responsabilidad del fabricante, de conformidad con esta garantía, se limita al reemplazo o reembolso del precio de compra de cualquier unidad defectuosa del sistema Turbo-Power. El fabricante no será responsable de ningún daño accidental, especial o consecuente derivado del uso del sistema Turbo-Power. Los daños que sufriera el sistema Turbo-Power por almacenamiento o manipulación incorrectos, uso indebido, alteración o cualquier otro incumplimiento de estas 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 ni entidad, incluidos los representantes autorizados o distribuidores del fabricante, tiene la autoridad de ampliar o extender esta garantía limitada, y no se le podrá exigir al fabricante ningún presunto intento de ello.

Esta garantía limitada sólo cubre el sistema Turbo-Power. La información de la garantía del fabricante con respecto al sistema de láser excimérico CVX-300™ o al Philips Laser System puede encontrarse en la documentación relacionada con ese sistema.

13. SIMBOLOGÍA NO ESTÁNDAR

| | |
|--|---|
| Patent: Patente: www.spnc.com/patents | IFU: IFU: www.spnc.com/IFUlibrary |
| Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Precaución: La ley federal (EE. UU.) establece restricciones para la venta de este dispositivo y especifica que sólo un médico puede venderlo o solicitarlo para compra. | |
| Catalog Number Número de catálogo | Lot Number Número de lote |
| Do not use if package is damaged No usar el producto si el paquete está dañado | Atmospheric Pressure Limitation Limitación de presión atmosférica |
| Humidity Limitation Limitación de la humedad | Temperature Limit Límite de temperatura |
| Keep Dry Manténgase seco | Guidewire Compatibility Compatibilidad del alambre guía |
| Working Length Longitud funcional | Sheath Compatibility Compatibilidad de la vaina |
| Max Shaft Diameter Diámetro máximo del eje | MDU Power On Status Estado de encendido de la MDU |
| Max Tip Diameter Diámetro máximo de la punta | Jog-Directional Selection of Proximal Rotation Selección de dirección de la rotación proximal |
| MDU Error Status Estado de error de la MDU | Defibrillation-Proof Type CF Applied Part Parte aplicada de tipo CF a prueba de desfibrilación |
| Home-Location of Proximal end of catheter Inicio-Ubicación del extremo proximal del catéter | Energy Range (mJ) at 45 Fluence 36.5-44.6 mJ (7F) Rango de energía (mJ) a una fluencia de 45 de 36.5 a 44.6 mJ (7F) |
| Quantity Cantidad | Energy Range (mJ) at 45 Fluence 20.8-25.0 mJ (6F) Rango de energía (mJ) a una fluencia de 45 de 20.8 a 25.0 mJ (6F) |
| Hydrophilic Coating Revestimiento hidrófilo | Over the Wire Sobre el alambre |
| Importer Importador | |
| Protected against vertically falling water drops when enclosure tilted up to 15° Protegido contra gotas de agua en caída vertical cuando el compartimiento se inclina hasta 15°. | |
| Interference may occur in the vicinity of other equipment marked with the following symbol Puede ocurrir interferencia cerca de otro equipo marcado con el siguiente símbolo. | |

Innehållsförteckning

| | | | |
|---|----|------------------------------------|----|
| 1. Beskrivning Av Anordningen..... | 74 | 8. Personanpassad Behandling | 77 |
| 2. Indikationer / Avsedd Användning | 74 | 9. Leveransform | 77 |
| 3. Kontraindikationer | 74 | 10. Kompatibilitet | 77 |
| 4. Varningar | 74 | 11. Bruksanvisning | 77 |
| 5. Försiktighetsåtgärder..... | 75 | 12. Tillverkarens Garanti | 78 |
| 6. Möjliga Biverkningar | 75 | 13. Icke standardsymboler..... | 78 |
| 7. Kliniska Studier | 75 | | |

1. BESKRIVNING AV ANORDNINGEN

Turbo-Power-systemet (laseraterektomikateter) är en laseraterektomianordning avsedd att användas med CVX-300™-excimerlasersystemet eller Philips Laser System*.

Turbo-Power-laseraterektomikatetern är en steril, receptbelagd anordning för engångsbruk som används för perifer laseraterektomi. Turbo-Power är endast avsedd att användas med SPNC:s CVX 300™ excimerlasersystem eller Philips Laser System och är en typ CF defibrilleringssäker anordning.

Turbo-Power är en laseraterektomikateter för behandlingen av de novo- och restenoslesioner i nativt infrainguinala artärer och för behandlingen av femoropopliteala artärer i in-stent restenos (ISR) i bara nitinol-stentar tillsammans med kompletterande perkutan transluminal angioplastik (PTA). Turbo-Power används för att ablatera infrainguinala koncentriska och excentriska lesioner i kärl med en diameter på 3,0 mm eller större.

Anordningen består av tre delar: kateterskaftets arbetslängd (patientanslutna delen), motordrivna delen (MDU) och det proximala laserskaftet som ansluter kateterns fiberoptik till lasersystemet. Se bild 1, 2, 3 och 4. Tabell 1.1 innehåller en sammanfattning av anordningens mått och kompatibla tillbehör.



Bild 1. Turbo-Power™ laseraterektomikateter



Bild 2. Turbo-Power användargränssnitt

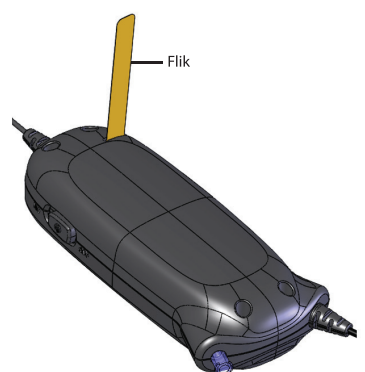


Bild 3. Turbo-Power användargränssnitt, undersida

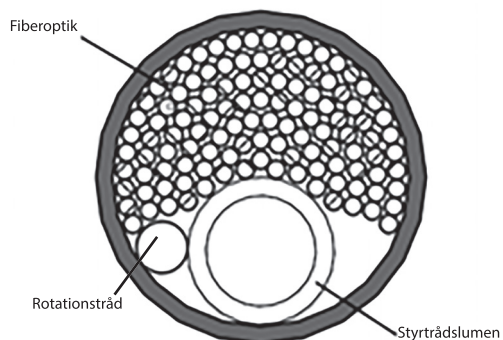


Bild 4. Turbo-Power distala spetsens tvärsnittsdiagram

Tabell 1,1: Turbo-Power (modellnr 420-050 och 423-050) mått och kompatibilitet

| Funktion | Modellnr: 420-050 | Modellnr: 423-050 |
|----------------------------|----------------------|----------------------|
| Arbetslängd | 150 cm | 125 cm |
| Trådkompatibilitet | 0,018" (0,46 mm) | 0,018" (0,46 mm) |
| Introducerarkompatibilitet | 6F | 7F |
| Laserkateter | 2,0 mm Over The Wire | 2,3 mm Over The Wire |

Turbo-Power-laserkateterns arbetslängd består av flera optiska fiber som ligger excentriskt runt en 0,018" (0,46 mm) styrtrådskompatibel lumen. Styrtrådens lumenspets ansluts till en motorstyrd tråd som ansluts till motorn i den proximala änden av arbetslängden. Användaren kan använda motorn för att rotera den motorstyrda tråden genom att hålla inne de två rotationsknapparna på motorn var för sig eller tillsammans, vilket styr kateterspetsen. Lysdiodernas position på motorn visar rotationsriktningen för den proximala änden av den motorstyrda tråden och motorpositionen inom det tillåtna rotationsområdet i en given riktning. Motorn kan bara användas för att rotera den motorstyrda tråden ett begränsat antal varv i samma riktning, vilket visas av hur lysdioderna tänds. Startsymbolen för lysdioderna visar när den motorstyrda tråden är i sitt neutrala läge. Anordningen innehåller en mikroprocessor med programvara. Programvarans version kan kontrolleras av behörig personal med rätt verktyg och utbildning. Kateterns fiberoptiska kablar är dragna genom motorn och in i det proximala laserskaftet, och slutar i kontakten som ansluter Turbo-Power-anordningen till lasersystemet. Utvidning av laserkateterns arbetslängd har en hydrofil beläggning. Kateterns distala ände innehåller ett radiopak markörband så att det kan identifieras in situ.

Verkningsmekanism

Multifiberlaserkatetern överför ultraviolett energi från Spectranlasersystemet till blockaget i artären. Den ultravioletta energin levereras till spetsen av laserkatetern för att fotoablatera multipla morfologilesioner, vilka kan bestå av ateroskleros, fibros, kalcium eller trombos, och öppnar därmed sjuka kärl. Fotoablatering innebär att energifotoner bryter upp molekylbindningarna på cellnivå utan att orsaka värmeskador på den omgivande vävnaden.

Ordlista över specialistermer

Retrograd-läge = I motsatt riktning till blodflödet.

Antegrad-läge = I samma riktning som blodflödet.

Baslinjeangiografi = Angiografi av blodkärlen innan ingreppet.

Kontralateralt tillvägagångssätt = Crossover-åtkomst till artären

2. INDIKATIONER / AVSEDD ANVÄNDNING

Turbo-Power är indikerad för laseraterektomi av novo- och restenoslesioner i nativt infrainguinala artärer och för behandlingen av femoropopliteala artärer i in-stent restenos (ISR) i bara nitinol-stentar tillsammans med kompletterande perkutan transluminal angioplastik (PTA).

3. KONTRAINDIKATIONER

Inga kända kontraindikationer.

4. VARNINGAR

- Utrustningen får inte modifieras.
- Om andra tillbehör, omvandlare och kablar än de som tillhandahålls av utrustningens tillverkare kan orsaka ökad elektromagnetisk strålning eller att utrustningens elektromagnetiska immunitet försämras, vilket kan påverka dess funktion.
- Ömsidig påverkan: utrustningen bör inte användas bredvid eller ställas ovanpå annan utrustning då detta kan förhindra att den fungerar korrekt. Om den måste användas på detta sätt måste utrustningen och all övrig utrustning kontrolleras så att den fungerar normalt.
- Använd inte utan styrtråden då detta kan skada blodkärlet.
- Aktivera inte lasern tills all kontrastmedel har spolats från behandlingsområdet.
- För alltid in och manipulera Turbo-Power-systemet samtidigt som fluoroskopi används för att bekräfta var spetsen befinner sig och dess riktning.
- Försök inte föra in eller dra tillbaka Turbo-Power-systemet i händelse av motstånd tills orsaken till motståndet har identifierats med fluoroskopi eller på annat sätt. Annars kan detta orsaka att anordningen skadas och/eller komplikationer såsom dissekation och/eller perforering.
- Injicera inte kontrastmedel genom Turbo-Power-systemet eller styrtrådens lumen då detta kan göra att systemet låser sig och orsaka komplikationer.
- Om anordningen används enligt instruktionerna för allmän användning, undvik att lasra och/eller rotera den distala spetsen över den böjliga/fjädrande delen av styrtråden. Detta kan orsaka komplikationer som dissekation och/eller perforering.
- Anordningen är enbart avsedd att användas som en komponent i CVX-300™-excimerlasersystem eller Philips Laser System.
- Varningar för hur man säkert installerar CVX-300™-excimerlasersystemet och Philips Laser System finns i användarinformationen från Spectranetics och bör följas.
- Den här utrustningen är lämplig för användning inom professionell sjukvård enligt beskrivningen i ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1-2: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda – Tillägsstandard för elektromagnetiska störningar. Användning av denna säkerhetsutrustning utanför den angivna omgivningen kan resultera i funktionsfel.
- Använd inte enheten nära kirurgisk utrustning som arbetar med höga frekvenser eller i radiofrekvenskyddade rum där elektriska system för magnetiska resonansbilder används. I dessa områden är de elektromagnetiska störningarna höga vilket kan resultera i funktionsfel.
- Flyttbar utrustning för RF-kommunikation (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare Turbo-Power-systemet än 30 cm (12 tum) – detta gäller även den kabel som tillverkaren har specificerat. Annars finns risk att utrustningens prestanda försämras.
- Inga kliniska data finns för behandlingen av in-stent restenos (ISR) för följande patientpopulation, och alternativa behandlingar bör övervägas för patienter som uppvisar följande angiografiska kriterier:
 1. Ipsilateral och/eller kontralateral stenosis i höftartären på $\geq 50\%$ som inte har framgångsrikt behandlats innan indexproceduren (t.ex. om en perforering uppstår som kräver en täckt stent) eller med en slutlig restenos på $\geq 30\%$ som dokumenterats genom angiografi.
 2. Om nativa kärlesioner (exklusive in-stent restenos) identifieras proximalt till målstenen i det femoropopliteala segmentet $>50\%$ som inte har framgångsrikt behandlats innan indexproceduren (t.ex. komplikationer som kräver ytterligare behandling) eller med slutlig restenos $\geq 30\%$ dokumenterad genom angiografi. Lesionens längd måste kunna behandlas med en enda stent (om så krävs). Lesionen får inte angränsa till mållesionen, och det måste finnas minst 2 cm blodkärl med normalt blodkärl mellan lesionen och mållesionen/målstenen eller mellan den inlagda stenten (om så krävs) och mållesionen/målet.
 3. Planerad eller förväntad kardiovaskulär operation eller ingrepp innan slutet av 30-dagarsuppföljningen (inklusive men ej begränsat till artär, renal, hjärta, karotid, kontralateral femoropopliteal och kontralateral under knäet).
 4. Om en lesion identifieras distal till stenten $>50\%$ som kräver planerad eller förväntad behandling under indexproceduren eller inom 30 dagar av indexproceduren.
 5. Grad 4 eller 5 stentfraktur som påverkar målstenen eller ligger proximalt till målstenen, eller bevis på att en stent skjuter in i lumen med angiografi i två ortogonala vyer. Stentens integritet kan beskrivas med följande skala:

*Observera: Philips lasersystem kanske inte är tillgängligt på alla de marknader där Turbo-Power Laser Atherectomy-katetern säljs.

Tabell 4.1: Stentintegritetskategorier

| Grad | Beskrivning |
|------|---|
| 0 | Ingen stötta frakturerad |
| I | En spets frakturerad |
| II | Flera spetsar frakturerade |
| III | Stentfraktur(er), komponenternas riktning bevarad |
| IV | Stentfraktur(er), komponenterna felriktade |
| V | Stentfraktur(er) med transaxial spiralkonfiguration |

5. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Sterilisera eller återanvänd INTE den här enheten eftersom detta kan påverka enhetens prestanda eller öka risken för korskontaminering på grund av olämplig återvinning. Om denna engångsanordning återanvänds kan orsaka allvarliga patientskador eller dödsfall och ogiltigförklarar tillverkarens garantier.
- Katetern har steriliserats med etylenoxid och levereras i STERILT skick. Anordningen är utformad och avsedd för ENGÅNGSBRUK och kan inte steriliseras och/eller återanvändas.
- Produktens sterilitet garanteras endast om förpackningen är öppnad och oskadad. Innan den används måste du kontrollera den sterila förpackningen så att ingen av förseglingarna har brutits. Använd inte katetern om förpackningen har öppnats eller skadats.
- Förvara alltid anordningarna svala och torra (5 till 95 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande). Håll anordningen borta från direkt solljus och höga temperaturer (förvara i 0 °C till 60 °C). Förvara anordningen i utrymmen med ett atmosfäriskt tryck på 11 till 111 kPa.
- Anordningen används i 10 °C till 40 °C i utrymmen med 30 till 75 % relativ luftfuktighet (icke-kondenserande) och ett atmosfäriskt tryck på 70 till 106 kPa. Anordningen är klassificerad som en anordning med kontinuerlig drift.
- Använd inte Turbo-Power-systemet om det är skadat eller om den röda felindikatorn lyser.
- Använd inte Turbo-Power-systemet i en syrerik miljö.
- Använd inte anordningen om bäst-före-datumet på förpackningen har gått ut.
- Läs bruksanvisningen noga innan du använder CVX-300™-excimerlasersystemet eller Philips Laser System så att lasersystemet används på ett säkert sätt.
- Laserkateterns proximala kontakt kan endast anslutas till lasersystemet och är inte avsedd att komma i kontakt med patienten.
- Medan enheten kalibreras måste laserkateterns spets vara torr. Om laserkateterns spets är fuktig kan det förhindra att anordningen kalibreras.
- Under proceduren bör lämplig blodförtunnande och kärlutvidgande behandling ges till patienten enligt institutionens interventionsprotokoll.
- Se till att kontrastmedlet har spolats ur det avsedda kärlet och behandlingsplatsen innan lasersystemet aktiveras.
- Om infusionen görs genom styrtrådens lumen, får inte en infusionshastighet högre än 0,5 ml/sekund eller ett tryck högre än 131 psi överskridas.
- Anordningen är klassificerad som typ CF defibrilleringssäker med en återhämtningstid på 500 ms efter defibrillering. Koppla bort katetern från lasersystemet innan defibrillering utförs.
- Anordningens kapslingsklass är IPX2 droppskyddat.
- Utstråningens strålningsegenskaper innebär att den är lämplig att användas i industriområden och sjukhus (CISPR 11, klass A). Om den används i en bostadsmiljö (för vilken CISPR 11, klass B normalt krävs) kan utrustningen ha otillräckligt skydd mot radiokommunikationsenheter. Användaren kan behöva vidta åtgärder såsom att flytta eller rikta om utrustningen.
- Efter att den har använts måste utrustningen bortskaffas enligt alla tillämpliga krav på sjukhusavfall, lokala förordningar och potentiellt biologiskt riskmaterial.

Tabell 5.1: Riktlinjer och tillverkarens försäkring - elektromagnetisk strålning


| Turbo-Power-systemet är avsett att användas i nedanstående elektromagnetiska miljö. Kunden eller användaren ska försäkra sig om att Turbo-Power-systemet används i en sådan miljö. | | |
|--|--------------------|---|
| Emissionstest | Överensstämmelse | Riktlinjer för elektromagnetisk miljö |
| RF-strålning CISPR 11 | Grupp 1 Klass A | Turbo-Power-systemet använder endast RF-energi för sina interna funktioner. Dess radiofrekventa strålning är därför mycket låg och orsakar sannolikt inte någon störning för elektronisk utrustning i närheten. |
| RF-strålning CISPR 11 | Grupp 1 Klass A | Turbo-Power-systemet ansluts inte till växelström. |
| Harmonisk strålning IEC 61000-3-2 | Klass A | |
| Spänningsvariationer/flickerstrålning IEC 61000-3-3 | Överensstämmer | |

Tabell 5.2: Vägledning och tillverkarens försäkring - elektromagnetisk immunitet

| Turbo-Power-systemet är avsett att användas i nedanstående elektromagnetiska miljö. Kunden eller användaren ska försäkra sig om att Turbo-Power-systemet används i en sådan miljö. | | | |
|--|---|--|--|
| Immunitetstest | IEC 60601 Testnivå | Överensstämmelsenivå | Elektromagnetisk miljö - riktlinje |
| Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8 kV kontakt ±2, ±4, ±8, ±15 kV luft | ±8 kV kontakt ±2, ±4, ±8, ±15 kV luft | Golv ska bestå av trä, betong eller kakelplattor. Den relativa luftfuktigheten skall vara minst 30 % om golven är täckta av syntetmaterial. |
| Elektrisk snabb transient/burst IEC 61000-4-4 | +2 kV, 100 kHz för strömförsörjningskablar +1 kV, 100 kHz för in-/utsignalkablar | Ej tillämpligt | Elförsörjningens kvalitet ska vara av typisk kommersiell kvalitet eller sjukhuskvalitet. |
| Strömrusning IEC 61000-4-5 | ±1 kV ledning(ar) till ledning(ar) ±2 kV ledning(ar) till jord | Ej tillämpligt | Elförsörjningens kvalitet ska vara av typisk kommersiell kvalitet eller sjukhuskvalitet. |
| Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på kraftförsörjningens inledningar. IEC 61000-4-11 | 0% U _T (100 % fall i U _T) under 0,5 cykler 0% U _T (100 % fall i U _T) under 1 cykel 70% U _T (30 % fall i U _T) under 25/30 cykler 0% U _T (100 % fall i U _T) under 250/300 cykler | Ej tillämpligt | Elförsörjningens kvalitet ska vara av typisk kommersiell kvalitet eller sjukhuskvalitet. Om användaren behöver fortsätta använda utrustningen vid ett strömavbrott rekommenderas det att Turbo-Power-systemet drivs med en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri. |
| Nätfrekvensens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Nätfrekvensens magnetiska fält skall vara på nivåer som är karakteristiska för en typisk lokal i en typisk affärs- eller sjukhusmiljö. |

OBS: U_T är nätspänningen innan testnivån tillämpas.

Tabell 5.3: Riktlinjer och tillverkarens försäkring - elektromagnetisk immunitet

| Turbo-Power-systemet är avsett att användas i nedanstående elektromagnetiska miljö. Kunden eller användaren ska försäkra sig om att Turbo-Power-systemet används i en sådan miljö. | | | |
|--|--|--|--|
| Immunitetstest | IEC 60601 testnivå | Överensstämmelsenivå | Elektromagnetisk miljö - riktlinjer |
| Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6 | 3 V rms 150 kHz till 80 MHz 6 V RMS ISM Band mellan 150 kHz och 80 MHz | 3 V rms 150 kHz till 80 MHz 6 V rms 150 kHz till 80 MHz | Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning som sänder radiofrekvens ska inte användas närmare någon del av Turbo-Power System inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet på 30 cm (12 tum). Störningar kan inträffa i närheten av utrustning som har märkts med följande symbol.  |
| Strålad RF IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz Frekvenser för telekommunikation enligt specifikationen i paragraf 8.10 IEC 60601-1-2:2014: | 3 V/m | |
| | 450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450 MHz vid 28 V/m 385 MHz vid 27 V/m 710, 745, 780, 5240, 5500, 5785 MHz vid 9 V/m | 28 V/m 27 V/m 9 V/m | |

6. MÖJLIGA BIVERKNINGAR

Inga långvariga biverkningar på artärväggen på grund av den perifera rekanaliseringen med excimerlasern är för tillfället kända.

Ingrepp som kräver att en perkutan kateter används bör inte försökas av läkare som inte är bekanta med de möjliga komplikationerna nedan. Komplikationer kan uppstå när som helst under eller efter ingreppet.

Följande är en ej uttömmande lista över komplikationer: perforering av kärlväggen, allvarlig dissektion, pseudoaneurysm, arteriovenös fistel, distal embolisering, trombos, ny okklusion, hematom vid punkturplatsen, blödning eller akut lemischemi (ALI) som alla kan kräva ett nytt ingrepp, bypassoperation eller amputation, infektion, njursikt, nervskador, stroke, hjärtinfarkt, arytm, död eller andra komplikationer.

7. KLINISKA STUDIER

Enheterna i de här studierna har använts tillsammans med CVX-300™ excimerlasersystemet. Med Philips Laser System får man samma effekt och det arbetar med samma parametrar som CVX-300™ excimerlasersystemet, av den anledningen har det inte samlats in några nya uppgifter för Turbo-Power Laser Atherectomy-katetern med Philips Laser System.

7.1 Abladeringsstudie

Syfte: Denna prövning utvärderar Turbo-Elites säkerhet och effekt för atrektombehandling av infrainguinala artärer med en lämplig kateter för kärlets storlek. Turbo-Elite användes för att behandla de novo- och restenoslesioner i den ytliga höftartären, poplitealartären och infrapoplitealartären. Läkarna hade även möjligheten att vid behov använda tilläggsbehandlingar som en del av patientens behandling.

Metoder: Prövningen var en icke-randomiserad studie som utvärderade säkerheten och effekten av excimerlaseraterektomi (ELA) med Turbo-Elite. Huvudsäkerhetsmättet var avsaknaden i procent av allvarliga biverkningar vid 30-dagarsuppföljningen. Allvarliga biverkningar definierades som död, amputation av mällemmen eller revaskularisering av mällesionen. Huvudeffektmetret definierades som en genomsnittlig minskning i procent av stenosis vid tidpunkten för bedömningen med av det angiografiska centrallaboratoriet.

Patientbeskrivning: I den prospektiva multicenterprövningen ingick 44 patienter vid 10 prövningsplatser. Referenspatientegenskaper, inklusive demografi, sjukhistoria och riskfaktorer var jämförbara mellan platsbedömningen och centrallaboratoriet. Majoriteten av patienterna var män (53,5 %), vita (95,3 %) och gamla (ålder: 69,3 ± 10,7 år). De vanligaste komorbiditeterna/riskfaktorerna var hyperlipidemi (93,0 %), hypertoni (90,7 %), en historia med rökning (81,4 %) och en historia med kranskärlsjukdom (CAD) (60,5 %). Enligt centrallaboratoriets bedömning var den genomsnittliga lesionslängden 94,7 ± 73,0 mm, referensen för kärldiameter var 4,7 ± 1,2 mm, och stenosdiameteren i procent (%DS) var 80,0 ± 16,5 %.

Resultat: Studiens huvudsäkerhetsmätt uppnåddes. Huvudsäkerhetshypotesen var att antalet patienter som gick 30 dagar utan några stora biverkningar (MAE) skulle vara större än 80 %, vilket inkluderade dödsfall oavsett orsak, amputation av mällemmen eller revaskularisering av mällesionen (TLR). Andelen patienter utan stora biverkningar efter 30 dagar var 97,4 %.

Studiens huvudeffektmetret uppnåddes. Huvudeffektmetret var en genomsnittlig minskning i procent av stenosdiameteren (%DS) vid bedömningen av det angiografiska centrallaboratoriet (den genomsnittliga skillnaden mellan %DS och %DS efter Turbo-Elite). Huvudeffektanalysen av den genomsnittliga minskningen av stenosis efter Turbo-Elite var 45,0 % ± 2,4 %.

Tabell 7.1.1 Referenspatientegenskaper

| Klinisk screening Fallrapportsbedömning | Genomsnittlig ± SD (min, medel, max) eller n/N (%) |
|---|--|
| Kön (% man) | 23/43 (53,5 %) |
| Ålder vid screening (år) | 69,3, 10,7 (43) (53,0, 67,0, 93,0) |
| Vikt (kg) | 82,8, 20,6 (43) (45,5, 81,8, 140,0) |
| Längd (cm) | 168,0 +/- 9,1 (43) (147,3, 167,6, 188,0) |
| Tidigare hypertoni | 39/43 (90,7 %) |
| Tidigare hyperlipidemi | 40/43 (93,0 %) |
| Tidigare diabetes mellitus | 21/43 (48,8 %) |
| -- Insulinberoende | 10/21 (47,6 %) |
| Tidigare kranskärlsjukdom | 26/43 (60,5 %) |
| Tidigare cerebrovasculära händelser | 2/43 (4,7 %) |
| Rökning: | |
| -- Aldrig | 8/43 (18,6 %) |
| -- Aktiv | 9/43 (20,9 %) |
| -- Slutat | 26/43 (60,5 %) |

Tabell 7.1.2 Mållesionsegenskaper Angiografiska centrallaboratoriets bedömning (per lesion)

| Angiografiska centrallaboratoriets fallrapport | Genomsnittlig ± SD (min, medel, max) eller n/N (%) |
|--|--|
| Antal lesioner per patient | # (%) av patienterna |
| -- 0* | 1/43 (2,3 %) |
| -- 1 | 33/43 (76,7 %) |
| -- 2 | 8/43 (18,6 %) |
| -- 3 | 1/43 (2,3 %) |
| REFERENSLESIONSMORFOLOGI | |
| Stenoslängd (mm) | 94,7 ± 73,0 (45) (9, 76,1, 270) |
| Stenosdiameter (%) | 80,0 ± 16,5 (52) (50, 78,3, 100) |
| MLD | 0,9 ± 0,8 (52) (0, 0,8, 3) |
| Referenskärl diameter (mm) | 4,7 ± 1,2 (52) (1,6, 5,0, 6,6) |
| Lesionens plats i lemnen | |
| -- Isolerad ytliga höftartären | 32/52 (61,5 %) |
| -- Isolerad popliteala artären | 5/52 (9,6 %) |
| -- Höftartären - Popliteala artären | 2/52 (3,8 %) |
| -- BTK | 12/52 (23,1 %) |
| -- ATK och BTK | 1/52 (1,9 %) |
| Distalt flöde: | |
| -- Frånvarande | 2/52 (3,8 %) |
| -- 1 kärl | 17/52 (32,7 %) |
| -- 2 eller fler kärl | 27/52 (51,9 %) |
| -- N/A | 6/52 (11,5 %) |
| MORFOLOGI | |
| Typ av lesion: | |
| -- Stenos | 35/52 (67,3 %) |
| -- Ocklusion | 17/52 (32,7 %) |
| Förekomst av trombos | |
| -- Frånvarande | 52/52 (100,0 %) |
| Excentrisk lesion: | |
| -- Koncentrisk | 51/52 (98,1 %) |
| -- Excentrisk | 1/52 (1,9 %) |
| Förekomst av aneurysm | |
| -- Frånvarande | 52/52 (100,0 %) |
| Förekomst av ulcererad plack: | |
| -- Frånvarande | 51/52 (98,1 %) |
| -- Förekommer | 1/52 (1,9 %) |
| Kalcifieringskategori: | |
| -- Ingen/Mild | 36/51 (70,6 %) |
| -- Måttlig | 11/51 (21,6 %) |
| -- Svår | 4/51 (7,8 %) |

Tabell 7.1.3 Huvudsäkerhetsmått

| | n/N (%) N=43 |
|--------------------------------|----------------|
| Avsaknad av stora biverkningar | 38/39 (97,4 %) |

Tabell 7.1.4 Huvudeffektmått - Genomsnittlig minskning i procent av stenodiameter i procent efter Turbo-Elite

| | Medelvärde ± SE |
|-----------------|-----------------|
| Minskning i %DS | 45,0 % ± 2,4 % |

7.2 EXCiTE studie av in-stent restenos (ISR)

Syfte: Denna prövning utvärderade säkerheten och effekten av excimerlaseraterektomi (ELA) med Spectranetics Turbo-Elite™ laserabladeringskateter för att skapa en styrkanal för behandling av lesioner med Spectranetics Turbo-Tandem™ laserguidekateter med laseraterektomikateter med parallell perkutan transluminal angioplasti (PTA) jämfört med endast PTA för behandlingen av bar nitinol-in-sten restenos i femoropopliteala kärl >5 mm.

Metoder: Prövningen var en prospektiv, randomiserad, kontrollerad prövning med 2:1 randomisering. Huvudeffektmåttet var öppenhet definierad som förekomsten av framgångsrika ingrepp i indexproceduren och avsaknad av kliniskt driven TLR vid 6-månadersuppföljningen. Det primära säkerhetsmålet definierades som avsaknad av stora biverkningar (MAE) efter 30 dagar. MAE definierades som död oavsett orsak, amputation av mällemmen eller revaskularisering av mållesionen (TLR) (kirurgi eller ingrepp) från proceduren till 30 dagar (±7 dagar). Patienterna behandlades med Turbo-Tandem™ laserkateter och, om en 2 mm styrkanal inte fanns innan behandlingen, Turbo-Elite™ laserkatetern användes för att skapa en styrkanal som tillbehör till Turbo-Tandem™.

Patientbeskrivning: Tvåhundra femtio (250) patienter upptogs prospektivt vid sammanlagt 40 center i USA. Jämfört med ELA+PTA till PTA var patienterna huvudsakligen män (63 % kontra 62 %) och gamla (ålder: 69 ± 10 kontra 68 ± 10 år). De vanligaste komorbiditytterna/riskfaktorerna var hypertoni (96 % kontra 94 %), hyperlipidemi (96 % kontra 95 %), en historia med rökning (85 % kontra 91 %). Referenslesionsegenskaperna bedömda på plats var som regel jämförbara mellan grupperna. Den genomsnittliga lesionslängden var 17 ± 12 kontra 16 ± 11 cm, referenskärl diameter var 5,6 ± 0,5 kontra 5,6 ± 0,6 mm, och stenodiameter var 88 ± 13 kontra 88 ± 14 %.

Resultat: Studiens huvudsäkerhetsmått uppnåddes. Huvudsäkerhetsypotesen var att antalet patienter som gick 30 dagar med ELA+PTA utan några stora biverkningar (MAE), vilket inkluderade dödsfall oavsett orsak, amputation av mällemmen eller revaskularisering av mållesionen (TLR), inte skulle vara underlägset PTA. Förekomsten av stora biverkningar vid 30 dagar var 5,8 % för ELA+PTA och 20,5 % för PTA. Sannolikheten att ELA+PTA skulle vara underlägset PTA var >0,9999, vilket var större än 0,9975 som krävdes för tidig framgång. Dessutom var sannolikheten att ELA+PTA skulle vara överlägset PTA var 0,9999, vilket var större än 0,9975 som krävdes för tidig framgång.

Studiens huvudeffektmått uppnåddes också. Den primära effekthypotesen var att avsaknad av TLR i sex månader med ELA+PTA var överlägset PTA. Avsaknad av TLR i sex månader var 73,5 % med ELA+PTA och 51,8 % med PTA. Sannolikheten att ELA+PTA skulle vara överlägset PTA var 0,9994, vilket var större än 0,9975 som krävdes för tidig framgång.

Tabell 7.2.1 Referenspatientegenskaper

| Klinisk screening Fallrapportsbedömning | Genomsnittlig ± SD (min, medel, max) eller n/N (%) | |
|--|--|---|
| | Excimerlaseraterektomi + PTA | Enbart PTA |
| Patienter | 169 | 81 |
| Kön (% man) | 106/169 (62,7 %) | 50/81 (61,7 %) |
| Ålder vid screening (år) | 68,5 ± 9,8 (n=169) | 67,8 ± 10,3 (n=81) |
| Vikt (kg) | 82,2 ± 18,9 (n=168) | 80,4 ± 16,4 (n=80) |
| Längd (cm) | 170,0 ± 10,4 (n=168) | 168,7 ± 9,7 (n=80) |
| Tidigare hypertoni | 161/168 (95,8 %) | 75/80 (93,8 %) |
| Tidigare hyperlipidemi | 162/168 (96,4 %) | 76/80 (95,0 %) |
| Tidigare diabetes mellitus | 79/168 (47,0 %) | 38/80 (47,5 %) |
| -- Insulinberoende | 34/79 (43,0 %) | 17/38 (44,7 %) |
| Tidigare kranskärlsjukdom | 108/168 (64,3 %) | 55/80 (68,8 %) |
| Tidigare cerebrovaskulära händelser | 18/168 (10,7 %) | 5/80 (6,3 %) |
| Rökning: | | |
| -- Aldrig | 25/167 (15,0 %) | 7/80 (8,8 %) |
| -- Aktiv | 50/167 (29,9 %) | 36/80 (45,0 %) |
| -- Slutat | 92/167 (55,1 %) | 37/80 (46,3 %) |
| Lesionsplats: 1 lem: | | |
| -- Isolerad ytliga höftartären | 137/169 (81,1 %) | 72/81 (88,9 %) |
| -- Isolerad popliteala artären | 3/169 (1,8 %) | 4/81 (4,9 %) |
| -- Höftartären - Popliteala artären | 29/169 (17,2 %) | 5/81 (6,2 %) |
| % stenodiameter | 87,6 ± 12,6 (n=168) (50,0, 90,0, 100,0) | 87,8 ± 13,7 (n=81) (50,0, 90,0, 100,0) |
| Total lesionslängd (mm) | 173,4 ± 117,8 (n=169) (30,0, 140,0, 550,0) | 163,6 ± 106,7 (n=81) (5,0, 140,0, 430,0) |
| Referenskärl diameter (mm) | 5,6 ± 0,5 (n=168) (5,0, 6,0, 7,0) | 5,6 ± 0,6 (n=80) (5,0, 5,8, 7,0) |
| Längd på extra stentlesion (mm) | 15,5 ± 12,3 (n=60) (1,0, 10,0, 70,0) | 20,1 ± 14,6 (n=26) (2,5, 20,0, 64,0) |
| Patienter utan extra stentlesion | 109/169 (64,5 %) | 55/81 (67,9 %) |
| Förekommande stentfraktur: | | |
| -- Grad 0 | 146/169 (86,4 %) | 72/81 (88,9 %) |
| -- Grad 1 | 11/169 (6,5 %) | 5/81 (6,2 %) |
| -- Grad 2 | 6/169 (3,6 %) | 3/81 (3,7 %) |
| -- Grad 3 | 6/169 (3,6 %) | 1/81 (1,2 %) |
| Mållesion trombos | 11/169 (6,5 %) | 4/81 (4,9 %) |
| Mållesion aneurysm | 0/169 (0,0 %) | 0/81 (0,0 %) |
| Mållesion kalcifiering: | | |
| -- Ingen | 72/169 (42,6 %) | 41/81 (50,6 %) |
| -- Lindrig | 62/169 (36,7 %) | 26/81 (32,1 %) |
| -- Måttlig | 25/169 (14,8 %) | 7/81 (8,6 %) |
| -- Svår | 10/169 (5,9 %) | 7/81 (8,6 %) |
| Främre tibial stenosis: | | |
| -- <= 50 % (Öppen) | 102/168 (60,7 %) | 56/81 (69,1 %) |
| -- >50 % (Stenos) | 25/168 (14,9 %) | 11/81 (13,6 %) |
| -- Ockluderad | 41/168 (24,4 %) | 14/81 (17,3 %) |
| Bakre tibial stenosis: | | |
| -- <= 50 % (Öppen) | 100/168 (59,5 %) | 54/81 (66,7 %) |
| -- >50 % (Stenos) | 21/168 (12,5 %) | 10/81 (12,3 %) |
| -- Ockluderad | 47/168 (28,0 %) | 17/81 (21,0 %) |
| Peroneal stenosis: | | |
| -- <= 50 % (Öppen) | 117/168 (69,6 %) | 62/81 (76,5 %) |
| -- >50 % (Stenos) | 21/168 (12,5 %) | 8/81 (9,9 %) |
| -- Ockluderad | 30/168 (17,9 %) | 11/81 (13,6 %) |

Tabell 7.2.2 Procedurresultat efter PTA

| Angiografiska centrallaboratoriets fallrapport | Genomsnittlig ± SD (min, medel, max) eller n/N (%) | |
|---|--|--------------------|
| | Excimerlaser Aterektomi + PTA | Enbart PTA |
| Kvarvarande stenosis i mållesionen efter PTA-proceduren (%) | 11,5 ± 13,5 (n=165) | 18,1 ± 18,2 (n=81) |
| Dissektion av mälkärl efter PTA: | | |
| -- Ja | 15/169 (8,9 %) | 15/81 (18,5 %) |
| -- Nej | 148/169 (87,6 %) | 66/81 (81,5 %) |
| -- Ej bedömt | 6/169 (3,6 %) | 0/81 (0,0 %) |
| Dissektionsgrad vid visuell bedömning efter PTA: | | |
| -- A | 7/15 (46,7 %) | 9/15 (60,0 %) |
| -- B | 7/15 (46,7 %) | 0/15 (0,0 %) |
| -- C | 1/15 (6,7 %) | 4/15 (26,7 %) |
| -- D | 0/15 (0,0 %) | 1/15 (6,7 %) |
| -- F | 0/15 (0,0 %) | 1/15 (6,7 %) |

Tabell 7.2.3 Huvudsäkerhetsmått^a

| Avsaknad av TLR ^a | ELA + PTA | Endast PTA | P-värde ^b |
|------------------------------|-----------------|----------------|----------------------|
| Intention-to-Treat | 86/117 (73,5 %) | 29/56 (51,8 %) | 0,0046 |
| Per protokoll | 78/100 (78,0 %) | 21/45 (46,7 %) | 0,0002 |
| As Treated ^c | 88/121 (72,7 %) | 29/52 (55,8 %) | 0,0288 |

^a Avsaknad av MAE som definierat enligt TLR, död eller amputation 37 dagar efter proceduren

^b Chi-två

^c As Treated bestod av fyra patienter som randomiserats till endast PTA som fick lasertilläggsbehandling efter att PTA-behandlingen misslyckades. Två av dessa patienter genomgick även bailout-stentning. Dessa fyra patienter tilldelades till ELA+PTA för denna analys.

¹ Intention to Treat-analysis: Intention to Treat-patientpopulationen (ITT) inkluderar alla patienter som genomgick behandlingen med ELA-PTA eller PTA. Per protokollanalys: Per protokollpopulationen (PP) (AT) inkluderade alla patienter som genomgick behandlingen med ELA-PTA eller PTA och som inte bröt mot några av inklusions- eller exklusionskriterierna, och som inte använde några otillåtna anordningar (t.ex. skärande ballongkateter). As Treated-analysis: As Treated-analysen (AT) återspeglar den faktiska behandlingen som gavs oavsett den randomiserade tilldelningen.

WARNING: Se till att kontrastmedlet har spolats bort från det avsedda behandlingskärlet enligt saltlösningssinfusionsprotokollet innan lasern aktiveras.
WARNING: Injicera inte kontrastmedel genom Turbo-Power-systemet eller styrtrådens lumen då detta kan göra att systemet låser sig och orsaka ytterligare komplikationer.

- Tryck ner fotomkopplaren på lasersystemet och använd fluoroskopi för att LÅNGSAMT (mindre än 1 mm per sekund) föra fram Turbo-Power-systemet i stenosen och låt laserenergin fotoabladera det önskade materialet.

OBS: Turbo-Power-systemets rotationsknappar kan användas under proceduren för att uppnå följande:

- Rikta den distala spetsen innan lasringen (steg 11)
 - Tillfälligt rotera den distala spetsen eller kontinuerligt rotera den distala spetsen medan lasringen pågår och katetern förs fram (steg 12)
- Om den distala spetsen måste riktas innan Turbo-Power-systemet förs fram, trycker du på rotationsknappen ">" för att rotera den distala spetsen medurs och på rotationsknappen "<" för att rotera den distala spetsen moturs tills den önskade riktningen uppnås.

OBS: Motorn kan roteras högst sex gånger i varje riktningen från startpositionen, vilket indikeras av lysdioderna. Efter sex efterföljande rotationer i samma riktning kan den distala spetsen roteras i den andra riktningen sex efterföljande gånger för att centrera spetsen.

- Om tillfällig eller kontinuerlig rotation anses vara nödvändig medan Turbo-Power-systemet förs fram, håller du inne rotationsknappen ">" och/eller "<" för att tillfälligt rotera den distala spetsen medurs respektive moturs. Du kan också hålla inne båda knapparna för att kontinuerligt rotera den distala spetsen.

OBS: Vid kontinuerlig rotation byter den distala spetsen rotationsriktning från medurs till moturs när den når stoppet på vardera änden. Den distala spetsens rotationsriktning indikeras av lysdioderna.

- Fortsätt att lasra medan Turbo-Power-systemet förs fram över styrtråden med mindre 1 mm i sekunden i omgångar om 20 sekunder tills obstruktionen har korsats eller en lämplig kanal har skapats. Fortsätt den allmänna användningen.
- Släpp fotomkopplaren för att stoppa lasersystemet. OBS: Lasersystemet kommer att kontinuerligt mata energi så länge fotomkopplaren är nedtryckt. Lasringens längd styrs av operatören. Vi rekommenderar att 20 sekunder av kontinuerlig lasring inte överskrids.

OBS: Laserkatetern måste inte avlägsnas från patienten för att öka eller minska fluensen eller pulsrepetitionshastigheten då laserkatetern redan har kalibrerats. Se bruksanvisningen för CVX-300™-excimerlasersystemet eller bruksanvisningen till Philips Laser System.

- Dra tillbaka katetern till lesionens proximala ände.
- Ytterligare omgångar kan göras genom att upprepa steg 10-14 för maximal borttagning med eller utan att den distala spetsen roteras.

OBS: Om felindikatorn tänds någon gång under proceduren, sluta använda anordningen

- Dra tillbaka Turbo-Power-systemet från patienten samtidigt som du behåller den distala styrtrådens position.
- Följ upp laserrekanaliseringen med angiografi och ballongangioplasti vid behov.
- All utrustning bortskaffas enligt sjukhusets regler för biologiskt farligt avfall och lokala förordningar.

Steg-för-steg-metod för total ocklusion

- Håll inne fotomkopplaren för att aktivera lasersystemet och för långsamt fram laserkatetern 2-3 mm med en hastighet på mindre än 1 mm i sekunden in i den totala ocklusionen utan att rotera den distala spetsen så att laserenergin kan avlägsna det önskade materialet. Släpp fotomkopplaren för att stoppa lasersystemet.
- För fram styrtråden bortom laserkateterns distala spets vidare in i ocklusionen, några få millimeter åt gången, och aktivera lasern enligt steget ovan.
- Fortsätt med att föra fram styrtråden och aktivera lasern i korta steg (millimeter för millimeter) tills katetern når de sista 3-5 mm in i ocklusionen.
- Korsa de sista 3-5 mm av ocklusionen och nå det öppna distala kärlet med styrtråden först, följt av den aktiva laserkatetern över tråden.
- Lämna styrtråden i sin position och dra tillbaka laserkatetern och injicera kontrastmedel genom styrkatetern, och kontrollera lesionen via fluoroskopi.
- Ytterligare omgångar med lasern kan utföras över tråden för att avlägsna mer material från lesionen enligt steg 10-14 ovan, med eller utan att den distala spetsen roteras.
- Om katetern stöter på motstånd (såsom kalcium), slutar du omedelbart att lasra genom att släppa fotomkopplaren och avaktiverar lasersystemet. Fluensen och repetitions-hastigheten kan justeras för att fortsätta.

WARNING: För att undvika att värme byggs upp måste katetern föras framåt medan lasringen pågår.

Saltlösningssinfusionsprotokoll

OBS: Två operatörer rekommenderas för denna teknik. Vi rekommenderar att huvudläkaren/-operatören för fram laserkatetern och sköter lasersystemets fotomkopplare. En steril assistent bör sköta saltlösningssinfusionen och (om tillämpligt) sköta fluoroskopisystemets fotomkopplare.

- Innan lasringen inleds måste en 500 ml påse med 0,9 % saltlösning (NaCl) förberedas. Heparin eller kalium måste inte tillsättas till saltlösningen. Anslut påsen med saltlösning till en steril intravenös slang och koppla slangen till en port på en tredubbel samlare.
- Använd fluoroskopi för att föra fram laserkatetern tills den kommer i kontakt med lesionen.
- Injicera kontrastmedel vid behov för att rikta in laserkateterns spets. Om kontrastmedlet fångas mellan laserkateterns spets och lesionen, kan laserkatetern dras tillbaka något (1-2 mm) för att möjliggöra ett antegrad-flöde så att kontrastmedlet kan avlägsnas genom att spola systemet med saltlösning. Innan lasringen inleds måste laserkateterns spets vara i kontakt med lesionen.
- Om en kontrollspruta används, trycker du ut alla rester av kontrastmedel tillbaka i sin flaska. Spola ut kontrastmedlet ur den tredubbla samlaren genom att dra upp saltlösning genom samlaren.
- Avlägsna den ursprungliga kontrollsprutan från samlaren och byt ut den mot en ny kontrollspruta med luerlös. Den nya kontrollsprutan fylls med saltlösning innan den ansluts för att minska risken för att luftbubblor introduceras.
- Spola bort alla spår av blod och kontrastmedel från samlaren, kopplingsslangen, y-kopplingen och introduceraren eller styrkatetern med minst 20-30 ml saltlösning.
- Använd fluoroskopi för att bekräfta att laserkateterns spets är i kontakt med lesionen (för fram laserkatetern vid behov), men injicera inte kontrastmedel. När huvudoperatören indikerar att denne är redo att aktivera lasersystemet, stänger den sterila assistenten samlarens stängventil och injicerar 10 ml saltlösning med en hastighet på 2-3 ml/sekund genom introduceraren och/eller med en hastighet på högst 0,5 ml/sekund genom styrtrådens lumen. Syftet med denna bolusinjektion är att skjuta bort och/eller späda ut blodet till kapillärerna och begränsa bakåtlödet av blod till området för laserabladeringen.
- Efter att de första 10 ml bolus har injicerats, och utan att upphöra med injektionen, fortsätter den sterila assistenten att injicera 2-3 ml/sekund genom introduceraren. Saltlösning kan även injiceras genom styrtrådens lumen med en hastighet på högst 0,5 ml/sekund, eller ett tryck som inte överstiger 131 psi. Syftet med denna del av saltlösningen är att skjuta bort och/eller späda ut antegrad-blodflödet som tränger in i området för laserabladeringen. När den sterila assistenten inleder denna saltlösningssinfusion, aktiverar huvudoperatören lasersystemet genom att trycka ner fotomkopplaren och starta lasringen.
- Lasringens längd styrs av operatören. Vi rekommenderar att 20 sekunder av kontinuerlig lasring inte överskrids. Saltlösning måste infuseras under hela lasringen.
- Sluta injicera saltlösning när lasringen upphör.
- Varje efterföljande lasring måste föregås av en bolusinjektion med saltlösning och utförs med samma kontinuerliga saltlösningssinfusion som beskrivs i steg i-j.
- Om kontrastmedel används för att bedöma resultatet medan laserbehandlingen pågår, upprepar du steg c-f innan lasersystemet aktiveras igen (upprepa steg g-j innan lasern aktiveras).

OBS: Beroendes på om antegrad-tillvägagångssättet eller det kontralaterala tillvägagångssättet används kan saltlösning ges genom introduceraren (antegrad-tillvägagångssättet) eller laserkateterns inre lumen (kontralaterala tillvägagångssättet). Om det kontralaterala tillvägagångssättet används bör en styrtråd med en mindre diameter användas så att tillräckligt med saltlösningssinfusionen kan nå behandlingsområdet.

11.3 Returnera produkten

Om anordningen måste returneras efter att den har öppnats på grund av klagomål eller påstådda fel med produktens prestanda, kontaktar du eftermarknadsavdelningen för att få mer information hur du returnerar kontaminerade produkter: Tel: +31 33 43 47 050 eller +1-888-341-0035 E-post: complaints@spectranetics.com.

12. TILLVERKARENS GARANTI

Tillverkaren garanterar att Turbo-Power-systemet är fritt från material- och utförandefel om det används innan bäst-före-datumet. Tillverkarens ansvar enligt denna garanti är begränsat till att ersätta eller återbetala inköpspriset för det felaktiga Turbo-Power-systemet. Tillverkaren är inte ansvarig för oavsiktliga, särskilda eller följdskador som uppstår på grund av användningen av Turbo-Power-systemet. Skada på Turbo-Power-systemet som orsakas av misskötsel, modifieringar, felaktig förvaring eller hantering eller övrig underlåtenhet att följa denna bruksanvisning häver denna garanti. **DENNA GARANTI ERSÄTTER UTTRYCKLINGEN ALLA ÖVRIGA GARANTIER, SÄVÄL UTTRYCKLIGA SOM UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE DEN UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIN OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE.** Ingen fysisk person eller juridisk person, inklusive tillverkarens behöriga representanter eller återförsäljare, är behöriga att utöka eller förlänga denna garanti och alla påstådda försök att göra detta kan inte hållas mot tillverkaren.

Denna garanti omfattar enbart Turbo-Power-systemet. Information om tillverkarens garanti för CVX-300™-excimerlasersystem eller Philips Laser System finns i systemets dokumentation.

13. ICKE STANDARDSYMBOLER

| | |
|--|---|
| Patent: Patent: www.spnc.com/patents | IFU: Bruksanvisning: www.spnc.com/IFUlibrary |
| Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Varning: Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination. | |
| Catalog Number Katalognummer | Lot Number Partnummer |
| | |
| Do not use if package is damaged Använd inte om förpackningen är skadad | Atmospheric Pressure Limitation Atmosfäriskt tryckgränsvärde |
| | |
| Humidity Limitation Luftfuktighetsgränsvärde | Temperature Limit Temperaturgränsvärde |
| | |
| Keep Dry Förvaras torrt | Guidewire Compatibility Styrtrådskompatibilitet |
| | |
| Working Length Arbetslängd | Sheath Compatibility Introducerar-kompatibilitet |
| | |
| Max Shaft Diameter Max. skaftdiameter | MDU Power On Status Motorströmstatus |
| | |
| Max Tip Diameter Max. spetsdiameter | Jog- Directional Selection of Proximal Rotation Stega - Välj riktning för proximal rotation |
| | |
| MDU Error Status Motorfelstatus | Defibrillation-Proof Type CF Applied Part Defibrilleringssäker Typ CF patientanslutnen del |
| | |
| Home- Location of Proximal end of catheter Start- Position för proximala änden på katetern | Energy Range (mJ) at 45 Fluence 36.5-44.6 mJ (7F) Energiintervall (mJ) vid 45 fluens 36,5-44,6 mJ (7F) |
| | |
| Quantity Kvantitet | Energy Range (mJ) at 45 Fluence 20.8-25.0 mJ (6F) Energiområde (mJ) vid 45 fluens 20,8-25,0 mJ (6F) |
| | |
| Hydrophilic Coating Hydrofil beläggning | Over the Wire Over the Wire (Över ledaren) |
| | |
| Importer Importör | |
| Protected against vertically falling water drops when enclosure tilted up to 15° Skyddad mot vertikalt fallande vattendroppar om kåpan är lutad upp till 15° | |
| Interference may occur in the vicinity of other equipment marked with the following symbol Störningar kan uppstå i närheten av utrustning markerad med följande symbol | |

İçindekiler

| | | | |
|---|----|---------------------------------------|----|
| 1. Cihaz Tanımı | 79 | 8. Tedavinin Kişiselleştirilmesi..... | 82 |
| 2. Endikasyonlar / Kullanım Amacı | 79 | 9. Nasıl Teslim Edilir? | 82 |
| 3. Kontrendikasyonlar | 79 | 10. Uyumluluk | 82 |
| 4. Uyarılar | 79 | 11. Kullanım Talimatları..... | 82 |
| 5. Uyarılar | 79 | 12. Sınırlı Üretici Garantisi..... | 83 |
| 6. Potansiyel Olumsuz Sonuçlar | 80 | 13. Standart Olmayan Semboller | 83 |
| 7. Klinik Çalışmalar | 80 | | |

1. CİHAZ TANIMI

Turbo-Power Sistemi (Lazer Aterektomi Kateteri) CVX-300™ Excimer Lazer Sistemiyle veya Philips Laser System ile* birlikte kullanılmak üzere tasarlanmış bir lazer aterektomi cihazıdır.

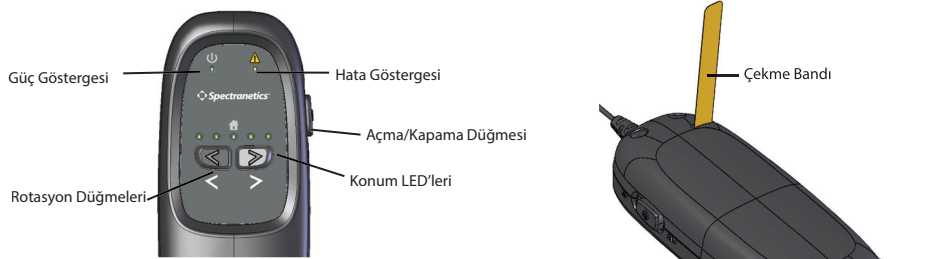
Turbo-Power Lazer Aterektomi Kateteri periferik aterektomide kullanılan steril, tek kullanımlık, sadece reçeteye satılan bir cihazdır. Turbo-Power sadece SPNC'nin CVX 300™ Excimer Lazer Sistemiyle veya Philips Laser System ile kullanılır ve Defibrilasyona dayanlı CF Tipi bir cihazdır.

Turbo-Power, nativ infrainguinal arterlerdeki de novo veya restenotik lezyonların ve açık nitinol stentlerde stent içi restenoz (ISR) görülen femoropopliteal arterlerin Perkütan Translüminal Anjiyoplasti (PTA) tekniğiyle birlikte tedavisi için tasarlanmış bir lazer aterektomi kateteridir. Turbo-Power 3,0 mm veya daha büyük çaplı infrainguinal damarlardaki konsantrik ve eksantrik lezyonların ablasyonunda kullanılır.

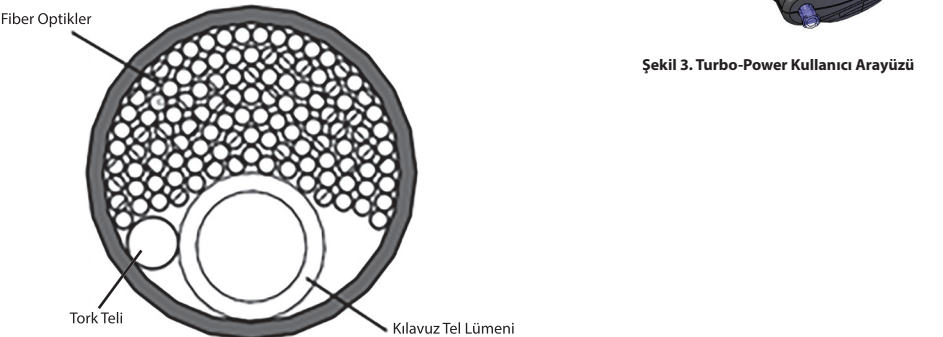
Cihaz üç bölümden oluşur: kateter shaftının çalışma uzunluğu (uygulanan bölüm de denir), motor tahrik ünitesi (MDU) ve kateterin fiber optiklerini lazer sistemine bağlayan proksimal lazer shaftı. Bkz. Şekil 1, 2, 3 ve 4. Tablo 1.1'de cihazın boyutlarına ve aksesuar uyumluluğuna ilişkin özet bilgiler verilmiştir.



Şekil 1. Turbo-Power Lazer Aterektomi Kateteri



Şekil 2. Turbo-Power Kullanıcı Arayüzü



Şekil 3. Turbo-Power Kullanıcı Arayüzü

Şekil 4. Turbo-Power'in Distal Uç Kesiti

Tablo 1.1: Turbo-Power'in (Model No. 420-050 ve 423-050) boyutları ve aksesuar uyumluluğu

| Özellik | Model No: 420-050 | Model No: 423-050 |
|------------------|----------------------|----------------------|
| Çalışma Uzunluğu | 150 cm | 125 cm |
| Tel Uyumluluğu | 0,018" (0,46 mm) | 0,018" (0,46 mm) |
| Kılıf Uyumluluğu | 6F | 7F |
| Lazer Kateter | 2,0 mm Over The Wire | 2,3 mm Over The Wire |

*Not: Philips Laser System, Turbo-Power Lazer Aterektomi Kateterinin satıldığı tüm piyasalarda bulunmayabilir.

Turbo-Power lazer kateterin çalışma uzunluğu, kılavuz telle uyumlu 0,018" (0,46 mm) çapındaki bir lümenin etrafına eksantrik olarak yerleştirilmiş çok sayıda optik fiberden oluşur. Kılavuz telin lümen ucu bir tork teline, tork teli de çalışma uzunluğunun proksimal ucunda MDU'ya bağlıdır. MDU, kullanıcının bu ünite üzerindeki iki rotasyon düğmesine ayrı ayrı veya aynı anda basarak tork telini döndürmesini ve böylece kateter ucunu yönlendirmesini sağlar. MDU üzerindeki konum LED'leri tork telinin proksimal ucunun rotasyon sapmasını ve motorun, belirli bir doğrultuda kabul edilebilir rotasyon aralığı içindeki konumunu belirtir. MDU, tork telini sadece LED'lerin ilerleyişinin belirttiği tek bir yönde ve sınırlı sayıda döndürmek için kullanılabilir. Bu LED'lerle ilgili Ev sembolü tork telinin nötr konumda olduğunu belirtir. Cihaz yazılımla birlikte bir mikroışlemler içerir. Hangi yazılım sürümünün yüklü olduğu sadece gerekli eğitimi almış kişiler tarafından özel araçlarla saptanabilir. Kateterin fiber optikleri MDU içinde dolaşır, proksimal lazer shaftın içinden geçer ve Turbo-Power cihazını lazer sistemine bağlayan pin kodlu kablolarla sona erer. Lazer kateterin çalışma uzunluğunun dış yüzünde hidrofobik bir kaplama vardır. Kateterin distal ucunda, nerede bulunduğunun görülmelerini sağlayan radyoopak bir işaret bandı bulunur.

Etki Mekanizması

Multifiber lazer kateter, lazer sisteminden arterdeki tıkanıklığa ultraviyole enerji gönderir. Ultraviyole enerji, ateroskleroz, fibroz, kalsiyum ve trombus gibi çeşitli morfolojik yapıdaki lezyonları fotoablasyonla yok ederek hasta damarları rekanalize etmek için lazer kateterin ucuna yönlendirilir. Fotoablasyon, gönderilen enerji fotonlarının çevre dokulara termal hasar vermesiz moleküler baği hücre düzeyinde parçaladığı bir işlemdir.

Özel Terimler Sözlüğü

Retrograd = Kan akışına ters yönde.

Antegrad = Kan akışı yönünde.

Başlangıç Anjiyografisi = Kan damarlarının müdahale öncesi anjiyografi kaydı.

Kontralateral Yaklaşım = Arterlere çapraz bir yaklaşımla girilmesi.

2. ENDİKASYONLAR / KULLANIM AMACI

Turbo-Power, nativ infrainguinal arterlerdeki de novo veya restenotik lezyonların ve açık nitinol stentlerde stent içi restenoz (ISR) görülen femoropopliteal arterlerin lazer aterektomisinde endikedir ve Perkütan Translüminal Anjiyoplasti (PTA) tekniğiyle birlikte uygulanır.

3. KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen bir kontrendikasyonu yoktur.

4. UYARILAR

- Bu ekipmanda hiçbir değişiklik yapılamaz.
- Bu ekipman üreticisi tarafından sağlananlar dışındaki aksesuarların, transdüserlerin ve kabloların kullanılması elektromanyetik emisyonların artmasına veya ekipmanın elektromanyetik bağışıklığının azalmasına yol açarak cihazın hatalı çalışmasına neden olabilir.
- Karşılıklı elektromanyetik enterferans: Bu ekipmanı başka bir ekipmanla yan yana veya üst üste yerleştirerek kullanılmaktan kaçınılmalıdır; böyle bir yerleşim ekipmanların hatalı çalışmasına yol açabilir. Eğer böyle kullanmak gerekiyorsa her iki ekipmanı kontrol ederek normal çalıştırdıklarından emin olmalısınız.
- Kılavuz teli olmadan kateteri kullanmayın; aksi takdirde damara zarar verebilirsiniz.
- Tedavi alanındaki tüm kontrast madde temizlenmeden lazeri çalıştırmayın.
- Ucun konumunu ve yönünü doğrulayabilmek için Turbo-Power Sistemini daima floroskopik kılavuz eşliğinde ilerletin ve yönlendirin.
- Turbo-Power Sistemi harekete karşı direniyorsa, floroskopiyi veya başka bir yöntemle bu direncin nedenini belirlemeden sistemi zorla ilerletmeye ve geri çekmeye çalışmayın. Bu zorlama cihaza zarar verebilir ve/veya ayrılma ya da delinme gibi komplikasyonlara yol açabilir.
- Kontrast maddeyi Turbo-Power Sisteminin kılavuz tel lümeninden enjekte etmeyin; böyle bir durumda sistem kilitlenebilir ve komplikasyonlar ortaya çıkabilir.
- "Genel İşlem Akışına" uygun olarak kullanıldığında, distal uca lazer uygulamayın ve/veya ucu kılavuz telin gevşek/sarmal bölümünde döndürmeyin. Böyle yapmanız ayrılma ve/veya delinme gibi komplikasyonlara neden olabilir.
- Bu cihaz sadece Spectranetics CVX-300™ Excimer Lazer Sisteminin veya Philips Laser System'in bileşeni olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Spectranetics CVX-300™ Excimer Lazer Sisteminin veya Philips Laser System'in güvenli şekilde monte edilmesi için yeterli talimatlar Spectranetics tarafından sağlanan servis bilgilerinde mevcuttur ve bu talimatlara mutlaka uyulmalıdır.
- Bu ekipman, ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014 Elektrikli Tıbbi Ekipman - Bölüm 1-2'de açıklandığı gibi profesyonel sağlık hizmetleri ortamında kullanıma uygundur. Temel güvenlik ve gerekli performans için genel kurullar - Yardımcı Standard: Elektromanyetik bozukluklar - Gereksinimler ve testler. Bu ekipmanın bu ortamın dışındaki kullanılması, cihazın yanlış çalışmasına neden olabilir.
- Elektromanyetik bozukluk yoğunluğu yüksek olduğu için bunlar hatalı çalışmaya neden olabileceğinden bu cihazı, aktif yüksek frekanslı cerrahi ekipmanların yakınında ve manyetik rezonans görüntüleme için Tıbbi Elektrik Sistemine sahip Radyo Frekans korumalı odada kullanmayın.
- Taşınabilir RF iletişim ekipmanları (anten kabloları ve dış antenler gibi çevre birimleri dâhil), üretici tarafından belirtilen kablolar dâhil olmak üzere Turbo-Power System'in herhangi bir parçasına 30 cm'den (12 inç) daha yakın kullanılmamalıdır. Aksi takdirde bu ekipmanın performansında düşüş meydana gelebilir.
- Stent içi Restenoz (ISR) tedavisinde gereken klinik veriler aşağıdaki hasta popülasyonu için mevcut değildir ve aşağıda belirtilen anjiyografik kriterleri gösteren hastalar için alternatif tedaviler düşünülmelidir:
 - İpsilateral ve/veya kontralateral iliak (ya da ana femoral) arter stenozu; örneğin kapalı stent uygulanmasını gerektiren bir damar delinmesi sonucunda oluşan ve indeks prosedürden önce gerektiği gibi tedavi edilmeyen \geq %50 çapında stenoz veya anjiyografiyle saptanan \geq %30 rezidüel stenoz.
 - Femoropopliteal segmentteki hedef stentin yakınında, $>$ 50% çapında ve indeks prosedürden önce gerektiği gibi tedavi edilmemiş (örneğin ek tedavi gerektiren bir komplikasyon gösteren) stent içi restenoz haricinde herhangi bir nativ damar lezyonu veya rezidüel stenoz saptanması anjiyografiyle belirlenmiş \geq %30% stenoz. Lezyon tek bir stentle (eğer gerekiyorsa) tedavi edilebilecek uzunlukta olmalıdır. Lezyon hedef lezyona bitişik olmamalı, lezyon ile hedef lezyon/hedef stent veya yerleştirilen stent (eğer gerekiyorsa) ile hedef lezyon/hedef stent arasında normal görünümü bir damarın en az 2 cm'lik bölümü olmalıdır.
 - 30 günlük takip süresi dolmadan yapılması planlanan veya öngörülen kardiyovasküler cerrahi veya girişim prosedürleri (bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla aortik, renal, kardiyak, karotis, kontralateral femoropopliteal ve diz altı kontralateral).
 - Stentin uzağında $>$ %50 çapında ve planlanan veya öngörülen tedavinin indeks prosedür sırasında ya da indeks prosedürden sonraki 30 gün içinde uygulanmasını gerektiren herhangi bir lezyon saptanması.
 - Hedef stenti etkileyen veya hedef stente yakın olan ve iki ortogonal görünümü anjiyografide stentin lümen içine doğru uzandığı saptanan 4. veya 5. dereceden stent çatlağı. Stentin bütünlüğü aşağıdaki ölçüğe göre karakterize edilebilir:

Tablo 4.1: Stent Bütünlüğü Kategorileri

| Derece | Açıklama |
|--------|---|
| 0 | Destek çatlağı yok |
| I | Tek telde çatlak |
| II | Çok telde çatlak |
| III | Bileşen hizalamasının bozulmadığı stent çatlağı (veya çatlakları) |
| IV | Bileşenlerde hizalama kusuru olan stent çatlağı (veya çatlakları) |
| V | Transaksiyel spiral konfigürasyondaki stent çatlağı (veya çatlakları) |

5. UYARILAR

- Bu cihazı yeniden sterilize ETMEYİN veya tekrar KULLANMAYIN, bu uygulamalar cihazın performansını düşürebilir veya uygun olmayan şekilde yeniden kullanımı nedeniyle çapraz enfeksiyon riskini artırabilir. Bu tek kullanımlık cihazın tekrar kullanılması hastanın ciddi şekilde yaralanmasına veya ölmesine neden olabilir ve üretici garantilerini geçersiz kılar.
- Bu kateter Etilen Oksit ile sterilize edilmiş ve STERİL olarak kullanıma sunulmuştur. Cihaz SADECE TEK KULLANIM için tasarlanmıştır ve yeniden sterilize edilemez ve/veya tekrar kullanılamaz.
- Ürünün sterilliği sadece ambalajın açılmamış ve hasar görmemiş olması koşuluyla garanti edilir. Cihazı kullanmadan önce steril paketi inceleyerek mühürlerin yerinde ve sağlam olduğunu doğrulayın. Eğer paketin bütünlüğü bozulmuşsa kateteri kullanmayın.
- Cihazı daima soğuk ve kuru (% 5 ila 95 arası, yoğuşmasız bağıl nem) bir yerde depolayın. Cihazı doğrudan güneş ışığına maruz bırakmayın ve yüksek sıcaklıklardan koruyun (depolama sıcaklığı 0°C ile 60°C arası). Cihazı 11 kPa ile 111 kPa atmosfer basıncı altındaki bir alanda depolayın.
- Cihaz, yoğuşmasız bağıl nem oranı %30 ila 75, atmosfer basıncı 70 kPa ila 106 kPa arasında olan yerlerde 10°C ila 40°C arasındaki sıcaklıklarda çalışır ve sürekli modda çalışan cihaz olarak sınıflandırılmıştır.
- Cihazda herhangi bir hasar görürseniz veya kırmızı renkli hata göstergesi ışığı yanıyorrsa Turbo-Power Sistemini kullanmayın.
- Çok bol oksijen bulunan bir ortamda Turbo-Power Sistemini kullanmayın.
- Ambalaj etiketinde belirtilen "Son Kullanma Tarihi" geçmişse cihazı kullanmayın.
- CVX-300™ Excimer Lazer Sistemini veya Philips Laser System'i çalıştırmadan önce, lazer sisteminin güvenli çalışacağından emin olmak için Lazer Sistemi Kullanım Kılavuzunun tamamını okuyun.
- Lazer kateterin yakın kuplörü sadece lazer sistemine bağlanır ve hastayla hiçbir teması olmaz.
- Cihazın kalibrasyonu sırasında lazer kateter ucunun kuru olmasına dikkat edin. Lazer kateter ucunun nemli olması cihazın başarıyla kalibre edilmesini engelleyebilir.
- Prosedür sırasında, kurumun girişim protokollerine uygun olarak hastaya gerekli antikoagülan ve vazodilatör tedavi uygulanmalıdır.
- Lazer sistemini çalıştırmadan önce, hedeflenen damarda ve tedavi alanında hiç kontrast madde kalmadığından emin olun.
- Kılavuz tel lümeninden infüzyon yaparken 0,5 mL/saniye infüzyon oranını aşmayın veya 131 psi'den daha fazla basınç uygulamayın.
- Cihaz, defibrilasyona dayanıklı CF Tipi olarak sınıflandırılmış ve defibrilasyondan sonra toparlanma süresi 500 ms olarak onaylanmıştır. Defibrilasyondan önce kateteri lazer sisteminden ayırın.
- Cihazın damlayan suya karşı koruma özelliği IPX2 olarak sınıflandırılmıştır.
- Bu ekipmanın EMİSYON karakteristikleri, sanayi alanında ve hastanelerde kullanılmasına uygundur (CISPR 11, A sınıfı). Ekipman bir konut ortamında (normal olarak CISPR 11 B sınıfı şartları aranır) kullanılırsa, radyofrekans iletişim hizmetleri için yeterli koruma sağlayamaz. Kullanıcının, ekipmanın yerini veya yönünü değiştirmek gibi azaltıcı önlemler alması gerekebilir.
- Ekipman kullanıldıktan sonra, hastane atıklarıyla ve biyolojik tehlike riski taşıyan malzemelerle ilgili özel koşullara ve yerel yönetmeliklere tamamen uygun olarak atılmalıdır.

Tablo 5.1: Kılavuz ve Üretici Beyanı - Elektromanyetik Emisyonlar


| Emisyon Testi | Uyumluluk | Elektromanyetik ortam - yönerge |
|---|-------------------|--|
| RF emisyonları CISPR 11 | Grup 1 Sınıf A | Turbo-Power Sistemi sadece dahili işlevlerinde RF enerjisi kullanır. Bu nedenle RF emisyonlarının seviyesi çok düşüktür ve yakınındaki elektronik ekipmanda elektromanyetik enterferansa yol açması beklenmez. |
| RF emisyonları CISPR 11 | Grup 1 Sınıf A | Turbo-Power System, AC güç kaynaklarına bağlanmıyor. |
| Harmonik Emisyonlar IEC 61000-3-2 | Sınıf A | |
| Voltaj dalgalanmaları/titreşim emisyonları IEC 61000-3-3 | Uygundur | |

Tablo 5.2: Kılavuz ve Üretici Beyanı - Elektromanyetik Bağışıklık

| Bağışıklık Testi | IEC 60601 Test Seviyesi | Uyumluluk Seviyesi | Elektromanyetik ortam - yönerge |
|---|--|-----------------------------|--|
| Elektrostatik Deşarj (ESD) | ± 8 kV temas | ± 8 kV temas | Zeminler ahşap, beton veya seramik karo olmalıdır. Eğer zemin sentetik malzemeye kaplıysa bağıl nemin en az %30 olması gerekir. |
| IEC 61000-4-2 | ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV hava | ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV hava | |
| Elektriksel Hızlı Geçici Dalga/Patlama | Güç kaynağı hatları için + 2 kV, 100 kHz | Geçerli değil | Şebeke elektriği tipik ticari işletme veya hastane ortamı kalitesinde olmalıdır. |
| IEC 61000-4-4 | Giriş/çıkış hatları için +1 kV, 100 kHz | | |
| Ani voltaj yükselmesi | ±1 kV (hattan hatta) | Geçerli değil | Şebeke elektriği tipik ticari işletme veya hastane ortamı kalitesinde olmalıdır |
| IEC 61000-4-5 | ±2 kV (hattan toprağa) | | |
| Güç tedarik hatlarındaki voltaj düşmeleri, kısa süreli kesintiler ve voltaj değişiklikleri. | 0% U _T (U _T 'de %100 düşüş), 0,5 döngü için | Geçerli değil | Şebeke elektriği tipik ticari işletme veya hastane ortamı kalitesinde olmalıdır. Turbo-Power Sistemi kullanıcısının, elektrik kesintisi olduğunda da işleme devam etmesi gerekiyorsa Turbo-Power Sisteminin kesintisiz bir güç kaynağına veya bir bataryaya bağlanması önerilir. |
| | 0% U _T (U _T 'de %100 düşüş), 1 döngü için | | |
| | 70% U _T (U _T 'de %30 düşüş), 25/30 döngü için | | |
| IEC 61000-4-11 | 0% U _T (U _T 'de %100 düşüş), 250/300 döngü için | | |

| Elektrik şebekesi frekansının (50/60 Hz) manyetik alanı | 30 A/m | 30 A/m | Şebeke frekansının manyetik alanları tipik bir ticari işletme veya hastane ortamındaki tipik bir yerin seviye karakteristikleriyle aynı olmalıdır. |
|--|--------|--------|--|
| IEC 61000-4-8 | | | |
| NOT: U _T test seviyesinin uygulanmasından önceki AC ana şebeke voltajdır. | | | |

Tablo 5.3: Kılavuz ve Üretici Beyanı- Elektromanyetik Bağışıklık

| Bağışıklık Testi | IEC 60601 Test Seviyesi | Uyumluluk Seviyesi | Elektromanyetik ortam - yönergeler |
|---|---|--|--|
| İletilen RF IEC 61000-4-6 | 3 V rms 150 kHz - 80 MHz 150 kHz ve 80 Mhz aralığındaki ISM bantlarında 6 V rms | 3 V rms 150 kHz - 80 MHz 6 V rms 150 kHz - 80 MHz | Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları, kablolar dâhil olmak üzere Turbo-Power System'in herhangi bir parçasına 30 cm'den (12 inç) daha yakın kullanılmamalıdır. Aşağıdaki sembole işaretlenmiş ekipmanların yakınında etkileşim meydana gelebilir. |
| İletilen RF IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz IEC 60601-1-2:2014 madde 8.10'da belirtilen telekomünikasyon frekansları: 28 V/m'de 450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450 Mhz 27 V/m'de 385 MHz 9 V/m'de 710, 745, 780, 5240, 5500, 5785 MHz | 3 V/m 28 V/m 27 V/m 9 V/m | |
|  | | | |

6. POTANSİYEL OLUMSUZ SONUÇLAR

Periferik eksimer lazer rekanalizasyonunun arteriyel damar duvarında yol açabileceği, uzun vadeli olmayan ters etkiler günümüzde bilinmiyor.

Kateterler perkütan girişi gerektiren prosedürler, aşağıda listelenen olası komplikasyonlar konusunda deneyimli olmayan doktorlar tarafından uygulanmamalıdır. Prosedür sırasında ve/veya sonrasında komplikasyonlar ortaya çıkabilir.

Burada sayılanlarla sınırlı olmamakla birlikte başlıca potansiyel komplikasyonlar şunlardır: damar duvarının delinmesi, çok ciddi damar ayrılmaları, psödoanevrizma, arteriovenöz fistül, damar spazmı, distal embolizasyon, tromboz, reoklüzyon, iğne girişi yerinde hematoma, kanama veya Akut Ekstremité İskemisi (bu komplikasyonların birçoğu yeniden müdahale, bypass ameliyatı veya amputasyon gerektirebilir), enfeksiyon, böbrek yetmezliği, sinir hasarı, inme, miyokard infarktüsü, aritmi, ölüm vd.

7. KLİNİK ÇALIŞMALAR

Bu çalışmalarda kullanılan cihazlar, CVX-300® Excimer Lazer Sistemiyle birlikte kullanılmıştır. Philips Laser System, CVX-300® Excimer Lazer Sistemiyle aynı çıktıyı sunar ve aynı parametrelerde çalışır. Dolayısıyla, Philips Laser System ile, Turbo-Power Lazer Aterektomi Kateteri için herhangi yeni bir klinik veri toplanmamıştır.

7.1 Ablasyon Çalışması

Amaç: Bu çalışmada, infrainguinal arterlerin damar boyutuna uygun kateter kullanarak aterektomi tekniğiyle tedavisinde Turbo-Elite'in güvenilirliği ve etkililiği değerlendirildi. Turbo-Elite, yüzeyel femoral arter, popliteal ve infrapopliteal arterlerdeki de novo ve restenik lezyonların tedavisinde kullanıldı. Gerektiğinde, hastanın tedavisi için doktorlar ek terapi yöntemleri kullanabiliyorlardı.

Yöntemler: Bu araştırma randomize olmayan bir çalışmadır ve Turbo-Elite kateter kullanarak Excimer Lazer Aterektomi (ELA) tekniğinin güvenilirliğini ve etkililiğini değerlendirmeyi amaçlar. Güvenilirlik değerlendirmesinin birincil son noktası, 30 günlük takip süresi içinde olumsuz sonuçlardan korunma yüzdesiydi. En ciddi olumsuz sonuçlar, bütün nedenlere bağlı ölümleri, ciddi hedef ekstremité amputasyonlarını ve hedef lezyon revaskülarizasyonunu kapsar. Etkililik değerlendirmesinin birincil son noktası stenoz yüzdesinde azalma olarak tanımlanırken, Angiographic Core Lab tarafından prosedür olarak değerlendirildi.

Hastaların Tanımı: Bu ileriye yönelik, çok merkezli çalışma için 10 araştırma merkezine 44 hasta alındı. Demografik veriler, hastalık geçmişi, risk faktörleri gibi temel hasta karakteristikleri konusunda, merkezin değerlendirmesi ile Core Lab'in değerlendirmesi karşılaştırılabiliyordu. Hastaların büyük bölümü erkek (%53,5), beyaz (%95,3) ve yaşlıydı (yaş: 69,3 ± 10,7 yıl). En yaygın komorbiditeler/risk faktörleri hiperlipidemi (%93,0), hipertansiyon (%90,7), sigara geçmişi (%81,4) ve koroner arter hastalıkları (CAD) geçmişiydi (%60,5). Core Lab değerlendirmesinde ortalama lezyon uzunluğu 94,7 ± 73,0mm, referans damar çapı 4,7 ± 1,2 mm, stenoz çapı yüzdesi (%DS) 80,0 ± %16,5'ti.

Sonuçlar: Bu çalışmanın güvenilirlik değerlendirmesinde birincil son noktaya ulaşıldı. Birincil güvenilirlik varsayımına göre, bütün nedenlere bağlı ölümleri, ciddi hedef ekstremité amputasyonlarını ve hedef lezyon revaskülarizasyonunu (TLR) içeren en ciddi olumsuz sonuçlardan korunma oranı 30 günde %80'den fazla olacaktı. 30 günde olumsuz sonuçlardan korunma oranı %97,4'ü bulmuştu.

Bu çalışmanın etkililik değerlendirmesinde birincil son noktaya ulaşıldı. Etkililik değerlendirmesinde birincil son nokta, Angiographic Core Lab'in prosedür değerlendirmesine (başlangıçtaki DS yüzdesi ile Turbo-Elite'ten sonraki DS yüzdesi arasındaki ortalama fark) karşılık stenoz çapı yüzdesinde (%DS) ortalama bir azalma hedefiydi. Birincil etkililik analizinde, Turbo-Elite'ten sonra stenoz yüzdesindeki ortalama azalma %45,0 ± %2,4'tü.

Tablo 7.1.1 Temel Hasta Karakteristikleri

| Klinik Görüntüleme CRF Değerlendirmesi | Ortalama ± SD (N) (Min, Orta, Maks) veya n/N (%) |
|--|--|
| Cinsiyet (erkek yüzdesi) | 23/43 (%53,5) |
| Görüntüleme sırasındaki yaşı (yıl) | 69,3 +/- 10,7 (43) (53,0,67,0,93,0) |
| Ağırlık (kg) | 82,8 +/- 20,6 (43) (45,5,81,8,140,0) |
| Boy (cm) | 168,0 +/- 9,1 (43) (147,3,167,6,188,0) |
| Hipertansiyon Geçmişi | 39/43 (%90,7) |
| Hiperlipidemi Geçmişi | 40/43 (%93,0) |
| Diabetes Mellitus Geçmişi | 21/43 (%48,8) |
| -- İnsülin Bağımlısı | 10/21 (%47,6) |
| CAD Geçmişi | 26/43 (%60,5) |
| CVA Geçmişi | 2/43 (%4,7) |
| Sigara Kullanımı: | |
| -- Hiç Kullanmayanlar | 8/43 (%18,6) |
| -- Kullanıcılar | 9/43 (%20,9) |
| -- Birakanlar | 26/43 (%60,5) |

Tablo 7.1.2 Hedef Lezyonun Karakteristikleri: Angiographic Core Lab Değerlendirmesi (lezyonlara göre)

| Angiographic Core Lab Prosedür Değerlendirmesi CRF | Ortalama ± SD (N) (Min, Orta, Maks) veya n/N (%) |
|--|--|
| Hasta Başına Lezyon Sayısı | Hasta Sayısı (%) |
| -- 0* | 1/43 (%2,3) |
| -- 1 | 33/43 (%76,7) |
| -- 2 | 8/43 (%18,6) |
| -- 3 | 1/43 (%2,3) |
| TEMEL LEZYON MORFOLOJİSİ | |
| Stenoz Uzunluğu (mm) | 94,7 ± 73,0 (45) (9, 76,1, 270) |
| Stenoz Çapı (%) | 80,0 ± 16,5 (52) (50, 78,3, 100) |
| MLD | 0,9 ± 0,8 (52) (0, 0,8, 3) |
| Referans damar çapı (mm) | 4,7 ± 1,2 (52) (1,6, 5,0, 6,6) |
| Lezyonun Ekstremitedeki Konumu | |
| -- İzole SFA | 32/52 (%61,5) |
| -- İzole Popliteal | 5/52 (%9,6) |
| -- SFA - Popliteal | 2/52 (%3,8) |
| -- BTK | 12/52 (%23,1) |
| -- ATK ve BTK | 1/52 (%1,9) |
| Distal Akış: | |
| -- Yok | 2/52 (%3,8) |
| -- 1 damarda | 17/52 (%32,7) |
| -- 2 veya daha fazla damarda | 27/52 (%51,9) |
| -- Yok | 6/52 (%11,5) |
| MORFOLOJİ | |
| Lezyon Tipi: | |
| -- Stenoz | 35/52 (%67,3) |
| -- Oklüzyon | 17/52 (%32,7) |
| Trombüs: | |
| -- Yok | 52/52 (%100,0) |
| Eksantrik Lezyon: | |
| -- Konsantrik | 51/52 (%98,1) |
| -- Eksantrik | 1/52 (%1,9) |
| Anevrizma: | |
| -- Yok | 52/52 (%100,0) |
| Ülserli Plak: | |
| -- Yok | 51/52 (%98,1) |
| -- Var | 1/52 (%1,9) |
| Kalsifikasyon Kategorisi: | |
| -- Yok/Hafif | 36/51 (%70,6) |
| -- Orta | 11/51 (%21,6) |
| -- Ciddi | 4/51 (%7,8) |

Tablo 7.1.3 Güvenilirlikte Birincil Son Nokta

| | n/N (%) N=43 |
|-----------------------------|---------------|
| Olumsuz Sonuçlardan Korunma | 38/39 (%97,4) |

Tablo 7.1.4 Etklilik Değerlendirmesinde Birincil Son Nokta - Turbo-Elite'ten Sonra Stenoz Çapı Yüzdesindeki Ortalama Azalma

| | Ortalama ± SE |
|----------------------|---------------|
| DS yüzdesinde azalma | %45,0 ± %2,4 |

7.2 EXCITE'in Stent İçi Restenoz (ISR) Çalışması

Amaç: Bu çalışmada, ≥5 mm çaplı damarlardaki femoropopliteal açık nitinol stent içi restenozun sadece perkütan translüminal anjiyoplasti (PTA) ile tedavisi karşılık, PTA tekniğiyle birlikte Spectranetics Turbo-Tandem™ Lazer Kılavuz Kateteri ve Lazer Aterektomi Kateteriyle lezyon tedavisinde bir pilot kanal oluşturmak için Spectranetics Turbo-Elite™ Lazer Ablasyon kateteri kullanılan Excimer Lazer Aterektomi (ELA) tekniğinin güvenilirlik ve etkililiği değerlendirildi.

Yöntemler: Bu çalışma, sırayla 2:1 randomizasyon şemasıyla gerçekleştirilen ileriye yönelik, randomize, kontrollü bir çalışmaydı. Birincil etkililik ölçümü, İndeks Prosedürdeki prosedür başarısı ve Klinikte Uygulanan TLR'den 6 aylık kontrol süresi boyunca kurtulma olarak tanımlanan patensi hedefiydi. Güvenilirlik değerlendirmesinin birincil son noktası, 30 günde en olumsuz sonuçlardan korunmaktır. En ciddi olumsuz sonuçlar, bütün nedenlere bağlı ölüm vakaları, ciddi hedef ekstremitte amputasyonları ve prosedürden sonraki 30 gün (±7 gün) içinde yapılan hedef lezyon revaskülarizasyonu (TLR) olarak tanımlanmıştır. Hastalar Turbo-Tandem™ Lazer Kateter kullanılarak tedavi edildi; tedaviden önce 2 mm'lik bir öncü kanal açılmışsa, böyle bir kanal açmak için Turbo-Tandem™'in aksesuarı olarak Turbo-Elite™ lazer kateter kullanıldı.

Hastaların Tanımı: İki yüz elli (250) hasta ABD'deki toplam 40 merkeze iyileşme umuduyla kaydedildi. ELA+PTA ile PTA karşılaştırmasında hastaların çoğu erkek (%62'ye karşılık %63) ve yaşlıydı (yaş: 68±10 yaşa karşılık 69±10 yaş). En yaygın komorbiditeler/risk faktörleri hipertansiyon (%94'e karşılık %96), hiperlipidemi (%95'e karşılık %96) ve sigara geçmişi (%91 karşılık %85). Merkezlerde değerlendirilen temel lezyon karakteristikleri genellikle gruplar arasında karşılaştırılabiliriydi. Ortalama lezyon uzunluğu 16±11 cm'ye karşılık 17±12 cm, referans damar çapı 5,6±0,6 mm'ye karşılık 5,6±0,5, stenoz çapı %88±14'e karşılık %88±13'tü.

Sonuçlar: Bu çalışmanın güvenilirlik değerlendirmesinde birincil son noktaya ulaşıldı. Birincil güvenilirlik varsayımı, 30 günlük sürede, ELA+PTA tedavisiyle bütün nedenlere bağlı ölümleri, ciddi hedef ekstremitte amputasyonlarını ve hedef lezyon revaskülarizasyonunu (TLR) içeren en ciddi olumsuz sonuç oranının PTA'dan daha yüksek olmayacağını öngörüydü. 30 günlük olumsuz sonuç oranı ELA+PTA ile %5,8, PTA ile %20,5'ti. ELA+PTA sonuçlarının PTA'dan daha yüksek olmama olasılığı >0,9999'du, yani erken bir başarı için gereken 0,9975'ten daha fazlaydı. Ayrıca, ELA+PTA sonuçlarının PTA'dan daha yüksek çıkma olasılığı da 0,9999'du, yani erken bir başarı için gereken 0,9975'ten gene daha fazlaydı.

Bu çalışmanın etkililik değerlendirmesinde de birincil son noktaya ulaşıldı. Birincil etkililik varsayımı, 6 ay içinde ELA+PTA ile TLR'den kurtulma oranının PTA'dan daha yüksek olacağını öngörüydü. 6 ay içinde TLR'den kurtulma oranının ELA+PTA için %73,5, PTA için %51,8 olduğu görüldü. ELA+PTA sonuçlarının PTA'dan daha yüksek çıkma olasılığı da 0,9994'tü, yani erken bir başarı için gereken 0,9975'ten daha fazlaydı.

Tablo 7.2.1 Temel Hasta Karakteristikleri

| Klinik Görüntüleme CRF Değerlendirmesi | Ortalama ± SD (N) (Min, Orta, Maks) veya n/N (%) | |
|--|--|---|
| | Excimer Lazer Aterektomi + PTA | Sadece PTA |
| Hastalar | 169 | 81 |
| Cinsiyet (erkek yüzdesi) | 106/169 (%62,7) | 50/81 (%61,7) |
| Görüntüleme sırasındaki yaşı (yıl) | 68,5±9,8 (n=169) | 67,8±10,3 (n=81) |
| Ağırlık (kg) | 82,2±18,9 (n=168) | 80,4±16,4 (n=80) |
| Boy (cm) | 170,0±10,4 (n=168) | 168,7±9,7 (n=80) |
| Hipertansiyon Geçmiş | 161/168 (%95,8) | 75/80 (%93,8) |
| Hiperlipidemi Geçmiş | 162/168 (%96,4) | 76/80 (%95,0) |
| Diabetes Mellitus Geçmiş | 79/168 (%47,0) | 38/80 (%47,5) |
| -- İnsülin Bağımlısı | 34/79 (%43,0) | 17/38 (%44,7) |
| CAD Geçmiş | 108/168 (%64,3) | 55/80 (%68,8) |
| CVA Geçmiş | 18/168 (%10,7) | 5/80 (%6,3) |
| Sigara Kullanımı: | | |
| -- Hiç Kullanmayanlar | 25/167 (%15,0) | 7/80 (%8,8) |
| -- Kullanıcılar | 50/167 (%29,9) | 36/80 (%45,0) |
| -- Bırakanlar | 92/167 (%55,1) | 37/80 (%46,3) |
| Lezyonun Yeri: Ekstremitede: | | |
| -- İzole SFA | 137/169 (%81,1) | 72/81 (%88,9) |
| -- İzole Popliteal | 3/169 (%1,8) | 4/81 (%4,9) |
| -- SFA - Popliteal | 29/169 (%17,2) | 5/81 (%6,2) |
| Stenoz Çapı (%) | 87,6±12,6 (n=168) (50,0, 90,0, 100,0) | 87,8±13,7 (n=81) (50,0, 90,0, 100,0) |
| Toplam Lezyon Uzunluğu (mm) | 173,4±117,8 (n=169) (30,0, 140,0, 550,0) | 163,6±106,7 (n=81) (5,0, 140,0, 430,0) |
| Referans Damar Çapı (mm) | 5,6±0,5 (n=168) (5,0, 6,0, 7,0) | 5,6±0,6 (n=80) (5,0, 5,8, 7,0) |
| Ekstra Stent Lezyonunun Uzunluğu (mm) | 15,5±12,3 (n=60) (1,0, 10,0, 70,0) | 20,1±14,6 (n=26) (2,5, 20,0, 64,0) |
| Ekstra stent lezyonu olmayan denekler | 109/169 (%64,5) | 55/81 (%67,9) |
| Stent Çatlağı Durumu: | | |
| -- 0 Derece | 146/169 (%86,4) | 72/81 (%88,9) |
| -- 1. Derece | 11/169 (%6,5) | 5/81 (%6,2) |
| -- 2. Derece | 6/169 (%3,6) | 3/81 (%3,7) |
| -- 3. Derece | 6/169 (%3,6) | 1/81 (%1,2) |
| Hedef Lezyon Trombüsü | 11/169 (%6,5) | 4/81 (%4,9) |
| Hedef Lezyon Anevrizması | 0/169 (%0,0) | 0/81 (%0,0) |
| Hedef Lezyon Kalsifikasyonu: | | |
| -- Yok | 72/169 (%42,6) | 41/81 (%50,6) |
| -- Hafif | 62/169 (%36,7) | 26/81 (%32,1) |
| -- Orta | 25/169 (%14,8) | 7/81 (%8,6) |
| -- Ciddi | 10/169 (%5,9) | 7/81 (%8,6) |
| Anterior Tibial Stenoz: | | |
| -- <= %50 (Açık) | 102/168 (%60,7) | 56/81 (%69,1) |
| -- >%50 (Stenozlu) | 25/168 (%14,9) | 11/81 (%13,6) |
| -- Tıkalı | 41/168 (%24,4) | 14/81 (%17,3) |
| Posterior Tibial Stenoz: | | |
| -- <= %50 (Açık) | 100/168 (%59,5) | 54/81 (%66,7) |
| -- >%50 (Stenozlu) | 21/168 (%12,5) | 10/81 (%12,3) |
| -- Tıkalı | 47/168 (%28,0) | 17/81 (%21,0) |
| Peroneal Stenoz: | | |
| -- <= %50 (Açık) | 117/168 (%69,6) | 62/81 (%76,5) |
| -- >%50 (Stenozlu) | 21/168 (%12,5) | 8/81 (%9,9) |
| -- Tıkalı | 30/168 (%17,9) | 11/81 (%13,6) |

Tablo 7.2.2 PTA Sonrası Prosedür Sonucu

| Angiographic Core Lab Prosedür Değerlendirmesi CRF | Ortalama ± SD (N) (Min, Orta, Maks) veya n/N (%) | |
|---|--|------------------|
| | Excimer Lazer Aterektomi + PTA | Sadece PTA |
| PTA prosedürü sonrasında Hedef Lezyonda Rezidüel Stenoz (%) | 11,5±13,5 (n=165) | 18,1±18,2 (n=81) |
| PTA sonrasında Hedef Damar Ayrılması: | | |
| -- Evet | 15/169 (%8,9) | 15/81 (%18,5) |
| -- Hayır | 148/169 (%87,6) | 66/81 (%81,5) |
| -- Değerlendirilmedi | 6/169 (%3,6) | 0/81 (%0,0) |
| PTA Sonrası Gözle Değerlendirmeye Göre Ayrılma Derecesi: | | |
| -- A | 7/15 (%46,7) | 9/15 (%60,0) |
| -- B | 7/15 (%46,7) | 0/15 (%0,0) |
| -- C | 1/15 (%6,7) | 4/15 (%26,7) |
| -- D | 0/15 (%0,0) | 1/15 (%6,7) |
| -- F | 0/15 (%0,0) | 1/15 (%6,7) |

Tablo 7.2.3 Güvenilirlikte Birincil Son Nokta^a

| TLR'den korunma ^a | ELA + PTA | Sadece PTA | P-değeri ^b |
|------------------------------|----------------|---------------|-----------------------|
| Tedavi Amaçlı | 86/117 (%73,5) | 29/56 (%51,8) | 0,0046 |
| Protokole Göre | 78/100 (%78,0) | 21/45 (%46,7) | 0,0002 |
| Tedaviye Göre ^c | 88/121 (%72,7) | 29/52 (%55,8) | 0,0288 |

^a Prosedürden sonraki 37 gün içinde TLR, ölüm veya amputasyon gibi bütün olumsuz sonuçlardan korunma

^b Ki kare

^c Tedaviye göre analiz, sadece PTA grubuna randomize olarak atanmış ve PTA tedavisinin başarısız olmasından sonra geçici lazer tedavisi gören dört denegi içeriyordu. Deneklerden ikisine, kurtarıcı olarak stent de takıldı. Bu dört denek, tedaviye göre analiz amacıyla ELA + PTA grubuna atandı.

¹ Tedavi Amaçlı Analiz: ELA-PTA veya PTA ile tedavi görecektir bütün randomize hastaları içeren tedavi amaçlı (ITT) hasta popülasyonu. Protokole Göre Analiz: Protokole göre (PP) popülasyonu (AT) ELA-PTA veya PTA ile tedavi görecektir olan ve dahil etme/dışlama veya izin verilmeyen cihaz (örn. skorlama balonu) kullanımı ihlali olmayan tüm hastaları kapsar. Tedaviye Göre Analiz: Tedaviye göre (AT) analiz, randomizasyon atamayı göz önüne almadan uygulanmakta olan tedaviyi yansıtır.



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



P015612

© 2021 Spectranetics Corporation