



***Turbo-Power***<sup>TM</sup>  
Laser Atherectomy Catheter

# Instructions for Use



***Spectranetics***<sup>®</sup>

CE  
2797

**This Page is Intentionally Left Blank**

## Instructions for Use - Sections by Language

<b>Pg</b>	<b>Language</b>		<b>Instructions for Use</b>
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

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

### 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

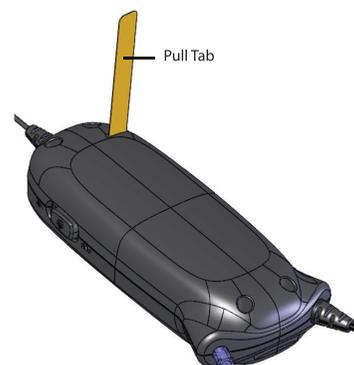


Figure 3. Turbo-Power User Interface

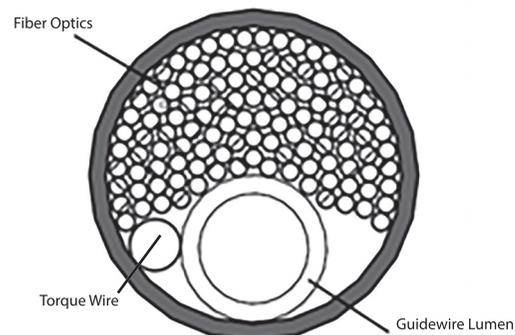


Figure 4. Turbo-Power Distal Tip Cross Section Table

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%)
<b>Smoking Status:</b>	
-- 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%)
<b>BASELINE LESION MORPHOLOGY</b>	
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)
<b>Lesion Location Within Limb</b>	
-- 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%)
<b>Distal Runoff:</b>	
-- 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%)
<b>MORPHOLOGY</b>	
<b>Type of Lesion:</b>	
-- Stenosis	35/52 (67.3%)
-- Occlusion	17/52 (32.7%)
<b>Thrombus Present</b>	
-- Absent	52/52 (100.0%)
<b>Eccentric Lesion:</b>	
-- Concentric	51/52 (98.1%)
-- Eccentric	1/52 (1.9%)
<b>Aneurysm Present:</b>	
-- Absent	52/52 (100.0%)
<b>Ulcerated Plaque Present:</b>	
-- Absent	51/52 (98.1%)
-- Present	1/52 (1.9%)
<b>Calcification category:</b>	
-- 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
<b>Patients</b>	<b>169</b>	<b>81</b>
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%)
<b>Smoking Status:</b>		
-- 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%)
<b>Lesion Location: Within Limb:</b>		
-- 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%)
<b>Stent Fracture Present:</b>		
-- 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%)
<b>Target lesion Calcification:</b>		
-- 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%)
<b>Anterior Tibial Stenosis:</b>		
-- <= 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%)
<b>Posterior Tibial Stenosis:</b>		
-- <= 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%)
<b>Peroneal Stenosis:</b>		
-- <= 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)
<b>Target Vessel Dissection post PTA:</b>		
-- 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%)
<b>Dissection Grade Upon Visual Assessment post PTA:</b>		
-- 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 Endpoint<sup>1</sup>**

Freedom from TLR <sup>a</sup>	ELA + PTA	PTA Only	P-value <sup>b</sup>
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 <sup>c</sup>	88/121 (72.7%)	29/52 (55.8%)	0.0288

<sup>a</sup> Freedom from any MAE defined as TLR, death or amputation through 37 days post procedure

<sup>b</sup> Chi-square

<sup>c</sup> 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 <sup>a</sup>	ELA + PTA	PTA Only	P-value <sup>b</sup>
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 <sup>c</sup>	88/121 (72.7%)	29/52 (55.8%)	0.0288

<sup>a</sup> Freedom from TLR through 212 days post procedure

<sup>b</sup> Chi-square

<sup>c</sup> 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.

<sup>1</sup> 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 ( $\geq 20$  percent reduction in percent diameter stenosis, on average, as assessed by an angiographic core lab) for the analysis cohort demonstrated a 35 percent reduction in diameter stenosis using the Turbo-Booster system compared to pre-procedure in the study. The secondary 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
	<b>Number</b>	<b>Percentage (%) (n=65)</b>
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  $\geq 20$  % 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

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

## Obsah

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

## 1. POPIS ZAŘÍZENÍ

Systém Turbo-Power (Laserový atereotomický katetr) 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 katetr určený pro léčbu de novo nebo restenotických lézí v nativních infrainguinálních arteriích a pro léčbu restenózy ve stentu (ISR) femoropopliteálních arterií v holých nitinolových 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.

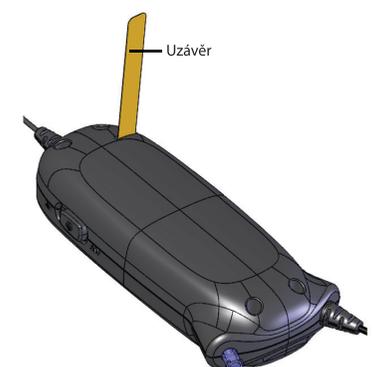
Zařízení se skládá ze tří částí: pracovní délky dráhu katétru (také příložná část), motorové pohonné jednotky (MDU) a dráhu proximálního laseru, který spojuje optické vlákno katétru s laserovým systémem. Viz obr. 1, 2, 3 a 4. Tabulka 1.1 obsahuje souhrn rozměrů a kompatibilit doplnků pro zařízení.



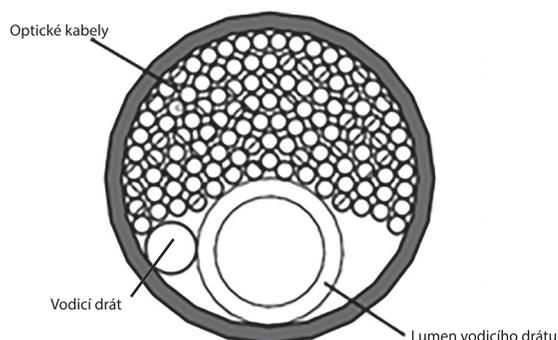
Obrázek 1. Laserový atereotomický katetr Turbo-Power™



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 katetr	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 katetr 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 katetr 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 nitinolových stentech s přidruženou perkutánní transluminální angioplastikou (PTA).

## 3. KONTRAIKADIKACE

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 jakékoliv 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 jakékoliv rušení elektronických zařízení ve své blízkosti.
Emise RF CISPR 11	GSKupina 1 Třída A	
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A	Systém Turbo-Power se nepřipojuje k napájení střídavým proudem.
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 <sub>T</sub> (100% pokles U <sub>T</sub> ) po dobu 0,5 cyklu 0% U <sub>T</sub> (100% pokles U <sub>T</sub> ) po dobu 1 cyklu 70% U <sub>T</sub> (30% pokles U <sub>T</sub> ) po dobu 25/30 cyklů 0% U <sub>T</sub> (100% pokles U <sub>T</sub> ) 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 <sub>T</sub> 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, hematom 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%)
<b>Kouření:</b>	
-- nikdy	8/43 (18,6%)
-- v současnosti	9/43 (20,9%)
-- přestal	26/43 (60,5%)

Tabulka 7.1.2 Cílová charakteristika lézí Hodnocení Hlavní angiografické laboratoře (na lézi)

Procedurální CRF Hlavní angiografické laboratoře	Střed ± SD (N) (Min, Median, Max) nebo n/N (%)
<b>Počet lézí na pacienta</b>	<b>Počet (%) pacientů</b>
-- 0*	1/43 (2,3%)
-- 1	33/43 (76,7%)
-- 2	8/43 (18,6%)
-- 3	1/43 (2,3%)
<b>ZÁKLADNÍ MORFOLOGIE LÉZÍ</b>	
Délka stenózy (mm)	94,7 ± 73,0 (45) (9, 76,1, 270)
Průměr stenózy (%)	80,0 ± 16,5 (52) (50, 78,3, 100)
MLD	0,9 ± 0,8 (52) (0, 0,8, 3)
Referenční průměr cévy (mm)	4,7 ± 1,2 (52) (1,6, 5,0, 6,6)
<b>Umístění léze v končetině</b>	
-- izolované SFA	32/52 (61,5%)
-- izolovaná popliteální	5/52 (9,6%)
-- SFA - popliteální	2/52 (3,8%)
-- BTK	12/52 (23,1%)
-- ATK & BTK	1/52 (1,9%)
<b>Distální odtok:</b>	
-- nepřítomný	2/52 (3,8%)
-- 1 céva	17/52 (32,7%)
-- 2 a více cév	27/52 (51,9%)
-- N/A	6/52 (11,5%)
<b>MORFOLOGIE</b>	
<b>Typ léze:</b>	
-- stenóza	35/52 (67,3%)
-- okluze	17/52 (32,7%)
<b>Přítomnost trombu</b>	
-- nepřítomný	52/52 (100,0%)
<b>Excentrická léze:</b>	
-- koncentrická	51/52 (98,1%)
-- excentrická	1/52 (1,9%)
<b>Přítomnost aneurismu</b>	
-- nepřítomný	52/52 (100,0%)
<b>Přítomnost zvrhodatělého povlaku:</b>	
-- nepřítomný	51/52 (98,1%)
-- přítomný	1/52 (1,9%)
<b>Kategorie kalcifikace:</b>	
-- žádná/mírná	36/51 (70,6%)
-- střední	11/51 (21,6%)
-- závažná	4/51 (7,8%)

Tabulka 7.1.3 Primární bezpečnostní cíl

	n/N (%) N=43
Nepřítomnost hlavních nežádoucích příhod (MAE)	38/39 (97,4%)

Tabulka 7.1.4 Primární cíl efektivity – střední redukce procentní stenózy průměru post Turbo-Elite

	Střední ± SE
Redukce DS%	45,0% ± 2,4%

## 7.2 Studie restenózy ve stentu (ISR) EXCITE

**Účel:** Tato studie hodnotila bezpečnost a efektivitu excimerové laserové atereotomie (ELA) pomocí laserového ablačního katetru Spectranetics Turbo-Elite™ pro vytvoření pilotního kanálu léčby lézí pomocí laserového vodícího katetru Spectranetics Turbo-Tandem™ s laserovým atereotomickým katetrem s přidruženou perkutánní transluminální angioplastikou (PTA) ve srovnání se samotnou PTA při léčbě femoropopliteální holé nitinolové restenózy ve stentu v cévách ≥5mm.

**Metody:** Jedná se o prospektivní randomizovanou kontrolovanou studii prováděnou ve schématu namátkového výběru 2:1. Primárním efektivním opatřením byla průchodnost definovaná jako dosažení procedurálního úspěchu v indexové proceduře a nepřítomnost klinicky iniciované TLR během 6-ti měsíčního následného období. Primární bezpečnostní cíl byl definován jako 30-ti denní nepřítomnost hlavních nežádoucích příhod (MAE). MAE jsou definovány jako úmrtí ze všech příčin, významná amputace v cílové končetině nebo revaskularizace cílové léze (TLR) (chirurgická či intervenční) do 30 dnů od procedury (±7 dní). Pacienti byli ošetřeni pomocí laserového katetru Turbo-Tandem™ a pokud před léčbu neexistoval pilotní kanál 2mm, byl k jeho vytvoření použit laserový katetr Turbo-Elite™ jako doplněk k Turbo-Tandem™.

**Popis pacientů:** Do studie bylo prospektivně zapojeno 250 pacientů ve 40 centrech v USA. Ve srovnání ELA+PTA a PTA byli pacienti převážně muži (63% vs. 62%) a staršího věku (69±10 vs. 68±10 let). Nejběžnějšími komorbiditami/rizikovými faktory byly hypertenze (96% vs. 94%), hyperlipidemie (96% vs. 95%) a kuřácká historie (85% vs. 91%). Základní charakteristika lézí posuzovaná jednotlivými pracovišti byla obecně srovnatelná v obou skupinách. Střední délka léze byla 17±12 vs. 16±11 cm, referenční průměr cévy 5,6±0,5 vs. 5,6±0,6 mm a průměr stenózy 88±13 vs. 88±14%.

**Výsledky:** Primární bezpečnostní cíl této studie byl splněn. Primární bezpečnostní hypotéza byla, že výskyt hlavních nežádoucích příhod (MAE) v průběhu 30 dnů u ELA+PTA, mezi které patřilo úmrtí ze všech příčin, významná amputace v cílové končetině nebo revaskularizace cílové léze (TLR), bude non-inferioritní k PTA. 30 denní výskyt MAE byl 5,8% u ELA+PTA a 20,5% u PTA. Pravděpodobnost, že ELA+PTA je non-inferioritní ve srovnání s PTA byla >0,9999, což bylo více než 0,9975 vyžadovaných pro prvotní úspěch. Navíc, pravděpodobnost, že ELA+PTA je superioritní ve srovnání s PTA byla >0,9999, což bylo také více než 0,9975 vyžadovaných pro prvotní úspěch.

Primární cíl efektivity této studie byl také splněn. Primární hypotézou efektivity bylo, že nepřítomnost TLR během 6 měsíců u ELA+PTA bude vyšší než u PTA. Nepřítomnost TLR během 6 měsíců byla 73,5% u ELA+PTA a 51,8% u PTA. Pravděpodobnost, že ELA+PTA je vyšší ve srovnání s PTA byla >0,9994, což bylo více než 0,9975 vyžadovaných pro prvotní úspěch.

Tabulka 7.2.1 Základní charakteristika pacientů

Klinický screening Hodnocení CRF	Střed ± SD (N) (Min, Median, Max) nebo n/N (%)	
	Excimerová laserová atereotomie + PTA	Pouze PTA
<b>Pacienti</b>	<b>169</b>	<b>81</b>
Pohlaví (% mužů)	106/169 (62,7 %)	50/81 (61,7 %)
Věk při screening (roky)	68,5±9,8 (n=169)	67,8±10,3 (n=81)
Hmotnost (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)
Historie hypertenze	161/168 (95,8 %)	75/80 (93,8 %)
Historie hyperlipidemie	162/168 (96,4 %)	76/80 (95,0 %)
Historie diabetu melitus	79/168 (47,0 %)	38/80 (47,5 %)
-- závislost na inzulinu	34/79 (43,0 %)	17/38 (44,7 %)
Historie CAD	108/168 (64,3 %)	55/80 (68,8 %)
Historie CVA	18/168 (10,7 %)	5/80 (6,3 %)
<b>Kouření:</b>		
-- nikdy	25/167 (15,0 %)	7/80 (8,8 %)
-- v současnosti	50/167 (29,9 %)	36/80 (45,0 %)
-- přestal	92/167 (55,1 %)	37/80 (46,3 %)
<b>Umístění lézí: V končetině:</b>		
-- izolované SFA	137/169 (81,1 %)	72/81 (88,9 %)
-- izolovaná popliteální	3/169 (1,8 %)	4/81 (4,9 %)
-- SFA-popliteální	29/169 (17,2 %)	5/81 (6,2 %)
Procentní stenóza průměru	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 délka léze (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)
Referenční průměr cévy (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)
Délka léze dodatečného stentu	15,5±12,3 (n=60) (1,0, 10,0, 70,0)	20,1±14,6 (n=26) (2,5, 20,0, 64,0)
Subjekty bez přítomné léze dodatečného stentu	109/169 (64,5 %)	55/81 (67,9 %)
<b>Přítomná fraktura stentu:</b>		
-- 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 %)
Cílový trombus léze	11/169 (6,5 %)	4/81 (4,9 %)
Cílový aneurismus léze	0/169 (0,0 %)	0/81 (0,0 %)
<b>Cílová kalcifikace léze:</b>		
-- žádná	72/169 (42,6 %)	41/81 (50,6 %)
-- mírná	62/169 (36,7 %)	26/81 (32,1 %)
-- střední	25/169 (14,8 %)	7/81 (8,6 %)
-- závažná	10/169 (5,9 %)	7/81 (8,6 %)
<b>Přední holenní stenóza:</b>		
-- <= 50% (otevřená)	102/168 (60,7 %)	56/81 (69,1 %)
-- >50% (stenotická)	25/168 (14,9 %)	11/81 (13,6 %)
-- zavřená	41/168 (24,4 %)	14/81 (17,3 %)
<b>Zadní holenní stenóza:</b>		
-- <= 50% (otevřená)	100/168 (59,5 %)	54/81 (66,7 %)
-- >50% (stenotická)	21/168 (12,5 %)	10/81 (12,3 %)
-- zavřená	47/168 (28,0 %)	17/81 (21,0 %)
<b>Peroneální stenóza:</b>		
-- <= 50% (otevřená)	117/168 (69,6 %)	62/81 (76,5 %)
-- >50% (stenotická)	21/168 (12,5 %)	8/81 (9,9 %)
-- zavřená	30/168 (17,9 %)	11/81 (13,6 %)

Tabulka 7.2.2 Procesní výstupy po PTA

Procedurální CRF Hlavní angiografické laboratoře	Střed ± SD (N) (Min, Median, Max) nebo n/N (%)	
	Excimerový laser Atereotomie + PTA	Pouze PTA
Cílová reziduální stenóza lézí po proceduře PTA (%)	11,5±13,5 (n=165)	18,1±18,2 (n=81)
<b>Disekce cílové cévy po PTA:</b>		
-- Ano	15/169 (8,9 %)	15/81 (18,5 %)
-- Ne	148/169 (87,6 %)	66/81 (81,5 %)
-- Nehodnoceno	6/169 (3,6 %)	0/81 (0,0 %)
<b>Stupeň disekce při vizuálním posouzení po PTA:</b>		
-- 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 %)

Tabulka 7.2.3 Primární bezpečnostní cíl<sup>a</sup>

Nepřítomnost TLR <sup>a</sup>	ELA + PTA	Pouze PTA	Hodnota P <sup>b</sup>
Záměr léčit	86/117 (73,5%)	29/56 (51,8%)	0,0046
Dle protokolu	78/100 (78,0%)	21/45 (46,7%)	0,0002
As treated <sup>c</sup>	88/121 (72,7%)	29/52 (55,8%)	0,0288

<sup>a</sup> Nepřítomnost jakýchkoliv MAE definovaných jako TLR, smrt nebo amputace během 37 dnů po zákroku

<sup>b</sup> Chi-square

<sup>c</sup> „As treated“ se skládalo ze čtyř subjektů randomizovaných pouze pro PTA, kteří získali prozatímní laserovou léčbu po selhání léčby PTA. Dva z těchto subjektů také podstoupili bail-out stenting. Tyto čtyři subjekty byly pro účely této analýzy přiděleny k ELA+PTA.

<sup>1</sup> Analýza záměru léčit: Mezi pacienty záměru léčit (intent-to-treat ITT) patřili všichni randomizovaní pacienti, kteří podstoupili léčbu pomocí ELA-PTA nebo PTA.

Analýza podle protokolu: Populace podle protokolu (per-protocol PP) zahrnovala všechny pacienty, kteří podstoupili léčbu pomocí ELA-PTA nebo PTA a nevykytla se porušení inkluze / exkluze (inclusion / exclusion violations) nebo použití zakázaného zařízení (např. skórovací balónek). Analýza „as-treated“: Analýza „as-treated“ odráží skutečnou léčbu bez zřetele na randomizované přidělení.

**Tabulka 7.2.4 Primární cíl efektivity**

Nepřítomnost TLR <sup>a</sup>	ELA + PTA	Pouze PTA	Hodnota P <sup>b</sup>
Záměr léčit	86/117 (73,5%)	29/56 (51,8%)	0,0046
Dle protokolu	78/100 (78,0%)	21/45 (46,7%)	0,0002
As treated <sup>c</sup>	88/121 (72,7%)	29/52 (55,8%)	0,0288

<sup>a</sup> Nepřítomnost TLR během 212 dnů po zákroku

<sup>b</sup> Chi-square

<sup>c</sup> „As-treated“ se skládalo ze čtyř subjektů randomizovaných pouze pro PTA, kteří získali prozatímní laserovou léčbu po selhání léčby PTA. Dva z těchto subjektů také podstoupili bail-out stenting. Tyto čtyři subjekty byli pro účely této analýzy přiděleni k ELA+PTA.

## 7.3 Další studie: Studie CELLO

**Souhrn studie:** Data prezentovaná v tomto IFU byla sebrána za účelem podpory bezpečnosti a efektivity katetrů Turbo-Booster™ a CLiRpath™ Turbo™ značky Spectranetics. Studie CELLO (CLiRpath Excimer Laser System to Enlarge Lumen Openings), IDE #G060015, zahrnovala 17 školících případů a 48 pacientů na analýzu či celkem 65 pacientů na 17 místech. Prezentovaná data kombinují výsledky školení a analýzy pacientů.

**Efektivita:** Primární cíl efektivity (průměrná  $\geq 20\%$  redukce procentní stenózy průměru dle hodnocení hlavní angiografické laboratoře) pro kohortu analýzy ve studii demonstroval 35% redukci procentní stenózy průměru při použití systému Turbo-Booster ve srovnání se stavem před zákrokem. Sekundárního cíle efektivity pro úspěšnost akutní procedury (vizuální posouzení finální reziduální stenózy) bylo dosaženo u 98,5% pacientů dle vizuálního posouzení lékařem.

**Tabulka 7.3.1 Demografie pacientů**

Proměnná	Střední	Standardní odchylka
Věk (roky)	68,3	10,1
	<b>Počet</b>	<b>Procentní podíl (%) (n=65)</b>
Pohlaví (muži)	39	60,0
Afroameričané	11	16,9
Běloši	49	75,4
Hispanci	5	7,7
CAD	42	64,6
MI	16	37,2
Před koronární revaskularizací	26	60,5
Diabetes	26	40,0
Hypertenze	57	87,7
Hyperlipidemie	55	84,6
CVA	7	10,8

**Tabulka 7.3.2 Umístění lézí**

Umístění vaskulárních lézí	Celkem (n=65)
Superficiální femorální tepna (SFA)	60
Popliteální tepna	5

**Tabulka 7.3.3 Informace o proceduře**

**POZNÁMKA:** Veškeré hodnoty jsou založeny na analýze hlavní angiografické laboratoře

Angiografické výsledky (n=65)	Střední	SD
Referenční průměr cévy (mm)	4,9	0,8
Průměrná délka léze (mm)	56,0	47,2
Procentní stenóza průměru – před	77,1	15,7
Procentní stenóza průměru – po použití Turbo-Booster	42,5	13,2
Procentní stenóza průměru – finální	21,1	14,5

**Bezpečnost:** Primárním bezpečnostním cílem byl výskyt hlavních nežádoucích příhod definovaný coby klinická perforace, závažná disekce vyžadující chirurgický zákrok, závažná amputace, cévní mozkové příhody (CVA), infarkt myokardu a smrt v době zákroku, vše před propuštěním z nemocnice (nebo 24 hodin po zákroku, podle toho, co nastane dříve) po 30 dnech a 6 měsících. Studie CELLO nezažnamenala žádné hlavní nežádoucí příhody po dobu šesti následných měsíců. V průběhu 12 následných měsíců byla hlášena jedna CVA. Stalo se jedenáct vážných nežádoucích příhod, z nichž pouze jedna měla pravděpodobnou souvislost s hodnoceným zařízením a nenastaly žádné nepříznivé účinky zařízením. Tabulka 7.2.5 představuje nežádoucí příhody, které se vyskytly při zákroku až do propuštění z nemocnice.

**Tabulka 7.3.4 Vážné nežádoucí příhody (n=65 pacientů)**

n=11	Nemají souvislost s hodnoceným zařízením	Možná souvislost s hodnoceným zařízením	Pravděpodobná souvislost s hodnoceným zařízením
Závažná	9	0	0
Střední	1	0	1
Mírná	0	0	0

**Tabulka 7.3.5 Akutní nežádoucí příhody (n=65 pacientů)**

**POZNÁMKA:** Všechny hodnoty jsou od procedury po propuštění

n=10	Žádná souvislost s hodnoceným zařízením	Možná souvislost s hodnoceným zařízením	Pravděpodobná souvislost s hodnoceným zařízením
Závažná disekce (stupeň E nebo F)	0	0	0
Distální embolizace	0	2	0
Hematom/krvácení	5	0	0
Další (hematurie, sinusová tachykardie, diskomfort v léčené noze po zákroku)	3	0	0

**Závěry:** Efektivita systému Turbo-Booster byla demonstrována významnou redukcí procentní stenózy průměru od výchozího stavu po stavu po zákroku systémem Turbo-Booster. Průměrná 35% redukce procentní stenózy průměru splnila cíl, kterým byla  $\geq 20\%$  redukce procentní stenózy průměru.

Studie demonstrovala, že systém Turbo-Booster je bezpečný pro léčbu pacientů se stenózou a oklukami překřížitelnými vodičím drátem v superficiální femorální tepně a popliteální tepně potvrzený faktem, že během následné 6 měsíční doby nenastala žádná hlavní nežádoucí příhoda.

## 8. INDIVIDUALIZACE LÉČBY

Výše popsáná rizika a přínosy by se před použitím systému Turbo-Booster měly pro každého pacienta pečlivě uvážit.

Přestože se doporučuje, aby vodič drát plně překřížil cílovou lézi, lze zvážit i použití zařízení Turbo-Power, a to po počátečních konvenčních pokusech o překřížení pomocí vodičích drátů, které jsou neúspěšné z následujících důvodů:

- Zakulacený nebo excentrický oklukní výčnělek vychyluje vodič drát do subintimálního průchodu.
- Vodič drát je opakovaně vychylován do velkého souběžného proudu s oklukním výčnělkem.
- Kalcifikace brání vodičímu drátu dokončit průchod lumenem s obstrukcí.
- Navíc, u pacientů s oklukovaným přemostěným štěpem lze zvážit rekanalizaci nativních arterií.

## 9. JAK SE DODÁVÁ

### 9.1 Sterilizace

Před použitím vizuálně zkontrolujte sterilní balení a ujistěte se, že nedošlo k poškození pečeti. Systém Turbo-Power je třeba pečlivě prozkoumat, zda neobsahuje defekty (např. ohyby, zlomy či další poškození). Nepoužívejte zařízení, pokud je poškozeno. Pokud je zařízení považováno za poškozené, postupujte dle části NAVRÁCENÍ VÝROBKU v tomto IFU.

### 9.2 Kontrola před použitím

Systém Turbo-Power se dodává sterilizovaný ethylenoxidem v jedné sterilní bariéře skládající se z kontejneru a víka uvnitř sáčku s odtrhacím víčkem. Je určen VÝHRADNĚ PRO JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ; opakovaně nesterilizujte, nepracovávajte ani nepoužívejte. Zařízení je sterilní, pokud je balení neotevřené a nepoškozené. Nepoužívejte zařízení v případě pochyb zda je balení sterilní.

## 10. KOMPATIBILITA

Laserový atereotomický katetr Spectranetics je navržen a určen pro výhradní použití s excimerovým laserem Spectranetics CVX-300™ nebo se systémem Philips Laser System.

Pro zákrok mohou být potřeba i některé nebo veškeré dodatečné materiály, které nejsou obsaženy v balení laserového katetru

- Vodič dráty 0,46mm delší než 220cm
- Pláště zavaděče 6F (kompatibilita s modelem č. 420-050)
- Pláště zavaděče 7F (kompatibilita s modelem č. 423-050)
- Plášť překřížení 6F (kompatibilita s modelem č. 420-050) (Plášť překřížení v designu metalického pásu se NEDOPORUČUJÍ.)
- Plášť překřížení 7F (kompatibilita s modelem č. 423-050) (Plášť překřížení v designu metalického pásu se NEDOPORUČUJÍ.)
- Kontrolní stříkačka naplněná sterilním fyziologickým roztokem
- Tlaková infuzní sada se sterilním fyziologickým roztokem

## 11. NÁVOD K POUŽITÍ

Používání laserového systému je omezeno na lékaře, kteří jsou vzděláni v oboru periferní vaskulární intervence a kteří splňují níže uvedené požadavky na odbornou přípravu. Mezi tyto požadavky patří mimo jiné:

1. Školení v laserové bezpečnosti a fyzice
2. Hodnocení filmů lézí pacientů, které splňují indikace pro použití.
3. Hodnocení případů demonstrující ablační techniku excimerového laseru v oklukách, které splňují indikace pro použití.
4. Hodnocení laserové operace následované demonstrací laserového systému.
5. Praktická část výcviku s laserovým systémem a vhodným modelem.
6. Odborný reprezentant společnosti Spectranetics se zúčastní a bude nápomocen minimálně prvních tří případů.

Po formálním výcviku společnost Spectranetics zpřístupní dodatečný výcvik, pokud to bude vyžadovat lékař, podpůrný personál, instituce nebo společnost Spectranetics.

### 11.1 Příprava zařízení

1. Pomocí sterilní techniky opatrně vyjměte systém Turbo-Power ze sterilního balení. Z kontejneru balení odstraňte víko. Z kontejneru balení odstraňte klínky. Zvedněte proximální konektor umístěný v podnosu a umístěte jej mimo sterilní pole. Konektor bude zasunut do laserového systému.

**POZOR:** Proximální konektor laserového katetru lze připojit pouze k laserovému systému pomocí zadní trubice a není určen k jakémukoli kontaktu s pacientem.

2. Vložte proximální konektor laserového katetru do laserového systému a umístěte smyčku zadní trubice laserového systému do prodlužovací tyče laserového systému nebo do držáku katetru.
3. Při zachování sterilní techniky uchopte motorovou pohonnou jednotku ve středu kontejneru balení a vyjměte zbytek systému katetru.
4. Před použitím systému Turbo-Power pečlivě prozkoumejte zařízení, zda nejsou přítomny ohyby, zlomy či jiné poškození. Mírné zakřivení katetru z důvodu balení je běžné a nemá vliv na výkon ani bezpečnost zařízení.

**POZOR:** Nepoužívejte systém Turbo-Power, pokud objevíte jakékoliv poškození. Pokud je zařízení považováno za poškozené, postupujte dle části NAVRÁCENÍ VÝROBKU v tomto IFU.

5. Před kalibrací zařízení zajistěte, aby byl hrot laserového katetru suchý. Vlhký hrot laserového katetru může bránit úspěšné kalibraci zařízení.
6. Nakalibrujte laserový katetr na tok částic 45 a 25 Hz dle instrukcí v uživatelské příručce systému excimerového laseru CVX-300™ nebo v uživatelské příručce systému Philips Laser System.

**POZNÁMKA:** Systém Turbo-Power lze provozovat v rozmezí toku částic 30–60 a při opakovací frekvenci 25–80 (Hz) v režimu „Continuous On“ na systému Philips Laser System s verzí softwaru 1.0 (b5.0.3) nebo vyšší a na systému excimerového laseru CVX-300™ s verzí softwaru V3.812 nebo vyšší.

**POZNÁMKA:** Pro software systému excimerového laseru CVX-300™ verze V3.712 nebo nižší je maximální opakovací frekvence pro systém Turbo-Power 40 Hz. Verzi operačního softwaru zjistíte ve vašem laserovém systému CVX-300™.

7. Odstraňte tahem uzávěr baterie na spodní straně MDU a zapněte napájení MDU. Ujistěte se, že se aktivovala zelená kontrolka napájení. Stiskem tlačítka rotace „<“ ověřte funkci rotace hrotu. Stiskem tlačítka rotace „>“ ověřte funkci rotace hrotu. Souběžným stiskem tlačítek rotace „<“ a „>“ ověřte funkci rotace hrotu.

**POZNÁMKA:** Pokud v jakémkoliv fázi procedury aktivuje červená kontrolka na MDU, přestaňte zařízení používat.

8. Propláchněte lumen vodičích drátů pomocí proplachovacího portu umístěného na straně MDU sterilním fyziologickým roztokem pro zajištění průchodnosti.
9. Hydratujte vnější povrch systému Turbo-Power pro aktivaci hydrofilního pláště tím, že ponoříte pracovní délku laserového katetru v nádobě nebo jemným otíráním zařízením gázou namočenou ve sterilním fyziologickém roztoku.

**POZOR:** Nenamáčejte ani neponořujte motorovou pohonnou jednotku.

### 11.2 Obecný provoz

1. Použijte standardní techniku femorální punkce a antegrádně nebo retrográdně vložte plášť zavaděče 6F nebo 7F do společné femorální arterie. Zajistěte, aby byl pacient antikoagulován dle platných intervenčních protokolů nemocnice.
2. Proveďte základní angiografii tím, že vstříknete kontrastní médium skrz plášť zavaděče nebo navedete katetr standardní technikou. Získejte snímky v různých projekcích zobrazujících anatomické variace a morfologii lézí, které mají být léčeny.
3. Vložte a posunujte vodič drát 0,46mm skrz místo léčby pomocí pláště zavaděče nebo vodičích drátů. V případě nepoddajné obstrukce nebo okluze postupujte dle Metody krok za krokem pro totální okluzi níže.
4. Před použitím systému Turbo-Power 6F potvrďte, že referenční průměr cévy je 3,0 mm nebo více. Před použitím systému Turbo-Power 7F potvrďte, že referenční průměr cévy je 3,5mm nebo více.
5. Posuňte distální hrot systému Turbo-Power přes proximální konec vodičích drátů 0,46mm tak, že budete provlékat vodič drát skrz excentrický lumen. Poté, co je vodič drát posunut skrz hrot laserového katetru, pokračujte v posouvání vodičích drátů přes systém Turbo-Power, dokud k němu nezískáte přístup na proximální konci motorové pohonné jednotky.
6. Za fluoroskopické kontroly navedte systém Turbo-Power k lézi.

**VAROVÁNÍ:** 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.

**POZOR:** Nepoužívejte sílu ani nadměrně nekrutě systémem Turbo-Power, protože by mohlo dojít k deformaci distálního hrotu, zamotání zařízení nebo způsobit poškození zařízení a/nebo způsobit komplikace.

- Nastavte tlakový systém infuze fyziologického roztoku dle protokolu pro infuzi fyziologického roztoku níže.
- Vstříknete kontrastní médium skrz plášť zavaděče nebo plášť překřížení pro ověření umístění laserového katetru pomocí fluoroskopie.
- Zahajte vstřík fyziologického roztoku tlakovým systémem a vypláchněte kontrastní médium z oblasti léčby laserem.

**POZOR:** Před aktivací laseru zajistěte, aby bylo kontrastní médium odpláchnuto z cévy pro zamýšlenou léčbu dle protokolu pro infuzi fyziologického roztoku.

**VAROVÁNÍ:** Nevstříkujte kontrastní médium skrz lumen vodicího drátu systému Turbo-Power, protože by mohlo dojít k zablokování systému a dalším komplikacím.

- Pod fluoroskopickým vedením sešlápněte pedál laserového systému a POMALU (méně než 1 mm za sekundu) posunujte systém Turbo-Power do stenózy, přičemž umožníte laserové energii provádět fotoablací požadovaného materiálu.
- POZNÁMKA:** Během procedury se smí používat tlačítka rotace systému Turbo-Power k následujícím:
- orientace distálního hrotu před použitím laseru (krok 11)
  - krátkodobá rotace distálního hrotu nebo kontinuální rotace distálního hrotu v průběhu používání laseru a posouvání katetru (krok 12)
- Pokud je před posunem systému Turbo-Power nezbytná orientace distálního hrotu, stiskněte tlačítko „>“ pro rotaci po směru hodinových ručiček a tlačítko „<“ pro rotaci proti směru hodinových ručiček, dokud nedojde k požadované orientaci.

**POZNÁMKA:** Motorová pohonná jednotka umožňuje maximálně 6 nepřetržitých otáček v každém směru z výchozí polohy, což je indikováno diodami LED. Po 6 nepřetržitých otáčkách jedním směrem rotujte distálním hrotem 6 nepřetržitých otáček opačným směrem, aby se hrot dostal do středové polohy.

- Pokud je při posunu systému Turbo-Power třeba krátkodobé nebo kontinuální rotace, stiskněte tlačítko rotace „>“ a/nebo „<“ pro krátkodobou rotaci distálního hrotu po směru a/nebo proti směru hodinových ručiček, případně stiskněte obě tlačítka najednou pro kontinuální rotaci distálního hrotu.

**POZNÁMKA:** Během kontinuální rotace distální hrot mění směr otáčení, když dosáhne ochranné tyče na každém konci. Směr pohybu distálního hrotu je indikován pomocí diod LED.

- Pokračujte ve vysílání laserového paprsku při posunu systému Turbo-Power přes vodicí drát při rychlosti menší než 1mm za sekundu v 20 sekundových intervalech, dokud nedojde k překřížení obstrukce nebo vytvoření adekvátního kanálu. Pokračujte v obecném provozu.
- Uvolněním pedálu laserový systém deaktivujete. **POZNÁMKA:** Laserový systém bude nepřetržitě dodávat energii po celou dobu sešlápnutí pedálu. Délku posloupnosti (train) laserových impulsů ovládá operátor. Všeobecně se nedoporučuje překročit 20 sekund nepřetržitého používání laseru.

**POZNÁMKA:** Pokud je třeba zvýšit či snížit tok částic nebo frekvenci impulsů, není nutné s pacienta laserový katetr vyjmát, protože byl předem kalibrován. Informace naleznete v uživatelské příručce excimerového laseru CVX-300™ nebo v uživatelské příručce systému Philips Laser System.

- Posuňte katetr zpět k proximální čepičce léze.
- Opakováním kroků 10-14 lze provést dodatečné průchody pro maximální debulking s rotací nebo bez rotace distálního hrotu.

**POZNÁMKA:** Pokud v jakémkoliv fázi procedury aktivuje chybová kontrolka, přestaňte zařízení používat.

- Při zachování distální polohy vodicího drátu systém Turbo-Power vyjměte z pacienta.
- Po laserové rekanalizaci proveďte následnou angiografii a balonovou angioplastiku, pokud je to třeba.
- Veškerý materiál by se měl zlikvidovat v souladu s požadavky týkajícími se likvidace nemocničního biologicky nebezpečného odpadu a místními nařízeními.

#### Metoda krok za krokem pro totální okluzi

- Sešlápněte pedál, aktivujte laserový systém a pomalu, méně než 1 mm za sekundu, posunujte laserový katetr 2–3 mm do totální okluzi bez rotace distálního hrotu a laserovou energií odstraňte požadovaný materiál. Uvolněním pedálu laserový systém deaktivujete.
- Posuňte vodicí drát za distálním hrotem laserového katetru několik milimetrů dále do okluzi a dle popisu ve výše uvedeném kroku opětovně aktivujte laser.
- Pokračujte tímto způsobem krok za krokem v posouvání vodicího drátu a posouvání a aktivaci laserového katetru (milimetr za milimetrem), dokud katetr nedosáhne posledních 3-5mm okluzi.
- Pronikněte posledními 3-5mm okluzi a vnikněte do průchozí distální cévy nejprve vodicím drátem a následně aktivovaným laserovým katetrem přes drát.
- Ponechte vodicí drát na místě, vytáhněte laserový katetr zpět a vstříknete kontrastní médium skrz vodicí katetr. Následně vyšetřete lézi pomocí fluoroskopie.
- Pro dosažení lepšího debulkingu léze můžete provést dodatečné průchody laseru přes drát dle kroků 10-14 výše s rotací nebo bez rotace distálního hrotu.
- Pokud při posunu katetru narazíte na odpor (např. kalcium), okamžitě vypněte laser uvolněním pedálu, čímž deaktivujete laserový systém.

**POZOR:** Aby se zamezilo potenciálnímu zvýšení teploty, katetr se musí při aktivovaném laseru posouvat kupředu.

#### Protokol pro infuzi fyziologického roztoku

**Poznámka:** Pro tuto techniku je doporučena spolupráce dvou operátorů. Doporučuje se, aby primární lékař-operátor posouval laserový katetr a ovládal pedál laserového systému. Jeho asistent by měl zajišťovat infuzi fyziologického roztoku a (pokud je to vhodné) sešlápnout pedál fluoroskopie.

- Před laserovým zákrokem si obstarajte 500 ml sáček 0,9% běžného fyziologického roztoku (NaCl). Do fyziologického roztoku není třeba přidávat heparin ani draslík. Připojte sáček s fyziologickým roztokem ke sterilní intravenózní trubičce a tu ukončete na portu na trojitěm rozdělovači.
- Při fluoroskopickém navádění posunujte laserový katetr až do kontaktu s lézí.
- Pokud je to třeba, vstříknete kontrastní látku pro pomoc nastavit pozici hrotu laserového katetru. Pokud se zdá, že kontrastní látka uvízla mezi hrotem laserového katetru a lézí, laserový katetr lze trochu povytáhnout (1-2mm) pro umožnění antegrádního toku a odstranění kontrastní látky při proplachování systému fyziologickým roztokem. Před dalším laserováním se však ujistěte, že je hrot katetru v kontaktu s lézí.
- Pokud používáte kontrolní stříkačku, vstříknete zbytkovou kontrastní látku zpět do lahvičky s kontrastní látkou. Vyčistěte trojité rozdělovač od kontrastní látky prostříknutím fyziologického roztoku skrz rozdělovač.
- Odpojte původní kontrolní stříkačku od rozdělovače a nahraďte ji novou kontrolní stříkačkou luer-lock. Tato nová injekční stříkačka by měla být před připojením naplněna fyziologickým roztokem, aby se snížilo riziko vstříku vzduchových bublin.
- Vypláchněte veškeré stopy krve a kontrastní látky z rozdělovače, hadiček konektoru, konektoru y a pláště zavaděče nebo vodicího katetru alespoň 20-30 ml fyziologického roztoku.
- Pomocí fluoroskopie potvrďte, že je hrot laserového katetru v kontaktu s lézí (posuňte laserový katetr, pokud je třeba), ale nevstříkujte kontrastní médium. Jakmile primární operátor sdělí, že je připraven aktivovat laserový systém, asistent by měl uzavřít kohout rozdělovače a tím natlakovat a vstříknout 10 ml fyziologického roztoku rychlostí 2-3 ml za sekundu skrz plášť a rychlostí ne vyšší než 0,5 ml za sekundu skrz lumen vodicího drátu. Tato bolusová injekce odstraní a/nebo zředí krev až na úroveň kapilár a omezí zpětné krvácení do místa laserové ablace.
- Po počáteční bolusové injekci 10 ml a bez zastavení vstříkávání asistent zachová rychlost vstříkávání 2-3ml za sekundu skrz plášť. Fyziologický roztok lze vstříkávat i skrz lumen vodicího drátu při rychlosti ne vyšší než 0,5ml za sekundu nebo tlaku do 131 psi. Tato část infuze fyziologického roztoku slouží k odstranění a/nebo zředění antegrádního proudění krve do místa laserové ablace. Jakmile asistent zahájí tuto infuzi fyziologického roztoku, primární operátor by měl aktivovat laserový systém sešlápnutím pedálu a zahájit laserovou sekvenci.
- Délku posloupnosti (train) laserových impulsů ovládá operátor. Všeobecně se nedoporučuje překročit 20 sekund nepřetržitého používání laseru. Fyziologický roztok je nutné vstříkávat po celou dobu laserování.
- Na konci laserovací sekvence ukončete vstříkávání fyziologického roztoku.
- Každou další laserovací sekvenci by měla předcházet bolusová injekce fyziologického roztoku a během sekvence nepřetržitě infuze fyziologického roztoku popsaneho v krocích i-j.
- Pokud je pro posouzení výsledku léčby používána kontrastní látka, před reaktivací laserového systému opakujte kroky c-f (před aktivací laseru opakujte kroky g-j).

**Poznámka: V závislosti na použitém postupu, antegrádním nebo kontralaterálním, může být fyziologický roztok podáván skrz plášť (antegrádní postup) nebo vnitřní lumen laserového katetru (kontralaterální postup). Pokud je použit kontralaterální postup, doporučují se vodicí dráty o menším průměru, aby bylo možno dopravit na místo léčby dostatečné množství fyziologického roztoku.**

#### 11.3 Navrácení výrobku

Pokud má být zařízení navráceno po otevření z důvodu reklamace nebo nespokojenosti s výkonem výrobku, obraťte se na oddělení Post Market Surveillance, kde vás budou informovat o postupu navrácení kontaminovaných výrobků. Použijte následující kontaktní informace: Telefon: +31 33 43 47 050 nebo +1-888-341-0035 E-mail: complaints@spectranetics.com.

#### 12. Omezená záruka výrobce

Výrobce zaručuje, že systém Turbo-Power neobsahuje žádné defekty materiálu ani zpracování, pokud je použit do uvedeného data použití (Use By). Povinnost výrobce vyplývající z této záruky se omezuje na náhradu či vrácení kupní ceny jakéhokoliv vadné jednotky systému Turbo-Power. Výrobce není odpovědný za žádné náhodné, speciální a následné škody vzniklé používáním systému Turbo-Power. Záruka zanikne při poškození systému Turbo-Power z důvodu nesprávného použití, úprav, nevhodného skladování a manipulace nebo jakéhokoliv nedodržení tohoto návodu k použití. **TATO OMEZENÁ ZÁRUKA VÝSLOVNĚ NAHRAZUJE VŠECHNY DALŠÍ ZÁRUKY, VÝSLOVNĚ NEBO IMPLIKOVANÉ, VČETNĚ IMPLICITNÍ ZÁRUKY OBCHODOVATELNOSTI NEBO VHDNOSTI PRO KONKRÉTNÍ ÚČEL.** Žádná osoba nebo subjekt, včetně jakéhokoliv zplnomocněného zástupce nebo prodejce výrobce, nemá pravomoc prodloužit nebo rozšířit tuto omezenou záruku a jakýkoli takový pokus nebude vůči výrobci vynutitelný.

Tato omezená záruka se vztahuje pouze na systém Turbo-Power. Informace o záruce výrobce na systém excimerového laseru CVX-300™ nebo na systém Philips Laser System lze získat v dokumentaci k tomuto systému.

#### 13. NESTANDARDNÍ SYMBOLY

<b>Patent:</b> Patent: <a href="http://www.spnc.com/patents">www.spnc.com/patents</a>	<b>IFU:</b> Návod k použití: <a href="http://www.spnc.com/IFUlibrary">www.spnc.com/IFUlibrary</a>
<b>Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.</b> Pozor: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení pouze na základě objednávky lékaře.	
<b>Catalog Number</b> Katalogové číslo	<b>Lot Number</b> Číslo šarže
<b>Do not use if package is damaged</b> Nepoužívejte zařízení, pokud je balení poškozeno	<b>Atmospheric Pressure Limitation</b> Atmosférický tlak Omezení
<b>Humidity Limitation</b> Limit vlhkosti	<b>Temperature Limit</b> Teplotní limit
<b>Keep Dry</b> Uchovávejte v suchu	<b>Guidewire Compatibility</b> Kompatibilita vodicího drátu
<b>Working Length</b> Pracovní délka	<b>Sheath Compatibility</b> Kompatibilita s pláštěm
<b>Max Shaft Diameter</b> Maximální průměr dráku	<b>MDU Power On Status</b> Stav zapnutého napájení MDU
<b>Max Tip Diameter</b> Maximální průměr hrotu	<b>Jog-Directional Selection of Proximal Rotation</b> Jog-Volba směru proximální rotace
<b>MDU Error Status</b> Chybový stav MDU	<b>De brillation-Proof Type CF Applied Part</b> Odolný proti defibrilaci Aplikovaná část typu CF
<b>Home-Location of Proximal end of catheter</b> Domů-Umístění proximálního konce katetru	<b>Energy Range (mJ) at 45 Fluence 36.5-44.6 mJ (7F)</b> Energetické pásmo (mJ) při toku částic 45:36,5-44,6 mJ (7F)
<b>Quantity</b> Množství	<b>Energy Range (mJ) at 45 Fluence 20.8-25.0 mJ (6F)</b> Energetické pásmo (mJ) při toku částic 45:20,8-25,0 mJ (6F)
<b>Hydrophilic Coating</b> Hydrofilní povrch	<b>Over the Wire</b> Přes drát
<b>Importer</b> Dovozce	
<b>Protected against vertically falling water drops when enclosure tilted up to 15°</b> Chráněno před vertikálně padajícími vodními kapkami, když je uzavřená část nakloněna až na 15°	
<b>Interference may occur in the vicinity of other equipment marked with the following symbol</b> V blízkosti dalšího zařízení označeného následujícím symbolem se může vyskytnout rušení.	

## Indholdsfortegnelse

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

### 1. ENHEDSBESKRIVELSE

Turbo-Power System (Lasertherektomikateter) er en lasertherektomienhed 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 defibrillationsikker 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 uopdegede 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

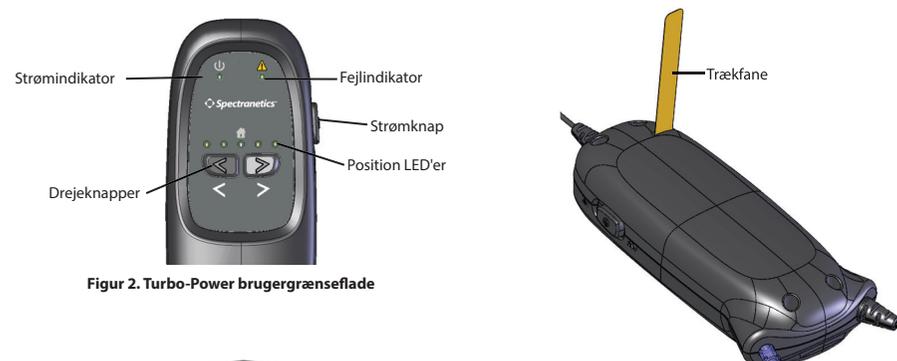
Ingen kendte kontraindikationer.

### 4. ADVARSLER

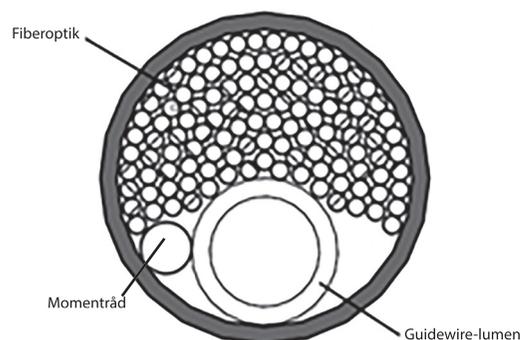
- Ingen ændring af dette udstyr er tilladt.
- Brug af tilbehør, transducere og kabler bortset fra dem, der leveres af producenten af dette udstyr, kan medføre øgede elektromagnetiske emissioner eller nedsat elektromagnetisk immunitet for dette udstyr og resultere i forkert drift.
- Gensidig indblanding: 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 fejldiagnosticeringslampe 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 <sub>T</sub> (100 % dyk i U <sub>T</sub> ) for 0,5 cyklus  0% U <sub>T</sub> (100 % dyk i U <sub>T</sub> ) for 1 cyklus  70% U <sub>T</sub> (30 % dyk i U <sub>T</sub> ) for 25/30 cyklus  0% U <sub>T</sub> (100 % dyk i U <sub>T</sub> ) 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 niveauer, der er karakteristiske for en typisk placering i et typisk forretningsmæssigt eller hospitalsmiljø.

BEMÆRK: U<sub>T</sub> 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 laserterektomikateter 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-laserterektomi (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 mællemmen 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, referencerekaret 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%.

Tabel 7.1.1 Baseline patientegenskaber

Klinisk screening Vurdering CRF	Middel ± SD (N) (Min, Medium, Maks) eller n/N (%)
Køn (% mand)	23/43 (53,5%)
Alder ved screening (år)	69,3 +/- 10,7 (43) (53,0,67,0,93,0)
Vægt (kg)	82,8 +/- 20,6 (43) (45,5,81,8,140,0)
Højde (cm)	168,0 +/- 9,1 (43) (147,3,167,6,188,0)
Historik af forhøjet blodtryk	39/43 (90,7%)
Historik af hyperlipidæmi	40/43 (93,0%)
Historik af diabetes mellitus	21/43 (48,8%)
-- Insulinafhængig	10/21 (47,6%)
Historik af CAD	26/43 (60,5%)
Historik af CVA	2/43 (4,7%)
<b>Rygningsstatus:</b>	
-- aldrig	8/43 (18,6%)
-- Nuværende	9/43 (20,9%)
-- Stoppet	26/43 (60,5%)

Tabel 7.1.2 Mål læsionsegenskaber: Angiografisk kernelaboratorievurdering (pr læsion)

Proceduremæssig Angiografisk kernelaboratorie CRF	Middel ± SD (N) (Min, Medium, Maks) eller n/N (%)
<b>Antal læsioner pr. patient</b>	<b># (%) af patienter</b>
-- 0*	1/43 (2,3%)
-- 1	33/43 (76,7%)
-- 2	8/43 (18,6%)
-- 3	1/43 (2,3%)
<b>BASELINE LÆSION MORFOLOGI</b>	
Stenose længde (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)
Reference kardiameter (mm)	4,7 ± 1,2 (52) (1,6, 5,0, 6,6)
<b>Læsionsplacering inden for lemmer</b>	
-- Isoleret SFA	32/52 (61,5%)
-- Isoleret Popliteal	5/52 (9,6%)
-- SFA - Popliteal	2/52 (3,8%)
-- BTK	12/52 (23,1%)
-- ATK & BTK	1/52 (1,9%)
<b>Distal afledning:</b>	
-- 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%)
<b>MORFOLOGI</b>	
<b>Type læsion:</b>	
-- Stenose	35/52 (67,3%)
-- Okklusion	17/52 (32,7%)
<b>Blodprop tilstede</b>	
-- Fraværende	52/52 (100,0%)
<b>Ekscentrisk læsion:</b>	
-- Koncentrisk	51/52 (98,1%)
-- Ekscentrisk	1/52 (1,9%)
<b>Aneurisme til stede:</b>	
-- Fraværende	52/52 (100,0%)
<b>Sår-plak til stede:</b>	
-- Fraværende	51/52 (98,1%)
-- Til stede	1/52 (1,9%)
<b>Forkalkningskategori:</b>	
-- Ingen/Mild	36/51 (70,6%)
-- Moderat	11/51 (21,6%)
-- Alvorlig	4/51 (7,8%)

Tabel 7.1.3 Primær sikkerhedsendepunkt

	n/N (%) N=43
Frihed fra MAE	38/39 (97,4%)

Tabel 7.1.4 Primær effektivitets-endepunkt - gennemsnitlig procentdel reduktion i stenosis-efter Turbo-Elite-diameter

	Middel ± SE
Reduktion i %DS	45,0% ± 2,4%

## 7.2 EXCITE In-Stent Restosis (ISR) undersøgelse

**Formål:** Denne undersøgelse vurderede sikkerheden og effektiviteten af Excimer Laser Atherectomy (ELA) ved hjælp af Spectranetics Turbo-Elite™ Laserablationskateter til at oprette en pilotkanal til læsionsbehandling ved brug af Spectranetics Turbo-Tandem™ Laserguidekateter med Laseratherektomikateter med supplerende perkutan transluminal angioplastik (PTA) i sammenligning med PTA alene i behandlingen af femoropopliteale bare nitinol in-stent restenose i kar ≥5 mm.

**Metoder:** Denne undersøgelse var et potentielt randomiseret kontrolleret forsøg udført henholdsvis i en 2:1 randomiseringsordning. Den primære effektivitetsforanstaltning var åbenheden, defineret som opnåelse af proceduremæssig succes i indeksproceduren og frihed fra klinisk styret TLR gennem 6 måneders opfølgning. Det primære sikkerhedsendepunkt blev defineret som frihed fra større uønskede hændelser (MAE) efter 30 dage. MAE er defineret som følge af dødsfald, større amputation i mållemmen eller mål-læsionsrevaskularisering (TLR) (kirurgisk eller interventionel) fra procedure til 30 dage (±7 dage). Patienterne blev behandlet ved hjælp af Turbo-Tandem™-laserkateteret, og hvis en 2 mm pilotkanal ikke eksisterede før behandling, blev et Turbo-Elite™ laserkateter brugt til at oprette en pilotkanal som tilhører til Turbo-Tandem™.

**Beskrivelse af patienter:** To hundrede og halvtreds (250) patienter blev optaget på i alt 40 amerikanske centre. Ved at sammenligne ELA + PTA med PTA var patienterne overvejende mænd (63% mod 62%) og ældre (alder: 69±10 mod 68±10 år). De mest almindelige co-morbiditeter/risikofaktorer var forhøjet blodtryk (96% versus 94%), hyperlipidæmi (96% mod 95%) og rygningshistorie (85% mod 91%). Baseline læsionsegenskaber vurderet af lokaliteterne var generelt sammenlignelige mellem grupper. Den gennemsnitlige læsionslængde var 17 ± 12 versus 16 ± 11 cm, referencekarrets diameter var 5,6 ± 0,5 vs. 5,6 ± 0,6 mm, og stenosediameteren var 88 ± 13 vs. 88 ± 14%.

**Resultater:** Det primære sikkerheds-endepunkt for denne undersøgelse blev opfyldt. Den primære sikkerhedshypothese var, at graden af større uønskede hændelser (MAE) gennem 30 dage med ELA + PTA, som inkluderede all-cause død, større amputation i målteksten eller mål-læsionsrevaskularisering (TLR), ville være ikke-ringere til PTA. 30-dages MAE-satser var 5,8% for ELA + PTA og 20,5% for PTA. Sandsynligheden for, at ELA + PTA ikke var ringere end PTA, var >0,9999, hvilket var større end 0,9975, der kræves for tidlig succes. Derudover var sandsynligheden for, at ELA + PTA var overlegen til PTA, 0,9999, hvilket også var større end 0,9975, der kræves for tidlig succes.

Det primære effektivitets-endepunkt for denne undersøgelse blev også opfyldt. Den primære effektivitetshypothese var, at frihed fra TLR gennem 6 måneder med ELA + PTA ville være bedre end PTA. Frihed fra TLR gennem 6 måneder var 73,5% for ELA + PTA og 51,8% for PTA. Sandsynligheden for, at ELA + PTA var overlegen, var 0,9994, hvilket var større end den 0,9975, der kræves for tidlig succes.

Tabel 7.2.1 Baseline patientegenskaber

Klinisk screening Vurdering CRF	Middel ± SD (N) (Min, Medium, Maks) eller n/N (%)	
	Excimer-laseratherektomi + PTA	PTA alene
<b>Patienter</b>	<b>169</b>	<b>81</b>
Køn (% mand)	106/169 (62,7%)	50/81 (61,7%)
Alder ved screening (år)	68,5±9,8 (n=169)	67,8±10,3 (n=81)
Vægt (kg)	82,2±18,9 (n=168)	80,4±16,4 (n=80)
Højde (cm)	170,0±10,4 (n=168)	168,7±9,7 (n=80)
Historik af forhøjet blodtryk	161/168 (95,8%)	75/80 (93,8%)
Historik af hyperlipidæmi	162/168 (96,4%)	76/80 (95,0%)
Historik af diabetes mellitus	79/168 (47,0%)	38/80 (47,5%)
-- Insulinafhængig	34/79 (43,0%)	17/38 (44,7%)
Historik af CAD	108/168 (64,3%)	55/80 (68,8%)
Historik af CVA	18/168 (10,7%)	5/80 (6,3%)
<b>Rygningsstatus:</b>		
-- aldrig	25/167 (15,0%)	7/80 (8,8%)
-- Nuværende	50/167 (29,9%)	36/80 (45,0%)
-- Stoppet	92/167 (55,1%)	37/80 (46,3%)
<b>Læsionsplacering: Inden for lemmer:</b>		
-- Isoleret SFA	137/169 (81,1%)	72/81 (88,9%)
-- Isoleret Popliteal	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 læsionslængde (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 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)
Længden af ekstra stentlæsion (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)
Emner uden ekstra stentlæsion til stede	109/169 (64,5%)	55/81 (67,9%)
<b>Stentfraktur til stede:</b>		
-- 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-læsion blodprop	11/169 (6,5%)	4/81 (4,9%)
Mål-læsion aneurisme	0/169 (0,0%)	0/81 (0,0%)
<b>Mål-læsion forkalkning:</b>		
-- 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%)
<b>Forreste tibiale stenose:</b>		
-- ≤ 50% (patent)	102/168 (60,7%)	56/81 (69,1%)
-- >50% (stenosed)	25/168 (14,9%)	11/81 (13,6%)
-- okkluderet	41/168 (24,4%)	14/81 (17,3%)
Bagerste tibiale stenose:		
-- ≤ 50% (patent)	100/168 (59,5%)	54/81 (66,7%)
-- >50% (stenosed)	21/168 (12,5%)	10/81 (12,3%)
-- okkluderet	47/168 (28,0%)	17/81 (21,0%)
<b>Peroneal stenose:</b>		
-- ≤ 50% (patent)	117/168 (69,6%)	62/81 (76,5%)
-- >50% (stenosed)	21/168 (12,5%)	8/81 (9,9%)
-- okkluderet	30/168 (17,9%)	11/81 (13,6%)

Tabel 7.2.2 Indberetning af PTA-procedurer

Proceduremæssig Angiografisk kernelaboratorie CRF	Excimer-laser Atherectomi + PTA	PTA alene
Mål-læsion reststenose efter PTA procedure (%)	11,5±13,5 (n=165)	18,1±18,2 (n=81)
Målkardissektion efter PTA:		
-- Ja	15/169 (8,9%)	15/81 (18,5%)
-- Nej	148/169 (87,6%)	66/81 (81,5%)
-- Ikke vurderet	6/169 (3,6%)	0/81 (0,0%)
Dissektionsgrad ved visuel vurdering 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%)

Tabel 7.2.3 Primær sikkerheds-endepunkt<sup>1</sup>

Frihed fra TLR <sup>a</sup>	ELA + PTA	Kun PTA	P-værdi <sup>b</sup>
Hensigt at behandle	86/117 (73,5%)	29/56 (51,8%)	0,0046
Pr. protokol	78/100 (78,0%)	21/45 (46,7%)	0,0002
Som behandlet <sup>c</sup>	88/121 (72,7%)	29/52 (55,8%)	0,0288

<sup>a</sup> Frihed fra enhver MAE defineret som TLR, død eller amputation gennem 37 dage efter proceduren

<sup>b</sup> Chi-square

<sup>c</sup> Som behandlet bestod af fire forsøgspersoner randomiseret til PTA alene, der modtog foreløbig laserbehandling efter PTA-behandlingsvigt. To af disse emner gennemgik også redningsstent. Disse fire emner blev tildelt ELA + PTA med henblik på denne analyse.

<sup>1</sup> Hensigt at behandle analyse: Befolkningen med intentioner til behandling (ITT) omfattede alle randomiserede patienter, der blev behandlet med ELA-PTA eller PTA.

Pr. protokolanalyse: PP-populationen (AT) indbefattede alle patienter, der havde gennemgået behandling med ELA-PTA eller PTA og ikke havde nogen inddragelse/udelukkelsesbrud eller anvendelse af enheden, som ikke var tilladt (fx scorende ballon).

Som behandlet analyse: Den behandlede (AT)-analyse afspejler den faktiske behandling, der er modtaget, uanset randomiseringstildelingen.

Tabel 7.2.4 Primær effektivitets-endepunkt

Frihed fra TLR <sup>a</sup>	ELA + PTA	Kun PTA	P-værdi <sup>b</sup>
Hensigt at behandle	86/117 (73,5%)	29/56 (51,8%)	0,0046
Pr. protokol	78/100 (78,0%)	21/45 (46,7%)	0,0002
Som behandlet <sup>c</sup>	88/121 (72,7%)	29/52 (55,8%)	0,0288

<sup>a</sup> Frihed fra TLR gennem 212 dage efter proceduren

<sup>b</sup> Chi-square

<sup>c</sup> Som behandlet bestod af fire forsøgspersoner randomiseret til PTA alene, der modtog foreløbig laserbehandling efter PTA-behandlingsvigt. To af disse emner gennemgik også redningsstent. Disse fire emner blev tildelt ELA + PTA med henblik på denne analyse.

## 7.3 Andre undersøgelser: CELLO undersøgelse

**Undersøgelsesresumé:** Data fremlagt i denne IFU blev samlet til støtte for sikkerhed og effektivitet for Spectranetics-mærket Turbo-Booster™ og CLiRpath™ Turbo™ -katetre. CELLO (CLiRpath Excimer-lasersystemet til forstørrelse af Lumenåbninger) Undersøgelse, IDE #G060015, indskrevet 17 træningssager og 48 analysepatienter eller i alt 65 patienter på 17 steder. De fremlagte data kombinerer resultaterne fra trænings- og analysepatienterne.

**Effektivitet:** Det primære effektivitets-endepunkt ( $\geq 20$  procent reduktion i stenosisens diameter i gennemsnit som vurderet af et angiografisk kernelaboratorium) for analysekohorten viste en 35 procent reduktion i diameter stenose under anvendelse af Turbo-Booster-systemet i sammenligning med præproceduren i undersøgelse. Det sekundære effektivitets-endepunkt for akut proceduremæssig succes (visuel vurdering af den endelige reststenose) blev opnået hos 98,5 procent af patienterne, som visuelt vurderet af en læge.

Tabel 7.3.1 Patientdemografi

Variabel	Middel	Standardafvigelse
Alder (år)	68,3	10,1
	<b>Nummer</b>	<b>Procentdel (%) (n=65)</b>
Køn (mand)	39	60,0
Afrikansk-amerikaner	11	16,9
Kukasisk	49	75,4
Spansk	5	7,7
CAD	42	64,6
MI	16	37,2
Tidligere koronarvaskularisering	26	60,5
Diabetes	26	40,0
Forhøjet blodtryk	57	87,7
Hyperlipidæmi	55	84,6
CVA	7	10,8

Tabel 7.3.2 Læsionsplaceringer

Placering af vaskulære læsioner	I alt (n=65)
Overfladisk femoralarterie (SFA)	60
Popliteal arterie	5

Tabel 7.3.3 Procedureoplysninger

**BEMÆRK:** Alle værdier baseret på angiografisk kernelaboratorieanalyse

Angiografiske resultater (n=65)	Middel	SD
Reference kardiameter (mm)	4,9	0,8
Gennemsnitlig læsionslængde (mm)	56,0	47,2
Procentdiameter stenose - Før	77,1	15,7
Procentdiameter stenose - Efter brug af Turbo-Booster	42,5	13,2
Procentdiameter stenose - Endelig	21,1	14,5

**Sikkerhed:** Det primære sikkerhedsendepunkt målt var forekomsten af større bivirkninger, defineret som klinisk perforering, større dissektion, der krævede kirurgi, større amputation, cerebrovaskulære ulykker (CVA), myokardieinfarkt og død på tidspunktet for proceduren forud for frigivelse fra hospitalet (eller 24 timer efter proceduren, alt efter hvad der kommer først) efter 30 dage og seks (6) måneder. CELLO-undersøgelsen havde ingen væsentlige bivirkninger rapporteret gennem seks måneders opfølgning. En CVA blev rapporteret ved en 12 måneders opfølgning. Der var elleve alvorlige uønskede hændelser, kun én relaterede sandsynligvis til undersøgelsesapparatet, og der var ingen uventede bivirkninger. Tabel 7.2.5 angiver bivirkninger, der opstod under proceduren gennem hospitalsafldning.

Tabel 7.3.4 Alvorlige uønskede hændelser (n=65 patienter)

n=11	Ikke relateret til undersøgelsesenhed	Eventuelt relateret til undersøgelsesenhed	Sandsynligvis relateret til undersøgelsesenhed
Alvorlig	9	0	0
Moderat	1	0	1
Mild	0	0	0

Tabel 7.3.5 Akutte uønskede hændelser (n=65 patienter)

**BEMÆRK:** Alle værdier er fra proceduremæssige gennem udladning

n=10	Ikke relateret til undersøgelsesenhed	Eventuelt relateret til undersøgelsesenhed	Sandsynligvis relateret til undersøgelsesenhed
Større dissektion (grad E eller F)	0	0	0
Distal embolisering	0	2	0
Hæmatom/blødning	5	0	0
Andet (hæmaturi, sinus takykardi, ubehag i behandlet ben efter proceduren)	3	0	0

**Konklusioner:** Virkningen af Turbo-Booster blev påvist ved den signifikante reduktion i procent diameter stenose fra baseline til efter Turbo-Booster anvendelse. 35% reduktionen i % diameter stenose i gennemsnit mødte endepunktet for at vise en  $\geq 20\%$  reduktion i % diameter stenose.

Undersøgelsen viste, at Turbo-Booster er sikker til behandling af patienter med stenose og okklusioner, der kan krydses af en guidewire i den overfladiske lårarterie og poplitealarterien, som det fremgår af, at der ikke forekom større uønskede hændelser gennem seks måneders opfølgning.

## 8. INDIVIDUALISERING AF BEHANDLING

De ovenfor beskrevne risici og fordele skal overvejes nøje for hver patient for brug af Turbo-Power systemet.

Selvom det anbefales at guidewire krydses mållæsningen helt, kan brugen af Turbo-Power-enheden også overvejes, efter at de oprindelige konventionelle krydsforsøg med guidewirer er mislykkedes på grund af:

- En afrundet eller excentrisk okklusionstump dækker guidewiren til en subintimal passage.
- Guidewiren bliver gentagne gange afbøjet til en stor sikkerhedsgren i flush med okklusionstubbyen.
- Forkalkning hindrer færdiggørelse af guidewire-passagen inden for det blokerede lumen.
- Endvidere kan rekanalisering af native arterier overvejes hos patienter, der præsenterer med okkluderede bypass-transplantater.

## 9. HVORDAN LEVERES DET

### 9.1 Sterilisation

Turbo-Power System leveres sterilt ved ethylenoxidsteriliseringprocessen i en enkelt steril barriere, der består af bakke og låg inde i en oplukkelig pose. Kun til ENGANGSBRUG; Må ikke resteriliseres, genbearbejdes eller genanvendes. Enheden er steril, hvis pakken er uåbnet eller ubeskadiget. Brug ikke enheden, hvis der er tvivl om, hvorvidt pakken er steril.

### 9.2 Inspektion forud for brug

Før brug skal du inspicere den sterile pakke visuelt for at sikre, at forseglingen ikke er brudt. Turbo-Power systemet skal undersøges grundigt for defekter (dvs. bøjninger, hakker eller anden skade). Brug ikke, hvis enheden er beskadiget. Hvis enheden betragtes som beskadiget, refereres til RETURNERING AF PRODUKT-sektionen af denne IFU.

## 10. KOMPATIBILITET

Spectranetics Lasertherektomikateteret er designet og beregnet til udelukkende at anvendes med Spectranetics CVX-300™ Excimer-laser eller Philips Laser System. Må ikke anvendes i kombination med andre lasersystemer.

Nogle eller alle de følgende ekstra materialer, som ikke er inkluderet i laserkateterpakken, kan være nødvendige for proceduren

- 0,018" guidewires større end 220 cm i længden
- 6F indføringshylstre (kompatibilitet med Model # 420-050)
- 7F indføringshylstre (kompatibilitet med Model # 423-050)
- 6F crossover-hylstre (kompatibilitet med Model # 420-050) (Crossover-hylstre med metallisk bånddesign anbefales IKKE.)
- 7F crossover-hylstre (kompatibilitet med Model # 423-050) (Crossover-hylstre med metallisk bånddesign anbefales IKKE.)
- Kontrolsprøjte fyldt med sterilt saltvand
- Tryk infusionsopsætning med sterilt saltvand

## 11. BRUGSANVISNING

Brugen af lasersystemet er begrænset til læger, der er uddannet i perifer vaskulær intervention, og som opfylder nedenstående træningskrav. Disse krav omfatter, men er ikke begrænset til:

1. Uddannelse af lasersikkerhed og fysik.
2. Gennemgang af patientfilm af læsioner, der opfylder indikationerne for brug.
3. En gennemgang af tilfælde, der demonstrerer Excimer-laserablationsteknik i okklusioner, der opfylder indikationerne for brug.
4. En gennemgang af laseroperationen efterfulgt af en demonstration af lasersystemet.
5. Praktisk træning med lasersystemet og passende model.
6. En fuldt uddannet Spectranetics repræsentant vil være til stede for at hjælpe i mindst de første tre tilfælde.

Efter den formelle træningspassage vil Spectranetics yde supplerende træning til rådighed efter anmodning fra lægen, supportpersonalet, institutionen eller Spectranetics.

### 11.1 Forberedelse af enhed

1. Brug steril teknik, fjern forsigtigt Turbo-Power systemet fra steril emballage. Fjern emballagelåget fra emballagebakken. Fjern emballagekilerne fra bakken. Løft proksimalkobling placeret i bakken, og aflever den udenfor det sterile område, der skal indsættes i lasersystemet.

**ADVARSEL:** Laserkateterets proksimalkobling forbinder kun med lasersystemet ved hjælp af en længde af halører og er ikke beregnet til at have nogen patientkontakt.

2. Sæt laserkateterets proksimalkobling ind i lasersystemet, og sæt en sløjfe af lasersystemets halører ind i lasersystemets forlængerstang eller kateterholder.
3. Vedligeholdelse af steril teknik, tag fat i MDU fra midten af emballagebakken og fjern resten af katetersystemet.
4. Før du bruger Turbo-Power systemet, skal du omhyggeligt undersøge enheden for bøjninger, hakker eller anden skade. En lille krumning i kateteret er normalt på grund af emballage og påvirker ikke enhedens ydeevne eller sikkerhed.

**ADVARSEL:** Brug ikke Turbo-Power systemet, hvis der opstår nogen skade. Hvis enheden betragtes som beskadiget, refereres til RETURNERING AF PRODUKT-sektionen af denne IFU.

5. Før kalibreringen skal du sørge for, at laserkateterets distale spids er tør. En våd laserkateterspids kan forhindre en vellykket enhedskalibrering.
6. Kalibrer laserkateteret ved 45 Fluence og 25 Hz og i overensstemmelse med instruktionerne i betjeningsvejledning til CVX-300™ Excimer-lasersystemets eller betjeningsvejledning til Philips Laser System.

**BEMÆRK:** Turbo-Power systemet kan betjenes inden for 30-60 Fluence-interval og 25-80 Repetition Rate (Hz) i "Kontinuerlig tændt"-tilstand for CVX-300™ Excimer-lasersystemet med softwareversion V3.812 eller højere.

**BEMÆRK:** For CVX-300™ lasersystemssoftwareversionerne V3.712 eller lavere er den maksimale gentagelseshastighed 40 Hz til Turbo-Power systemet. Kontroller dit CVX-300™ lasersystem for at bestemme den operationelle version af softwaren.

7. Fjern batteriudtræksfanen fra under MDU'en, og aktiver MDU-strømmen. Sørg for, at det grønneindikatorlys er aktiveret. Tryk på "<" rotationsknappen og bekræft spidsrotations-funktionaliteten. Tryk på ">" drejeknappen og bekræft spidsrotations-funktionalitet. Tryk på "<" og ">" drejeknapperne samtidigt og bekræft funktionsdygtigheden for spidsrotationen.

**BEMÆRK:** Hvis der på et hvilket som helst tidspunkt i proceduren aktiveres fejllys på MDU, skal du afbryde brugen af enheden.

8. Skyl kateterguidewire-lumen via skylleporten på siden af MDU'en med sterilt saltvand for at sikre åbenhed af lumen.
9. Hydrer Turbo-Power systemets ydre overflade for at aktivere den hydrofile belægning ved at nedsænke laserkateterets arbejds længde i et bassin eller ved forsigtigt at tørre enheden med gaze, der er mættet med sterilt saltvand.

**ADVARSEL:** Dyp eller nedsæk ikke motordrevsenheden.

### 11.2 Generel drift

1. Brug standard femoral punkteringsteknik og indsæt en 6F eller 7F indføringshylster i den fælles lårarterie på den antegrade eller retrograde måde. Sørg for, at patienten er antikoaguleret pr. nuværende hospitalsinterventionsprotokoller.
2. Udfør baselineangiografi ved at indsprøjte kontrastmedium gennem indføringshylseret eller styrekateteret som i standardteknik. Få billeder i flere fremskrivninger, afgrænse anatomiske variationer og morfologi af den eller de læsioner, der skal behandles.
3. Indfør og fremfør en 0,018" guidewire gennem behandlingsstedet via indføringshylseret eller styringskateteret. I nærværelse af en ledningsfast obstruktion eller okklusion henvises til trin-for-trin-metoden for en total okklusion nedenfor.
4. Bekræft, at referencekarrets diameter er 3,0 mm eller mere, før du bruger 6F Turbo-Power systemet. Bekræft, at referencekarrets diameter er 3,5 mm eller mere, før du bruger 7F Turbo-Power systemet.
5. Før den distale spids af Turbo-Power systemet over den proksimale ende af 0,018" guidewiren ved at trisse guidewiren gennem det excentriske lumen. Efter at guidewiren er fremført gennem laserkateterspidsen, skal du fortsætte med at føre guidewiren gennem Turbo-Power systemet, indtil det er tilgængeligt ved MDU's proksimale ende.
6. Under fluoroskopisk kontrol, styr Turbo-Power systemet til læsionen.

**ADVARSEL:** Forsøg ikke at fremme eller trække Turbo-Power systemet mod modstand, indtil årsagen 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.

**ADVARSEL:** Tving eller overspænd ikke drejningsmomentet i Turbo-Power systemet, da dette kan resultere i deformation af den distale spids eller hakning af enheden eller medføre beskadigelse af enheden og/eller føre til komplikationer.

- Opsæt et saltvandsinfusionsstrykssystem ifølge saltvandinfusionsprotokollen herunder.
- Injicer kontrastmedier gennem indførsingshylstret eller crossover-hylstret for at verificere placeringen af laserkateteret under fluoroskopi.
- Start saltvandskylling via infusionsstrykssystemet og fjern det ønskede laserbehandlingsfelt af kontrastmedier.

**ADVARSEL:** Sørg for, at kontrastmedier er skyllet ud fra det tilsigtede behandlingskar i overensstemmelse med saltvandsinfusionsprotokollen nedenfor for aktivering af laser.

**ADVARSEL:** Sprøjt ikke kontrastmedier gennem Turbo-Power systemets guidewire-lumen, da dette kan medføre, at systemet låses op og kan føre til yderligere komplikationer.

- Under fluoroskopisk vejledning skal du trykke på fodkontakten på lasersystemet og LANGSOMT (mindre end 1 mm pr. sekund), føre Turbo-Power systemet ind i stenosen, så laserenergien kan fotografere det ønskede materiale.

**BEMÆRK:** Turbo-Power systemets roterende knapper kan bruges under proceduren for at udføre følgende:

- Orienter den distale spids før laserstråling (trin 11)
  - Drej den distale spids omgænde eller kontinuerligt dreje den distale spids under laserstråling og fremme kateteret (trin 12)
- Hvis orienteringen af den distale spids anses for at være nødvendig for Turbo-Power systemet fremskyndes, skal du trykke på ">" drejeknappen for at dreje den distale spids med uret og "<" drejeknappen for at dreje den distale spids mod uret, indtil den ønskede orientering er opnået.

**BEMÆRK:** MDU'en tillader maksimalt 6 på hinanden følgende rotationer i hver retning fra hjemmeposition som angivet af LED'erne. Efter 6 på hinanden følgende rotationer i en retning drej den distale spids i den anden retning 6 på hinanden følgende tidspunkter for at bringe spidspositionen til midten.

- Hvis en øjeblikkelig eller kontinuerlig rotation anses for at være nødvendig, når du fremmer Turbo-Power systemet, skal du trykke på ">" og/eller "<" drejeknappen for at rotere distal spidsen med uret henholdsvis med uret og/eller mod uret eller tryk begge knapper samtidigt for kontinuerligt at dreje den distale spids.

**BEMÆRK:** Under kontinuerlig rotation ændrer den distale spids retning fra med uret til mod uret, når den når beskyttelsesraden i begge ender. Retningen af distal spids bevægelse er angivet af lysdioder.

- Fortsæt laserstråling, mens du fremmer Turbo-Power over guidewiren på mindre end 1 mm pr. sekund i trin på 20 sekunder, indtil obstruktionen er krydset eller en passende kanal er blevet oprettet. Fortsæt generel drift.
- Slip fodkontakten for at deaktivere lasersystemet. BEMÆRK: lasersystemet leverer kontinuerlig energi, så længe fodkontakten er trykket ned. Længden af lasertog styres af operatøren. Det anbefales generelt ikke at overskride 20 sekunder kontinuerlig laserstråling.

**BEMÆRK:** Der er ikke behov for at fjerne laserkateteret fra patienten for at øge eller formindske enten fluens eller pulsrepetitionshastigheden, da laserkateteret tidligere er blevet kalibreret. Se brugerhåndbogen til CVX-300™ Excimer-laser eller brugerhåndbogen til Philips Laser System.

- Træk kateteret tilbage til den proksimale hætte af læsionen.
- Yderligere passerings kan udfyldes ved at gentage trin 10-14 for maksimal volumenformindskelse med eller uden distal spidsrotation.

**BEMÆRK:** Hvis der på et hvilket som helst tidspunkt i proceduren aktiveres fejllys, skal du afbryde brugen af enheden

- Udtræk Turbo-Power systemet fra patienten, mens du opretholder distal guidewire position.
- Efter laserrekanalisering udføres opfølgingsangiografi og ballongangioplasti, hvis det er nødvendigt.
- Alt udstyr skal bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets biologisk farlige affald og lokale myndigheders bestemmelser.

#### Trin-for-trin metode til total okklusion

- Tryk på fodkontakten, hvilket aktiverer lasersystemet, og langsomt, mindre end 1 mm pr. sekund, før laserkateteret 2-3 mm i total okklusion uden distal spidsrotation, så laserenergien kan fjerne det ønskede materiale. Slip fodkontakten for at deaktivere lasersystemet.
- Forlæng guidewiren ud over laserkateterets distale spids yderligere ind i okklusionen, nogle få millimeter, og genaktiver laseren som beskrevet i trin a ovenfor.
- Fortsæt på denne trinvis måde, hvor guidewiren og derefter laserkateteret fremføres og aktiveres (mm for mm), indtil kateteret når de sidste 3-5 mm af okklusionen.
- Kryds de sidste 3-5 mm af okklusionen og træk først det patentmæssige distale kar med ledetråden efterfulgt af det aktiverede kabler til over laserkateteret.
- Når du forlader guidewiren i position, trækker du laserkateteret tilbage og injicerer kontrastmedium gennem styrekateteret og undersøger læsionen via fluoroskopi.
- Yderligere laserpasninger kan udføres med kabler til over for at opnå større debulering af læsionen ifølge trin 10-14 ovenfor med eller uden distal spidsrotation.
- Hvis der mødes modstand under fremføring af kateteret (f.eks. i form af calcium), skal du øjeblikkeligt stoppe laserstrålingen ved at frigøre fodkontakten for at deaktivere lasersystemet. Fluens- og gentagelseshastighederne kan justeres for at komme videre.

**ADVARSEL:** For at undgå potentiel varmeopbygning skal kateteret fremføres under laserstråling.

#### Saltvandsinfusionsprotokol

**Bemærk:** Brug af to operatører anbefales til denne teknik. Det anbefales, at den primære lægeoperatør styrer laserkateteret og betjener laserfodpedalen. En operationssygeplejerske skal klare saltvandinfusionen og (hvis det er relevant) trykke på fluoroskopipedalen.

- Inden laserproceduren opnås en 500 ml pose med 0,9% normal saltvand (NaCl). Det er ikke nødvendigt at tilføje heparin eller kalium til saltopløsningen. Tilslut posen af saltvand til en steril intravenøs linje og afslut linjen ved en port på en triple manifold.
- Under fluoroskopisk vejledning, før laserkateteret i kontakt med læsionen.
- Indsprøjt om nødvendigt kontrast for at hjælpe med at placere spidsen af laserkateteret. Hvis kontrast ser ud til at være indkapslet mellem laserkateterspidsen og læsionen, kan laserkateteret trækkes lidt (1-2 mm) for at tillade antegradstrømning og kontrastfjernelse under skylling af systemet med saltopløsning. For laserstråling skal du dog sørge for, at laserkateterspidsen er i kontakt med læsionen.
- Hvis du bruger en kontrolsprøjte, skal du fjerne enhver tilbageværende kontrast tilbage i kontrastflasken. Fjern det tredobbelte manifold af kontrast ved at udarbejde saltopløsning gennem manifolden.
- Fjern den originale kontrolsprøjte fra manifolden og udskift den med en frisk luerlås-kontrolsprøjte. Denne nye kontrolsprøjte skal primeres med saltopløsning før tilslutning for at reducere chancen for at indføre luftbobler.
- Skyl alle spor af blod og kontrast fra manifolden, forbindelsesslangen, y-forbindelsen og indførsingshylstret eller guidekateteret med mindst 20-30 ml saltvand.
- Under fluoroskopi skal du bekræfte, at spidsen af laserkateteret er i kontakt med læsionen (før laserkateteret forsynes om nødvendigt), men ikke injicere kontrast. Når den primære operatør indikerer at han/hun er klar til at aktivere lasersystemet, skal operationssygeplejersken dreje manifoldens stopdåse til tryk og injicere 10 ml saltvand med en hastighed på 2-3 ml/sekund gennem kappen og/eller med en hastighed ikke større end 0,5 ml/sekund gennem guidewire-lumen. Denne bolusinjektion er for at forskyde og/eller fortynde blod ned til kapillæriveauet og begrænse tilbagesprøjtning af blod ind i laserablationfeltet.
- Efter injektionen af den indledende 10 ml bolus og uden at standse injektionsbevægelsen opretholder operationssygeplejersken en injektionshastighed på 2-3 ml/sekund gennem hylstret. Derudover kan saltvand injiceres gennem guidewire-lumen med en hastighed ikke større end 0,5 ml/sekund eller et tryk ikke større end 131 psi. Denne del af saltvandinfusionen er fortrængende og/eller fortynder den antegrade blodstrøm ind i laserablationsfeltet. På det tidspunkt hvor operationssygeplejersken starter denne saltvandsinfusion, skal den primære operatør skal aktivere lasersystemet ved at trykke på fodpedalen og starte en lasersekvens.
- Længden af lasertog styres af operatøren. Det anbefales generelt ikke at overskride 20 sekunder kontinuerlig laserstråling. Saltvand skal infunderes gennem hele laseraktivitetsprocessen.
- Afslut saltvandsprøjtningen i slutningen af lasertoget.
- Hvert efterfølgende lasertog bør foregå med en bolus af saltopløsning og udføres med kontinuerlig saltvandsinfusion som beskrevet i trin i-j.
- Hvis der anvendes kontrast til at vurdere behandlingsresultater i løbet af en laserbehandling, gentag trin c-f inden reaktivering af lasersystemet (gentag trin g-j før aktivering af laseren).

**Bemærk: Afhængigt af hvilken tilgang der anvendes, kan antegrad eller kontralateral saltopløsning administreres gennem hylstret (antegrad tilgang) eller laserkateterets indre lumen (kontralateral tilgang). Når den kontralaterale tilgang anvendes, anbefales guidewirer med mindre diameter til at tillade tilstrækkelig saltvand infusion på behandlingsstedet.**

#### 11.3 Returnering af produkt

Hvis enheden skal returneres, når den er åbnet på grund af en klage eller en påstand om mangel på produktets ydeevne, bedes du kontakte Post Market Surveillance for proceduren for returnering af forurenede produkter ved følgende kontakter: Telefon: +31 33 43 47 050 eller +1-888-341-0035 E-mail: complaints@spectranetics.com.

#### 12. PRODUCENTENS BEGRÆNSEDE GARANTI

Producenten garanterer, at Turbo-Power systemet er frit for fejl i materiale og håndværk, når det anvendes af den angivne "Holdbarhedsdato". Producentens ansvar under denne garanti er begrænset til udskiftning eller refusion af købsprisen for enhver defekt enhed i Turbo-Power systemet. Producenten er ikke ansvarlig for eventuelle hændelige, specielle eller følgeskader, der skyldes brug af Turbo-Power systemet. Skader på Turbo-Power systemet forårsaget af misbrug, ændring, ukorrekt opbevaring eller håndtering eller anden manglende overholdelse af disse instruktioner for brug bortfalder denne begrænsede garanti. **DENNE BEGRÆNSEDE GARANTI ER UDTRYKKELT I STEDET FOR ALLE ANDRE GARANTIER, UDTRYKKELT ELLER UNDERFORSTÅET, INKLUSIVE DEN UNDERFORSTÅEDE GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL.** Ingen person eller enhed, herunder en autoriseret repræsentant eller forhandler af producenten, har beføjelse til at udvide denne begrænsede garanti, og ethvert påstået forsøg på at gøre det vil ikke kunne håndhæves over for producenten.

Denne begrænsede garanti dækker kun Turbo-Power systemet. Oplysninger om producentens garanti vedrørende CVX-300™ Excimer-lasersystemet eller Philips Laser System findes i dokumentationen vedrørende det pågældende system.

#### 13. IKKE-STANDARD SYMBOLSPROG

<b>Patent:</b> Patent: <a href="http://www.spnc.com/patents">www.spnc.com/patents</a>	<b>IFU:</b> Brugsanvisning: <a href="http://www.spnc.com/IFUlibrary">www.spnc.com/IFUlibrary</a>
<b>Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.</b> Advarsel: Føderal (USA) lov begrænser denne enhed til salg ved eller på lægens ordre.	
<b>Catalog Number</b> Katalognummer	<b>Lot Number</b> Partnummer
<b>Do not use if package is damaged</b> Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget	<b>Atmospheric Pressure Limitation</b> Atmosfærisk tryk Begrænsning
<b>Humidity Limitation</b> Fugtighedsbegrænsning	<b>Temperature Limit</b> Temperaturgrænse
<b>Keep Dry</b> Hold tør	<b>Guidewire Compatibility</b> Guidewire-kompatibilitet
<b>Working Length</b> Arbejdslængde	<b>Sheath Compatibility</b> Hylsterkompatibilitet
<b>Max Shaft Diameter</b> Maks akseldiameter	<b>MDU Power On Status</b> MDU Tænd status
<b>Max Tip Diameter</b> Maks spidsdiameter	<b>Jog-Directional Selection of Proximal Rotation</b> Jog- Retningsvalg af proksimal rotation
<b>MDU Error Status</b> MDU Fejlstatus	<b>Defibrillation-Proof Type CF Applied Part</b> Defibrilleringssikker Type CF anvendt del
<b>Home-Location of Proximal end of catheter</b> Hjem-Placering af proksimal ende Af kateter	<b>Energy Range (mJ) at 45 Fluence 36.5-44.6 mJ (7F)</b> Energiområde (mJ) ved 45 fluens 36,5-44,6 mJ (7F)
<b>Quantity</b> Antal	<b>Energy Range (mJ) at 45 Fluence 20.8-25.0 mJ (6F)</b> Energiområde (mJ) ved 45 fluens 20,8-25,0 mJ (6F)
<b>Hydrophilic Coating</b> Hydrofil belægning	<b>Over the Wire</b> Kabler til over
<b>Importer</b> Importer	
<b>Protected against vertically falling water drops when enclosure tilted up to 15°</b> Beskyttet mod lodret faldende vanddråber, når kabinettet vipper op til 15°	
<b>Interference may occur in the vicinity of other equipment marked with the following symbol</b> Forstyrrelse kan forekomme i nærheden af andet udstyr mærket med følgende symbol	

## Inhoudsopgave

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

### 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

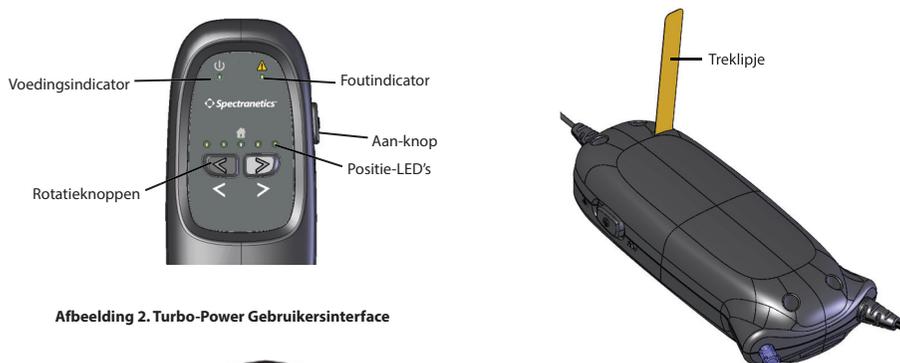
Geen bekende contra-indicaties.

### 4. WAARSCHUWINGEN

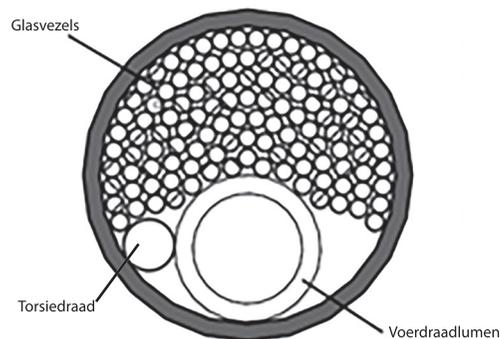
- Aanpassingen aan deze apparatuur zijn niet toegestaan.
- Het gebruik van accessoires, transducers en kabels anders dan die van de fabrikant van deze apparatuur kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en leidt tot onjuiste 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: Algemene eisen voor de veiligheid en essentieële prestatie-Secondaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit - Eisen en beproevingen. 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 <sub>T</sub> (100% daling in U <sub>T</sub> ) gedurende 0,5 cyclus  0% U <sub>T</sub> (100% daling in UT) gedurende 1 cyclus  70% U <sub>T</sub> (30% daling in UT) gedurende 25/30 cycli  0% U <sub>T</sub> (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<sub>T</sub> 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 dichter bij 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%.

Tabel 7.1.1 Baseline patiëntkenmerken

Screening klinische beoordeling CRF	Gemiddelde ± SD (N) (min, midden, max) of n/N (%)
Geslacht (% man)	23/43 (53,5%)
Leeftijd tijdens screening (jaren)	69,3 +/- 10,7 (43) (53,0,67,0,93,0)
Gewicht (kg)	82,8 +/- 20,6 (43) (45,5,81,8,140,0)
Lengte (cm)	168,0 +/- 9,1 (43) (147,3,167,6,188,0)
Voorgeschiedenis van hypertensie	39/43 (90,7%)
Voorgeschiedenis van hyperlipidemie	40/43 (93,0%)
Voorgeschiedenis van diabetes mellitus	21/43 (48,8%)
-- Insuline-afhankelijk	10/21 (47,6%)
Voorgeschiedenis van CAD	26/43 (60,5%)
Voorgeschiedenis van CVA	2/43 (4,7%)
<b>Status roken:</b>	
-- Nooit	8/43 (18,6%)
-- Actueel	9/43 (20,9%)
-- Gestopt	26/43 (60,5%)

Tabel 7.1.2 Baseline doellaesiekenmerken: Beoordeling door kernlaboratorium voor angiografie (per laesie)

Procedureel kernlaboratorium voor angiografie CRF	Gemiddelde ± SD (N) (min, midden, max) of n/N (%)
<b>Aantal laesies per patiënt</b>	
-- 0*	1/43 (2,3%)
-- 1	33/43 (76,7%)
-- 2	8/43 (18,6%)
-- 3	1/43 (2,3%)
<b>BASELINE MORFOLOGIE LAESIE</b>	
Stenose lengte (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)
Diameter referentievat (mm)	4,7 ± 1,2 (52) (1,6, 5,0, 6,6)
<b>Locatie laesie binnen lid</b>	
-- Geïsoleerd SFA	32/52 (61,5%)
-- Geïsoleerd poplitea	5/52 (9,6%)
-- SFA - poplitea	2/52 (3,8%)
-- BTK	12/52 (23,1%)
-- ATK & BTK	1/52 (1,9%)
<b>Distale uitloop:</b>	
-- Absent	2/52 (3,8%)
-- 1 bloedvat	17/52 (32,7%)
-- 2 of meer bloedvaten	27/52 (51,9%)
-- NVT	6/52 (11,5%)
<b>MORFOLOGIE</b>	
<b>Type laesie:</b>	
-- Stenose	35/52 (67,3%)
-- Occlusie	17/52 (32,7%)
<b>Thrombus aanwezig</b>	
-- Absent	52/52 (100,0%)
<b>Excentrische laesie:</b>	
-- Concentrisch	51/52 (98,1%)
-- Excentrisch	1/52 (1,9%)
<b>Aneurysma aanwezig:</b>	
-- Absent	52/52 (100,0%)
<b>Zwerende plak aanwezig:</b>	
-- Absent	51/52 (98,1%)
-- Aanwezig	1/52 (1,9%)
<b>Calcificatiecategorie:</b>	
-- Geen/mild	36/51 (70,6%)
-- Gemiddeld	11/51 (21,6%)
-- Ernstig	4/51 (7,8%)

Tabel 7.1.3 Primair veiligheidseindpunt

	n/N (%) N=43
Vrijheid van ernstige complicaties	38/39 (97,4%)

Tabel 7.1.4 Primair werkzaamheidseindpunt - Gemiddelde percentagereductie in percentage stenosediameter post Turbo-Elite

	Gemiddelde ± SE
Reductie in %DS	45,0% ± 2,4%

## 7.2 EXCiTE In-Stent Restenosis (ISR)-onderzoek

**Doel:** Dit onderzoek evalueerde de veiligheid en de werkzaamheid van Excimer-laseratherectomie (ELA) met behulp van de Spectranetics Turbo-Elite™-laserablatiekatheter om een pilootkanaal voor laesiebehandeling te creëren met behulp van de Spectranetics Turbo-Tandem™-lasergleidingskatheter met laser-atherectomiekatheter met adjuvante percutane transluminale angioplastie (PTA) in vergelijking met PTA alleen bij de behandeling van femoropopliteale enkele nitinol in-stent restenose in bloedvaten ≥5 mm.

**Methodes:** Dit onderzoek was een prospectief gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek dat respectievelijk werd uitgevoerd in een 2:1-randomisatieschema. De primaire werkzaamheidsmaatregel was doorgankelijkheid, gedefinieerd als het behalen van procedureel succes in de indexprocedure en de vrijheid van klinisch gestuurde TLR gedurende 6 maanden follow-up. Het primaire veiligheidseindpunt werd gedefinieerd als vrijheid van ernstige complicaties na 30 dagen. Ernstige complicaties zijn gedefinieerd als sterfte door alle oorzaken, belangrijke amputatie in het doellid, of revascularisatie doellaesie (TLR) (chirurgisch of interventioneel) van procedure tot 30 dagen (± 7 dagen). Patiënten werden behandeld met behulp van de Turbo-Tandem™-laserkatheter en, als er geen 2 mm pilootkanaal bestond vóór de behandeling, werd er een Turbo-Elite™-laserkatheter gebruikt om een pilootkanaal te maken als een accessoire bij Turbo-Tandem™.

**Beschrijving van patiënten:** Tweehonderdvijftig (250) patiënten werden prospectief ingeschreven bij in totaal 40 Amerikaanse centra. Bij vergelijking van ELA+PTA met PTA waren de patiënten overwegend mannelijk (63% vs. 62%) en ouderen (leeftijd: 69±10 vs. 68±10 jr.). De meest voorkomende comorbiditeiten/risicofactoren waren hypertensie (96% versus 94%), hyperlipidemie (96% versus 95%) en rookvoorgeschiedenis (85% versus 91%). Baseline laesiekenmerken beoordeeld door de centra waren in het algemeen vergelijkbaar tussen groepen. De gemiddelde laesielengte was 17±12 versus 16±11 cm, de diameter van het referentievat was 5,6±0,5 versus 5,6±0,6 mm en de stenosediameter was 88±13 versus 88±14%.

**Beschrijving van patiënten:** Tweehonderdvijftig (250) patiënten werden prospectief ingeschreven bij in totaal 40 Amerikaanse centra. Bij vergelijking van ELA+PTA met PTA waren de patiënten overwegend mannelijk (63% vs. 62%) en ouderen (leeftijd: 69±10 vs. 68±10 jr.). De meest voorkomende comorbiditeiten/risicofactoren waren hypertensie (96% versus 94%), hyperlipidemie (96% versus 95%) en rookvoorgeschiedenis (85% versus 91%). Baseline laesiekenmerken beoordeeld door de centra waren in het algemeen vergelijkbaar tussen groepen. De gemiddelde laesielengte was 17±12 versus 16±11 cm, de diameter van het referentievat was 5,6±0,5 versus 5,6±0,6 mm en de stenosediameter was 88±13 versus 88±14%.

Het primaire werkzaamheidseindpunt van dit onderzoek werd eveneens gehaald. De primaire werkzaamheidshypothese was dat vrijheid van TLR gedurende 6 maanden met ELA+PTA superieur zou zijn aan PTA. Vrijheid van TLR gedurende 6 maanden was 73,5% voor ELA+PTA en 51,8% voor PTA. De waarschijnlijkheid dat ELA+PTA superieur was, was 0,9994, wat groter was dan de 0,9975 vereist voor vroeg succes.

Tabel 7.2.1 Baseline patiëntkenmerken

Screening klinische beoordeling CRF	Gemiddelde ± SD (N) (min, midden, max) of n/N (%)	
	Excimer laseratherectomie + PTA	Alleen PTA
<b>Patiënten</b>		
	<b>169</b>	<b>81</b>
Geslacht (% man)	106/169 (62,7%)	50/81 (61,7%)
Leeftijd tijdens screening (jaren)	68,5±9,8 (n=169)	67,8±10,3 (n=81)
Gewicht (kg)	82,2±18,9 (n=168)	80,4±16,4 (n=80)
Lengte (cm)	170,0±10,4 (n=168)	168,7±9,7 (n=80)
Voorgeschiedenis van hypertensie	161/168 (95,8%)	75/80 (93,8%)
Voorgeschiedenis van hyperlipidemie	162/168 (96,4%)	76/80 (95,0%)
Voorgeschiedenis van diabetes mellitus	79/168 (47,0%)	38/80 (47,5%)
-- Insuline-afhankelijk	34/79 (43,0%)	17/38 (44,7%)
Voorgeschiedenis van CAD	108/168 (64,3%)	55/80 (68,8%)
Voorgeschiedenis van CVA	18/168 (10,7%)	5/80 (6,3%)
<b>Status roken:</b>		
-- Nooit	25/167 (15,0%)	7/80 (8,8%)
-- Actueel	50/167 (29,9%)	36/80 (45,0%)
-- Gestopt	92/167 (55,1%)	37/80 (46,3%)
<b>Locatie laesie: Binnen lid:</b>		
-- Geïsoleerd SFA	137/169 (81,1%)	72/81 (88,9%)
-- Geïsoleerd poplitea	3/169 (1,8%)	4/81 (4,9%)
-- SFA-poplitea	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)
Totale lengte laesie (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)
Diameter referentievat (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)
lengte van extra stent voor laesie (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)
Subjecten zonder extra stent voor laesie aanwezig	109/169 (64,5%)	55/81 (67,9%)
<b>Stentbreuk aanwezig:</b>		
-- Klasse 0	146/169 (86,4%)	72/81 (88,9%)
-- Klasse 1	11/169 (6,5%)	5/81 (6,2%)
-- Klasse 2	6/169 (3,6%)	3/81 (3,7%)
-- Klasse 3	6/169 (3,6%)	1/81 (1,2%)
Doellaesie thrombus	11/169 (6,5%)	4/81 (4,9%)
Doellaesie aneurysma	0/169 (0,0%)	0/81 (0,0%)
<b>Doellaesie calcificatie:</b>		
-- Geen	72/169 (42,6%)	41/81 (50,6%)
-- Mild	62/169 (36,7%)	26/81 (32,1%)
-- Gemiddeld	25/169 (14,8%)	7/81 (8,6%)
-- Ernstig	10/169 (5,9%)	7/81 (8,6%)
<b>Anterieure tibiale stenose:</b>		
-- ≤ 50% (patent)	102/168 (60,7%)	56/81 (69,1%)
-- >50% (vernauwd)	25/168 (14,9%)	11/81 (13,6%)
-- Verstopt	41/168 (24,4%)	14/81 (17,3%)
<b>Posterieuze tibiale stenose:</b>		
-- ≤ 50% (patent)	100/168 (59,5%)	54/81 (66,7%)
-- >50% (vernauwd)	21/168 (12,5%)	10/81 (12,3%)
-- Verstopt	47/168 (28,0%)	17/81 (21,0%)
<b>Peroneale stenose:</b>		
-- ≤ 50% (patent)	117/168 (69,6%)	62/81 (76,5%)
-- >50% (vernauwd)	21/168 (12,5%)	8/81 (9,9%)
-- Verstopt	30/168 (17,9%)	11/81 (13,6%)

Tabel 7.2.2 Post PTA procedurele uitkomsten

Procedureel kernlaboratorium voor angiografie CRF	Gemiddelde ± SD (N) (min, midden, max) of n/N (%)	Alleen PTA
Reststenose doellaesie post PTA-procedure (%)	11,5±13,5 (n=165)	18,1±18,2 (n=81)
<b>Doelvaatdissectie post PTA:</b>		
-- Ja	15/169 (8,9%)	15/81 (18,5%)
-- Nee	148/169 (87,6%)	66/81 (81,5%)
-- Niet beoordeeld	6/169 (3,6%)	0/81 (0,0%)
<b>Klasse dissectie na visuele beoordeling post PTA:</b>		
-- 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%)

Tabel 7.2.3 Primair veiligheidseindpunt<sup>a</sup>

Vrijheid van TLR <sup>a</sup>	ELA + PTA	Alleen PTA	P-waarde <sup>b</sup>
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 <sup>c</sup>	88/121 (72,7%)	29/52 (55,8%)	0,0288

<sup>a</sup> Vrijheid van alle ernstige complicaties gedefinieerd als TLR, sterfte of amputatie gedurende 37 dagen post procedure

<sup>b</sup> Chi-kwadraat

<sup>c</sup> As treated bestond uit vier subjecten gerandomiseerd naar alleen PTA die een voorlopige laserbehandeling ontvingen na falen van de PTA-behandeling. Twee van deze subjecten ondergingen ook bail-out stenten. Deze vier subjecten werden toegewezen aan ELA + PTA voor de doeleinden van deze analyse.

<sup>1</sup> Intent-to-treat analyse: De intent-to-treat (ITT) patiëntpopulatie omvatte alle gerandomiseerde patiënten die een behandeling met ELA+PTA of PTA ondergingen. Per-protocol analyse: De per-protocol (PP) populatie (AT) omvatte alle patiënten die een behandeling met ELA+PTA of PTA ondergingen en die geen inclusie-/exclusieovertredingen of hulpmiddel gebruik hadden die niet was toegestaan (bijvoorbeeld een scoreballon).

As-treated analyse: De as-treated (AT) analyse geeft de feitelijke ontvangen behandeling weer, ongeacht de toewijzingsopdracht.

Tabel 7.2.4 Primair werkzaamheidseindpunt

Vrijheid van TLR <sup>a</sup>	ELA + PTA	Alleen PTA	P-waarde <sup>b</sup>
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 <sup>c</sup>	88/121 (72,7%)	29/52 (55,8%)	0,0288

<sup>a</sup> Vrijheid van TLR gedurende 212 dagen post procedure

<sup>b</sup> Chi-kwadraat

<sup>c</sup> As treated bestond dit uit vier subjecten gerandomiseerd naar alleen PTA die een voorlopige laserbehandeling ontvingen na falen van de PTA-behandeling. Twee van deze subjecten ondergingen ook bail-out stenten. Deze vier subjecten werden toegewezen aan ELA + PTA voor de doeleinden van deze analyse.

## 7.3 Andere onderzoeken: CELLO-onderzoek

**Samenvatting van onderzoek:** De gegevens die in deze gebruiksaanwijzing worden gepresenteerd, zijn verzameld ter ondersteuning van de veiligheid en werkzaamheid voor de Turbo-Booster™- en CLiRpath™ Turbo™-katheters van Spectranetics. Het CELLO-onderzoek (CLiRpath Excimer-lasersysteem om lumenopeningen te vergroten), IDE # G060015, nam 17 trainingsgevallen en 48 analysepatiënten of een totaal van 65 patiënten op 17 locaties op. De gepresenteerde gegevens combineren de resultaten van de trainings- en analysepatiënten.

**Werkzaamheid:** Het primaire werkzaamheidseindpunt (≥ 20 procent reductie in stenose in procenten met gemiddelde diameter, zoals beoordeeld door een kernlaboratorium voor angiografie) voor het analysecohort liet een verlaging van de stenosediameter met 35 procent zien met gebruik van het Turbo-Booster-systeem in vergelijking met de pre-procedure in het onderzoek. Het secundaire werkzaamheidseindpunt voor acuut procedureel succes (visuele beoordeling van de uiteindelijke reststenose) werd bereikt bij 98,5 procent van de patiënten zoals visueel beoordeeld door de arts.

Tabel 7.3.1 patiëntdemografie

Variable	Gemiddelde	Standaardafwijking
Leeftijd (jaren)	68,3	10,1
	<b>Nummer</b>	<b>Percentage (%) (n=65)</b>
Geslacht (man)	39	60,0
Afrikaans-Amerikaans	11	16,9
Blank	49	75,4
Latino	5	7,7
CAD	42	64,6
MI	16	37,2
Eerdere coronaire revascularisatie	26	60,5
Diabetes	26	40,0
Hypertensie	57	87,7
Hyperlipidemie	55	84,6
CVA	7	10,8

Tabel 7.3.2 Locaties van laesies

Locatie van vasculaire laesies	Totaal (n=65)
Oppervlakkig femoraal bloedvat (Superficial Femoral Artery SFA)	60
Poplitea bloedvat	5

Tabel 7.3.3 Informatie over procedure

**OPMERKING:** Alle waarden zijn gebaseerd op analyse door kernlaboratorium voor angiografie

Angiografische resultaten (n=65)	Gemiddelde	SD
Diameter referentievat (mm)	4,9	0,8
Gemiddelde lengte laesie (mm)	56,0	47,2
Procent stenosediameter – Pre	77,1	15,7
Procent stenosediameter – Na gebruik Turbo-Booster	42,5	13,2
Procent stenosediameter – Eind	21,1	14,5

**Veiligheid:** Het gemeten primaire veiligheidseindpunt was het optreden van ernstige complicaties, gedefinieerd als klinische perforatie, grote dissectie die chirurgie vereist, grote amputatie, cerebrovasculaire accidenten (CVA), hartinfarct en overlijden op het moment van de procedure, voorafgaand aan ontslag uit het ziekenhuis (of 24 uur na de procedure, wat het eerst komt) na 30 dagen en zes (6) maanden. Het CELLO-onderzoek liet geen ernstige complicaties zien tijdens de follow-up van zes maanden. Er werd één CVA gerapporteerd bij follow-up na 12 maanden. Er waren elf ernstige bijwerkingen, waarvan er slechts één waarschijnlijk verband hield met het onderzochte hulpmiddel en er waren geen onverwachte negatieve bijwerkingen van het hulpmiddel. Tabel 7.2.5 presenteert bijwerkingen die zich tijdens de procedure tot aan ontslag uit het ziekenhuis hebben voorgedaan.

Tabel 7.3.4 Ernstige bijwerkingen (n=65 patiënten)

n=11	Niet gerelateerd aan onderzocht hulpmiddel	Mogelijk gerelateerd aan onderzocht hulpmiddel	Waarschijnlijk gerelateerd aan onderzocht hulpmiddel
Ernstig	9	0	0
Gematigd	1	0	1
Mild	0	0	0

Tabel 7.3.5 Acute bijwerkingen (n=65 patiënten)

**OPMERKING:** Alle waarden zijn van procedure tot aan ontslag

n=10	Niet gerelateerd aan onderzocht hulpmiddel	Mogelijk gerelateerd aan onderzocht hulpmiddel	Waarschijnlijk gerelateerd aan onderzocht hulpmiddel
Ernstige dissectie (klasse E of F)	0	0	0
Distale embolisatie	0	2	0
Hematoom/bloeding	5	0	0
Anders (hematurie, sinus tachycardie, ongemak in behandelde been na procedure)	3	0	0

**Conclusies:** De werkzaamheid van de Turbo-Booster werd aangetoond door de significante procentuele afname van stenosediameter van baseline tot na gebruik van Turbo-Booster. De afname van 35% in de % stenosediameter voldeed, gemiddeld, aan het eindpunt voor het vertonen van een afname van ≥ 20% in stenosediameter.

Het onderzoek toonde aan dat de Turbo-Booster veilig is voor de behandeling van patiënten met stenose en occlusies die kunnen worden overschreden door een voerdrad in de oppervlakkige femorale slagader en de popliteale slagader, zoals blijkt uit het niet optreden van ernstige complicaties gedurende de follow-up van zes maanden.

## 8. INDIVIDUALISERING VAN BEHANDELING

De hierboven beschreven risico's en voordelen moeten voor elke patiënt zorgvuldig worden overwogen voordat het Turbo-Power-systeem wordt gebruikt. Hoewel het wordt aanbevolen dat de voerdrad de doellaesie volledig kruist, kan het gebruik van het Turbo-Power-hulpmiddel ook worden overwogen nadat initiële conventionele kruisingspogingen met voerdraden niet succesvol zijn vanwege:

- Een afgeronde of excentrische occlusiestomp die de voerdrad afbuigt naar een subintimale doorgang.
- Herhaaldelijk afbuigen van de voerdrad in een grote collaterale tak met de occlusie-stomp.
- Calcificatie wat voltooiing van voerdradoorgang binnen het belemmerde lumen belemmert.
- Bovendien kan recanalisatie van inheemse vaten worden overwogen bij patiënten die geoccludeerde bypass-transplantaten vertonen.

## 9. LEVERING

### 9.1 Sterilisatie

Het Turbo-Power-systeem wordt steriel geleverd met het ethyleenoxide-sterilisatieproces in een enkele steriele barrière bestaande uit een bakje en een deksel in een open te trekken zak. UITSLUITEND bedoeld voor EENMALIG GEBRUIK, niet opnieuw steriliseren, of hergebruiken. Het hulpmiddel is steriel als de verpakking ongeopend of onbeschadigd is. Gebruik het hulpmiddel niet als u twijfelt of de verpakking steriel is.

### 9.2 Inspectie voorafgaand aan gebruik

Controleer vóór gebruik de steriele verpakking visueel om er zeker van te zijn dat afdichtingen niet zijn verbroken. Het Turbo-Power-systeem moet zorgvuldig worden onderzocht op gebreken (zoals bochten, knikken of andere schade). Niet gebruiken indien het hulpmiddel is beschadigd. Indien het hulpmiddel als beschadigd wordt beschouwd; zie het hoofdstuk PRODUCT RETOURNEREN van deze gebruiksaanwijzing.

## 10. COMPATIBILITEIT

De Spectranetics katheter voor laseratherectomie is uitsluitend ontworpen en bedoeld voor gebruik met de Spectranetics CVX-300™ Excimer Laser of het Philips Laser System.

Sommige of alle van de volgende aanvullende materialen, die niet zijn opgenomen in het laserkatheterpakket, kunnen voor de procedure vereist zijn

- 0,018" voerdraden met een lengte van meer dan 220cm
- 6F introducer-schachten (compatibiliteit met model # 420-050)
- 7F introducer-schachten (compatibiliteit met model # 423-050)
- 6F kruisingschachten (compatibiliteit met model # 420-050) (Kruisingschachten met een ontwerp met metalen band worden NIET aangeraden.)
- 7F kruisingschachten (compatibiliteit met model # 423-050) (Kruisingschachten met een ontwerp met metalen band worden NIET aangeraden.)
- Controlespuit gevuld met steriele zoutoplossing
- Opstelling van infusie onder druk met steriele zoutoplossing

## 11. GEBRUIKSAANWIJZING

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

1. Training over laserveiligheid en fysica.
2. Overzicht van patiëntfilms van laesies die voldoen aan de indicaties voor gebruik
3. Een overzicht dat gevallen waarin de Excimer-laserablatie-techniek demonstreert in occlusies die voldoen aan de indicaties voor gebruik.
4. Een overzicht van de werking van de laser gevolgd door een demonstratie van het lasersysteem.
5. Praktijktraining met het lasersysteem en het juiste model.
6. Een volledig opgeleide vertegenwoordiger van Spectranetics zal aanwezig zijn om te assisteren bij minimaal de eerste drie gevallen.

Na de formele trainingssessie zal Spectranetics aanvullende training beschikbaar stellen op verzoek van de arts, het ondersteunend personeel, de installatie, of Spectranetics.

### 11.1 Voorbereiding van het hulpmiddel

1. Verwijder het Turbo-Power-systeem voorzichtig uit de steriele verpakking met behulp van een steriele techniek. Verwijder het verpakkingsscherm van de verpakking. Verwijder de verpakkingsscherm van de verpakking. Til het proximale koppelstuk in het bakje op en overhandig het buiten het steriele veld om in het lasersysteem in te brengen.

**VOORZICHTIG:** De proximale koppeling van de laserkatheter kan alleen met het lasersysteem worden verbonden en is niet bedoeld voor enig patiëntcontact.

2. Plaats de proximale koppeling van de laserkatheter in het lasersysteem en plaats een lus van de staartslang in de verlengstang of katheterhouder van het lasersysteem.
3. Behoud de steriele techniek, pak de MDU uit het midden van het verpakkingsscherm en verwijder de rest van het kathetersysteem.
4. Controleer het hulpmiddel voorafgaand aan gebruik zorgvuldig op bochten, knikken of andere schade. Een lichte kromming in de katheter is normaal vanwege de verpakking en heeft geen invloed op de prestaties of veiligheid van het hulpmiddel.

**VOORZICHTIG:** Gebruik het Turbo-Power-systeem niet indien er schade wordt waargenomen. Indien het hulpmiddel als beschadigd wordt beschouwd; zie het hoofdstuk PRODUCT RETOURNEREN van deze gebruiksaanwijzing.

5. Verzeker voorafgaand aan gebruik dat de distale tip van de laserkatheter droog is. Een natte laserkathetertip kan succesvolle kalibratie van het hulpmiddel voorkomen.
6. Kalibreer de laserkatheter op 45 Fluence en 25 Hz en volgens de instructies in de bedieningshandleiding van het CVX-300™ Excimer Laser System of de handleiding van het Philips Laser System.

**OPMERKING:** Het Turbo-Power-systeem kan worden gebruikt binnen het bereik 30-60 Fluence en 25-80 Herhalingsfrequentie (Hz) in de modus "Continuous On" voor het Philips Laser System met software versie 1.0 (b5.0.3) of hoger en voor het CVX-300™ Excimer Laser System met softwareversie V3.812 of hoger.

**OPMERKING:** Voor CVX-300™-lasersysteem-softwareversies V3.712 of lager is de maximale herhalingsnelheid 40 Hz voor het Turbo-Power-systeem. Raadpleeg uw CVX-300™-lasersysteem om de softwareversie voor bediening te bepalen.

7. Verwijder het treklijpje van de batterij onder de MDU en activeer de MDU-voeding. Zorg ervoor dat het groene voedingscontrolelampje actief is. Druk op de "<"-rotatieknop en bevestig de tiprotatiefunctie. Druk op de ">"-rotatieknop en bevestig de tiprotatiefunctie. Druk gelijktijdig op de "<"- en ">"-rotatieknoppen en bevestig de tiprotatiefunctie.

**OPMERKING:** Als op enig moment in de procedure het foutlampje op de MDU wordt geactiveerd, stopt u met het gebruik van het hulpmiddel.

8. Spoel het voerdradlumen van de katheter via de spoelopening aan de zijkant van de MDU met steriele zoutoplossing om de doorgankelijkheid van het lumen te waarborgen.
9. Hydrateer het buitenoppervlak van het Turbo-Power systeem om de hydrofiele coating te activeren door de werklengte van de laserkatheter in een bassin onder te dompelen of door het apparaat voorzichtig af te vegen met gaas verzadigd met een steriele zoutoplossing.

**VOORZICHTIG:** Dompel de motoraandrijving niet onder.

### 11.2 Algemene bediening

1. Gebruik de standaard femorale punctie-techniek en plaats een 6F- of 7F-introductiekoker in de algemene femorale slagader op antegrade of retrograde wijze. Controleer of de patiënt anticoagulant is volgens de huidige protocollen voor ziekenhuisinterventie.
2. Voer baseline angiografie uit door een contrastmedium door de inbrenghuls of geleidekatheter te injecteren volgens de standaardtechniek. Verkrijg afbeeldingen in meerdere projecties, die anatomische variaties en morfologie van de te behandelen laesie(s) afbakenen.
3. Voer een 0,018"-voerdrad door de behandelingsplaats via de inbrenghuls of geleidekatheter en voer deze vooruit. In de aanwezigheid van een draadafhankelijke obstructie of occlusie, raadpleegt u de stapsgewijze methode voor een totale occlusie hieronder.
4. Bevestig dat de diameter van het referentievat 3,0 mm of groter is voordat u het 6F-Turbo-Power-systeem gebruikt. Bevestig dat de diameter van het referentievat 3,5mm of groter is voordat u het 7F-Turbo-Power-systeem gebruikt.
5. Voer de distale tip van het Turbo-Power-systeem over het proximale uiteinde van de 0,018"-voerdrad door de voerdrad door het excentrische lumen te steken. Nadat de voerdrad door de laserkathetertip is voortbewogen, gaat u door met het voortbewegen van de voerdrad door het Turbo-vermogenssysteem totdat deze toegankelijk is aan het proximale uiteinde van de MDU.
6. Leid het Turbo-Power-systeem onder fluoroscopische controle naar de laesie.

**WAARSCHUWING:** Probeer het Turbo-Power-systeem niet voort te bewegen of terug te trekken tegen weerstand totdat de oorzaak van 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.

**VOORZICHTIG:** Forceer of draai het Turbo-Power-systeem niet excessief omdat dit kan leiden tot vervorming van de distale tip, knikken van het hulpmiddel, of tot schade aan het hulpmiddel en/of tot complicaties.

- Stel een infuussysteem met zoutoplossing onder druk in volgens het onderstaande zoutoplossinginfusieprotocol.
- Injecteer contrastmedia via de inbrenghuls of kruisingschacht om de locatie van de laserkatheter onder fluoroscopie te controleren.
- Start de spoeling met fysiologische zoutoplossing via een infuussysteem onder druk en verwijder contrastmiddelen uit het beoogde laserbehandelingsgebied.

**VOORZICHTIG:** Zorg ervoor dat het contrastmiddel is weggespoeld uit het beoogde behandelingsvat volgens het onderstaande zoutoplossinginfusieprotocol voordat de laser wordt geactiveerd.

**WAARSCHUWING:** Injecteer geen contrastmiddelen via het Turbo-Power-systeem of het voerdraadlumen, anders kan het systeem vastlopen en kan dit leiden tot verdere complicaties.

- Onder fluoroscopische geleiding drukt u de voetschakelaar van het lasersysteem in en tilt u LANGZAAM (minder dan 1 mm per seconde) het Turbo-Power-systeem in de stenose, zodat de laser-energie het gewenste materiaal kan fotoablateren.

**OPMERKING:** De rotatieknoppen van het Turbo-Power-systeem kunnen tijdens de procedure worden gebruikt om het volgende te bereiken:

- Het oriënteren van de distale tip voorafgaand aan laseren (stap 11)
  - Het tijdelijk draaien van de distale tip of het voortdurend draaien van de distale tip tijdens het laseren en het voortbewegen van de katheter (stap 12)
- Als de oriëntatie van de distale tip noodzakelijk wordt geacht voordat het Turbo-Power-systeem wordt verplaatst, drukt u op de ">"-rotatieknop om de distale tip met de klok mee te draaien en de "<"-rotatieknop om de distale tip tegen de klok in te draaien totdat de gewenste richting is bereikt.

**OPMERKING:** De MDU staat een maximum van 6 opeenvolgende rotaties toe in elke richting vanuit de startpositie zoals aangegeven door de LED's. Draai de distale tip na 6 opeenvolgende rotaties in één richting de distale tip 6 opeenvolgende keren in de andere richting om de tippositie naar het midden te brengen.

- Als een tijdelijke of voortdurende rotatie noodzakelijk wordt geacht tijdens het voortbewegen van het Turbo-Power-systeem, drukt dan op de ">"-en/of "<"-rotatieknop om de distale tip respectievelijk met de klok mee en/of tegen de klok in te draaien, of druk tegelijkertijd op beide knoppen om de distale tip voortdurend te draaien.

**OPMERKING:** Tijdens voortdurende rotatie verandert de distale punt van richting met de klok mee of tegen de klok in wanneer deze aan beide uiteinden de vanrail bereikt. De beweegrouting van de distale tip wordt aangegeven door de LED's.

- Ga door met laseren terwijl u de Turbo-power over de voerdraad verplaatst met minder dan 1 mm per seconde in stappen van 20 seconden totdat de obstructie is doorkruist of er een geschikt kanaal is gecreëerd. Ga door met algemene bediening.
- Laat de voetschakelaar los om het lasersysteem te deactiveren. **OPMERKING:** Het lasersysteem zal voortdurend energie leveren zolang de voetschakelaar is ingedrukt. De lengte van de laserstraal wordt geregeld door de operator. Het wordt over het algemeen aanbevolen om de 20 seconden aan voortdurende laserwerking niet te overschrijden.

**OPMERKING:** Het is niet nodig om de laserkatheter van de patiënt te verwijderen om de fluentie- of pulserherhalingsfrequentie te verhogen of te verlagen omdat de laserkatheter eerder was gekalibreerd. Raadpleeg de gebruikershandleiding van de CVX-300™ Excimer Laser of de handleiding van het Philips Laser System.

- Trek de katheter terug naar de proximale kap van de laesie.
- Extra passen kunnen worden voltooid door stappen 10-14 te herhalen voor maximale samenpersing met of zonder distale tiprotatie.

**OPMERKING:** Als op enig moment in de procedure het foutlampje wordt geactiveerd, stopt u met het gebruik van het hulpmiddel

- Trek het Turbo-Power-systeem terug uit de patiënt terwijl u de positie van de distale voerdraad behoudt.
- Voer, indien nodig, na laser-rekanisatie een follow-up angiografie en ballonangioplastiek uit.
- Alle apparatuur moet worden weggegooid in overeenstemming met ziekenhuisrichtlijnen voor biologisch gevaarlijk afval en de plaatselijke overheidsvoorschriften.

#### Stapsgewijze methode voor totale occlusie

- Druk de voetschakelaar in, activeer het lasersysteem en voer langzaam, minder dan 1 mm per seconde, de laserkatheter 2-3 mm vooruit in de totale occlusie zonder distale tiprotatie, zodat de laserenergie het gewenste materiaal kan verwijderen. Laat de voetschakelaar los om het lasersysteem te deactiveren.
- Beweeg de voerdraad verder dan de distale tip van de laserkatheter enkele millimeters verder in de occlusie en activeer de laser opnieuw zoals beschreven in stap a hierboven.
- Ga op stapsgewijze wijze verder waar de voerdraad en vervolgens de laserkatheter worden voortbewogen en geactiveerd (mm voor mm) totdat de katheter de laatste 3-5 mm van de occlusie bereikt.
- Doorkruis de laatste 3-5 mm van de occlusie en betreed eerst het doorgankelijk distale vat met de voerdraad, gevolgd door de geactiveerde laserkatheter over-de-draad.
- Laat de voerdraad in positie, trek de laserkatheter terug en injecteer contrastmiddel door de geleidekatheter en onderzoek de laesie via fluoroscopie.
- Extra laserpassen kunnen over-de-draad worden uitgevoerd om een grotere samenpersing van de laesie te bereiken volgens stappen 10-14 hierboven, met of zonder distale tiprotatie.
- Als er weerstand is tijdens het voortbewegen van de katheter (zoals calcium), stop dan onmiddellijk met laseren door de voetschakelaar los te laten om het lasersysteem te deactiveren. De fluence- en herhalingsfrequenties kunnen worden aangepast om door te gaan.

**VOORZICHTIG:** Om te voorkomen dat er zich warmte ophoopt, moet de katheter worden voortbewogen tijdens het laseren.

#### Protocol voor zoutoplossinginfuus

**Opmerking:** Het wordt aanbevolen deze techniek uit te voeren met twee operators. Het wordt aanbevolen dat de primaire arts-operator de laserkatheter voortbeweegt en het voetpedaal van het lasersysteem bedient. Een scrub-assistent moet het zoutoplossinginfuus beheren en (indien van toepassing) het fluoroscopiëpedaal indrukken.

- Verkrijg vóór de laserprocedure een zak van 500 ml met 0,9% normale zoutoplossing (NaCl). Het is niet noodzakelijk om heparine of kalium aan de zoutoplossing toe te voegen. Sluit de zak met zoutoplossing aan op een steriele intraveneuze lijn en beëindig de lijn bij een poort op een drievoudig verdeelstuk.
- Beweeg de laserkatheter onder fluoroscopische begeleiding voort in contact met de laesie.
- Injecteer indien nodig het contrastmiddel om te helpen met het positioneren van de tip van de laserkatheter. Als het contrastmiddel lijkt te zijn ingesloten tussen de laserkathetertip en de laesie, kan de laserkatheter enigszins worden teruggetrokken (1-2 mm) om antegrade stroming en contrastverwijdering mogelijk te maken terwijl het systeem wordt gespoeld met zoutoplossing. Controleer echter voor het laseren of de tip van de laserkatheter in contact is met de laesie.
- Als u een controlespuit gebruikt, moet u het resterende contrastmiddel terug in de contrastfles doen. Maak het drievoudige spuitstuk vrij van het contrastmiddel door zoutoplossing door het spuitstuk op te zuigen.
- Verwijder de originele controlespuit uit het spuitstuk en vervang deze door een nieuwe luerlockcontrolespuit. Deze nieuwe controlespuit moet voor gebruik met een zoutoplossing worden geprimeerd om de kans op het inbrengen van luchtbellen te verkleinen.
- Spoel alle bloedsoren en contrastmiddel uit het spuitstuk, de connectorbuis, y-connector en inbrenghuls of geleidekatheter, met ten minste 20-30 ml zoutoplossing.
- Controleer bij fluoroscopie of de tip van de laserkatheter in contact is met de laesie (beweeg zo nodig de laserkatheter voort), maar injecteer geen contrastmiddel. Wanneer de hoofdgebruiker aangeeft dat hij/zij klaar is om het lasersysteem te activeren, moet de scrub-assistent de stopkraan van het spuitstuk uitzetten om 10 mL zoutoplossing onder druk te zetten en te injecteren met een snelheid van 2-3 ml/seconde door de schacht en/of met een snelheid niet groter dan 0,5 ml/seconde door het voerdraadlumen. Deze bolusinjectie is om bloed te verplaatsen en/of te verdunnen tot op het niveau van de haarvaten en het terugbloeden van bloed in het gebied van laserablatie te beperken.
- Na de injectie van de initiële 10 ml bolus en zonder de beweging van de injectie te stoppen, behoudt de scrub-assistent een injectiesnelheid van 2-3 ml/seconde door de schacht. Bovendien kan zoutoplossing worden geïnjecteerd door het voerdraadlumen met een snelheid niet groter dan 0,5 ml/seconde, of een druk van niet meer dan 131 psi. Dit gedeelte van de zoutoplossinginfusie is om de antegrade bloedstroom die het laserablatieveld binnenkomt, te verplaatsen en/of te verdunnen. Zodra de scrub-assistent deze zoutoplossing-infusie initieert, moet de primaire operator het lasersysteem activeren door het voetpedaal in te drukken en een laserreeks te starten.
- De lengte van de laserstraal wordt geregeld door de operator. Het wordt over het algemeen aanbevolen om de 20 seconden aan voortdurende laserwerking niet te overschrijden. Tijdens het gehele laserproces moet er zoutoplossing worden toegediend.

- Beëindig de zoutoplossing-injectie aan het einde van de lasertrein.
- Elke volgende lasertrein moet worden voorafgegaan door een bolus fysiologische zoutoplossing en worden uitgevoerd met voortdurende zoutoplossinginfusie zoals beschreven in stappen i-j.
- Als er contrastmiddel wordt gebruikt om de behandelresultaten tijdens het verloop van een laserbehandeling te beoordelen, herhaalt u de stappen c-f voorafgaand aan de reactivering van het lasersysteem (herhaal stappen g-j voorafgaand aan het activeren van de laser).

**Opmerking: Afhankelijk van welke benadering wordt gebruikt, antegrade of contralaterale, kan zoutoplossing worden toegediend via de schacht (antegrade benadering) of binnenlumen van de laserkatheter (contralaterale benadering). Wanneer de contralaterale benadering wordt gebruikt, worden voerdraaden met een kleinere diameter aangeraden om adequate zoutoplossinginfusie op de behandelingsplaats mogelijk te maken.**

#### 11.3 Product retourneren

In het geval dat het hulpmiddel moet worden geretourneerd nadat het is geopend vanwege een klacht of een aantijging van een tekortkoming in de prestaties van het product, neem dan contact op met Post Market Surveillance voor de procedure voor het retourneren van besmette producten via de volgende contactgegevens: Telefoon: +31 33 43 47 050 of +1-888-341-0035 E-mail: complaints@spectranetics.com.

#### 12. BEPERKTE FABRIEKSGARANTIE

De fabrikant garandeert dat het Turbo-Power-systeem vrij is van gebreken in materiaal en vakmanschap bij gebruik volgens de vermelde "Gebruiken voor"-datum. De aansprakelijkheid van de fabrikant onder deze garantie is beperkt tot vervanging of terugbetaling van de aankoopprijs van een defect onderdeel van het Turbo-Power-systeem. De fabrikant is niet aansprakelijk voor enige incidentele, speciale of gevolgschade die voortvloeit uit het gebruik van het Turbo-Power-systeem. Schade aan het Turbo-Power-systeem veroorzaakt door verkeerd gebruik, wijziging, onjuiste opslag of behandeling, of elke andere fout in het volgen van deze gebruiksaanwijzing zal deze beperkte garantie ongeldig maken. **DEZE BEPERKTE GARANTIE IS UITDRUKKELIJK IN PLAATS VAN ALLE ANDERE GARANTIES, EXPLICIET OF IMPLICIET, INCLUSIEF DE IMPLICIETE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL.** Geen enkele persoon of entiteit, inclusief een geautoriseerde vertegenwoordiger of wederverkoper van de fabrikant, heeft de bevoegdheid deze beperkte garantie te verlenen of uit te breiden en elke bevoegde poging daartoe is niet afdwingbaar bij de fabrikant.

Deze beperkte garantie dekt alleen het Turbo-Power-systeem. Informatie over de fabrieksgarantie met betrekking tot het CVX-300™ Excimer Laser System of het Philips Laser System is te vinden in de documentatie met betrekking tot dat systeem.

#### 13. AFWIJKENDE SYMBOLEN

<b>Patent:</b> Patent: <a href="http://www.spnc.com/patents">www.spnc.com/patents</a>	<b>IFU:</b> Gebruiksaanwijzing: <a href="http://www.spnc.com/IFUlibrary">www.spnc.com/IFUlibrary</a>
<b>Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.</b> Voorzichtig: Federale wetgeving (V.S.) beperkt dit hulpmiddel tot verkoop door of op voorschrift van een arts.	
<b>Catalog Number</b> Catalogusnummer	<b>Lot Number</b> Partijnummer
<b>Do not use if package is damaged</b> Niet gebruiken indien de verpakking is beschadigd	<b>Atmospheric Pressure Limitation</b> Atmosferische druk- beperking
<b>Humidity Limitation</b> Vochtigheidsbeperking	<b>Temperature Limit</b> Temperatuurlimiet
<b>Keep Dry</b> Droog bewaren	<b>Guidewire Compatibility</b> Compatibiliteit voerdraad
<b>Working Length</b> Werklengte	<b>Sheath Compatibility</b> Compatibiliteit schacht
<b>Max Shaft Diameter</b> Max schachtdiameter	<b>MDU Power On Status</b> MDU stroom aan-status
<b>Max Tip Diameter</b> Max tip diameter	<b>Jog-Directional Selection of Proximal Rotation</b> Aanstoten-Directionele selectie van proximale rotatie
<b>MDU Error Status</b> MDU foutstatus	<b>De brillation-Proof Type CF Applied Part</b> Defibrilatiebestendig Type CF toegepaste deel
<b>Home-Location of Proximal end of catheter</b> Start-locatie van proximale uiteinde van katheter	<b>Energy Range (mJ) at 45 Fluence 36.5-44.6 mJ (7F)</b> Energiebereik (mJ) bij 45 fluence 36,5-44,6 mJ (7F)
<b>Quantity</b> Aantal	<b>Energy Range (mJ) at 45 Fluence 20.8-25.0 mJ (6F)</b> Energiebereik (mJ) bij 45 fluence 20,8-25,0 mJ (6F)
<b>Hydrophilic Coating</b> Hydrofiele deklaag	<b>Over the Wire</b> Over-de-draad
<b>Importer</b> Importeur	
<b>Protected against vertically falling water drops when enclosure tilted up to 15°</b> Beschermd tegen verticaal vallende waterdruppels wanneer de behuizing tot 15° wordt gekanteld	
<b>Interference may occur in the vicinity of other equipment marked with the following symbol</b> Er kan interferentie optreden in de buurt van andere apparatuur die is gemarkeerd met het volgende symbool	

## Table des matières

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

### 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 resténose 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 photoabler 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 resténose 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.
- Ce 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 resténose 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 resténose 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

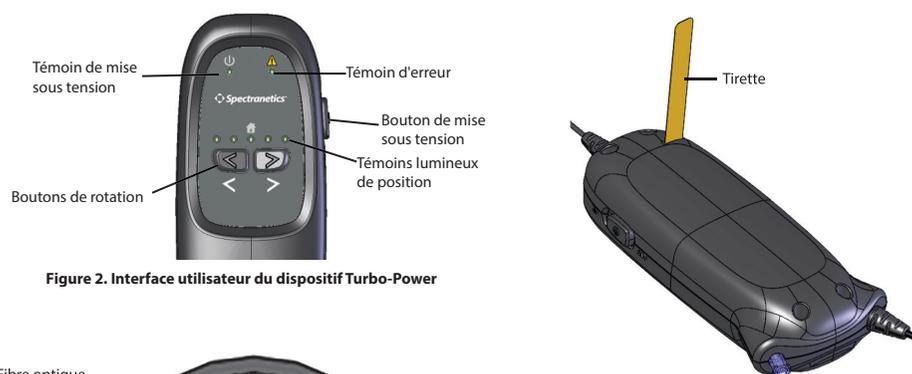


Figure 2. Interface utilisateur du dispositif Turbo-Power

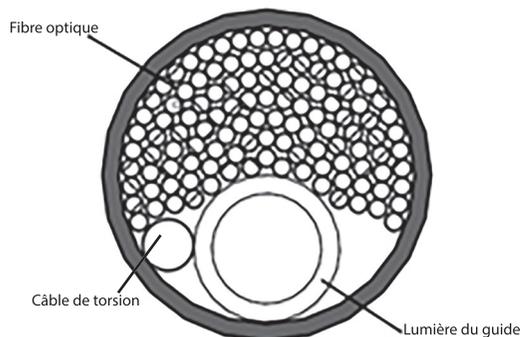


Figure 4. Tableau croisé des extrémités distales du dispositif Turbo-Power

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 <sub>T</sub> (chute >100% en U <sub>T</sub> ) pendant 0,5 cycle  0% U <sub>T</sub> (chute >100% en U <sub>T</sub> ) pendant 1 cycle  70% U <sub>T</sub> (chute 30% en U <sub>T</sub> ) pendant 25/30 cycles  0% U <sub>T</sub> (chute 100% en U <sub>T</sub> ) 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<sub>T</sub> 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 %)
<b>Tabagisme :</b>	
-- 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 (%)
<b>Nombre de lésions par patient</b>	<b>Nbre (%) de patients</b>
-- 0*	1/43 (2,3 %)
-- 1	33/43 (76,7 %)
-- 2	8/43 (18,6 %)
-- 3	1/43 (2,3 %)
<b>MORPHOLOGIE DE LA LÉSION DE RÉFÉRENCE</b>	
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)
<b>Localisation de la lésion dans le membre</b>	
-- 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 %)
<b>Écoulement distal :</b>	
-- 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 %)
<b>MORPHOLOGIE</b>	
<b>Type de lésion :</b>	
-- Sténose	35/52 (67,3 %)
-- Occlusion	17/52 (32,7 %)
<b>Thrombus présent</b>	
-- Absent	52/52 (100,0 %)
<b>Lésion excentrique :</b>	
-- Concentrique	51/52 (98,1 %)
-- Excentrique	1/52 (1,9 %)
<b>Anévrisme présent :</b>	
-- Absent	52/52 (100,0 %)
<b>Plaque ulcérée présente :</b>	
-- Absente	51/52 (98,1 %)
-- Présente	1/52 (1,9 %)
<b>Catégorie de calcification :</b>	
-- 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
<b>Patients</b>	<b>169</b>	<b>81</b>
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 %)
<b>Tabagisme :</b>		
-- 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 %)
<b>Localisation de la lésion : Dans le membre :</b>		
-- 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 %)
<b>Fracture de stent présente :</b>		
-- 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 %)
<b>Calcification de la lésion cible :</b>		
-- 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 %)
<b>Sténose tibiale antérieure :</b>		
-- <= 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 %)
<b>Sténose tibiale postérieure :</b>		
-- <= 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 %)
<b>Sténose péronéale :</b>		
-- <= 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 %)

**Tableau 7.2.3 Critère principal de sécurité<sup>1</sup>**

Absence de RLC	ALE APT	APT seule	Valeur P <sup>b</sup>
Intention de traiter	86/117 (73,5 %)	29/56 (51,8 %)	0,0046
Par protocole	78/100 (78,0 %)	21/45 (46,7 %)	0,0002
Comme traité <sup>c</sup>	88/121 (72,7 %)	29/52 (55,8 %)	0,0288

<sup>a</sup> Absence de tout EIM défini tel que RLC, décès ou amputation jusqu'à 37 jours après la procédure

<sup>b</sup> Chi au carré

<sup>c</sup> Comme traité consistait en quatre sujets randomisés pour l'APT seule qui avaient reçu un traitement au laser provisoire après un échec du traitement par l'APT. Deux de ces sujets ont également subi la pose d'un stent de sauvetage. Ces quatre sujets ont été attribués à ALE + APT aux fins de la présente analyse.

**Tableau 7.2.4 Critère principal d'efficacité**

Absence de RLC <sup>a</sup>	ALE + APT	APT seule	Valeur P <sup>b</sup>
Intention de traiter	86/117 (73,5 %)	29/56 (51,8 %)	0,0046
Par protocole	78/100 (78,0 %)	21/45 (46,7 %)	0,0002
Comme traité <sup>c</sup>	88/121 (72,7 %)	29/52 (55,8 %)	0,0288

<sup>a</sup> Absence de RLC jusqu'à 212 jours après la procédure

<sup>b</sup> Chi au carré

<sup>c</sup> Comme traité consistait en quatre sujets randomisés pour l'APT seule qui avaient reçu un traitement au laser provisoire après un échec du traitement par l'APT. Deux de ces sujets ont également subi la pose d'un stent de sauvetage. Ces quatre sujets ont été attribués à ALE + APT aux fins de la présente analyse.

### 7.3 Autres études : Étude CELLO

**Résumé de l'étude :** Les données présentées dans cette notice d'utilisation ont été recueillies pour renforcer la sécurité et l'efficacité des cathéters Turbo-Booster™ et CLiRpath™ Turbo™ de la marque Spectranetics. L'étude CELLO (pour Système de laser excimère CLiRpath pour élargir l'ouverture des lumières), IDE No G060015, a concerné 17 cas de formation ou 48 patients en analyse soit un total de 65 patients sur 17 sites. Les données présentées combinent les résultats des patients de formation et en analyse.

**Efficacité :** Le critère principal d'évaluation de l'efficacité (réduction moyenne de  $\geq 20$  % du pourcentage de diamètre de la sténose, évaluée par le laboratoire central d'angiographie) pour la cohorte analysée a montré une réduction de 35 % du diamètre de la sténose avec le système Turbo-Booster par rapport au traitement antérieur à la procédure dans l'étude. Le critère d'évaluation secondaire de l'efficacité du succès procédural aigu (évaluation visuelle de la sténose résiduelle finale) a été atteint chez 98,5 % des patients, selon l'évaluation visuelle du médecin.

**Tableau 7.3.1 Données démographiques sur les patients**

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

**Tableau 7.3.2 Emplacement des lésions**

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

**Tableau 7.3.3 Informations sur la procédure**

REMARQUE : Toutes les valeurs sont basées sur une analyse du laboratoire central d'angiographie

Résultats angiographiques (n=65)	Moyenne	SD
Diamètre du vaisseau de référence (mm)	4,9	0,8
Longueur moyenne de la lésion (mm)	56,0	47,2
Sténose en pourcentage de diamètre - Pré	77,1	15,7
Sténose en pourcentage de diamètre - Après utilisation de Turbo-Booster	42,5	13,2
Sténose en pourcentage de diamètre - Finale	21,1	14,5

**Sécurité :** Le critère principal de tolérance a été la survenue d'événements indésirables majeurs, définis comme une perforation clinique, une dissection majeure nécessitant une intervention chirurgicale, une amputation majeure, des accidents vasculaires cérébraux (AVC), un infarctus du myocarde et le décès au moment de la procédure, avant la sortie de l'hôpital (ou 24 heures après la procédure, selon la première éventualité) à 30 jours et à six (6) mois. L'étude CELLO n'a pas signalé d'effet indésirable majeur au cours du suivi de six mois. Un AVC a été signalé 12 mois plus tard. Il y a eu onze événements indésirables graves, un seul probablement lié au dispositif expérimental et aucun effet indésirable imprévu. Le tableau 7.2.5 présente les événements indésirables survenus au cours de la procédure jusqu'à la sortie de l'hôpital.

**Tableau 7.3.4 Événements indésirables graves (n=65 patients)**

n=11	Sans lien avec le dispositif expérimental	Avec lien possible avec le dispositif expérimental	Avec lien probable avec le dispositif expérimental
Sévère	9	0	0
Modéré	1	0	1
Léger	0	0	0

**Tableau 7.3.5 Événements indésirables aigus (n=65 patients)**

REMARQUE : Toutes les valeurs vont de l'intervention au renvoi du patient

n=10	Sans lien avec le dispositif expérimental	Avec lien possible avec le dispositif expérimental	Avec lien probable avec le dispositif expérimental
Dissection majeure (grade E ou F)	0	0	0
Embolisation distale	0	2	0
Hématome/Saignement	5	0	0
Autres (hématurie, tachycardie sinusale, inconfort après traitement d'une jambe traitée)	3	0	0

<sup>1</sup> Analyse de l'intention de traiter : La population de patients en intention de traiter (ITT) comprenait tous les patients randomisés ayant reçu un traitement par ALE-APT ou APT.

Analyse par protocole : La population (PP) per protocole (TA) incluait tous les patients ayant subi un traitement par ALE-APT ou APT et ne présentait aucune violation d'inclusion/exclusion ou d'utilisation de dispositif non autorisé (par exemple, ballonnet inciseur).

En tant qu'analyse traitée : L'analyse telle que traitée (AT) reflète le traitement réellement reçu, quelle que soit l'attribution de randomisation.

**Conclusions :** L'efficacité du Turbo-Booster a été démontrée par la réduction significative de la sténose en pourcentage du diamètre, entre le début et post-Turbo-Booster. La réduction de 35 % de la sténose en % du diamètre, en moyenne, a permis de montrer une réduction d'au moins 20 % du diamètre de la sténose.

L'étude a démontré que le Turbo-Booster est sans danger pour le traitement des patients souffrant de sténose et d'occlusions pouvant être traversées par un guide dans l'artère fémorale superficielle et l'artère poplitée, comme en témoigne l'absence d'événements indésirables majeurs au cours du suivi de six mois.

### 8. INDIVIDUALISATION DU TRAITEMENT

Les risques et les avantages décrits ci-dessus doivent être soigneusement pris en compte pour chaque patient avant l'utilisation du Système Turbo-Power. Bien qu'il soit recommandé que le guide traverse complètement la lésion cible, l'utilisation du dispositif Turbo-Power peut également être envisagée après les tentatives de traversée conventionnelle initiales avec des guides qui auraient échoué pour les raisons suivantes :

- Un tronçon d'occlusion arrondi ou excentrique déviant le guide en un passage sous-maximal.
- Le guide est dévié à plusieurs reprises dans une grande branche collatérale affleurant le moignon d'occlusion.
- La calcification obstrue le passage du guide dans la lumière obstruée.
- De plus, une recanalisation des artères natives peut être envisagée chez les patients présentant des pontages occlus.

### 9. CONDITIONNEMENT

#### 9.1 Stérilisation

Le Système Turbo-Power est fourni stérile par un procédé de stérilisation à l'oxyde d'éthylène dans une barrière stérile unique composée d'un plateau et d'un couvercle à l'intérieur d'un sachet pelable. Produit EXCLUSIVEMENT À UTILISATION UNIQUE ; ne pas retraiter, restériliser ou réutiliser. Le dispositif est stérile tant que l'emballage n'est ni ouvert ni endommagé. Ne pas utiliser l'appareil s'il existe un doute sur la stérilité de l'emballage.

#### 9.2 Inspection avant utilisation

Examiner l'emballage avant l'utilisation pour s'assurer que les témoins de stérilité soient intacts. Le Système Turbo-Power doit être soigneusement examiné pour détecter les défauts éventuels (coudes, pliures ou autres dommages). Ne pas utiliser le dispositif s'il est endommagé. Si le dispositif est considéré comme endommagé, se reporter à la section RETOUR DU PRODUIT de la présente notice d'utilisation.

### 10. COMPATIBILITÉ

Le cathéter d'athérectomie laser Spectranetics est conçu et destiné à un usage exclusif avec le laser excimère CVX-300™ Spectranetics ou le Philips Laser System. Tout ou partie des accessoires supplémentaires suivants, qui ne sont pas inclus dans l'emballage du cathéter au laser, peuvent être nécessaires pour la procédure

- Guides de 0,018 po. de plus de 220 cm de longueur
- Gaines d'introduction 6F (compatibilité avec le modèle No 420-050)
- Gaines d'introduction 7F (compatibilité avec le modèle No 423-050)
- Gaines de traversée 6F (compatibilité avec le modèle No 420-050) (les gaines de traversée à bandes métalliques sont déconseillées).
- Gaines de traversée 7F (compatibilité avec le modèle No 423-050) (les gaines de traversée à bandes métalliques sont déconseillées).
- Seringue de contrôle remplie de sérum physiologique stérile
- Installation de perfusion sous pression avec une solution saline stérile

### 11. MODE D'EMPLOI

L'utilisation du système laser est réservée aux médecins qui sont formés aux interventions vasculaires périphériques et qui satisfont aux exigences de formation énumérées ci-dessous. Parmi les exigences possibles, mais sans s'y limiter :

1. Formation à la sécurité et à la physique des lasers.
2. Examen de films de patients présentant des lésions qui répondent aux indications d'utilisation.
3. Une revue des cas démontrant la technique de l'ablation au laser excimère sur des occlusions qui répondent aux indications d'utilisation.
4. Analyse du fonctionnement du laser suivie d'une démonstration du système laser.
5. Formation pratique avec le système laser et un cathéter approprié.
6. Un représentant pleinement qualifié de Spectranetics sera présent pour apporter son aide dans au moins les trois premiers cas.

Après la séance de formation officielle, Spectranetics organisera une formation supplémentaire à la demande du médecin, du personnel d'appui, de l'établissement ou de Spectranetics.

#### 11.1 Préparation du dispositif

1. En utilisant une technique stérile, retirer avec précaution le Système Turbo-Power de son emballage stérile. Retirer le couvercle du bac d'emballage. Retirer les coins du bac d'emballage. Soulever le coupleur proximal situé dans le bac et le passer hors du champ stérile pour l'insérer dans le système laser.

**PRUDENCE : Le coupleur proximal du cathéter-laser se connecte uniquement au système laser au moyen d'une longueur de tubulure-queue et n'est pas destiné à être en contact avec le patient.**

2. Insérer le coupleur proximal du cathéter-laser dans le système laser et positionner une boucle de la tubulure-queue du système laser dans le tube-rallonge du système laser ou le réducteur de tension du cathéter.
3. En conservant la technique stérile, saisir la MDU au centre du bac d'emballage et retirer le reste du système de cathéter.
4. Avant d'utiliser le Système Turbo-Power, examiner soigneusement le dispositif pour détecter tout pli, pliure ou autre dommage. Une légère courbure du cathéter est normale en raison de l'emballage et n'affectera pas les performances ou la sécurité du dispositif.

**ATTENTION :** Ne pas utiliser le Système Turbo-Power si on constate des dommages. Si le dispositif est considéré comme endommagé, se reporter à la section RETOUR DU PRODUIT de la présente notice d'utilisation.

5. Avant l'étalonnage, s'assurer que l'extrémité distale du cathéter au laser est sèche. Une extrémité de cathéter au laser humide peut empêcher un étalonnage réussi du dispositif.
6. Étalonner le cathéter laser à 45 Fluence et à 25 Hz et conformément aux instructions fournies dans le manuel de l'utilisateur du système de laser excimère CVX-300™ ou du Philips Laser System.

**REMARQUE :** Le Système Turbo-Power peut être utilisé dans les plages de fluence de 30 à 60 et de taux de répétition de 25 à 80 (Hz) en mode « Continu » pour le Philips Laser System avec la version de logiciel 1.0 (b5.0.3) ou une version supérieure et pour le système de laser excimère CVX-300™ avec la version logicielle V3.812 ou supérieure.

**REMARQUE :** Pour les versions logicielles V3.712 ou antérieures du système de laser CVX-300™, le taux de répétition maximum est de 40 Hz pour le Système Turbo-Power. Consulter le système de laser CVX-300™ pour déterminer quelle est la version opérationnelle du logiciel.

7. Retirer la languette de la batterie située sous la MDU et mettre la MDU sous tension. S'assurer que le voyant d'alimentation vert s'allume. Appuyer sur le bouton de rotation « < » et vérifier la fonctionnalité de rotation de l'extrémité. Appuyer sur le bouton de rotation « > » et vérifier la fonctionnalité de rotation de l'extrémité. Appuyer simultanément sur les boutons de rotation « < » et « > » pour vérifier la fonctionnalité de rotation des extrémités.

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

8. Rincer la lumière du guide du cathéter via le port de rinçage situé sur le côté de la MDU avec une solution saline stérile pour vérifier la perméabilité de la lumière.
9. Hydrater la surface extérieure du Système Turbo-Power pour activer le revêtement hydrophile en immergeant la longueur utile du cathéter au laser dans un bassin ou en essuyant doucement le dispositif avec une gaze saturée de solution saline stérile.

**ATTENTION :** Ne pas immerger ni submerger le moteur d'entraînement.

#### 11.2 Fonctionnement général

1. Utiliser la technique de ponction fémorale standard et insérer une gaine d'introduction 6F ou 7F dans l'artère fémorale commune de manière antérograde ou rétrograde. S'assurer que le patient est anticoagulé conformément aux protocoles d'intervention actuels de l'établissement.
2. Effectuer une angiographie de base en injectant un agent de contraste à travers la gaine d'introduction ou le cathéter de guidage selon la technique standard. Obtenir des images dans plusieurs projections, en délimitant les variations anatomiques et la morphologie de la ou des lésions à traiter.
3. Introduire et faire avancer un guide de 0,018 pouce à travers le site de traitement via la gaine d'introduction ou le cathéter de guidage. En cas d'obstruction ou d'occlusion réfractaire au guide, se reporter à la méthode pas à pas pour une occlusion totale ci-dessous.
4. Vérifier que le diamètre du vaisseau de référence est égal ou supérieur à 3,0 mm avant d'utiliser le système 6F Turbo-Power. Vérifier que le diamètre du vaisseau de référence est égal ou supérieur à 3,5 mm avant d'utiliser le système 7F Turbo-Power.

- 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](mailto: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

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

## Inhaltsverzeichnis

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

### 1. PRODUKTBESCHREIBUNG

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

Der Turbo-Power Laseratherektomiekatheeter 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 Laseratherektomiekatheeter, 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-Laseratherektomiekatheeter

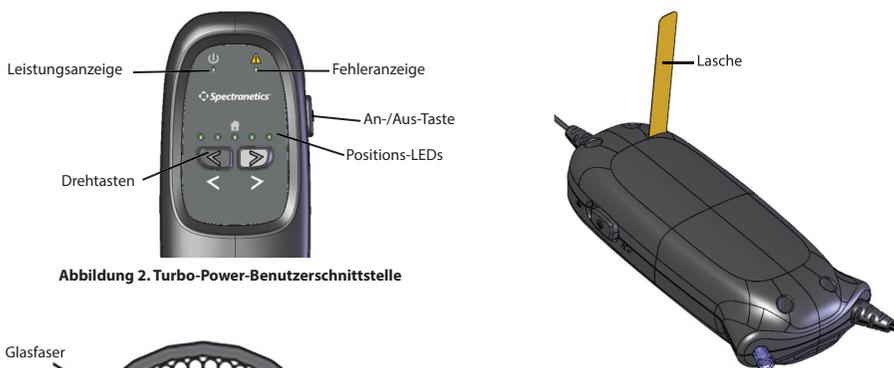


Abbildung 2. Turbo-Power-Benutzerschnittstelle

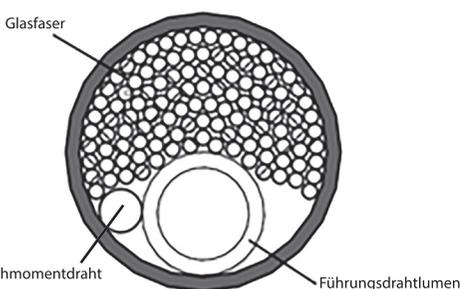


Abbildung 4. Tabelle mit Querschnitten der distalen Spitze des Turbo-Power

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-Atherektomiekatheeter 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 <sub>T</sub> (100 % dip in U <sub>T</sub> ) für 0,5 Zyklus 0% U <sub>T</sub> (100 % dip in U <sub>T</sub> ) für 1 Zyklus 70% U <sub>T</sub> (30 % dip in U <sub>T</sub> ) für 25/30 Zyklen 0% U <sub>T</sub> (100% dip in U <sub>T</sub> ) 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<sub>T</sub> 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-Atherektomiekatheeter mit dem Philips Laser System erfasst.

### 7.1 ABLATIONS-Studie

**Zweck:** Dieser Versuch hat die Sicherheit und Wirksamkeit von Turbo-Elite der Atherektomiebehandlung 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 %.

Tabelle 7.1.1. Ausgangs-Patienteneigenschaften

Klinische Untersuchung Bewertung CRF	Mittel ± SD (N) (Min, Median, Max) oder n/N (%)
Geschlecht (% Männlich)	23/43 (53,5%)
Alter bei der Untersuchung (Jahre)	69,3 +/- 10,7 (43) (53,0,67,0,93,0)
Gewicht (kg)	82,8 +/- 20,6 (43) (45,5,81,8,140,0)
Größe (cm)	168,0 +/- 9,1 (43) (147,3,167,6,188,0)
Bestehender Bluthochdruck	39/43 (90,7%)
Bestehende Hyperlipidämie	40/43 (93,0%)
Bestehender Diabetes Mellitus	21/43 (48,8%)
-- Insulinpflichtig	10/21 (47,6%)
Bestehende CAD	26/43 (60,5%)
Bestehender CVA	2/43 (4,7%)
<b>Raucherstatus:</b>	
-- Nie	8/43 (18,6%)
-- Aktuell	9/43 (20,9%)
-- Nicht mehr	26/43 (60,5%)

Tabelle 7.1.2. Zielläsioneigenschaften: Angiographische Core-Lab-Bewertung (pro Läsion)

Verfahren der angiographischen Core-Lab-CRF	Mittel ± SD (N) (Min, Median, Max) oder n/N (%)
<b>Anzahl Läsionen pro Patient</b>	
-- 0*	1/43 (2,3%)
-- 1	33/43 (76,7%)
-- 2	8/43 (18,6%)
-- 3	1/43 (2,3%)
<b>AUSGANG LÄSIONSMORPHOLOGIE</b>	
Stenosenlänge (mm)	94,7 ± 73,0 (45) (9, 76,1, 270)
Durchmesser der Stenose (%)	80,0 ± 16,5 (52) (50, 78,3, 100)
MLD	0,9 ± 0,8 (52) (0, 0,8, 3)
Referenzgefäßdurchmesser (mm)	4,7 ± 1,2 (52) (1,6, 5,0, 6,6)
<b>Platzierung der Läsion im Glied</b>	
-- isoliert SFA	32/52 (61,5%)
-- isoliert popliteal	5/52 (9,6%)
-- SFA - popliteal	2/52 (3,8%)
-- BTK	12/52 (23,1%)
-- ATK & BTK	1/52 (1,9%)
<b>Distaler Auslauf:</b>	
-- Nicht vorhanden	2/52 (3,8%)
-- 1 Gefäß	17/52 (32,7%)
-- 2 oder mehr Gefäße	27/52 (51,9%)
-- k. A.	6/52 (11,5%)
<b>MORPHOLOGIE</b>	
<b>Art der Läsion:</b>	
-- Stenose	35/52 (67,3%)
-- Verschluss	17/52 (32,7%)
<b>Thrombus vorhanden</b>	
-- Nicht vorhanden	52/52 (100,0%)
<b>Exzentrische Läsion:</b>	
-- Konzentrisch	51/52 (98,1%)
-- Exzentrisch	1/52 (1,9%)
<b>Aneurysma vorhanden:</b>	
-- Nicht vorhanden	52/52 (100,0%)
<b>Belag mit Geschwüren vorhanden:</b>	
-- Nicht vorhanden	51/52 (98,1%)
-- Vorhanden	1/52 (1,9%)
<b>Verkalkungskategorie:</b>	
-- Keine/mild	36/51 (70,6%)
-- Mäßig	11/51 (21,6%)
-- Schwer	4/51 (7,8%)

Tabelle 7.1.3. Primärer Sicherheitsendpunkt

	n/N (%) N=43
Freiheit von MAE	38/39 (97,4%)

Tabelle 7.1.4. Primärer Effektivitätspunkt - Mittlerer Prozentsatz der Verringerung im prozentualen Durchmesser der Stenose nach Behandlung mit Turbo-Elite

	Mittel ± SE
Verringerung des %DS	45,0% ± 2,4%

## 7.2 Studie EXCITE In-Stent-Restenosis (ISR)

**Zweck:** Diese Studie bewertet die Sicherheit und Wirksamkeit der Excimer-Laseratherektomie (ELA) unter Verwendung des Laserablationskatheters Turbo-Elite™ von Spectranetics zur Bildung eines Pilotkanals für die Läsionsbehandlung unter Verwendung des lasergeführten Turbo-Tandem™ Katheters von Spectranetics mit Laseratherektomiekatheeter mit adjuktiver perkutaner transluminaler Angioplastie (PTA) im Vergleich mit PTA alleine zur Behandlung von femoropoplitealer Wiederverengung im blanken Nitinol-Stent in Gefäßen von ≥5 mm.

**Verfahren:** Diese Studie war eine prospektive randomisierte kontrollierte Studie, die jeweils in einem 2:1-Randomisierungsplan ausgeführt wurde. Der primäre Wirksamkeitsmaßstab war die Durchgängigkeit, definiert als Erreichen eines Verfahrenserfolgs im Indexverfahren und Freiheit von klinisch verursachtem TLR bis zur Nachuntersuchung nach 6 Monaten. Der primäre Sicherheitsendpunkt war definiert als Freiheit von schwerwiegenden Nebenwirkungen (Major Adverse Events; MAE) nach 30 Tagen. MAE sind definiert als Todesfälle aller Ursachen, große Amputationen am Zielglied oder Revaskularisierung der Zielläsion (TLR) (chirurgisch oder interventionell) in den 30 Tagen nach dem Eingriff (±7 Tage). Patienten wurden mit dem Turbo-Tandem™-Laserkatheter behandelt. Wenn vor der Behandlung kein 2-mm-Pilotkanal bestand, wurde ein Turbo-Elite™-Laserkatheter verwendet, um einen Pilotkanal zur Unterstützung des Turbo-Tandem™ zu bilden.

**Beschreibung der Patienten:** Zweihundertfünfzig (250) Patienten wurden prospektiv in insgesamt 40 US-Zentren eingetragen. Im Vergleich ELA+PTA mit PTA waren die Patienten vornehmlich männlich (63 % vs. 62 %) und im Seniorenalter (Alter: 69±10 vs. 68±10 J.). Die häufigsten Komorbiditäten/Risikofaktoren waren Bluthochdruck (96 % vs. 94 %), Hyperlipidämie (96 % vs. 95 %), und Rauchen in der Vergangenheit (85 % vs. 91 %). Die Ausgangsläsioneigenschaften, die durch die Standorte bewertet wurden, waren zwischen den Gruppen im Allgemeinen vergleichbar. Die mittlere Läsionslänge lag bei 17±12 vs. 16±11 cm, der Referenzgefäßdurchmesser lag bei 5,6±0,5 vs. 5,6±0,6 mm und der Verengungsdurchmesser lag bei 88±13 vs. 88±14%.

**Ergebnisse:** Der primäre Sicherheitsendpunkt der Studie wurde erreicht. Die primäre Sicherheitshypothese war, dass der Anteil einer 30-tägigen Freiheit von einer schwerwiegenden Nebenwirkung (Major Adverse Event; MAE), was alle Todesursachen, großen Amputationen am Zielglied oder Revaskularisierung der Zielläsion (TLR), einschließt, nicht schlechter als bei PTA sein sollte. Der Anteil der MAE nach 30 Tagen lag bei 5,8 % für ELA+PTA und 20,5 % für PTA. Die Wahrscheinlichkeit, dass ELA+PTA nicht schlechter PTA ist, lag bei >0,9999, was mehr als die 0,9975 ist, die für einen frühzeitigen Erfolg erforderlich waren. Weiterhin lag die Wahrscheinlichkeit, dass ELA+PTA besser als PTA ist, bei >0,9999, was ebenfalls über den 0,9975 liegt, die für einen frühzeitigen Erfolg erforderlich sind.

Der primäre Effektivitätspunkt der Studie wurde ebenfalls erreicht. Die primäre Effektivitätshypothese war, dass die Freiheit von TLR in 6 Monaten mit ELA+PTA besser sein würde, als bei PTA. Die Freiheit von TLR nach 6 Monaten lag bei 73,5 % für ELA+PTA und bei 51,8 % für PTA. Die Wahrscheinlichkeit, dass ELA+PTA besser ist, lag bei >0,9994, was über den 0,9975 liegt, die für einen frühzeitigen Erfolg erforderlich sind.

Tabelle 7.2.1. Ausgangs-Patienteneigenschaften

Klinische Untersuchung Bewertung CRF	Mittel ± SD (N) (Min, Median, Max) oder n/N (%)	
	Excimer-Laseratherektomie + PTA	PTA alleine
<b>Patienten</b>	<b>169</b>	<b>81</b>
Geschlecht (% Männlich)	106/169 (62,7%)	50/81 (61,7%)
Alter bei der Untersuchung (Jahre)	68,5±9,8 (n=169)	67,8±10,3 (n=81)
Gewicht (kg)	82,2±18,9 (n=168)	80,4±16,4 (n=80)
Größe (cm)	170,0±10,4 (n=168)	168,7±9,7 (n=80)
Bestehender Bluthochdruck	161/168 (95,8%)	75/80 (93,8%)
Bestehende Hyperlipidämie	162/168 (96,4%)	76/80 (95,0%)
Bestehender Diabetes Mellitus	79/168 (47,0%)	38/80 (47,5%)
-- Insulinpflichtig	34/79 (43,0%)	17/38 (44,7%)
Bestehende CAD	108/168 (64,3%)	55/80 (68,8%)
Bestehender CVA	18/168 (10,7%)	5/80 (6,3%)
<b>Raucherstatus:</b>		
-- Nie	25/167 (15,0%)	7/80 (8,8%)
-- Aktuell	50/167 (29,9%)	36/80 (45,0%)
-- Nicht mehr	92/167 (55,1%)	37/80 (46,3%)
<b>Läsionsort: In Gliedmaße:</b>		
-- isoliert SFA	137/169 (81,1%)	72/81 (88,9%)
-- isoliert popliteal	3/169 (1,8%)	4/81 (4,9%)
-- SFA-Popliteal	29/169 (17,2%)	5/81 (6,2%)
% Durchmesser der 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)
Gesamtläsionslänge (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)
Referenzgefäßdurchmesser (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)
Länge der zusätzlichen Stentläsion (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)
Testpersonen ohne zusätzliche Stentläsion	109/169 (64,5%)	55/81 (67,9%)
<b>Vorhandene Stentfraktur:</b>		
-- 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%)
Zielläsionsthrampus	11/169 (6,5%)	4/81 (4,9%)
Zielläsionsaneurysma	0/169 (0,0%)	0/81 (0,0%)
<b>Zielläsionsverkalkung:</b>		
-- Keine	72/169 (42,6%)	41/81 (50,6%)
-- Mild	62/169 (36,7%)	26/81 (32,1%)
-- Mäßig	25/169 (14,8%)	7/81 (8,6%)
-- Schwer	10/169 (5,9%)	7/81 (8,6%)
<b>Stenose im vorderen Unterschenkel:</b>		
-- <= 50 % (durchgängig)	102/168 (60,7%)	56/81 (69,1%)
-- >50 % (verengt)	25/168 (14,9%)	11/81 (13,6%)
-- Verschluss	41/168 (24,4%)	14/81 (17,3%)
<b>Stenose im hinteren Unterschenkel:</b>		
-- <= 50 % (durchgängig)	100/168 (59,5%)	54/81 (66,7%)
-- >50 % (verengt)	21/168 (12,5%)	10/81 (12,3%)
-- Verschluss	47/168 (28,0%)	17/81 (21,0%)
<b>Peroneale Stenose:</b>		
-- <= 50 % (durchgängig)	117/168 (69,6%)	62/81 (76,5%)
-- >50 % (verengt)	21/168 (12,5%)	8/81 (9,9%)
-- Verschluss	30/168 (17,9%)	11/81 (13,6%)

Tabelle 7.2.2. Ergebnisse nach dem PTA-Verfahren

Verfahren der angiographischen Core-Lab-CRF	Excimer-Laser Atherektomie + PTA	PTA alleine
Wiederverengung der Zielläsion nach PTA-Verfahren (%)	11,5±13,5 (n=165)	18,1±18,2 (n=81)
Zielgefäß-Dissektion nach PTA:		
-- Ja	15/169 (8,9%)	15/81 (18,5%)
-- Nein	148/169 (87,6%)	66/81 (81,5%)
-- Nicht bewertet	6/169 (3,6%)	0/81 (0,0%)
Grad der Dissektion nach Sichtbewertung nach 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%)

Tabelle 7.2.3. Primärer Sicherheitsendpunkt<sup>1</sup>

Freiheit von TLR <sup>a</sup>	ELA + PTA	Nur PTA	P-Wert <sup>b</sup>
Behandlungsvorhaben	86/117 (73,5%)	29/56 (51,8%)	0,0046
Nach Protokoll	78/100 (78,0%)	21/45 (46,7%)	0,0002
Nach Behandlung <sup>c</sup>	88/121 (72,7%)	29/52 (55,8%)	0,0288

<sup>a</sup> Freiheit von MAE, definiert als TLR, Tod oder Amputation bis 37 Tage nach dem Verfahren

<sup>b</sup> Chi-Quadrat

<sup>c</sup> Die behandelte Gruppe umfasste vier Testpersonen, die für PTA alleine randomisiert wurden und die nach Fehlschlägen der PTA-Behandlung eine

<sup>1</sup> Analyse des Behandlungsvorhabens: Die Patientenpopulation, für die die Behandlung geplant ist (Intent-to-treat; ITT), enthielt alle randomisierten Patienten, die mit ELA-PTA oder PTA behandelt wurden. Analyse nach dem Protokoll: Die Population nach dem Protokoll (per-protocol; PP) (AT) enthielt alle Patienten, die mit ELA-PTA oder PTA behandelt wurden und bei denen keine Einschluss-/Ausschlussverletzungen vorlagen oder die Verwendung des Geräts nicht erlaubt war (z. B. Scoring-Ballon). Analyse der Behandelten: Die Analyse der Behandelten (as treated; AT) zeigt die tatsächlich erhaltene Behandlung, unabhängig von der Randomisierungszuweisung.

provisorische Laserbehandlung erhielten. Zwei dieser Testpersonen erhielten auch einen Notfallstent. Diese vier Testpersonen wurden zum Zweck dieser Analyse der Gruppe ELA + PTA zugewiesen.

**Tabelle 7.2.4. Primärer Effektivitätspunkt**

Freiheit von TLR <sup>a</sup>	ELA + PTA	Nur PTA	P-Wert <sup>b</sup>
Behandlungsvorhaben	86/117 (73,5%)	29/56 (51,8%)	0,0046
Nach Protokoll	78/100 (78,0%)	21/45 (46,7%)	0,0002
Nach Behandlung <sup>c</sup>	88/121 (72,7%)	29/52 (55,8%)	0,0288

<sup>a</sup> Freiheit von TLR 212 Tage nach dem Verfahren

<sup>b</sup> Chi-Quadrat

<sup>c</sup> Die behandelte Gruppe umfasste vier Testpersonen, die für PTA alleine randomisiert wurden, und die nach Fehlschlägen der PTA-Behandlung eine provisorische Laserbehandlung erhielten. Zwei dieser Testpersonen erhielten auch einen Notfallstent. Diese vier Testpersonen wurden zum Zweck dieser Analyse der Gruppe ELA + PTA zugewiesen.

### 7.3 Andere Studien: CELLO-Studie

**Studiensumme:** Die in dieser IFU vorgelegten Daten wurden zur Unterstützung der Sicherheit und Wirksamkeit für die Katheter Turbo-Booster™ und CLiRpath™ Turbo™ der Marke Spectranetics gesammelt. Die Studie CELLO (CLiRpath Excimer-Lasersystem to Enlarge Lumen Openings), IDE #G060015, umfasste 17 Schulungsfälle und 48 Analysepatienten oder insgesamt 65 Patienten an 17 Standorten. Die vorgelegten Daten kombinieren die Ergebnisse aus der Schulung und den Analysepatienten.

**Effektivität:** Der primäre Effektivitätspunkt (≥ 20 Prozent Verringerung des Durchmessers der Stenose im Durchschnitt laut angiographische Core-Lab-Bewertung) für die Analysekohorte wies eine 35-prozentige Verringerung des Durchmessers der Stenose unter Verwendung des Turbo-Booster-Systems im Vergleich mit dem Zustand vor dem Verfahren in der Studie nach. Der sekundäre Effektivitätspunkt für den akuten Verfahrenserfolg (optische Beurteilung der endgültigen Reststenose) wurde laut optischer Beurteilung durch den Arzt bei 98,5 Prozent der Patienten erreicht.

**Tabelle 7.3.1. Patientendemografie**

Variable	Mittel	Standardabweichung
Alter (Jahre)	68,3	10,1
	<b>Anzahl</b>	<b>Prozentsatz (%) (n=65)</b>
Geschlecht (Männlich)	39	60,0
Afroamerikaner	11	16,9
Kaukasische Herkunft	49	75,4
Hispanische Herkunft	5	7,7
CAD	42	64,6
MI	16	37,2
Vorherige koronare Revaskularisierung	26	60,5
Diabetes	26	40,0
Bluthochdruck	57	87,7
Hyperlipidämie	55	84,6
CVA	7	10,8

**Tabelle 7.3.2. Läsionsorte**

Ort der vaskulären Läsionen	Gesamt (n=65)
Oberflächliche Oberschenkelarterie (SFA)	60
Popliteale Arterie	5

**Tabelle 7.3.3. Verfahrensinformation**

**ANMERKUNG:** Alle Werte basieren auf der angiographischen Core-Lab-Analyse

Angiographische Ergebnisse (n=65)	Mittel	SD
Referenzgefäßdurchmesser (mm)	4,9	0,8
Durchschnittliche Läsionslänge (mm)	56,0	47,2
Prozentualer Durchmesser der Stenose – Vorher	77,1	15,7
Prozentualer Durchmesser der Stenose – Nach Anwendung des Turbo-Booster	42,5	13,2
Prozentualer Durchmesser der Stenose – Ende	21,1	14,5

**Sicherheit:** Der gemessene primäre Sicherheitsendpunkt war das Auftreten schwerwiegender Nebenwirkungen, definiert als klinische Perforation, große Dissektion, die einen chirurgischen Eingriff notwendig macht, große Amputation, zerebrovaskuläre Vorfälle (CVA), Herzinfarkt und Tod an dem Zeitpunkt des Verfahrens vor der Entlassung aus dem Krankenhaus (oder bis 24 Stunden nach dem Verfahren, je nachdem, was zuerst eintritt) nach 30 Tagen und nach sechs (6) Monaten. Die CELLO-Studie verzeichnete keine schwerwiegenden Nebenwirkungen, die bis zur Nachuntersuchung nach sechs Monaten gemeldet wurden. Ein CVA wurde bei einer Nachuntersuchung nach 12 Monaten gemeldet. Es kam zu elf ernsthaften Nebenwirkungen, von denen nur eine wahrscheinlich mit dem untersuchten Gerät zusammenhängt, und es gab keine unerwarteten Nebenwirkungen des Geräts. Tabelle 7.2.5 stellt Nebenwirkungen dar, die während des Verfahrens bis zur Entlassung aus dem Krankenhaus aufgetreten sind.

**Tabelle 7.3.4. Ernste Nebenwirkungen (n=65 Patienten)**

n=11	Nicht mit dem untersuchten Gerät zusammenhängend	Möglicherweise mit dem untersuchten Gerät zusammenhängend	Wahrscheinlich mit dem untersuchten Gerät zusammenhängend
Ernst	9	0	0
Mäßig	1	0	1
Mild	0	0	0

**Tabelle 7.3.5. Akute Nebenwirkungen (n=65 Patienten)**

**ANMERKUNG:** Alle Werte verstehen sich als zwischen Eingriff und Entlassung

n=10	Nicht mit dem untersuchten Gerät zusammenhängend	Möglicherweise mit dem untersuchten Gerät zusammenhängend	Wahrscheinlich mit dem untersuchten Gerät zusammenhängend
Große Dissektion (Grad E oder F)	0	0	0
Distale Embolisierung	0	2	0
Hämatom/Blutung	5	0	0
Andere (Hämaturie, Sinus-Tachykardie, Schmerzen im behandelten Bein nach dem Verfahren)	3	0	0

**Schlussfolgerung:** Die Wirksamkeit des Turbo-Boosters wurde durch die wesentliche Verringerung des prozentualen Durchmessers der Verengung vom Ausgang bis nach der Verwendung des Turbo-Boosters nachgewiesen. Die im Durchschnitt 35%ige Verringerung des prozentualen Durchmessers der Stenose erreichte den Endpunkt einer ≥20%igen Verringerung des prozentualen Durchmessers der Stenose.

Die Studie wies nach, dass der Turbo-Booster für die Behandlung von Patienten mit Verengung und Verschlüssen, die durch einen Führungsdraht in der oberflächlichen Oberschenkelarterie und der poplitealen Arterie durchkreuzt werden können, sicher ist, wie durch das fehlende Auftreten von schwerwiegenden Nebenwirkungen bis zur Nachuntersuchung nach sechs Monaten zu sehen ist.

## 8. INDIVIDUALISIERUNG DER BEHANDLUNG

Die oben beschriebenen Risiken und Vorteile sollten für jeden Patienten vor dem Einsatz des Turbo-Power-Systems genau überdacht werden.

Auch, wenn empfohlen wird, dass der Führungsdraht die Zielläsion ganz durchqueren soll, kann die Verwendung des Turbo-Power-Geräts selbst dann nach in Betracht gezogen werden, wenn die ersten konventionellen Durchquerungsversuche mit Führungsdrähten aus den folgenden Gründen fehlschlagen:

- Gerundeter oder exzentrischer Verschlussstumpf, der den Führungsdraht in einen subintimen Durchgang ablenkt.
- Wiederholte Ablenkung des Führungsdrahts in einen großen Seitenzweig, der mit dem Verschlussstumpf bündig ist.
- Verkalkung, die den Abschluss des Durchgangs des Führungsdrahts innerhalb des verschlossenen Lumens verhindert.
- Weiterhin kann eine Rekanalisierung nativer Arterien bei Patienten in Betracht gezogen werden, die verschlossene Bypassverpflanzungen haben.

## 9. LIEFERFORM

### 9.1 Sterilisation

Das Turbo-Power-System wird mit dem Ethylenoxidsterilisationsverfahren sterilisiert in einer einzigen sterilen Verpackung geliefert, die aus einer Schale und einem Deckel in einem offenen Beutel besteht. NUR ZUR EINMALIGEN VERWENDUNG vorgesehen; nicht resterilisieren, aufbereiten oder wiederverwenden. Das Gerät ist steril, wenn die Verpackung ungeöffnet oder unbeschädigt ist. Das Gerät darf nicht verwendet werden, wenn Zweifel bestehen, ob die Verpackung steril ist.

### 9.2 Kontrolle vor der Verwendung

Vor Gebrauch die sterile Verpackung einer Sichtprüfung unterziehen, um auszuschließen, dass die Versiegelung versehrt wurde. Das Turbo-Power-System sollte sorgfältig auf Mängel untersucht werden (d. h. Biegungen, Knicke oder andere Schäden). Ein beschädigtes Gerät darf nicht verwendet werden. Wenn das Gerät als beschädigt gilt, siehe Abschnitt RÜCKGABE DES PRODUKTS in diesem IFU.

## 10. KOMPATIBILITÄT

Der Laseratherektomiekatheeter von Spectranetics wurde entwickelt und ist vorgesehen für die ausschließliche Verwendung mit dem Spectranetics CVX-300™ Excimer-Laser oder dem Philips Laser System.

Einige oder alle der folgenden Zusatzmaterialien, die nicht Teil des Laserkatheterpakets sind, können für das Verfahren erforderlich sein.

- 0,018" Führungsdrähte mit einer Länge von mehr als 220 cm
- 6F-Einführschleusen (kompatibel mit Modell # 420-050)
- 7F-Einführschleusen (kompatibel mit Modell # 423-050)
- 6F-Kreuzungsschleusen (kompatibel mit Modell # 420-050) (Kreuzungsschleusen mit Metallbandstrukturen sind NICHT empfohlen)
- 7F-Kreuzungsschleusen (kompatibel mit Modell # 423-050) (Kreuzungsschleusen mit Metallbandstrukturen sind NICHT empfohlen)
- Kontrollspritze, gefüllt mit steriler Kochsalzlösung
- Infusionsset mit steriler Kochsalzlösung unter Druck

## 11. GEBRAUCHSANWEISUNG

Die Verwendung des Lasersystems ist auf Ärzte beschränkt, die für Eingriffe in peripheren Gefäßen geschult sind, und die die unten aufgeführten Schulungsanforderungen erfüllen. Diese Anforderungen umfassen, sind jedoch nicht beschränkt auf:

1. Schulung in Lasersicherheit und Physik.
2. Prüfung der Patientenfilme der Läsionen, die die Indikationen für die Verwendung erfüllen.
3. Prüfung der Fälle, die die Excimer-Laserablationstechnik bei Verschlüssen nachweisen, die die Einsatzindikationen erfüllen.
4. Prüfung des Laserbetriebs, gefolgt von einer Demonstration des Lasersystems.
5. Praktische Schulung mit dem Lasersystem und einem geeigneten Modell.
6. Ein vollständig geschulter Vertreter von Spectranetics ist anwesend, um mindestens bei den ersten drei Fällen zu assistieren.

Nach der formalen Schulungssitzung stellt Spectranetics weitere Schulungen auf Bitte des Arztes, des Unterstützungspersonals, der Einrichtung oder von Spectranetics zur Verfügung.

### 11.1 Vorbereitung des Geräts

1. Entnehmen Sie das Turbo-Power-System unter Verwendung einer sterilen Technik vorsichtig aus der sterilen Verpackung. Entfernen Sie den Verpackungsdeckel von der Verpackungsschale. Entfernen Sie die Verpackungsklebe von der Schale. Heben Sie die proximale Verbindung, die sich in der Schale befindet, heraus, und entfernen Sie sie aus dem sterilen Feld, um sie in das Lasersystem einzusetzen.

**VORSICHT:** Die proximale Verbindung des Laserkatheters schließt nur das Lasersystem über ein Stück Endschlauch an und soll keinen Patientenkontakt haben.

2. Setzen Sie die proximale Verbindung des Laserkatheters in das Lasersystem ein und platzieren Sie eine Schleife des Lasersystem-Endschlauchs in der Lasersystem-Verlängerungsstange oder dem Katheterhalter.
3. Greifen Sie die MDU weiter mit der sterilen Technik in der Mitte der Verpackungsschale und entfernen Sie den Rest des Kathetersystems.
4. Vor der Verwendung des Turbo-Power-Systems prüfen Sie das Gerät sorgfältig auf Biegungen, Knicke und andere Schäden. Eine leichte Biegung des Katheters ist aufgrund der Verpackung normal und wirkt sich nicht auf die Leistung oder Sicherheit des Geräts aus.

**VORSICHT:** Das Turbo-Power-System nicht verwenden, wenn Schäden zu sehen sind. Wenn das Gerät als beschädigt gilt, siehe Abschnitt RÜCKGABE DES PRODUKTS in diesem IFU.

5. Vor der Kalibrierung der Vorrichtung ist sicherzustellen, dass die distale Laserkatheterspitze trocken ist. Eine nasse Laserkatheterspitze kann eine erfolgreiche Kalibrierung des Geräts verhindern.
6. Kalibrieren Sie den Laserkatheter mit Fluenz 45 und 25 Hz und nach den Anweisungen aus dem Bedienungshandbuch des CVX-300™ Excimer-Lasersystems oder des Philips Laser System.

**ANMERKUNG:** Das Turbo-Power-System kann im Bereich Fluenz 30-60 und mit einer Wiederholrate von 25-80 (Hz) im Modus "immer an" betrieben werden, wenn das Philips Laser System die Softwareversion 1.0 (v5.0.3) oder höher und das CVX-300™ Excimer-Lasersystem die Softwareversion V3.812 oder neuer verwendet.

**ANMERKUNG:** Für die CVX-300™ Lasersystem-Softwareversionen V3.712 oder darunter beträgt die maximale Wiederholrate 40 Hz für das Turbo-Power-System. Prüfen Sie Ihr CVX-300™ Lasersystem, um seine aktive Softwareversion festzustellen.

7. Entfernen Sie die Batterieflasche unter der MDU und aktivieren Sie die Stromversorgung der MDU. Stellen Sie sicher, dass die grüne Lampe der Stromversorgung leuchtet. Drücken Sie den Drehknopf "<" und bestätigen Sie die Funktion der Spitzendrehung. Drücken Sie den Drehknopf ">" und bestätigen Sie die Funktion der Spitzendrehung. Drücken Sie die Drehknöpfe "<" und ">" und bestätigen Sie die Funktion der Spitzendrehung.

**ANMERKUNG:** Wenn zu irgendeinem Zeitpunkt des Verfahrens die Fehlerlampe an der MDU aufleuchtet, stellen Sie die Verwendung des Geräts ein.

8. Spülen Sie das Katheter-Führungsdrahtlumen über den Spülport an der Seite der MDU mit steriler Kochsalzlösung, um die Durchgängigkeit des Lumens sicherzustellen.
9. Hydrieren Sie die Außenfläche des Turbo-Power-Systems zum Aktivieren der hydrophilen Beschichtung durch Eintauchen der Arbeitslänge des Laserkatheters in ein Becken oder durch leichtes Abwischen des Geräts mit Gaze, die mit Kochsalzlösung gesättigt ist.

**VORSICHT:** Tauchen Sie die Motorantriebseinheit nicht ein oder unter.

### 11.2 Allgemeine Bedienung

1. Verwenden Sie die Standard-Oberschenkelpunktionstechnik und führen Sie eine 6F- oder 7F-Einführungsschleuse in antegrad oder retrograder Weise in die A. femoralis communis ein. Stellen Sie sicher, dass der Patient eine Antikoagulationsbehandlung nach den aktuellen Krankenhausesingriffsprotokollen erhält.
2. Führen Sie die Grundangiographie durch, indem Sie der Standardtechnik entsprechend Kontrastmittel durch die Einführungsschleuse oder den Führungskatheter einspritzen. Machen Sie Bilder in mehreren Ebenen, um die anatomischen Variationen und die Morphologie der zu behandelnden Läsion(en) darzustellen.
3. Führen Sie einen 0,018" Führungsdraht über die Einführungsschleuse oder den Führungskatheter ein und schieben Sie ihn durch die Behandlungsstelle vorwärts. Wenn ein Drahtblockadeverschluss oder eine Okklusion vorhanden ist, gehen Sie nach dem unten Schritt für Schritt erklärten Verfahren für einen vollständigen Verschluss vor.
4. Bestätigen Sie, dass der Referenzgefäßdurchmesser bei 3,00 mm oder mehr liegt, bevor Sie das 6F-Turbo-Power-System verwenden. Bestätigen Sie, dass der Referenzgefäßdurchmesser bei 3,50 mm oder mehr liegt, bevor Sie das 7F-Turbo-Power-System verwenden.

- 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 Bedienungsanleitung des CVX-300™ Excimer-Lasers oder Bedienungsanleitung 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 Wärmefluss 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 Kochsalzlösungsinfusion 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

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

## Πίνακας περιεχομένων

<b>1. Περιγραφή Διατάξης</b> .....	<b>34</b>	<b>8. Εξατομικευση Θεραπείας</b> .....	<b>37</b>
<b>2. Ενδείξεις / Ενδεδειγμένη Χρήση</b> .....	<b>34</b>	<b>9. Τρόπος Διαθεσης</b> .....	<b>37</b>
<b>3. Αντενδείξεις</b> .....	<b>34</b>	<b>10. Συμβατότητα</b> .....	<b>37</b>
<b>4. Προειδοποιήσεις</b> .....	<b>34</b>	<b>11. Οδηγίες Χρήσης</b> .....	<b>37</b>
<b>5. Προφυλαξεις</b> .....	<b>35</b>	<b>12. Περιορισμένη Εγγυηση Του Κατασκευαστή</b> .....	<b>38</b>
<b>6. Πιθανά Ανεπιθυμητά Συμβάντα</b> .....	<b>35</b>	<b>13. Μη τυπική συμβολογία</b> .....	<b>38</b>
<b>7. Κλινικές Μελέτες</b> .....	<b>35</b>		

### 1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΔΙΑΤΑΞΗΣ

Το σύστημα Turbo-Power (καθετήρας αθηρεκτομής με λέιζερ) είναι μια διάταξη αθηρεκτομής με λέιζερ που έχει σχεδιαστεί για χρήση με το σύστημα λέιζερ διηγεμένου διατομικού μορίου CVX-300™ ή με το Philips Laser System.

Ο καθετήρας αθηρεκτομής με λέιζερ Turbo-Power είναι μια αποστειρωμένη διάταξη μίας χρήσης, που χορηγείται μόνο κατόπιν συνταγογράφησης και χρησιμοποιείται για περιφερειακή αθηρεκτομή. Το Turbo-Power χρησιμοποιείται με το σύστημα λέιζερ CVX 300™ της SPNC ή το Philips Laser System και είναι μια διάταξη Τύπου CF, ανθεκτική στον απονιδισμό.

Το σύστημα Turbo-Power είναι ένας καθετήρας αθηρεκτομής με λέιζερ που έχει σχεδιαστεί για την αντιμετώπιση αλλοιώσεων de novo ή επαναστενωτικών αλλοιώσεων σε εγγενείς υποβουβωνικές αρτηρίες καθώς και για την αντιμετώπιση επαναστένωσης εντός της πρόθεσης (ISR) σε μηριαίο-ιγνυακές αρτηρίες με γυμνές προθέσεις ντινίλης, με συμπληρωματική διαδερμική διαλυτική αγγειοπλαστική (PTA). Το σύστημα Turbo-Power χρησιμοποιείται για την εκτομή υποβουβωνικών ομόκεντρων και έκκεντρων αλλοιώσεων σε αγγεία με διάμετρο 3,0mm ή μεγαλύτερη.

Η διάταξη αποτελείται από τρία μέρη: το μήκος λειτουργίας του άξονα καθετήρα (επίσης το εφαρμοζόμενο μέρος), τη μονάδα κίνησης μοτέρ (MDU) και τον εγγύς άξονα λέιζερ που συνδέει τις οπτικές ίνες καθετήρα με το σύστημα λέιζερ. Βλ. Εικόνες 1, 2, 3 και 4. Ο Πίνακας 1.1 περιέχει μια σύνοψη των διαστάσεων και συμβατοτήτων αέσουαρά για τη διάταξη.

\* Σημείωση: Το Philips Laser System ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμο σε όλες τις αγορές όπου πωλείται ο καθετήρας αθηρεκτομής με λέιζερ Turbo-Power.

Το μήκος λειτουργίας του καθετήρα λέιζερ Turbo-Power κατασκευάζεται από πολλαπλές οπτικές ίνες τακτοποιημένες έκκεντρα γύρω από έναν αυλό 0,46mm (0,018"), συμβατό με οδηγό σύρμα. Η μύτη του αυλού του οδηγού σύρματος είναι συνδεδεμένη σε ένα σύρμα ροπής, το οποίο είναι συνδεδεμένο με τη MDU στο εγγύ άκρο του μήκους λειτουργίας. Η MDU επιτρέπει στον χρήστη να περιστρέψει το σύρμα ροπής πατώντας καθένα από τα δύο κουμπιά περιστροφής ξεχωριστά ή ταυτόχρονα στη μονάδα MDU, κατευθύνοντας έτσι τη μύτη του καθετήρα. Οι λυχνίες LED θέσης στην MDU υποδεικνύουν την απόκλιση περιστροφής του εγγύς άκρου του σύρματος ροπής και τη θέση μοτέρ εντός του εύρους των επιτρεπόμενων περιστροφών προς μια δεδομένη κατεύθυνση. Η MDU μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για την περιστροφή του σύρματος ροπής κατά έναν περιορισμένο αριθμό στροφών προς μία μοναδική κατεύθυνση, η οποία υποδεικνύεται από την εξέλιξη των λυχνιών LED. Το σύμβολο αρχικής θέσης που συσχετίζεται με αυτές τις λυχνίες LED υποδεικνύει πότε το σύρμα ροπής βρίσκεται σε ουδέτερη κατάσταση. Η διάταξη ενσωματώνει έναν μικροπεξεργαστή με λογισμικό. Το αναγνωριστικό έκδοσης λογισμικού είναι διαθέσιμο σε διοριζόμενα άτομα με ειδικευμένα εργαλεία και εκπαίδευση. Οι οπτικές ίνες καθετήρα δρομολογούνται μέσω της MDU και μέσα στον εγγύ άξονα λέιζερ, με απόληξη στο συζευκτικό κωδικοποιημένων ακίδων, ο οποίος συνδέει τη διάταξη Turbo-Power με το σύστημα λέιζερ. Η εξωτερική επιφάνεια του μήκους λειτουργίας του καθετήρα λέιζερ διαθέτει υδροφιλική επικάλυψη. Η περιφερική μύτη του καθετήρα περιέχει μια ακτινοσκοπική λωρίδα ένδειξης για ορατότητα in situ.

### Μηχανισμός δράσης

Ο καθετήρας λέιζερ πολλαπλών ινών μεταδίδει υπεριώδη ενέργεια από το σύστημα λέιζερ στην απόφραξη της αρτηρίας. Η υπεριώδη ενέργεια παρέχεται στη μύτη του καθετήρα λέιζερ για τη φωτοεκτομή πολλαπλών μορφολογικών αλλοιώσεων, οι οποίες μπορεί να αποτελούνται από αθήρωμα, ίνωση, ασβέστιο και θρόμβους, πραγματοποιώντας με τον τρόπο αυτό επαναστηραγοποίηση των νοσούμενων αγγείων. Η φωτοεκτομή είναι η διαδικασία κατά την οποία τα ενεργειακά φωτόνια προκαλούν διάσπαση μοριακών δεσμών σε κυτταρικό επίπεδο, χωρίς να προκαλούν θερμική βλάβη στον περιβάλλοντα ιστό.

### Γλωσσάρι ειδικών όρων

Ανάδρομο τρόπος = Προς κατεύθυνση αντίθετη προς τη ροή του αίματος.

Ορθόδρομος τρόπος = Προς την κατεύθυνση της ροής του αίματος.

Αγγειογραφία γραμμής βάσης = Αγγειογραφική καταγραφή των αιμοφόρων αγγείων πριν την επέμβαση.

Ετερόπλευρη προσέγγιση = Αρτηριακή πρόσβαση με διασταυρούμενη προσέγγιση.

### 2. ΕΝΔΕΙΞΙΣ / ΕΝΔΕΔΙΓΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το σύστημα Turbo-Power ενδείκνυται για την αθηρεκτομή με λέιζερ αλλοιώσεων de novo ή επαναστενωτικών αλλοιώσεων σε εγγενείς υποβουβωνικές αρτηρίες καθώς και για την αντιμετώπιση επαναστένωσης εντός της πρόθεσης (ISR) σε μηριαίο-ιγνυακές αρτηρίες με γυμνές προθέσεις ντινίλης, με συμπληρωματική διαδερμική διαλυτική αγγειοπλαστική (PTA).

### 3. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ

Δεν υπάρχει καμία γνωστή αντένδειξη.

### 4. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

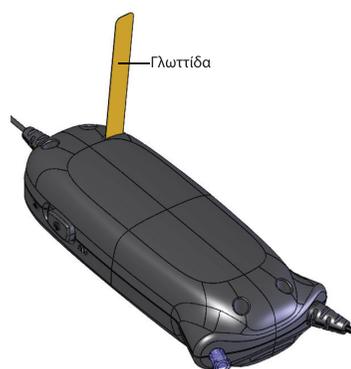
- Δεν επιτρέπεται τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού.
- Η χρήση εξαρτημάτων, ηχοβολίων και καλωδίων που είναι διαφορετικά από αυτά που παρέχονται από τον κατασκευαστή αυτού του εξοπλισμού μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία αυτού του εξοπλισμού, γεγονός που μπορεί να καταλήξει σε λανθασμένη λειτουργία.
- Αντίστροφη παρεμβολή: η χρήση αυτού του εξοπλισμού γειτονικά ή στοιβαγμένα με άλλο εξοπλισμό θα πρέπει να αποφεύγεται επειδή μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη λανθασμένη λειτουργία. Εάν μια τέτοια χρήση είναι απαραίτητη, αυτός ο εξοπλισμός καθώς και ο άλλος εξοπλισμός θα πρέπει να παρατηρούνται για να επιβεβαιωθεί ότι λειτουργούν κανονικά.
- Μην χρησιμοποιήσετε χωρίς οδηγό σύρμα, επειδή μπορεί να προκύψει τραυματισμός του αγγείου.
- Μην ενεργοποιήσετε το λέιζερ εάν δεν έχει εκπλυθεί όλο το σκιαγραφικό μέσο από την περιοχή θεραπείας.
- Πάντα να προωθείτε και να χειρίζεστε το σύστημα Turbo-Power υπό καθοδήγηση με ακτινοσκόπηση, για να επιβεβαιώσετε την τοποθεσία και τον προσανατολισμό της μύτης.
- Μην επιχειρήσετε να προωθήσετε ή να μαζέψετε το σύστημα Turbo-Power όταν υπάρχει αντίσταση, εάν δεν έχει καθοριστεί η αιτία της αντίστασης με ακτινοσκόπηση ή άλλα μέσα. Αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την πρόκληση ζημιάς στη διάταξη ή/και να οδηγήσει σε επιπλοκές, όπως διαχωρισμούς ή/και διατρήσεις.
- Μην εγγυήσετε σκιαγραφικό μέσο μέσα από το σύστημα Turbo-Power ή τον αυλό οδηγού σύρματος επειδή μπορεί να προκληθεί κλειδωμα του συστήματος και, ως επακόλουθο, επιπλοκές.
- Όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τη «Γενική Λειτουργία», να αποφεύγετε την εκπομπή λέιζερ ή/και την περιστροφή της περιφερικής μύτης πάνω από το εύκαμπτο/ελατηριωτό τμήμα του οδηγού σύρματος. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές, όπως διαχωρισμούς ή/και διατρήσεις.
- Η διάταξη αυτή προορίζεται για χρήση αποκλειστικά και μόνο ως συστατικό μέρος του συστήματος λέιζερ διηγεμένου διατομικού μορίου CVX-300® της Spectranetics ή του Philips Laser System.
- Στις πληροφορίες σέρβις, η Spectranetics παρέχει επαρκείς οδηγίες για την ασφαλή εγκατάσταση του συστήματος διηγεμένου διατομικού μορίου CVX-300® ή του Philips Laser System και αυτές πρέπει να τηρούνται.
- Αυτός ο εξοπλισμός είναι κατάλληλος για χρήση σε περιβάλλον υγειονομικής περιθαλψής νοσοκομειακού τύπου, όπως περιγράφεται στο ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014 Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός – Μέρος 1-2: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και διατήρηση απόδοσης – Πρότυπο ασφάλειας: Ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές – Απαιτήσεις και δοκιμές. Η χρήση αυτού του εξοπλισμού εκτός του συγκεκριμένου περιβάλλοντος μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία.
- Μην χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή κοντά σε ενεργό χειρουργικό τομογράφου, όπου η ένταση των ηλεκτρομαγνητικών διαταραχών είναι υψηλή, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία.
- Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων (συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) πρέπει να χρησιμοποιείται όχι εγγύτερα από 30 cm (12 ίντσες) σε οποιοδήποτε εξάρτημα του συστήματος Turbo-Power, συμπεριλαμβανομένων καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού.
- Για την αντιμετώπιση επαναστένωσης εντός της πρόθεσης (ISR), κλινικά δεδομένα δεν διατίθενται για τον ακόλουθο πληθυσμό ασθενών και θα πρέπει να ληφθούν υπόψη εναλλακτικές θεραπείες για ασθενείς που παρουσιάζουν τα ακόλουθα αγγειογραφικά κριτήρια:
  1. Ομόπλευρη ή/και ετερόπλευρη στένωση λαγόνιας (ή κοινής μηριαίας) αρτηρίας, με  $\geq 50\%$  στένωση διαμέτρου, που δεν αντιμετωπίστηκε με επιτυχία πριν την επέμβαση αναφοράς (π.χ. όπου συνέβη διάτρηση που απαιτούσε καλυμμένη πρόθεση) ή με τελική υπολειμματική στένωση  $\geq 30\%$  που τεκμηριώθηκε με αγγειογραφία.
  2. Ανανώριση οποιονδήποτε εγγενών αλλοιώσεων αγγείων (εξαιρείται η επαναστένωση εντός της πρόθεσης) εγγύς της πρόθεσης-στόχου στο μηριαίο-ιγνυακό τμήμα  $>50\%$  που δεν αντιμετωπίστηκαν με επιτυχία πριν από την επέμβαση αναφοράς (π.χ. επιπλοκή που απαιτεί επεμβατική θεραπεία) ή με τελική υπολειμματική στένωση  $\geq 30\%$  με τεκμηρίωση μέσω αγγειογραφίας. Το μήκος αλλοίωσης πρέπει να επιδέχεται θεραπεία με μία μοναδική πρόθεση (εάν απαιτείται). Η αλλοίωση δεν πρέπει να γειτονεί την αλλοίωση-στόχο. Πρέπει να υπάρχουν τουλάχιστον 2 εκατοστά αγγείου που εμφανίζονται ως φυσιολογικά μεταξύ της αλλοίωσης και της αλλοίωσης-στόχου / πρόθεσης-στόχου ή μεταξύ της αναπτυγμένης πρόθεσης (εάν απαιτείται) και της αλλοίωσης-στόχου / αλλοίωσης.
  3. Προγραμματισμένο ή προβλεπόμενο καρδιοαγγειακό χειρουργείο ή επεμβατικές διαδικασίες πριν την ολοκλήρωση της παρακολούθησης 30 ημερών (περιλαμβανομένων, μεταξύ άλλων αορτική, νεφρική, καρδιακή, καρωτιδική, ετερόπλευρη μηριαίο-ιγνυακή και ετερόπλευρη κάτωθεν του γόνατος).



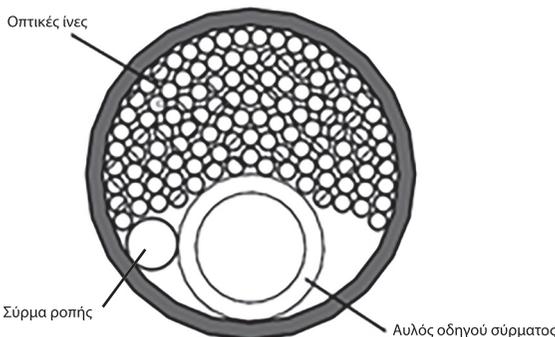
Εικόνα 1. Καθετήρας αθηρεκτομής με λέιζερ Turbo-Power



Εικόνα 2. Περιβάλλον χρήστη Turbo-Power



Εικόνα 3. Διεπαφή χρήστη Turbo-Power



Εικόνα 4. Πίνακας διατομών περιφερικής μύτης Turbo-Power

Πίνακας 1.1: Διαστάσεις και συμβατότητες Turbo-Power (μοντέλα αρ. 420-050 και 423-050)

Χαρακτηριστικό	Αρ. μοντέλου: 420-050	Αρ. μοντέλου: 423-050
Μήκος λειτουργίας	150cm	125cm
Συμβατότητα σύρματος	0,46mm (0,018")	0,46mm (0,018")
Συμβατότητα θηκاريو	6F	7F
Καθετήρας λέιζερ	2,0mm Over The Wire	2,3mm Over The Wire

\*Σημείωση: Το Philips Laser System ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμο σε όλες τις αγορές όπου πωλείται ο καθετήρας Turbo-Power Laser Atherectomy.

## Greek / Ελληνικά

- Αναγνώριση οποιασδήποτε αλλοίωσης περιφερικά της πρόθεσης >50% που θα απαιτήσει προγραμματισμένη ή προβλεπόμενη θεραπεία κατά τη διάρκεια της επέμβασης δείκτη ή εντός 30 ημερών από την επέμβαση αναφοράς.
- Κάταγμα πρόθεσης βαθμού 4 ή 5 που επηρεάζει την πρόθεση-στόχο ή είναι εγγύς της πρόθεσης-στόχου, ή όπου σημειώνεται ένδειξη προεξοχής πρόθεσης στον αυλό με αγγειογραφία σε δύο ορθογώνιες όψεις. Η ακεραιότητα πρόθεσης μπορεί να χαρακτηριστεί σύμφωνα με την ακόλουθη κλίμακα:

**Πίνακας 4.1: Κατηγορίες ακεραιότητας πρόθεσης**

Βαθμός	Περιγραφή
0	Κανένα κάταγμα στηρίγματος
I	Κάταγμα ενός δοντιού
II	Κάταγμα πολλαπλών δοντιών
III	Κάταγμα(τα) πρόθεσης με διατήρηση της ευθυγράμμισης των εξαρτημάτων
IV	Κάταγμα(τα) πρόθεσης με λανθασμένη ευθυγράμμιση των εξαρτημάτων
V	Κάταγμα(τα) πρόθεσης σε διαξονική ελικοειδή διαμόρφωση

## 5. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- ΝΑ ΜΗΝ επαναποστειρώνετε ή επαναχρησιμοποιείτε αυτή τη διάταξη, επειδή αυτές οι ενέργειες μπορεί να επηρεάσουν την απόδοση της διάταξης ή να αυξήσουν τον κίνδυνο επιμόλυνσης εξαιτίας ακατάλληλης επανεπεξεργασίας. Η επαναχρησιμοποίηση αυτής της διάταξης μίας χρήσης μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο του ασθενή και ακυρώνει τις εγγυήσεις του κατασκευαστή.
- Ο καθετήρας αυτός έχει αποστειρωθεί με τη χρήση οξειδίου του αιθυλίου και παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΣ. Η διάταξη προσδιορίζεται και προορίζεται για ΜΙΑ ΜΟΝΑΔΙΚΗ ΧΡΗΣΗ και δεν μπορεί να επαναποστειρωθεί ή/και να επαναχρησιμοποιηθεί.
- Η αποστείρωση του προϊόντος είναι εγγυημένη μόνο εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και είναι άθικτη. Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε οπτικά την αποστειρωμένη συσκευασία για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν παραβιαστεί οι σφραγίσεις. Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα εάν έχει παραβιαστεί η ακεραιότητα της συσκευασίας.
- Πάντα να αποθηκεύετε τις διατάξεις σε ένα δροσερό, στεγνό μέρος (5 έως 95% σχετική υγρασία, χωρίς συμπύκνωση). Προστατέψτε τη διάταξη από την άμεση ηλιοβολή και τις υψηλές θερμοκρασίες (θερμοκρασίες αποθήκευσης 0°C έως 60°C). Αποθηκεύστε τη διάταξη σε περιοχές με ατμοσφαιρική πίεση 11 kPa έως 111 kPa.
- Η διάταξη λειτουργεί σε θερμοκρασίες 10°C έως 40°C σε περιοχές με 30 έως 75% σχετική υγρασία (χωρίς συμπύκνωση), σε περιοχές με ατμοσφαιρική πίεση 70 kPa έως 106 kPa και κατατάσσεται ως διάταξη συνεχούς λειτουργίας.
- Μη χρησιμοποιείτε το σύστημα Turbo-Power εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ζημιά ή εάν ανάβει η κόκκινη ένδειξη σφάλματος.
- Μη χρησιμοποιείτε το σύστημα Turbo-Power σε περιβάλλον πλούσιο σε οξυγόνο.
- Μη χρησιμοποιείτε τη διάταξη εάν έχει παρέλθει η «Ημερομηνία λήξης» που αναγράφεται στην επισήμανση της συσκευασίας.
- Διαβάστε πολύ καλά το Εγχειρίδιο χειριστή πριν θέσετε σε λειτουργία το σύστημα λέιζερ διηγεμένου διατομικού μορίου CVX-300™ ή το Philips Laser System για να εξασφαλίσετε την ασφαλή λειτουργία του συστήματος λέιζερ.
- Ο εγγύς συζευκτης του καθετήρα λέιζερ συνδέεται μόνο στο σύστημα λέιζερ και δεν προορίζεται για οποιαδήποτε επαφή με τον ασθενή.
- Κατά τη βαθμονόμηση της διάταξης, βεβαιωθείτε ότι η μύτη του καθετήρα λέιζερ είναι στεγνή. Μια υγρή μύτη καθετήρα λέιζερ μπορεί να εμποδίσει την επιτυχή βαθμονόμηση της διάταξης.
- Κατά τη διάρκεια της επέμβασης, θα πρέπει να παρασχεθεί στον ασθενή κατάλληλη αντιπηκτική και αγγειοδιασταλτική θεραπεία σύμφωνα με τα πρωτόκολλα επεμβάσεων του ιδρύματος.
- Βεβαιωθείτε ότι το σκιαγραφικό μέσο έχει εκπλυθεί από το προοριζόμενο αγγείο και την περιοχή θεραπείας πριν την ενεργοποίηση του συστήματος λέιζερ.
- Κατά την έγχυση μέσω του αυλού οδηγού σύρματος, μην χρησιμοποιήσετε ρυθμό έγχυσης υψηλότερο από 0,5mL/δευτερόλεπτο ή πίεση υψηλότερη από 131 psi.
- Διάταξη με κατάταξη Τύπου CF, ανθεκτική στον απινιδισμό, με χρόνο ανάκτησης μετά τον απινιδισμό 500 ms. Αποσυνδέστε τον καθετήρα από το σύστημα λέιζερ πριν τον απινιδισμό.
- Η διάταξη κατατάσσεται για αλληλεπίδραση υγρών IPX2.
- Τα χαρακτηριστικά ΕΚΠΟΜΠΩΝ αυτού του εξοπλισμού το καθιστούν κατάλληλο για χρήση σε βιομηχανικές περιοχές και νοσοκομεία (CISPR 11 τάξη Α). Εάν χρησιμοποιείται σε οικιακό περιβάλλον (στο οποίο κανονικά απαιτείται CISPR 11 τάξης Β), αυτός ο εξοπλισμός μπορεί να μην προσφέρει επαρκή προστασία στις υπηρεσίες επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες. Ο χρήστης μπορεί να χρειαστεί να λάβει μέτρα μετρίασμού, όπως αλλαγή τοποθεσία ή αλλαγή προσανατολισμού του εξοπλισμού.
- Μετά τη χρήση, όλος ο εξοπλισμός πρέπει να διατεθεί σωστά και σύμφωνα με τις ειδικές απαιτήσεις που αφορούν τα νοσοκομειακά απόβλητα, τους τοπικούς κανονισμούς και τα δυναμικά βιοπεικνιδύνα υλικά.

**Πίνακας 5.1: Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές**

Το σύστημα Turbo-Power προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος Turbo-Power πρέπει να διασφαλίζει τη χρήση του συστήματος στο συγκεκριμένο περιβάλλον.		
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγίες
Εκπομπές ΡΣ CISPR 11	Ομάδα 1 Κατηγορία Α	Το σύστημα Turbo-Power χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνότητας (ΡΣ) μόνο για την εσωτερική λειτουργία του. Επομένως, οι εκπομπές ΡΣ είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ΡΣ CISPR 11	Ομάδα 1 Κατηγορία Α	Το σύστημα Turbo-Power δεν συνδέεται σε τροφοδοτικά AC.
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Κατηγορία Α	
Διακυμάνσεις τάσης / εκπομπές τρεμοσβήματος IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

**Πίνακας 5.2: Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ανοσία**

Το σύστημα Turbo-Power προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος Turbo-Power πρέπει να διασφαλίζει τη χρήση του συστήματος στο συγκεκριμένο περιβάλλον.			
Δοκιμή ανοσίας	IEC 60601 Επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγίες
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV επαφή ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV αέρα	± 8 kV επαφή ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV αέρα	Το δάπεδο πρέπει να είναι από ξύλο, ταϊμέντο ή κεραμικό πλακάκι. Εάν το δάπεδο καλύπτεται με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ταχεία μετάβαση / ριπή ηλεκτρικού ρεύματος IEC 61000-4-4	+ 2 kV, 100kHz για γραμμές τροφοδοσίας + 1 kV, 100 kHz για γραμμές εισόδου / εξόδου		Η ποιότητα του ρεύματος πρέπει να είναι πανομοιότυπη με αυτή ενός τυπικού εμπροχικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Κρουστική υπέρταση IEC 61000-4-5	± 1 kV γραμμής(ές) σε γραμμής(ές) ± 2 kV γραμμής(ές) σε γείωση		Η ποιότητα του ρεύματος πρέπει να είναι πανομοιότυπη με αυτή ενός τυπικού εμπροχικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.

Βυθίσεις της τάσης, σύντομες διακοπές και μεταβολές τάσης στις γραμμές εισόδου παροχής ρεύματος. IEC 61000-4-11	0% U <sub>T</sub> (100% πτώση σε δίκτυο κοινής ωφελείας) για 0,5 κύκλο  0% U <sub>T</sub> (100% πτώση σε δίκτυο κοινής ωφελείας) για 1 κύκλο  70% U <sub>T</sub> (30% πτώση σε δίκτυο κοινής ωφελείας) για 25/30 κύκλους  0% U <sub>T</sub> (100% πτώση σε δίκτυο κοινής ωφελείας) για 250/300 κύκλους	Δεν εφαρμόζεται	Η ποιότητα του ρεύματος πρέπει να είναι πανομοιότυπη με αυτή ενός τυπικού εμπροχικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης του συστήματος Turbo-Power χρειάζεται συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια των διακοπών ρεύματος, συνιστάται η τροφοδοσία του συστήματος Turbo-Power από συσκευή αδιάλειπτης παροχής ρεύματος ή από μπαταρία.
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ρεύματος (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος θα πρέπει να είναι σε επίπεδα που είναι χαρακτηριστικά μιας τυπικής τοποθεσίας σε ένα τυπικό εμπροχικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το U <sub>T</sub> είναι η τάση δικτύου εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.			

**Πίνακας 5.3: Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ανοσία**

Το σύστημα Turbo-Power προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος Turbo-Power πρέπει να διασφαλίζει τη χρήση του συστήματος στο συγκεκριμένο περιβάλλον.			
Δοκιμή ανοσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγίες
Δοκιμή ανοσίας IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz έως 80 MHz  Ζώνες ISM 6 V rms μεταξύ 150 kHz και 80 MHz	3 V rms 150 kHz έως 80 MHz  6 V rms 150kHz to 80 MHz	Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών ραδιοσυχνότητας δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εγγύτερα σε οποιοδήποτε εξάρτημα του συστήματος Turbo-Power, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, από την προτεινόμενη απόσταση διαχωρισμού 30 cm (12in).  Ενδέχεται να προκληθούν παρεμβολές κοντά στον εξοπλισμό που φέρει το παρακάτω σύμβολο.
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz	3 V/m	
	Συχνότητες τηλεπικοινωνιών, όπως ορίζονται στο σημείο 8.10 του IEC 60601-1-2:2014:  450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450 MHz στα 28 V/m  385 MHz στα 27 V/m  710, 745, 780, 5240, 5500, 5785 MHz στα 9 V/m	28 V/m  27 V/m  9 V/m	



## 6. ΠΙΘΑΝΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Επί του παρόντος, δεν είναι γνωστό κανένα μακροχρόνιο ανεπιθύμητο συμβάν στο αρτηριακό αγγειακό τοίχωμα λόγω της περιφερειακής επανασηραγγοποίησης με λέιζερ διηγεμένου διατομικού μορίου.

Οι διαδικασίες που απαιτούν διαδερμική εισαγωγή του καθετήρα δεν θα πρέπει να επιχειρηθούν από ιατρούς που δεν γνωρίζουν τις πιθανές επιπλοκές που παρατηρούνται στη συνέχεια. Μπορεί να συμβούν επιπλοκές οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια ή/και μετά τη διαδικασία.

Οι δυναμικές επιπλοκές περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων: διάτρηση του αγγειακού τοιχώματος, μείζων διαχωρισμός, ψευδοaneύρωμα, αρτηριοφλεβικό συρίγγιο, σπασμός, περιφερική εμβολή, θρόμβωση, εκ νέου απόφραξη, αιμάτωμα στη θέση διάτρησης, αιμορραγία ή ροξεία ισχαιμία των άκρων (ALI), οποιοσδήποτε από τις οποίες μπορεί να απαιτήσουν επαναληπτική επέμβαση, χειρουργείο παράκαμψης ή ακρωτηριασμό, μόλυνση, νεφρική ανεπάρκεια, τραυματισμό νεύρου, εγκεφαλικό επεισόδιο, έμφραγμα του μυοκαρδίου, αρρυθμία, θάνατος και άλλες.

## 7. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

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

### 7.1 Μελέτη ABLATE

**Σκοπός:** Η δοκιμή αυτή αξιολόγησε την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του συστήματος Turbo-Elite σε θεραπεία αθηρεκτομής για υποβουβινικές αρτηρίες με κατάλληλο μέγεθος καθετήρα προς αγγείο. Το σύστημα Turbo-Elite χρησιμοποιήθηκε για τη θεραπεία αλλοιώσεων de novo και επαναστενωτικών αλλοιώσεων στην υπερλαβόνη μηριαία αρτηρία και τις γιγνακές και υπο-γιγνακές αρτηρίες. Οι ιατροί μπορούσαν επίσης να χρησιμοποιούν συμπληρωματικές θεραπείες, όπως απαιτείται, ως μέρος της θεραπείας των ασθενών.

**Μέθοδος:** Η δοκιμή αυτή είναι μια μη τυχαίοποιημένη μελέτη που αξιολογεί την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα της αθηρεκτομής με λέιζερ διηγεμένου διατομικού μορίου (ELA) χρησιμοποιώντας το σύστημα Turbo-Elite. Το πρωτεύον τελικό σημείο ασφάλειας ήταν το ποσοστό απουσίας ΣΑΣ καθ' όλη την παρακολούθηση 30 ημερών. Ένα ΣΑΣ ορίζεται ως θάνατος ανεξαρτήτως αιτιολογίας, μείζων ακρωτηριασμός στο άκρο-στόχο ή επαναγγείωση της αλλοιωμένης-στόχου. Το πρωτεύον τελικό σημείο αποτελεσματικότητας ορίζεται ως η μέση μείωση της ποσοστιαίας στένωσης τη στιγμή της επέμβασης μέσω αξιολόγησης του Angiographic Core Lab.

**Περιγραφή ασθενών:** Σε αυτή την προοπτική, πολυκεντρική δοκιμή εγγράφηκαν 44 ασθενείς σε 10 ερευνητικά κέντρα. Τα χαρακτηριστικά ασθενών γραμμής βάσης, στα οποία περιλαμβάνοντα δημογραφικά στοιχεία, ιατρικό ιστορικό και παράγοντες κινδύνου, ήταν συγκρίσιμα μεταξύ της αξιολόγησης κέντρου και της αξιολόγησης του βασικού εργαστηρίου. Οι ασθενείς ήταν κυρίως άνδρες (53,5%), λευκοί (95,3%) και ηλικιωμένοι (ηλικία: 69,3 ± 10,7 ετών). Οι πιο συχνές συννοσηρότητες/παράγοντες κινδύνου ήταν υπερλιπαιμία (93,0%), υπέρταση (90,7%), ιστορικό καπνίσματος (81,4%) και ιστορικό στεφανιαίας νόσου (60,5%). Σύμφωνα με την αξιολόγηση του βασικού εργαστηρίου, το μέσο μήκος αλλοίωσης ήταν 94,7 ± 73,0mm, η διάμετρος αγγείου αναφοράς ήταν 4,7 ± 1,2mm και η % στένωση διαμέτρου (%DS) ήταν 80,0 ± 16,5%.

**Αποτελέσματα:** Ικανοποιήθηκε το πρωτεύον τελικό σημείο ασφάλειας αυτής της μελέτης. Η πρωτεύουσα υπόθεση ασφάλειας ήταν το ποσοστό απουσίας σημαντικών ανεπιθύμητων συμβάντων (ΣΑΣ) για 30 ημέρες να είναι υψηλότερο από 80%, στα οποία συμπεριλαμβάνονται θάνατος ανεξαρτήτως αιτιολογίας, μείζων ακρωτηριασμός στο άκρο-στόχο ή επαναγγείωση της αλλοίωσης-στόχου (TLR). Το ποσοστό απουσίας ΣΑΣ για 30 ημέρες ήταν 97,4%. Τκανοποιήθηκε το πρωτεύον τελικό σημείο αποτελεσματικότητας αυτής της μελέτης. Το πρωτεύον τελικό σημείο αποτελεσματικότητας ήταν η μέση μείωση της ποσοστιαίας στένωσης διαμέτρου (%DS) τη στιγμή της επέμβασης μέσω αξιολόγησης του Angiographic Core Lab (μέση διαφορά μεταξύ %DS γραμμής βάσης και %DS μετά το σύστημα Turbo-Elite). Η πρωτεύουσα ανάλυση αποτελεσματικότητας του μέσου όρου της μέσης μείωσης της στένωσης μετά το σύστημα Turbo-Elite ήταν 45,0% ± 2,4%.

Πίνακας 7.1.1 Χαρακτηριστικά ασθενών γραμμής βάσης

CRF κλινικής αξιολόγησης διαλογής	Μέση τιμή ± SD (N) (Ελάχιστη, Διάμεση, Μέγιστη) ή n/N (%)
Φύλο (% ανδρών)	23/43 (53,5%)
Ηλικία στη διαλογή (έτη)	69,3 +/- 10,7 (43) (53,0, 67,0, 93,0)
Βάρος (kg)	82,8 +/- 20,6 (43) (45,5, 81,8, 140,0)
Ύψος (cm)	168,0 +/- 9,1 (43) (147,3, 167,6, 188,0)
Ιστορικό υπέρτασης	39/43 (90,7%)
Ιστορικό υπερλιπαιμίας	40/43 (93,0%)
Ιστορικό σακχαρώδη διαβήτη	21/43 (48,8%)
-- Ινσουλινοεξάρτηση	10/21 (47,6%)
Ιστορικό στεφανιαίας νόσου	26/43 (60,5%)
Ιστορικό αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου	2/43 (4,7%)
<b>Συνήθειες καπνίσματος:</b>	
-- Ποτέ	8/43 (18,6%)
-- Επί του παρόντος	9/43 (20,9%)
-- Διακοπή	26/43 (60,5%)

Πίνακας 7.1.2 Χαρακτηριστικά αλλοιώσεων-στόχων Αξιολόγηση Angiographic Core Lab (ανά αλλοίωση)

Διαδικαστικά CRF του Angiographic Core Lab	Μέση τιμή ± SD (N) (Ελάχιστη, Διάμεση, Μέγιστη) ή n/N (%)
<b>Αριθμός αλλοιώσεων ανά ασθενή</b>	<b># (%) ασθενών</b>
-- 0*	1/43 (2,3%)
-- 1	33/43 (76,7%)
-- 2	8/43 (18,6%)
-- 3	1/43 (2,3%)
<b>ΜΟΡΦΟΛΟΓΙΑ ΑΛΛΟΙΩΣΗΣ</b>	
<b>ΓΡΑΜΜΗΣ ΒΑΣΗΣ</b>	
Μήκος στένωσης (mm)	94,7 ± 73,0 (45) (9, 76,1, 270)
Στένωση διαμέτρου (%)	80,0 ± 16,5 (52) (50, 78,3, 100)
Ελάχιστη διάμετρος αυλού	0,9 ± 0,8 (52) (0, 0,8, 3)
Διάμετρος αγγείου αναφοράς (mm)	4,7 ± 1,2 (52) (1,6, 5,0, 6,6)
<b>Θέση αλλοίωσης εντός του άκρου</b>	
-- Απομονωμένη υπερλαγόνια μηριαία αρτηρία	32/52 (61,5%)
-- Απομονωμένη ιγνυακή αρτηρία	5/52 (9,6%)
-- Υπερλαγόνια μηριαία αρτηρία - Ιγνυακή αρτηρία	2/52 (3,8%)
-- Κάτωθεν του γόνατος	12/52 (23,1%)
-- Άνωθεν του γόνατος και κάτωθεν του γόνατος	1/52 (1,9%)
<b>Περιφερική απορροή:</b>	
-- Απουσία	2/52 (3,8%)
-- 1 αγγείο	17/52 (32,7%)
-- 2 ή περισσότερα αγγεία	27/52 (51,9%)
-- Δεν εφαρμόζεται	6/52 (11,5%)
<b>ΜΟΡΦΟΛΟΓΙΑ</b>	
<b>Τύπος αλλοίωσης:</b>	
-- Στένωση	35/52 (67,3%)
-- Απόφραξη	17/52 (32,7%)
<b>Παρουσία θρόμβου</b>	
-- Απουσία	52/52 (100,0%)
<b>Εκκεντρότητα αλλοίωσης:</b>	
-- Ομόκεντρη	51/52 (98,1%)
-- Εκκεντρη	1/52 (1,9%)
<b>Παρουσία ανευρύσματος:</b>	
-- Απουσία	52/52 (100,0%)
<b>Παρουσία ελκωδών πλακών:</b>	
-- Απουσία	51/52 (98,1%)
-- Παρουσία	1/52 (1,9%)
<b>Κατηγορία ασβεστοποίησης:</b>	
-- Καμία/Ήπια	36/51 (70,6%)
-- Μέτρια	11/51 (21,6%)
-- Σοβαρή	4/51 (7,8%)

Πίνακας 7.1.3 Πρωτεύων τελικό σημείο ασφάλειας

	n/N (%) N=43
Απουσία ΣΑΣ	38/39 (97,4%)

Πίνακας 7.1.4 Πρωτεύων τελικό σημείο αποτελεσματικότητας - Μέση ποσοστιαία μείωση της ποσοστιαίας στένωσης διαμέτρου μετά το σύστημα Turbo-Elite

	Μέση τιμή ± SE
Μείωση %DS	45,0% ± 2,4%

## 7.2 Μελέτη επαναστένωσης εντός της πρόθεσης (ISR) EXCITE

**Σκοπός:** Η δοκιμή αυτή αξιολόγησε την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα της αθηρεκτομής με λέιζερ διηγεμένου διατομικού μορίου (ELA) χρησιμοποιώντας τον καθετήρα εκτομής με λέιζερ Turbo-Elite™ της Spectranetics για τη δημιουργία μιας σήραγγας πλότου για τη θεραπεία αλλοίωσης χρησιμοποιώντας τον καθετήρα οδηγό λέιζερ Turbo-Tandem™ της Spectranetics μαζί με καθετήρα αθηρεκτομής με λέιζερ με συμπληρωματική διαδερμική ενδοαυλική αγγειοπλαστική (PTA) σε σύγκριση με PTA μόνο στη θεραπεία μηριαία-ιγνυακής επαναστένωσης εντός γυμνής πρόθεσης ντινολής σε αγγεία ≥5mm.

**Μέθοδοι:** Η δοκιμή αυτή ήταν μια προοπτική τυχαίοποιημένη ελεγχόμενη δοκιμή που εκτελέστηκε αντίστοιχα με σχήμα τυχαίοποίησης 2:1. Το πρωτεύον μέτρο αποτελεσματικότητας ήταν η βατότητα, που ορίζεται ως η επίτευξη της διαδικαστικής επιτυχίας στην επέμβαση αναφοράς και απουσία κλινικής TLR στους 6 μήνες της παρακολούθησης. Το πρωτεύον τελικό σημείο ασφάλειας ορίστηκε ως απουσία σημαντικών ανεπιθύμητων συμβάντων (ΣΑΣ) στις 30 ημέρες. Τα ΣΑΣ ορίζονται ως θάνατος ανεξαρτήτως αιτιολογίας, μείζων ακρωτηριασμός στο άκρο-στόχο ή επαναγγείωση της αλλοίωσης-στόχου (TLR) (χειρουργικά ή επεμβατικά) από την επέμβαση μέχρι τις 30 ημέρες (±7 ημέρες). Οι ασθενείς υποβλήθηκαν σε θεραπεία χρησιμοποιώντας τον καθετήρα λέιζερ Turbo-Tandem™ και, εάν δεν υπήρχε σήραγγα πλότος 2mm πριν τη θεραπεία, χρησιμοποιήθηκε καθετήρας λέιζερ Turbo-Elite™ για τη δημιουργία μιας σήραγγας πλότου ως βοήθημα του Turbo-Tandem™.

**Περιγραφή ασθενών:** Διακόσιοι πενήντα (250) ασθενείς εγγράφηκαν προοπτικά σε συνολικά 40 κέντρα στις ΗΠΑ. Κατά τη σύγκριση ELA+PTA με PTA, οι ασθενείς ήταν κυρίως άνδρες (63% έναντι 62%), και ηλικιωμένοι (ηλικία: 69±10 έναντι 68±10 ετών). Οι πιο συχνές συνοσηρότητες/παράγοντες κινδύνου ήταν υπέρταση (96% έναντι 94%), υπερλιπαιμία (96% έναντι 95%) και ιστορικό καπνίσματος (85% έναντι 91%). Τα χαρακτηριστικά αλλοιώσεων γραμμής βάσης που αξιολογήθηκαν από τα κέντρα γενικά ήταν συγκρίσιμα μεταξύ των ομάδων. Το μέσο μήκος αλλοίωσης ήταν 17±12 έναντι 16±11 cm, η διάμετρος αγγείου αναφοράς ήταν 5,6±0,5 έναντι 5,6±0,6 mm και η διάμετρος στένωσης ήταν 88±13 έναντι 88±14%.

**Αποτελέσματα:** Ικανοποιήθηκε το πρωτεύον τελικό σημείο ασφάλειας αυτής της μελέτης. Η πρωτεύουσα υπόθεση ασφάλειας ήταν το ποσοστό των σημαντικών ανεπιθύμητων συμβάντων (ΣΑΣ) στις 30 ημέρες με ELA+PTA, στα οποία συμπεριλαμβάνονται θάνατος ανεξαρτήτως αιτιολογίας, μείζων ακρωτηριασμός στο άκρο-στόχο ή επαναγγείωση της αλλοίωσης-στόχου (TLR) να είναι κατώτερο από αυτό στη PTA. Τα ποσοστά ΣΑΣ 30 ημερών ήταν 5,8% για ELA+PTA και 20,5% για PTA. Η πιθανότητα η ELA+PTA να είναι κατώτερη από αυτή στη PTA ήταν >0,9999, η οποία ήταν υψηλότερη από 0,9975 που απαιτούνταν για πρώτη επιτυχία. Επιπλέον, η πιθανότητα η ELA+PTA να είναι ανώτερη από αυτή στη PTA ήταν 0,9999, η οποία ήταν επίσης υψηλότερη από 0,9975 που απαιτούνταν για πρώτη επιτυχία.

Κανονιστήθηκε και το πρωτεύον τελικό σημείο αποτελεσματικότητας αυτής της μελέτης. Η πρωτεύουσα υπόθεση ασφάλειας ήταν η απουσία TLR στους 6 μήνες με ELA+PTA να είναι ανώτερη από αυτή με PTA. Η απουσία TLR στους 6 μήνες ήταν 73,5% για ELA+PTA και 51,8% για PTA. Η πιθανότητα η ELA+PTA να είναι ανώτερη ήταν 0,9994, η οποία ήταν υψηλότερη από 0,9975 που απαιτούνταν για πρώτη επιτυχία.

Πίνακας 7.2.1 Χαρακτηριστικά ασθενών γραμμής βάσης

CRF κλινικής αξιολόγησης διαλογής	Μέση τιμή ± SD (N) (Ελάχιστη, Διάμεση, Μέγιστη) ή n/N (%)	
	Θηρεκτομή με λέιζερ διηγεμένου διατομικού μορίου + PTA:	PTA μόνο
<b>Ασθενείς</b>	<b>169</b>	<b>81</b>
Φύλο (% ανδρών)	106/169 (62,7 %)	50/81 (61,7 %)
Ηλικία στην προκαταρκτική αξιολόγηση (έτη)	68,5±9,8 (n=169)	67,8±10,3 (n=81)
Βάρος (kg)	82,2±18,9 (n=168)	80,4±16,4 (n=80)
Ύψος (cm)	170,0±10,4 (n=168)	168,7±9,7 (n=80)
Ιστορικό υπέρτασης	161/168 (95,8 %)	75/80 (93,8 %)
Ιστορικό υπερλιπαιμίας	162/168 (96,4 %)	76/80 (95,0 %)
Ιστορικό σακχαρώδη διαβήτη	79/168 (47,0 %)	38/80 (47,5 %)
-- Ινσουλινοεξάρτηση	34/79 (43,0 %)	17/38 (44,7 %)
Ιστορικό στεφανιαίας νόσου	108/168 (64,3 %)	55/80 (68,8 %)
Ιστορικό αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου	18/168 (10,7 %)	5/80 (6,3 %)
<b>Συνήθειες καπνίσματος:</b>		
-- Ποτέ	25/167 (15,0 %)	7/80 (8,8 %)
-- Επί του παρόντος	50/167 (29,9 %)	36/80 (45,0 %)
-- Διακοπή	92/167 (55,1 %)	37/80 (46,3 %)
<b>Θέση αλλοίωσης: Εντός του άκρου:</b>		
-- Απομονωμένη υπερλαγόνια μηριαία αρτηρία	137/169 (81,1 %)	72/81 (88,9 %)
-- Απομονωμένη ιγνυακή αρτηρία	3/169 (1,8 %)	4/81 (4,9 %)
-- Υπερλαγόνια μηριαία αρτηρία-Ιγνυακή αρτηρία	29/169 (17,2 %)	5/81 (6,2 %)
% στένωσης διαμέτρου	87,6±12,6 (n=168) (50,0, 90,0, 100,0)	87,8±13,7 (n=81) (50,0, 90,0, 100,0)
Συνολικό μήκος αλλοίωσης (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)
Διάμετρος αγγείου αναφοράς (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)
Μήκος της πρόσθετης αλλοίωσης πρόθεσης (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)
Ασθενείς χωρίς πρόσθετη αλλοίωση πρόθεσης	109/169 (64,5 %)	55/81 (67,9 %)
<b>Παρουσία κατάγματος πρόθεσης:</b>		
-- Βαθμός 0	146/169 (86,4 %)	72/81 (88,9 %)
-- Βαθμός 1	11/169 (6,5 %)	5/81 (6,2 %)
-- Βαθμός 2	6/169 (3,6 %)	3/81 (3,7 %)
-- Βαθμός 3	6/169 (3,6 %)	1/81 (1,2 %)
ΤΨρόμβιοι αλλοίωσης-στόχου	11/169 (6,5 %)	4/81 (4,9 %)
Ανεύρυσμα αλλοίωσης-στόχου	0/169 (0,0 %)	0/81 (0,0 %)
<b>Ασβεστοποίηση αλλοίωσης-στόχου:</b>		
-- Καμία	72/169 (42,6 %)	41/81 (50,6 %)
-- Ήπια	62/169 (36,7 %)	26/81 (32,1 %)
-- Μέτρια	25/169 (14,8 %)	7/81 (8,6 %)
-- Σοβαρή	10/169 (5,9 %)	7/81 (8,6 %)
<b>Πρόσθια κνημιαία στένωση:</b>		
-- <= 50% (Βατή)	102/168 (60,7 %)	56/81 (69,1 %)
-- >50% (Με στένωση)	25/168 (14,9 %)	11/81 (13,6 %)
-- Αποφραγμένο	41/168 (24,4 %)	14/81 (17,3 %)
<b>Οπίσθια κνημιαία στένωση:</b>		
-- <= 50% (Βατή)	100/168 (59,5 %)	54/81 (66,7 %)
-- >50% (Με στένωση)	21/168 (12,5 %)	10/81 (12,3 %)
-- Αποφραγμένο	47/168 (28,0 %)	17/81 (21,0 %)
<b>Περωνική στένωση:</b>		
-- <= 50% (Βατή)	117/168 (69,6 %)	62/81 (76,5 %)
-- >50% (Με στένωση)	21/168 (12,5 %)	8/81 (9,9 %)
-- Αποφραγμένο	30/168 (17,9 %)	11/81 (13,6 %)

Πίνακας 7.2.2 Διαδικαστικές εκβάσεις μετά τη PTA

Διαδικαστικά CRF του Angiographic Core Lab	Μέση τιμή ± SD (N) (Ελάχιστη, Διάμεση, Μέγιστη) ή n/N (%)	
	Αθηρεκτομή με λέιζερ διηγεμένου διατομικού μορίου + PTA	PTA μόνο
Υπολειμματική στένωση αλλοίωσης-στόχου μετά τη διαδικασία PTA (%)	11,5±13,5 (n=165)	18,1±18,2 (n=81)
<b>Διαχωρισμός αγγείου-στόχου μετά τη PTA:</b>		
-- Ναι	15/169 (8,9 %)	15/81 (18,5 %)
-- Όχι	148/169 (87,6 %)	66/81 (81,5 %)
-- Δεν αξιολογήθηκε	6/169 (3,6 %)	0/81 (0,0 %)
<b>Βαθμός διαχωρισμού με οπτική αξιολόγηση μετά τη PTA:</b>		
-- 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 %)

<sup>1</sup> Ανάλυση πρόθεσης για θεραπεία: Ο πληθυσμός ασθενών με πρόθεση για θεραπεία (ITT) περιλάμβανε όλους τους τυχαίοποιημένους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με ELA-PTA ή PTA.

Ανάλυση σύμφωνα με το πρωτόκολλο: Ο πληθυσμός που ακολούθησε το πρωτόκολλο (PP) (AT) περιλάμβανε όλους τους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με ELA-PTA ή PTA και δεν παρουσίαζαν παρεκκλίσεις των κριτηρίων ένταξης / εξαιρέσεις ή χρήση διάταξης που δεν επιτρέπεται

**Πίνακας 7.2.3 Πρωτεύων τελικό σημείο ασφάλειας 1**

Απουσία TLR <sup>a</sup>	ELA + PTA	PTA μόνο	Τιμή Ρ <sup>b</sup>
Πρόθεση για θεραπεία	86/117 (73,5%)	29/56 (51,8%)	0,0046
Σύμφωνα με το πρωτόκολλο	78/100 (78,0%)	21/45 (46,7%)	0,0002
Με βάση τη ληφθείσα θεραπεία <sup>c</sup>	88/121 (72,7%)	29/52 (55,8%)	0,0288

<sup>a</sup> Απουσία οποιωνδήποτε ΣΑΣ, τα οποία ορίζονται ως TLR, θάνατος ή ακρωτηριασμός για 37 ημέρες μετά την επέμβαση

<sup>b</sup> Χ τετράγωνο

<sup>c</sup> Με βάση τη ληφθείσα θεραπεία, αποτελούνταν από τέσσερις ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν στη PTA μόνο και έλαβαν προληπτική θεραπεία με λέιζερ μετά από αστοχία της θεραπείας PTA. Δύο από αυτούς τους ασθενείς επίσης υποβλήθηκαν σε τοποθέτηση πρόθεσης διάσωσης. Σε αυτούς τους τέσσερις ασθενείς εκχωρήθηκε ELA + PTA για τους σκοπούς αυτής της ανάλυσης.

**Πίνακας 7.2.4 Πρωτεύων τελικό σημείο αποτελεσματικότητας**

Απουσία TLR <sup>a</sup>	ELA + PTA	PTA μόνο	ΡΤιμή Ρ <sup>b</sup>
Πρόθεση για θεραπεία	86/117 (73,5%)	29/56 (51,8%)	0,0046
Σύμφωνα με το πρωτόκολλο	78/100 (78,0%)	21/45 (46,7%)	0,0002
Με βάση τη ληφθείσα θεραπεία <sup>c</sup>	88/121 (72,7%)	29/52 (55,8%)	0,0288

<sup>a</sup> Απουσία TLR για 212 ημέρες μετά την επέμβαση

<sup>b</sup> Χ τετράγωνο

<sup>c</sup> Με βάση τη ληφθείσα θεραπεία, αποτελούνταν από τέσσερις ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν στη PTA μόνο και έλαβαν προληπτική θεραπεία με λέιζερ μετά από αστοχία της θεραπείας PTA. Δύο από αυτούς τους ασθενείς επίσης υποβλήθηκαν σε τοποθέτηση πρόθεσης διάσωσης. Σε αυτούς τους τέσσερις ασθενείς εκχωρήθηκε ELA + PTA για τους σκοπούς αυτής της ανάλυσης.

## 7.3 Άλλες μελέτες: Μελέτη CELLO

**Σύνοψη μελέτης:** Τα δεδομένα που παρουσιάζονται στις παρούσες Οδηγίες χρήσης συλλέχθηκαν για να υποστηρίξουν την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα των καθετήρων Turbo-Booster™ και CLiRpath™ Turbo™ της Spectranetics. Στη μελέτη CELLO (CLiRpath Excimer Laser System to Enlarge Lumen Openings), IDE #G060015, εγγραφήκαν 17 περιπτώσεις εκπαίδευσης και 48 ασθενείς ανάλυσης ή συνολικά 65 ασθενείς σε 17 κέντρα. Τα δεδομένα που παρουσιάζονται συνδυάζουν αποτελέσματα από τους ασθενείς εκπαίδευσης και αναλύσεων.

**Αποτελεσματικότητα:** Το πρωτεύον τελικό σημείο αποτελεσματικότητας (≥ 20 ποσοστιαία μείωση στην ποσοστιαία στένωση διαμέτρου, κατά μέσο όρο, όπως αξιολογήθηκε από ένα βασικό εργαστήριο αγγειογραφίας) για την κορήτη ανάλυσης επέδειξε 35 τοις εκατό μείωση στη στένωση διαμέτρου χρησιμοποιώντας το σύστημα Turbo-Booster σε σύγκριση με την περίοδο πριν την επέμβαση στη μελέτη. Το δευτερεύον τελικό σημείο αποτελεσματικότητας για τον οξεία διαδικαστική επιτυχία (οπτική αξιολόγηση της τελικής υπολειμματικής στένωσης) επιτεύχθηκε στο 98,5 τοις εκατό των ασθενών, όπως αξιολογήθηκε οπτικά από ιατρό.

**Πίνακας 7.3.1 Δημογραφικά στοιχεία ασθενών**

Μεταβλητή	Μέση τιμή	Τυπική απόκλιση
Ηλικία (έτη)	68,3	10,1
	Αριθμός	Ποσοστό (%) (n=65)
Φύλο (Αντρες)	39	60,0
Αφρικανοαμερικανοί	11	16,9
Καυκάσιοι	49	75,4
Ισπανικής καταγωγής	5	7,7
Στεφανιαία νόσος	42	64,6
Εμφραγμα μυοκαρδίου	16	37,2
Πριν τη στεφανιαία επαναγγείωση	26	60,5
Διαβήτης	26	40,0
Υπέρταση	57	87,7
Υπερλιπιδαιμία	55	84,6
Εγκεφαλικό επεισόδιο	7	10,8

**Πίνακας 7.3.2 Θέσεις αλλοιώσεων**

Θέση των αγγειακών αλλοιώσεων	Σύνολο (n=65)
Υπερλαγόνια μηριαία αρτηρία (SFA)	60
Ιγυακή αρτηρία	5

**Πίνακας 7.3.3 Πληροφορίες επέμβασης**

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Όλες οι τιμές βασίζονται στην ανάλυση του βασικού εργαστηρίου αγγειογραφίας

Αγγειογραφικά αποτελέσματα (n=65)	Μέση τιμή	SD
Διάμετρος αγγείου αναφοράς (mm)	4,9	0,8
Μέσο μήκος αλλοίωσης (mm)	56,0	47,2
Ποσοστιαία στένωση διαμέτρου – Πριν	77,1	15,7
Ποσοστιαία στένωση διαμέτρου – Μετά τη χρήση Turbo-Booster	42,5	13,2
Percent diameter stenosis – Final	21,1	14,5

**Ασφάλεια:** Το πρωτεύον τελικό σημείο ασφάλειας που μετρήθηκε ήταν η εμφάνιση σημαντικών ανεπιθύμητων συμβάντων, που ορίζονταν ως κλινική διάτρηση, μείζων διαχωρισμός που απαιτεί χειρουργική επέμβαση, μείζων ακρωτηριασμός, εγκεφαλοαγγειακά επεισόδια (CVA), εμφραγμα του μυοκαρδίου και θάνατος τη στιγμή της επέμβασης, πριν την έξοδο από το νοσοκομείο (ή 24 ώρες μετά την επέμβαση, όποιο συμβεί πρώτα) στις 30 ημέρες και τους έξι (6) μήνες. Κατά τη μελέτη CELLO δεν αναφέρθηκε κανένα σημαντικό ανεπιθύμητο συμβάν καθ' όλη την παρακολούθηση έξι μηνών. Αναφέρθηκε ένα CVA στην παρακολούθηση 12 μηνών. Υπήρχαν έντεκα σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα, από τα οποία μόνο ένα πιθανώς να σχετίζεται με τη ερευνητική διάταξη και δεν υπήρχαν μη αναμενόμενα ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με τη διάταξη. Στον Πίνακα 7.2.5 παρουσιάζονται τα ανεπιθύμητα συμβάντα που συνέβησαν κατά τη διάρκεια της διαδικασίας μέχρι την έξοδο από το νοσοκομείο.

**Πίνακας 7.3.4 Σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα (n=65 ασθενείς)**

n=11	Δεν σχετίζονται με την ερευνητική διάταξη	Πιθανώς σχετίζονται με την ερευνητική διάταξη	Δυσνητικώς σχετίζονται με την ερευνητική διάταξη
Σοβαρά	9	0	0
Μέτρια	1	0	1
Ήπια	0	0	0

**Πίνακας 7.3.5 Οξεία ανεπιθύμητα συμβάντα (n=65 ασθενείς)**

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Όλες οι τιμές αναφέρονται στην περίοδο από την επέμβαση έως την έξοδο από το νοσοκομείο

n=10	Δεν σχετίζονται με την ερευνητική διάταξη	Πιθανώς σχετίζονται με την ερευνητική διάταξη	Δυσνητικώς σχετίζονται με την ερευνητική διάταξη
Μείζων διαχωρισμός (Βαθμός E ή F)	0	0	0
Περιφερική εμβολή	0	2	0
Αιμάτωμα/Αιμορραγία	5	0	0
Άλλα (αιματοουρία, φλεμβοκομβική ταχυκαρδία, δυσφορία στο χειρουργημένο πόδι μετά την επέμβαση)	3	0	0

(π.χ. μπαλονάκι χάραξης).

Ανάλυση με βάση τη ληφθείσα θεραπεία: Η ανάλυση με βάση τη ληφθείσα θεραπεία (AT) αντανάκλα την πραγματική θεραπεία που λήφθηκε, ανεξάρτητα από την εκχώρηση της τυχαιοποίησης.

**Συμπεράσματα:** Η αποτελεσματικότητα του Turbo-Booster επιδείχθηκε με σημαντική μείωση στην ποσοστιαία στένωση διαμέτρου από τη γραμμή βάσης μέχρι μετά τη χρήση του Turbo-Booster. Η 35% μείωση στην % στένωση διαμέτρου, κατά μέσο όρο, ικανοποίησε το τελικό σημείο για την παρουσίαση ≥20% μείωση στην % στένωση διαμέτρου.

Η μελέτη απέδειξε ότι το σύστημα Turbo-Booster είναι ασφαλές για τη θεραπεία ασθενών με στένωση και αποφράξεις που διαπερνούνται από οδηγό σύρμα στην υπερλαγόνια μηριαία αρτηρία και την ιγυακή αρτηρία όπως επιδεικνύεται από την απουσία μείζωνων ανεπιθύμητων συμβάντων καθ' όλη την παρακολούθηση των έξι μηνών.

## 8. ΕΞΑΤΟΜΙΚΕΥΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

Οι κίνδυνοι και τα οφέλη που περιγράφονται ανωτέρω θα πρέπει να θεωρηθούν προσεκτικά για κάθε ασθενή πριν τη χρήση του συστήματος Turbo-Power. Παρότι συνιστάται το οδηγό σύρμα να διαπερνά πλήρως την αλλοίωση στόχο, μπορεί επίσης να θεωρηθεί η χρήση της διάταξης Turbo-Power μετά από αρχικές συμβατικές απόπειρες διέλευσης με οδηγό σύρματα που είναι αποτυχημένες εξαιτίας των εξής:

- Στρογγυλεμένο ή έκκεντρο υπόλειμμα απόφραξης που εκτρέπει το οδηγό σύρμα σε μια δίοδο υπό του έσω χιτώνια.
- Το οδηγό σύρμα εκτρέπεται επανειλημμένα σε μια μεγάλη παράπλευρη διακλάδωση ισόπεδα με το υπόλειμμα απόφραξης.
- Ασβεστοποίηση που εμποδίζει την πλήρη διέλευση του οδηγού σύρματος εντός του φραγμένου αυλού.
- Επιπλέον, μπορεί να ληφθεί υπόψη επανασηραγγοποίηση των εγγενών αρτηριών σε ασθενείς που παρουσιάζουν αποφραγμένα μοσχεύματα παράκαμψης.

## 9. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

### 9.1 Αποστείρωση

Το σύστημα Turbo-Power παρέχεται αποστειρωμένο με τη διαδικασία της αποστείρωσης με οξειδίο του αιθυλενίου, σε ένα μοναδικό αποστειρωμένο φράγμα που αποτελείται από δίσκο και καπάκι εντός μιας θήκης που ανοίγει με αποκόλληση. Προορίζεται για ΜΙΑ ΜΟΝΑΔΙΚΗ ΧΡΗΣΗ. Μην επαναποστειρώνετε, επαναεπεξεργάζεστε ή επαναχρησιμοποιείτε. Η διάταξη είναι αποστειρωμένη εάν η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και είναι άθικτη. Μην χρησιμοποιήσετε τη διάταξη εάν υπάρχουν αμφιβολίες για την αποστείρωση της συσκευασίας.

### 9.2 Επιθεώρηση πριν από τη χρήση

Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε οπτικά την αποστειρωμένη συσκευασία για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν παραβιαστεί τα σφραγίσματα. Το σύστημα Turbo-Power θα πρέπει να εξεταστεί προσεκτικά για ελαττώματα (δηλ. κάμψεις, συστροφές ή άλλη ζημιά). Μη χρησιμοποιείτε εάν η διάταξη έχει υποστεί ζημιά. Εάν η διάταξη θεωρείται κατεστραμμένη, ανατρέξτε στην ενότητα «ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» στις παρούσες Οδηγίες χρήσης.

## 10. ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Ο καθετήρας αθηρεκτομής με λέιζερ της Spectranetics έχει σχεδιαστεί και προορίζεται για χρήση με το λέιζερ διηγεμένου διατομικού μορίου CVX-300™ της Spectranetics ή με το Philips Laser System.

Μερικά ή όλα από τα ακόλουθα επιρόσθητα υλικά, τα οποία δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία του καθετήρα λέιζερ, μπορεί να απαιτηθούν για την επέμβαση

- Οδηγά σύρματα 0,018" με μήκος μεγαλύτερο από 220cm
- Θηκάρια εισαγωγών 6F (συμβατότητα με το μοντέλο αρ. 420-050)
- Θηκάρια εισαγωγών 7F (συμβατότητα με το μοντέλο αρ. 423-050)
- Θηκάρια διασταύρωσης 6F (συμβατότητα με το μοντέλο αρ. 420-050) (ΔΕΝ συνιστώνται θηκάρια διασταύρωσης με σχεδιασμούς μεταλλικών λωρίδων).
- Θηκάρια διασταύρωσης 7F (συμβατότητα με το μοντέλο αρ. 423-050) (ΔΕΝ συνιστώνται θηκάρια διασταύρωσης με σχεδιασμούς μεταλλικών λωρίδων).
- Σύριγγα ελέγχου γεμάτη με αλατούχο διάλυμα
- Διάταξη έγχυσης αλατούχου διαλύματος υπό πίεση

## 11. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η χρήση του συστήματος λέιζερ περιορίζεται σε ιατρούς που είναι εκπαιδευμένοι σχετικά με περιφερειακές αγγειακές επεμβάσεις και που ικανοποιούν τις απαιτήσεις εκπαίδευσης που παρατίθενται στη συνέχεια. Αυτές οι απαιτήσεις περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τις εξής:

1. Εκπαίδευση στην ασφάλεια και τη φυσική των λέιζερ.
2. Εξέταση των φιλμ αλλοιώσεων ασθενών που ικανοποιούν τις ενδείξεις χρήσης.
3. Εξέταση των περιπτώσεων που επιδεικνύουν την τεχνική της εκτομής με λέιζερ διηγεμένου διατομικού μορίου σε αποφράξεις που ικανοποιούν τις ενδείξεις χρήσης.
4. Εξέταση της λειτουργίας λέιζερ μετά από επίδειξη του συστήματος λέιζερ.
5. Πρακτική εκπαίδευση με το σύστημα λέιζερ και κατάλληλο μοντέλο.
6. Ένας πλήρως εκπαιδευμένος αντιπρόσωπος της Spectranetics θα παρίσταται για βοήθεια στις πρώτες τρεις περιπτώσεις τουλάχιστον.

Μετά την επίσημη συνεδρία εκπαίδευσης, η Spectranetics θα καταστήσει διαθέσιμη επιρόσθητη εκπαίδευση δν ζητηθεί από τον ιατρό, το προσωπικό υποστήριξης, το ίδρυμα ή την Spectranetics.

### 11.1 Προετοιμασία διάταξης

1. Χρησιμοποιώντας στετέρα τεχνική, αφαιρέστε προσεκτικά το σύστημα Turbo-Power από την αποστειρωμένη συσκευασία. Αφαιρέστε το καπάκι συσκευασίας από το δίσκο συσκευασίας. Αφαιρέστε τις σφήνες συσκευασίας από το δίσκο. Αναψύστε τον εγγύς συζευκτή που βρίσκεται στο δίσκο και δώστε το σε ένα άτομο εκτός του αποστειρωμένου πεδίου, για να το εισάγει στο σύστημα λέιζερ.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Ο εγγύς συζευκτή του καθετήρα λέιζερ συνδέεται μόνο στο σύστημα λέιζερ μέσω μιας ουραίας σωλήνωσης και δεν προορίζεται για οποιαδήποτε επαφή με τον ασθενή.

2. Εισαγάγετε τον εγγύς συζευκτή του καθετήρα λέιζερ μέσα στο σύστημα λέιζερ και τοποθετήστε ένα βρόχο της ουραίας σωλήνωσης καθετήρα λέιζερ στον πόλο επέκτασης του συστήματος λέιζερ ή στην υποδοχή λέιζερ.
3. Διατηρώντας τη στετέρα τεχνική, πιάστε τη MDU από το κέντρο του δίσκου συσκευασίας και αφαιρέστε το υπόλοιπο σύστημα καθετήρα.
4. Πριν χρησιμοποιήσετε το σύστημα Turbo-Power, εξετάστε προσεκτικά τη διάταξη για τυχόν κάμψεις, συστροφές ή άλλη ζημιά. Μια ελαφρά κάμψη του καθετήρα λόγω της συσκευασίας είναι φυσιολογική και δεν θα επηρεάσει την απόδοση ή την ασφάλεια της διάταξης.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην χρησιμοποιείτε το σύστημα Turbo-Power εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ζημιά. Εάν η διάταξη θεωρείται κατεστραμμένη, ανατρέξτε στην ενότητα «ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» στις παρούσες Οδηγίες χρήσης.

5. Πριν τη βαθμονόμηση, βεβαιωθείτε ότι η περιφερική μύτη του καθετήρα λέιζερ είναι στεγνή. Μια υγρή μύτη καθετήρα λέιζερ μπορεί να εμποδίσει την επιτυχή βαθμονόμηση της διάταξης.
6. Βαθμονομήστε τον καθετήρα λέιζερ σε ροή 45 και στα 25 Hz, σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στο Εγχειρίδιο χειριστή του συστήματος λέιζερ διηγεμένου διατομικού μορίου CVX-300™ ή στο Εγχειρίδιο χειριστή του Philips Laser System.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το σύστημα Turbo-Power μπορεί να λειτουργεί εντός εύρους ροής 30-60 και ρυθμού επανάληψης 25-80 (Hz) σε λειτουργία «Συνεχόμενα ενεργοποιημένο» για το Philips Laser System ή υψηλότερα για το σύστημα λέιζερ διατομικού μορίου CVX-300™ με λογισμικό έκδοσης V3.812 ή μεταγενέστερης έκδοσης.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Για λογισμικό του συστήματος λέιζερ CVX-300™ έκδοσης V3.712 ή προγενέστερης έκδοσης, ο μέγιστος ρυθμός επανάληψης είναι 40 Hz για το σύστημα Turbo-Power. Συμβουλευτείτε το σύστημα λέιζερ CVX-300™ που διαθέτετε για να καθορίσετε τη λειτουργική έκδοση του λογισμικού.

7. Αφαιρέστε τη γλωττίδα από το κάτω μέρος της MDU και ενεργοποιήστε την ισχύ MDU. Βεβαιωθείτε ότι ενεργοποιείται η πράσινη ενδεικτική λυχνία λειτουργίας. Πατήστε το κουμπί περιστροφής «<>» και επιβεβαιώστε τη λειτουργικότητα περιστροφής της μύτης. Πατήστε το κουμπί περιστροφής «>» και επιβεβαιώστε τη λειτουργικότητα περιστροφής της μύτης. Πατήστε ταυτόχρονα τα κουμπιά περιστροφής «<>» και «>» και επιβεβαιώστε τη λειτουργικότητα περιστροφής της μύτης.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν, σε οποιοδήποτε σημείο της επέμβασης, ανάψει η λυχνία σφάλματος στην MDU, διακόψτε τη χρήση της διάταξης.

8. Εκπλύνετε τον αυλό του οδηγού σύρματος του καθετήρα μέσω της θύρας έκπλυσης που βρίσκεται στο πλάι της MDU με αλατούχο διάλυμα, για να εξασφαλίσετε τη βατότητα του αυλού.
9. Ευνοδώστε την εξωτερική επιφάνεια του συστήματος Turbo-Power για να ενεργοποιήσετε την υδροφιλική επικάλυψη, βυθίζοντας το μήκος λειτουργίας του καθετήρα λέιζερ σε μια λεκάνη ή σκουπίζοντας απαλά τη διάταξη με γάλα διαβρεγμένη με αλατούχο διάλυμα.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην βυθίσετε τη μονάδα κίνησης μοτέρ.

### 11.2 Γενική λειτουργία

1. Χρησιμοποιήστε μια τυπική τεχνική μηριαίας διάτρησης και εισαγάγετε ένα θηκάρειο εισαγωγέα 6F ή 7F στην κοινή μηριαία αρτηρία με ορθόδρομο ή ανάδρομο τρόπο. Βεβαιωθείτε ότι έχει χορηγηθεί αντιπηκτική αγωγή στον ασθενή σύμφωνα με τα τρέχοντα επεμβατικά πρωτόκολλα του νοσοκομείου.
2. Διεξάγετε αγγειογραφία γραμμής βάσης εγχύοντας σκιαγραφικό μέσο μέσω του θηκαρίου εισαγωγέα ή του καθετήρα καθοδήγησης σύμφωνα με την τυπική τεχνική. Λάβετε εικόνες σε πολλαπλές προβολές, απεικονίζοντας τις ανατομικές μεταβολές και μορφολογία της αλλοίωσης(εων) προς θεραπεία.

- Εισαγάγετε και προωθήστε ένα οδηγό σύρμα 0,018" στη θέση θεραπείας μέσω θηκαριού εισαγωγέα ή καθετήρα καθοδήγησης. Παρουσία ανθεκτικού του σύρματος εμπόδιο ή απόφραξη, ανατρέξτε στη «Βηματική μέθοδο για ολική απόφραξη» παρακάτω.
- Επιβεβαιώστε ότι η διάμετρος αγγείου αναφοράς είναι 3,0mm ή μεγαλύτερη πριν χρησιμοποιήσετε το σύστημα Turbo-Power 6F. Επιβεβαιώστε ότι η διάμετρος αγγείου αναφοράς είναι 3,5mm ή μεγαλύτερη πριν χρησιμοποιήσετε το σύστημα Turbo-Power 7F.
- Προωθήστε την περιφερική μύτη του συστήματος Turbo-Power πάνω από το εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος 0,018" περνώντας το οδηγό σύρμα μέσα από τον έκκεντρο αυλό. Αφού το οδηγό σύρμα προωθηθεί μέσα από τη μύτη του καθετήρα λέιζερ, συνεχίστε να προωθείτε το οδηγό σύρμα μέσα από τη μονάδα του συστήματος Turbo-Power μέχρι να είναι προσβάσιμο στο εγγύς άκρο της MDU.
- Υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο, καθοδηγήστε το σύστημα Turbo-Power στην αλλοίωση.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μην επιχειρήσετε να προωθήσετε ή να μαζέψετε το σύστημα Turbo-Power όταν υπάρχει αντίσταση, έως ότου να έχει καθοριστεί η αιτία της αντίστασης με ακτινοσκόπηση ή άλλα μέσα. Αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την πρόκληση ζημιάς στη διάταξη ή/και να οδηγήσει σε επιπλοκές, όπως διαχωρισμός ή/και διατριβές.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην ασκήσετε δύναμη ή υπερβολική ροπή στο σύστημα Turbo-Power επειδή αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την παραμόρφωση της περιφερικής μύτης ή συστροφή της διάταξης ή να προκληθεί ζημιά ή/και επιπλοκές.

- Στήστε ένα σύστημα έγχυσης αλατούχου διαλύματος υπό πίεση, σύμφωνα με το παρακάτω πρωτόκολλο έγχυσης αλατούχου διαλύματος.
- Εγχύστε σκιαγραφικό μέσο μέσω του θηκαριού εισαγωγέα ή του θηκαριού διασταύρωσης για να επαληθεύσετε τη θέση του καθετήρα λέιζερ υπό ακτινοσκόπηση.
- Εκκινήστε την έκπλυση με αλατούχο διάλυμα μέσω του συστήματος έγχυσης υπό πίεση και καθαρίστε το προοριζόμενο πεδίο θεραπείας με λέιζερ από το σκιαγραφικό μέσο.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Βεβαιωθείτε ότι το σκιαγραφικό μέσο έχει εκπλυθεί από το αγγείο που θα υποβληθεί σε θεραπεία, σύμφωνα με το παρακάτω πρωτόκολλο έγχυσης αλατούχου διαλύματος, πριν ενεργοποιήσετε το λέιζερ.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μην εγχύετε σκιαγραφικό μέσο μέσα από το σύστημα Turbo-Power ή τον αυλό οδηγού σύρματος επειδή ενδέχεται να προκληθεί κλειδώμα του συστήματος και, ως επακόλουθο, περαιτέρω επιπλοκές.

- Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, πατήστε το ποδοδιακόπτη του συστήματος λέιζερ και APFA (λιγότερο από 1mm το δευτερόλεπτο) προωθήστε το σύστημα Turbo-Power στη στένωση, επιτρέποντας την ενέργεια του λέιζερ να πραγματοποιήσει φωτοσκοπή του επιθυμητού υλικού.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Τα κουμπιά περιστροφής του συστήματος Turbo-Power μπορούν να χρησιμοποιηθούν κατά τη διάρκεια της επέμβασης για να επιτευχθούν τα εξής:

- Προσανατολίστε την περιφερική μύτη πριν από την εφαρμογή λέιζερ (Βήμα 11)
  - Περιστρέψτε στιγμιαία την περιφερική μύτη ή περιστρέψτε συνεχόμενα την περιφερική μύτη ενώ εφαρμόζετε λέιζερ και προωθείτε τον καθετήρα (Βήμα 12)
- Εάν ο προσανατολισμός της περιφερικής μύτης κριθεί απαραίτητος πριν από την προώθηση του συστήματος Turbo-Power, πατήστε το κουμπί περιστροφής «>» για να περιστρέψετε την περιφερική μύτη δεξιόστροφα και το κουμπί περιστροφής «<» για να περιστρέψετε την περιφερική μύτη αριστερόστροφα, μέχρι να επιτευχθεί ο επιθυμητός προσανατολισμός.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η MDU επιτρέπει το μέγιστο 6 διαδοχικές περιστροφές σε κάθε κατεύθυνση από την αρχική θέση, όπως υποδεικνύεται από τις λυχνίες LED. Μετά από 6 διαδοχικές περιστροφές προς μία κατεύθυνση, περιστρέψτε την περιφερική μύτη προς την άλλη κατεύθυνση 6 διαδοχικές φορές για να φέρετε τη θέση της μύτης στο κέντρο.

- Εάν κριθεί απαραίτητη η στιγμιαία ή συνεχόμενη περιστροφή κατά την προώθηση του συστήματος Turbo-Power, πατήστε το κουμπί περιστροφής «>» ή/και «<» για να περιστρέψετε στιγμιαία την περιφερική μύτη δεξιόστροφα ή/και αριστερόστροφα αντίστοιχα, ή πατήστε και τα δύο κουμπιά ταυτόχρονα για να περιστρέψετε συνεχόμενα την περιφερική μύτη.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Κατά τη διάρκεια της συνεχόμενης περιστροφής, η περιφερική μύτη αλλάζει κατεύθυνση από δεξιόστροφα σε αριστερόστροφα όταν φτάσει το προστατευτικό σε οποιοδήποτε άκρο. Η κατεύθυνση της κίνησης της περιφερικής μύτης υποδεικνύεται με τις λυχνίες LED.

- Συνεχίστε την εφαρμογή λέιζερ ενώ προωθείτε το Turbo-Power πάνω από το οδηγό σύρμα με λιγότερο από 1mm ανά δευτερόλεπτο σε βήματα των 20 δευτερολέπτων, μέχρι να διαπεραστεί το εμπόδιο ή να έχει δημιουργηθεί επαρκή σήραγγα. Συνεχίστε με τη γενική λειτουργία.
- Αφήστε τον ποδοδιακόπτη για να απενεργοποιήσετε το σύστημα λέιζερ. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το σύστημα λέιζερ θα συνεχίσει να παρέχει ενέργεια ενώ ο ποδοδιακόπτης είναι πατημένος. Το μήκος της ακολουθίας λέιζερ ελέγχεται από τον χειριστή. Γενικά, συνιστάται να μην υπερβαίνουν τα 20 δευτερόλεπτα συνεχόμενης εκπομπής λέιζερ.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Δεν χρειάζεται να αφαιρέσετε τον καθετήρα λέιζερ από τον ασθενή για να αυξηθεί ή να μειωθεί η ροή ή το ρυθμό επανάληψης παλμών, επειδή ο καθετήρας λέιζερ έχει βαθμονομηθεί πρωτίστως. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χειριστή του συστήματος λέιζερ διημεμένου διατομικού μορίου CVX-300™ ή στο Εγχειρίδιο χειριστή του Philips Laser System.

- Μαζέψτε τον καθετήρα στο εγγύς καπάκι της αλλοίωσης.
- Είναι δυνατόν να ολοκληρωθούν επιπρόσθετες διελεύσεις εάν επαναλάβετε τα βήματα 10-14 για μέγιστη λέπτυνση με ή χωρίς περιστροφή της περιφερικής μύτης.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν, σε οποιοδήποτε σημείο της επέμβασης, ανάψει η λυχνία σφάλματος, διακόψτε τη χρήση της διάταξης.

- Αποσύρετε το σύστημα Turbo-Power από τον ασθενή ενώ διατηρείτε τη θέση του περιφερικού οδηγού σύρματος.
- Μετά την επανασυναρμολόγηση με λέιζερ, εκτελέστε αγγειογραφία παρακολούθησης και αγγειοπλαστική με μπαλονάκι, εάν απαιτείται.
- Όλος ο εξοπλισμός πρέπει να διατεθεί σύμφωνα με τους νοσοκομειακούς κανονισμούς για τα βιοεπικίνδυνα απόβλητα και τους κανονισμούς της τοπικής αρχής.

## Βηματική μέθοδος για ολική απόφραξη

- Πατήστε τον ποδοδιακόπτη, ενεργοποιώντας το σύστημα λέιζερ και αργά, λιγότερο από 1mm το δευτερόλεπτο, προωθήστε τον καθετήρα λέιζερ κατά 2-3 mm μέσα στη συνολική απόφραξη χωρίς περιστροφή της περιφερικής μύτης, επιτρέποντας στην ενέργεια λέιζερ να αφαιρέσει το επιθυμητό υλικό. Αφήστε τον ποδοδιακόπτη για να απενεργοποιήσετε το σύστημα λέιζερ.
- Προωθήστε το οδηγό σύρμα πέρα από την περιφερική μύτη του καθετήρα λέιζερ, περισσότερο μέσα στην απόφραξη, λίγα χιλιοστά, και ενεργοποιήστε ξανά το λέιζερ όπως περιγράφεται στο παραπάνω βήμα α.
- Συνεχίστε με αυτόν τον βηματικό τρόπο, κατά τον οποίο το οδηγό σύρμα και μετά ο καθετήρας λέιζερ προωθούνται και ενεργοποιούνται (χιλιοστό-χιλιοστό) μέχρι ο καθετήρας να φτάσει τα τελευταία 3-5 mm της απόφραξης.
- Διαπεράστε τα τελευταία 3-5 mm της απόφραξης και εισέλθετε στο βαθύ περιφερικό αγγείο με το οδηγό σύρμα πρώτα, ακολουθούμενο από τον ενεργοποιημένο καθετήρα λέιζερ πάνω από το σύρμα.
- Ενώ έχετε αφήσει το οδηγό σύρμα στη θέση αυτή, τραβήξτε τον καθετήρα λέιζερ προς τα πίσω και εγχύστε σκιαγραφικό μέσο μέσω του καθετήρα καθοδήγησης και εξετάστε την αλλοίωση με ακτινοσκόπηση.
- Μπορούν να εκτελεστούν επιπρόσθετες διελεύσεις με λέιζερ, πάνω από το σύρμα, για την επίτευξη μεγαλύτερης λέπτυνσης της αλλοίωσης, σύμφωνα με τα παραπάνω βήματα 10-14, με ή χωρίς περιστροφή της περιφερικής μύτης.
- Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την προώθηση του καθετήρα (όπως ασβέστιο), διακόψτε αμέσως την εφαρμογή λέιζερ αφήνοντας τον ποδοδιακόπτη, για να απενεργοποιήσετε το σύστημα λέιζερ.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Για να αποφευχθεί η δυναμική συσσώρευση θερμότητας, ο καθετήρας πρέπει να προωθείται ενώ εφαρμόζεται λέιζερ.

## Πρωτόκολλο έγχυσης αλατούχου διαλύματος

**Σημείωση:** Συνιστάται η χρήση δύο χειριστών για αυτή την τεχνική. Συνιστάται ο κύριος ιατρός-χειριστής να προωθεί τον καθετήρα λέιζερ και να λειτουργεί το πεντάλ του συστήματος λέιζερ. Ένας αποστειρωμένος βοηθός θα πρέπει να διαχειρίζεται την έγχυση αλατούχου διαλύματος και (εάν είναι απαραίτητο) να πατάει το πεντάλ ακτινοσκόπησης.

- Πριν την επέμβαση με λέιζερ, εξασφαλίστε έναν σάκο 500 mL 0,9% φυσιολογικού αλατούχου διαλύματος (NaCl). Δεν είναι απαραίτητο να προσθέσετε ηπαρίνη ή κάλιο στο αλατούχο διάλυμα. Συνδέστε τον σάκο αλατούχου διαλύματος με μια αποστειρωμένη ενδοφλέβια γραμμή και θερμάστε τη γραμμή σε μια θύρα με τριπλή διακλάδωση.
- Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, προωθήστε τον καθετήρα λέιζερ σε επαφή με την αλλοίωση.
- Εάν απαιτείται, εγχύστε σκιαγραφικό μέσο για να τοποθετηθεί η μύτη του καθετήρα λέιζερ. Εάν φαίνεται ότι έχει παγιδευτεί σκιαγραφικό μέσο μεταξύ της μύτης του καθετήρα λέιζερ και της αλλοίωσης, ο καθετήρας λέιζερ μπορεί να τραβηχθεί ελαφρώς (1-2 mm) για να επιτραπεί η ανάδρομη ροή και απομάκρυνση του σκιαγραφικού μέσου, ενώ γίνεται έκπλυση του συστήματος με αλατούχο διάλυμα. Ωστόσο, πριν την εφαρμογή λέιζερ, βεβαιωθείτε ότι η μύτη του καθετήρα λέιζερ βρίσκεται σε επαφή με την αλλοίωση.
- Εάν χρησιμοποιείται σύριγγα ελέγχου, απελευθερώστε τυχόν υπόλειμμα σκιαγραφικού μέσου ξανά στη φιάλη σκιαγραφικού μέσου. Καθαρίστε την τριπλή διακλάδωση από το σκιαγραφικό μέσο, αναρροφώντας αλατούχο διάλυμα μέσα από τη διακλάδωση.
- Αφαιρέστε την αρχική σύριγγα ελέγχου από τη διακλάδωση και αντικαταστήστε την με μια καινούρια σύριγγα ελέγχου με ασφάλεια luer. Αυτή η καινούρια σύριγγα ελέγχου πρέπει να πληρωθεί με αλατούχο διάλυμα πριν τη σύνδεση, για να μειωθεί η πιθανότητα εισαγωγής φυσαλίδων αέρα.
- Εκπλύντε κάθε ίχνος αίματος και σκιαγραφικού υλικού από τη διακλάδωση, τη σωλήνωση σύνδετρα, το συνδέτηρα γ και το θηκάρι εισαγωγέα ή καθετήρα καθοδήγησης, με τουλάχιστον 20-30 mL αλατούχου διαλύματος.
- Υπό ακτινοσκόπηση, επιβεβαιώστε ότι η μύτη του καθετήρα λέιζερ βρίσκεται σε επαφή με την αλλοίωση (προωθήστε τον καθετήρα λέιζερ εάν απαιτείται), αλλά μην εγχύσετε σκιαγραφικό μέσο. Όταν ο κύριος χειριστής υποδεικνύει ότι είναι έτοιμος να ενεργοποιήσει το σύστημα λέιζερ, ο βοηθός θα πρέπει να κλείσει τη στροφή για διακλάδωσης και να εγχύσει 10 mL αλατούχου διαλύματος με ρυθμό 2-3 mL/δευτερόλεπτο μέσα από το θηκάρι ή/και με ρυθμό που δεν ξεπερνάει τα 0,5 mL/δευτερόλεπτο μέσα από τον αυλό του οδηγού σύρματος. Αυτή η εφάπαξ έγχυση έχει σκοπό την εκτόπιση ή/και αραίωση του αίματος μέχρι το επίπεδο των τριχοειδών και τον περιορισμό της ανάστροφης ροής αίματος μέσα στο πεδίο εκτομής με λέιζερ.

- Μετά την έγχυση της αρχικής εφάπαξ χορήγησης 10 mL και χωρίς διακοπή της κίνησης της έγχυσης, ο βοηθός πρέπει να διατηρεί ρυθμό έγχυσης 2-3 mL/δευτερόλεπτο μέσα από το θηκάρι. Επιπλέον, μπορεί να εγχυθεί αλατούχο διάλυμα μέσα από τον αυλό του οδηγού σύρματος με ρυθμό που δεν ξεπερνάει τα 0,5 mL/δευτερόλεπτο, ή με πίεση που δεν ξεπερνάει τα 131 psi. Αυτό το τμήμα της έγχυσης αλατούχου διαλύματος προορίζεται για την εκτόπιση ή/και αραίωση της ανάδρομης ροής αίματος που εισχωρεί στο πεδίο εκτομής με λέιζερ. Τη στιγμή που ο βοηθός ξεκινήσει αυτή την έγχυση αλατούχου διαλύματος, ο κύριος χειριστής θα πρέπει να ενεργοποιήσει το σύστημα λέιζερ πατώντας το πεντάλ και ξεκινώντας την ακολουθία εφαρμογής λέιζερ.
- Το μήκος της ακολουθίας λέιζερ ελέγχεται από τον χειριστή. Γενικά, συνιστάται να μην υπερβαίνουν τα 20 δευτερόλεπτα συνεχόμενης εκπομπής λέιζερ. Πρέπει να εγχύεται αλατούχο διάλυμα καθ' όλη τη διαδικασία εφαρμογής λέιζερ.
- Τερματίστε την έγχυση του αλατούχου διαλύματος στο τέλος της εφαρμογής λέιζερ.
- Κάθε επακόλουθη δέσμη λέιζερ πρέπει να προηγείται από μια εφάπαξ χορήγηση αλατούχου διαλύματος και να εκτελείται με συνεχόμενη έγχυση αλατούχου διαλύματος, όπως περιγράφεται στα βήματα i-j.
- Εάν χρησιμοποιείται σκιαγραφικό υλικό για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων θεραπείας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με λέιζερ, επαναλάβετε τα βήματα c-f πριν από την επανενεργοποίηση του συστήματος λέιζερ (πριν την ενεργοποίηση του λέιζερ, επαναλάβετε τα βήματα g-j).

**Σημείωση:** Ανάλογα με την προσέγγιση που χρησιμοποιείται, ανάδρομη ή ετερόπλευρη, μπορεί να χορηγηθεί αλατούχο διάλυμα μέσω του θηκαριού (ανάδρομη προσέγγιση) ή του εσωτερικού αυλού καθετήρα λέιζερ (ετερόπλευρη προσέγγιση). Όταν χρησιμοποιείται η ετερόπλευρη προσέγγιση, συνιστώνται οδηγιά σύρματα μικρότερης διαμέτρου για να επιτραπεί η επαρκής έγχυση αλατούχου διαλύματος στη θέση θεραπείας.

## 11.3 Επιστροφή προϊόντος

Στην περίπτωση που η απόδοση είναι ανεπαρκής ή υπάρχει κάποιο πρόβλημα, επικοινωνήστε με τον Τμήμα Επιτήρησης μετά την Αγορά, για τη διαδικασία επιστροφής μολυσμένων προϊόντων, στα ακόλουθα στοιχεία επικοινωνίας: Τηλέφωνο: +31 33 43 47 050 or +1-888-341-0035 Email: complaints@spectranetics.com.

## 12. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

Ο Κατασκευαστής εγγυάται ότι το σύστημα Turbo-Power δεν παρουσιάζει ελαττώματα στα υλικά και την εργασία όταν χρησιμοποιείται πριν την «Ημερομηνία λήξης». Η ευθύνη του Κατασκευαστή στο πλαίσιο της παρούσας εγγύησης περιορίζεται στην αντικατάσταση ή στην επιστροφή χρημάτων στην τιμή αγοράς οποιονδήποτε ελαττωματικών μονάδων του συστήματος Turbo-Power. Ο Κατασκευαστής δεν ευθύνεται για οποιοδήποτε τυχαίο, ειδικό ή συναρπαστικό ζήτημα που προκύπτουν από τη χρήση του συστήματος Turbo-Power. Η ζημιά στο σύστημα Turbo-Power που προκαλείται από κατάχρηση, τροποποίηση, λανθασμένη αποθήκευση ή χειρισμό, ή οποιαδήποτε άλλη αποτυχία να ακολουθηθούν οι παρούσες οδηγίες χρήσης, θα ακυρώσει την παρούσα περιορισμένη εγγύηση. **Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑ ΡΗΤΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ Ή ΣΙΩΠΗΡΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΤΗΣ ΣΙΩΠΗΡΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ.** Κανένα άτομο ή οντότητα, συμπεριλαμβανομένων οποιωνδήποτε εξουσιοδοτημένων αντιπροσώπων ή μεταπωλητών του Κατασκευαστή, δεν έχει την εξουσιοδότηση να επεκτείνει ή να παρατείνει αυτή την περιορισμένη εγγύηση και οποιαδήποτε προσπάθεια να γίνει κάτι τέτοιο δεν θα είναι εκτελέσιμη κατά του Κατασκευαστή.

Η παρούσα περιορισμένη εγγύηση καλύπτει μόνο το σύστημα Turbo-Power. Θα βρείτε πληροφορίες σχετικά με την εγγύηση του Κατασκευαστή που αφορούν το σύστημα λέιζερ διημεμένου διατομικού μορίου CVX-300™ ή το Philips Laser System στο πληροφοριακό υλικό που σχετίζεται με το συγκεκριμένο σύστημα.

## 13. ΜΗ ΤΥΠΙΚΗ ΣΥΜΒΟΛΟΓΙΑ

<b>Patent:</b> Δίπλωμα ευρεσιτεχνίας: <a href="http://www.spnc.com/patents">www.spnc.com/patents</a>	<b>IFU:</b> IFU: <a href="http://www.spnc.com/IFUlibrary">www.spnc.com/IFUlibrary</a>
<b>Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.</b> Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της διάταξης αυτής μόνο από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.	Rx ONLY
<b>Catalog Number</b> Αριθμός καταλόγου	REF
<b>Lot Number</b> Αριθμός παρτίδας	LOT
<b>Do not use if package is damaged</b> Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη	
<b>Atmospheric Pressure Limitation</b> Ατμοσφαιρική πίεση Περιορισμός	
<b>Humidity Limitation</b> Περιορισμός υγρασίας	
<b>Temperature Limit</b> Όριο θερμοκρασίας	
<b>Keep Dry</b> Διατηρείτε στεγνό	
<b>Guidewire Compatibility</b> Συμβατότητα οδηγού σύρματος	
<b>Working Length</b> Μήκος λειτουργίας	
<b>Sheath Compatibility</b> Συμβατότητα θηκαριού	
<b>Max Shaft Diameter</b> Μέγιστη διάμετρος άξονα	
<b>MDU Power On Status</b> Κατάσταση ενεργοποίησης MDU	
<b>Max Tip Diameter</b> Μέγιστη διάμετρος μύτης	
<b>Jog-Directional Selection of Proximal Rotation</b> Αργή λειτουργία Κατευθυντική επιλογή της εγγύς περιστροφής	
<b>MDU Error Status</b> Κατάσταση σφάλματος MDU	<p>(το τρίγωνο έχει κίτρινο υπόβαθρο)</p>
<b>Home-Location of Proximal end of catheter</b> Αρχική θέση -Θέση του εγγύς άκρου του καθετήρα	
<b>Energy Range (mJ) at 45 Fluence 36.5-44.6 mJ (7F)</b> Ενεργειακό εύρος (mJ) σε ροή 45, 36,5-44,6 mJ (7F)	
<b>Quantity</b> Ποσότητα	QTY
<b>Energy Range (mJ) at 45 Fluence 20.8-25.0 mJ (6F)</b> Ενεργειακό εύρος (mJ) σε ροή 45, 20,8-25,0 mJ (6F)	
<b>Hydrophilic Coating</b> Υδροφιλική επικάλυψη	OTW
<b>Importer</b> Εισαγωγέας	
<b>Protected against vertically falling water drops when enclosure tilted up to 15°</b> Προστατεύεται από σταγόνες νερού που πέφτουν κατακόρυφα όταν η περίκλιση έχει κλίση μέχρι 15°	IPX2
<b>Interference may occur in the vicinity of other equipment marked with the following symbol</b> Είναι πιθανό να προκύψει παρεμβολή κοντά σε άλλο εξοπλισμό που φέρει αυτό το σύμβολο	

## Tartalomjegyzék

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

### 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 (alaphelyzet) 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 munkahosszának külső felülete hidrofíll bevonattal rendelkezik. A katéter disztális hegye sugárfogó jelölőszávet 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 felbontás 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 erek angiográfiás felvétele a beavatkozás előtt.

Kontralaterális megközelítés = Az artériák hozzáférése keresztirányú megközelítéssel.

### 2. JAVALLATOK / RENDELTÉTSZERŰ HASZNÁLAT

A Turbo-Power de novo léziók és újraelzáródások lézeres atherectomiájára alkalmazható natív infrainguinalis artériákban, valamint femoropoplitealis artériák sztenten belüli újraelzáródásának (ISR) kezelésére csupasz nitinol sztentekben adjunktív percutan transluminális angioplasztikával (PTA).

### 3. ELLENJAVALLATOK

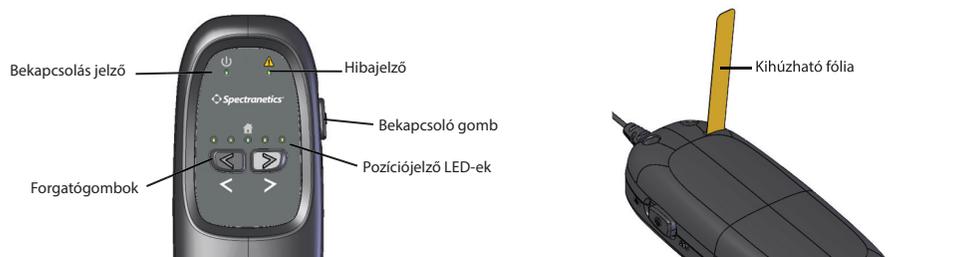
Nincs ismert ellenjavallat.

### 4. FIGYELMEZTETÉSEK

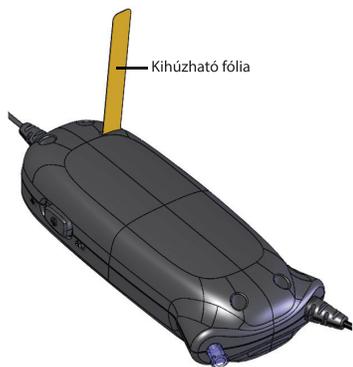
- A berendezés módosítása tilos.
- A berendezés gyártója által biztosítottaktól eltérő tartozékok, jelátalakítók és vezetékek használata megnövekedett elektromágneses emissiót vagy a berendezés csökkent elektromágneses zavartűrését eredményezheti, és nem megfelelő működéshez vezethet.
- Kölcsonös interferencia: kerülni kell a berendezés használatát más berendezések közelében vagy egymásra helyezve őket, mivel az nem megfelelő működéshez vezethet. Ha mégis ilyen módon kell használni, a berendezés és a másik berendezés megfigyelésével meg kell róla győződni, hogy megfelelően működnek.
- Ne használja vezetődrót nélkül, mert megsérülhet az ér.
- Ne aktiválja a lézert, amíg az összes kontrasztanyag ki nem mosódik a kezelés helyéről.
- A Turbo-Power rendszert mindig fluoroszkópiás ellenőrzés mellett tolja előre és mozgassa, hogy ellenőrizni tudja a hegy helyzetét és irányát.
- Ne próbálja meg előretolni vagy visszahúzni a Turbo-Power rendszert, ha ellenállást tapasztal, amíg fluoroszkópiával vagy más módszerrel meg nem határozta, hogy mi okozza az ellenállást. Ez az eszköz károsodását okozhatja és/vagy komplikációkhoz vezethet, például disszekcióhoz és/vagy perforációhoz.
- Ne fecskendezzen be kontrasztanyagot a Turbo-Power rendszeren, ill. a vezetődrót lumenen keresztül, mert elzáródhat a rendszer, és komplikációkat okozhat.
- Amikor az „Általános használat” szerint használja az eszközt, kerülje a lézerezést és/vagy a disztális hegy elfordítását a vezetődrót emyedt/megfeszült része fölött. Ez komplikációkat okozhat, például disszekciókat vagy perforációkat.
- Az eszköz kizárólag a Spectranetics CVX-300® excimer lézerrendszerrel vagy Philips Laser System egyik komponensként használható.
- A Spectranetics CVX-300® excimer lézerrendszer és a Philips Laser System biztonságos üzembe helyezésének megfelelő utasításai a Spectranetics által biztosított szervizinformációkban találhatók, amiket be kell tartani.
- A berendezést olyan egészségügyi létesítményekben lehet használni, amelyek megfelelnek az ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014, Gyógyászati villamos készülékek – 1-2. rész: Az alapvető biztonságra és a lényeges működésre vonatkozó általános követelmények – Kiegészítő szabvány: Elektromágneses zavarok – Követelmények és vizsgálatok” szabványban leírt környezetnek. Ha a berendezést nem ilyen környezetben használják, az nem megfelelő működést okozhat.
- Ne használja a készüléket aktív nagyfrekvenciás sebészeti berendezések közelében és mágnesesrezonancia-képképzőkhöz használt orvosi elektronikai rendszer rádiófrekvenciás árnyékolással rendelkező helyiségében, ahol az elektromágneses zavarások olyan erők lehetnek, ami nem megfelelő működést okozhat.
- A hordozható RF kommunikációs berendezéseket (beleértve a perifériákat, például antennakábeleket és külső antennákat) nem szabad a javasolt 30 cm-es (12 hüvelykes) védőtávolságon belül használni a Turbo-Power rendszer közelében, beleértve a gyártó által meghatározott vezetékét is. Ellenkező esetben a berendezés teljesítménye csökkenhet.
- Sztenten belüli újraelzáródás (ISR) kezelésével kapcsolatban a következő betegpopulációra nem állnak rendelkezésre klinikai adatok, és az alábbi angiográfiás kritériumokat mutató betegek esetén alternatív kezelési módokat kell fontolóra venni:
  - Ipsilaterális és/vagy kontralaterális (közös) csípőartéria szűkület, átmérő  $\geq$  50%-át érintő szűkület, amit az indexeljárás megelőzően sikertelenül kezeltek (pl. perforáció történt, ami fedett sztent alkalmazását igényelt), illetve a végős fennmaradó szűkület  $\geq$  30%-os, amit angiográfiával igazoltak.
  - Bármilyen >50%-os natív lézió azonosítható egy érben (kivéve a sztenten belüli elzáródást) a célsztent közelében a femoropoplitealis szegmensben, amit az indexeljárás előtt sikertelenül kezeltek (pl. további kezelést igénylő komplikáció történt), vagy végős fennmaradó szűkület van  $\geq$  30%-os angiográfiával igazolt. A lézió hosszának egy sztenttel kezelhetőnek kell lennie (ha szükséges). A lézió nem lehet összefüggő a céllézióval: legalább 2 cm normál megjelenésű ér a lézió és a céllézió/célsztent között, vagy az alkalmazott sztent (ha szükséges) és a céllézió/cél között.
  - Tervezett vagy előrelátható kardiovaszkuláris sebészeti eljárás vagy beavatkozás a 30 napos nyomon követési időszak végét megelőzően (többek között ideértve az aorta, vese, szív, carotis, kontralaterális femoropoplitealis, ill. térd alatti kontralaterális szegmens beavatkozásait).
  - Bármilyen >50%-os lézió azonosítható a sztenthez képest disztálisan, amely előre tervezett vagy előrelátható kezelést igényel az indexeljárás során, illetve az indexeljárást követő 30 napon belül.
  - 4-es vagy 5-ös fokozatú sztenttörés, amely hatással van a célsztentre, illetve proximális a célsztenthez képest, vagy ahol az angiográfián két ortogonális nézetből igazolt a sztent kiemelkedése a lumenbe. A sztent épségét az alábbi skála szerint lehet jellemezni:



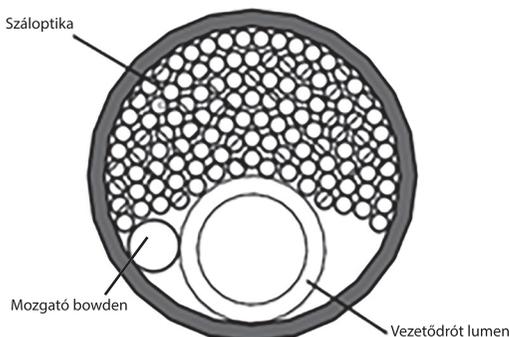
1. ábra: Turbo-Power lézeres atherectomiás katéter



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.

4.1 táblázat: Szent épségének kategóriái

Fokozat	Leírás
0	Nincs merevítő háló törés
I	Egyágú törés
II	Többágú törés
III	Sztenttörés(ek) a komponensek megőrzött elrendezésével
IV	Sztenttörés(ek) a komponensek rossz elrendezésével
V	Sztenttörés(ek) transzaxiális spirál konfigurációban

## 5. ÓVINTÉZKEDÉSEK

- TILOS ezt az eszközt újrasztilizálni vagy újból felhasználni, mivel az veszélyeztetheti az eszköz teljesítményét, illetve megnövelheti a keresztfertőzés kockázatát a nem megfelelő újrafeldolgozás következtében! Ennek az egyszer használatos eszköznek az újbóli felhasználása a beteg súlyos sérüléséhez vagy halálához vezethet, és érvényteleníti a gyártó jótállását.
- A katéter etilén-oxid sterilizálva van, és STERIL eszközként szállítjuk. Az eszköz rendeltetése szerint EGYSZERHASZNÁLATOS, és tilos újrasztilizálni és/vagy újból felhasználni.
- A termék sterilizálása csak bontatlan és sértetlen csomagolás esetén garantált. Felhasználás előtt sztrepszűréssel ellenőrizze a steril csomagolást, hogy a lezárás nem sérült. Ne használja a katétert, ha a csomagolás nem sértetlen.
- Az eszközt mindig száraz, hűvös helyen tárolja (5-95% nem kondenzálódó relatív páratartalom mellett). Védje az eszközt a közvetlen napfénytől és magas hőmérséklettől (tárolási hőmérséklet 0°C-60°C) Az eszközt 11 kPa és 111 kPa közötti légnyomáson tárolja.
- Az eszköz 10°C és 40°C közötti hőmérsékleten, 30 és 75% közötti (nem kondenzálódó) relatív páratartalom mellett működik 70 kPa és 106 kPa atmoszférikus nyomáson, és folyamatos üzemű eszköznek minősül.
- Ne használja a Turbo-Power rendszert, ha bármilyen sérülést lát rajta, vagy világít a piros hibajelző fény.
- Ne használja a Turbo-Power rendszert oxigéndús környezetben.
- Ne használja az eszközt a csomagoláson feltüntetett lejárati időn túl.
- A CVX-300™ excimer lézerrendszer vagy Philips Laser System üzemeltetése előtt olvassa el a használati utasítást a rendszer biztonságos üzemeltetése érdekében.
- A lézeres katéter proximális csatlakozója csak a lézerrendszerrel kapcsolható össze, és nem érintkezhet a beteggel.
- Az eszköz kalibrációja során gondoskodjon róla, hogy a katéterhegy száraz legyen. A nedves lézeres katéterhegy megakadályozhatja az eszköz sikeres kalibrációját.
- Az eljárás során megfelelő alvadásgátló és értágító terápiát kell alkalmazni a betegre az intézmény beavatkozási protokollja szerint.
- A lézerrendszer aktiválása előtt gondoskodjon róla, hogy a kontrasztanyag kimosódjon az érintett érből és a kezelés helyéről.
- Amikor a vezetődrót lumenen keresztül vezet be infúziót, az infúzió sebessége ne legyen több mint 0,5 ml/sec, a nyomása pedig ne haladja meg a 131 psi értéket.
- Az eszköz CF típusú defibrillátorbiztos eszköz, aminek a defibrillációt követő helyreállási ideje 500 ms. Defibrillálás előtt csatlakoztassa le a katétert a lézerrendszerrel.
- Az eszköz IPX2 védelemmel rendelkezik folyadékokkal szemben.
- A berendezés EMISSZIÓS jellemzői alkalmassá teszik ipari és kórházi környezetben történő használatra (CISPR 11 A osztály). A berendezés lakókörnyezetben történő alkalmazása (amihez általában CISPR 11 B osztályú besorolás szükséges) nem feltétlenül biztosít megfelelő védelmet a rádiófrekvenciás kommunikációs szolgáltatások számára. Előfordulhat, hogy a felhasználónak intézkednie kell a zavar enyhítése céljából, például áthelyezni vagy elfordítani a berendezést.
- A felhasználást követően minden eszközt ártalmatlanítani kell a kórházi hulladékokra, helyi szabályozásra és potenciálisan biológiai veszélyt hordozó anyagokra vonatkozó egyedi követelményeknek megfelelően.

5.1 táblázat: Útmutató és gyártói nyilatkozat – Elektromágneses emisszió

A Turbo-Power rendszer az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben használható. A Turbo-Power rendszer vásárlója vagy felhasználója köteles gondoskodni róla, hogy ilyen környezetben alkalmazzák.		
Emissziós teszt	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – útmutató
RF emisszió CISPR 11	1. csoport A osztály	A Turbo-Power rendszer kizárólag a belső működéséhez használ RF energiát. Ezért az RF emisszió nagyon alacsony, és nem valószínű, hogy bármilyen interferenciát okozna a közeli elektronikus berendezéseknek.
RF emisszió CISPR 11	1. csoport A osztály	A Turbo-Power rendszer nem csatlakozik váltóáramú áramellátásra.
Harmónikus kibocsátás IEC 61000-3-2	A osztály	
Feszültségingadozás/villogás kibocsátás IEC 61000-3-3	Megfelelő	

5.2 táblázat: Útmutató és gyártói nyilatkozat – Elektromágneses zavartűrés

A Turbo-Power rendszer az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben használható. A Turbo-Power rendszer vásárlója vagy felhasználója köteles gondoskodni róla, hogy ilyen környezetben alkalmazzák.			
Zavartűrés teszt	IEC 60601 Vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutató
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV érintkezéssel ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV levegőben	± 8 kV érintkezéssel ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV levegőben	A padlónak fából, betonból vagy kerámialapból kell készülnie. Ha a padló szintetikus anyaggal van borítva, a relatív páratartalomnak el kell érnie a 30%-ot.
Gyors villamos transziens/Burst IEC 61000-4-4	+ 2 kV, 100 kHz az áramellátó vezetéseken +1 kV, 100 kHz a bemenő/kimenő vezetéseken	Nem alkalmazható	Az áramellátás minőségének az ipari vagy kórházi környezetben jellemzőnek kell lennie.
Túlfeszültség/túláram IEC 61000-4-5	±1 kV fázis-fázis között ±2 kV fázis-földelés között	Nem alkalmazható	Az áramellátás minőségének az ipari vagy kórházi környezetben jellemzőnek kell lennie.
Feszültségeseések, rövid zavarások és feszültségváltozások az áramellátó vezetéseken. IEC 61000-4-11	0% U <sub>T</sub> (100% esés az U <sub>T</sub> értékében) 0,5 cikluson át  0% U <sub>T</sub> (100% esés az U <sub>T</sub> értékében) 1 cikluson át  70% U <sub>T</sub> (30% esés az U <sub>T</sub> értékében) 25/30 cikluson át  0% U <sub>T</sub> (100% esés az U <sub>T</sub> értékében) 250/300 cikluson át	Nem alkalmazható	Az áramellátás minőségének az ipari vagy kórházi környezetben jellemzőnek kell lennie. Ha a Turbo-Power rendszer felhasználójának folyamatos működésre van szüksége az áramellátás zavarai esetén is, azt javasoljuk, a Turbo-Power rendszer áramellátásához használjon szünetmentes áramforrást vagy akkumulátort.

Hálózati áram frekvenciája (50/60Hz) által létrehozott mágneses mező	30 A/m	30 A/m	A hálózati áram frekvenciája által létrehozott mágneses mezőnek a tipikus ipari vagy kórházi környezetek tipikus helyén jellemzőnek kell lennie.
IEC 61000-4-8			
MEGJEGYZÉS: Az U <sub>i</sub> a teszt szint alkalmazása előtt a váltóáramú áramellátás feszültsége.			

5.3 táblázat: Útmutató és gyártói nyilatkozat – Elektromágneses zavartűrés

A Turbo-Power rendszer az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben használható. A Turbo-Power rendszer vásárlója vagy felhasználója köteles gondoskodni róla, hogy ilyen környezetben alkalmazzák.			
Zavartűrés teszt	IEC 60601 Teszt szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet - útmutató
Vezetett RF IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz és 80 MHz között  6 V rms ISM sávokban 150 kHz és 80 MHz között	3 V rms 150 kHz és 80 MHz között  6 V rms 150 kHz és 80 MHz között	A hordozható és mobil RF kommunikációs berendezéseket nem szabad a javasolt 30 cm-es (12 hüvelykes) védőtávolságon belül használni a Turbo-Power rendszer közelében, beleértve a vezetékait is.  Az alábbi szimbólummal megjelölt berendezés közelében interferencia fordulhat elő.
Sugárzott RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz és 2,7 GHz között  Az IEC 60601-1-2:2014 szabvány 8.10 cikkében meghatározott telekommunikációs frekvenciák:  450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450 MHz 28 V/m esetén  385 MHz 27 V/m esetén  710, 745, 780, 5240, 5500, 5785 MHz 9 V/m esetén	3 V/m          28 V/m       27 V/m       9 V/m	



## 6. POTENCIÁLIS NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

Ezidáig nem ismert a perifériás excimer lézeres rekanalizálás miatti hosszú távú nemkívánatos hatás az artériák falára.

A perkután katéter bevezetését igénylő eljárásokat nem végezhetik olyan orvosok, akik nem ismerik az alábbiakban felsorolt lehetséges komplikációkat. Komplikációk bármikor előfordulhatnak az eljárás során és/vagy azt követően.

Lehetséges komplikációk többek között: az érfal perforációja, nagyobb disszekció, álaeurisma, arteriovenosus fistula, görcs, distalis embolizáció, trombózis, reokklúzió, hematoma a szúrás helyén, vérzés vagy akut végtag ischaemia (ALI), amelyek bármelyike újbóli beavatkozást, bypass műtétet vagy amputációt igényelhet; fertőzés, veseműködés zavara, idegsérülés, stroke, miokardiális infarktus, aritmia, halál, stb.

### 7. KLINIKAI KÍSÉRLETEK

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

#### 7.1 ABLATE kísérlet

**Cél:** Ez a kísérlet a Turbo-Elite biztonságosságát és hatásosságát értékelte infrainguinalis artériáknak az ér méretének megfelelő katéterrel végzett atherectomiás kezelése során. A Turbo-Elite-et de novo léziók és újraeltávolítások kezelésére használták a felületes combartéria, valamint poplitealis és infrapoplitealis artériáknak. Az orvosok a beteg kezelésének részeként szükség esetén adjunktív terápiákat is alkalmazhattak.

**Módszerek:** A kísérlet egy nem randomizált vizsgálat, amely a Turbo-Elite alkalmazásával végzett excimer lézeres atherectomia (ELA) biztonságosságát és hatásosságát vizsgálja. Az elsődleges biztonsági végpont a MAE mentességi százalék a 30 napos nyomon követési időszakban. A MAE meghatározása szerint lehet bármilyen okból bekövetkezett halál, a célvégtag nagyobb mértékű amputációja, illetve a céllézió revaszkularizációja. Az elsődleges hatásossági végpont a meghatározása szerint a szűkület százalékos területének középérték csökkenése az eljárás idején az angiográfias központi laboratórium értékelése alapján.

**Betegek leírása:** A prospektív, multicentriális kísérletbe 44 beteget vontak be 10 vizsgálati helyszínen. A kiindulási betegjellemzők, beleértve a demográfiai adatokat, orvosi kórelőzményt és kockázati tényezőket, összehasonlíthatók voltak a telephelyi értékelésekben és a központi laboratóriumi értékelésekben. A betegek többnyire férfiak (53,5%), fehér bőrűek (95,3%) és idősebbek (életkor: 69,3 ± 10,7 év) voltak. A leggyakoribb komorbiditások/kockázati tényezők a hiperlipidémia (93,0%), magas vérnyomás (90,7%), előzménybeli dohányzás (81,4%), valamint előzménybeli koszorúartéria betegség (CAD) (60,5%) voltak. A központi laboratóriumi értékelés szerint a lézióhosszúság középértéke 94,7 ± 73,0 mm volt, a referencia ér átmérője 4,7 ± 1,2 mm, a szűkület %-os területe (%DS) pedig 80,0 ± 16,5% volt.

**Eredmények:** A kísérlet elsődleges biztonsági végpontja teljesült. Az elsődleges biztonsági hipotézis szerint a nagyobb nemkívánatos eseményektől (MAE) való 30-napos mentességnek 80% fölött kellett lennie, beleértve a bármilyen okból bekövetkezett halált, a célvégtag nagyobb mértékű amputációját, illetve a céllézió revaszkularizációját (TLR). A 30-napos MAE mentességi ráta 97,4% volt. A kísérlet elsődleges hatásossági végpontja teljesült. Az elsődleges hatásossági végpont a szűkület százalékos területének (%DS) középérték csökkenése az eljárás idején az angiográfias központi laboratórium értékelése alapján (átlagos eltérés a kiindulási %DS és a Turbo-Elite használatát követő %DS között). A szűkület átlagos középérték csökkenésének elsődleges hatásossági elemzése a Turbo-Elite alkalmazását követően 45,0% ± 2,4% volt.

7.1.1 táblázat: Kiindulási betegjellemzők

Szűrés klinikai kiértékelése CRF	Középérték ± SD (N) (Min, Medián, Max) vagy n/N (%)
Nem (férfiak %-a)	23/43 (53,5%)
Életkor a szűréskor (év)	69,3 +/- 10,7 (43) (53,0,67,0,93,0)
Testsúly (kg)	82,8 +/- 20,6 (43) (45,5,81,8,140,0)
Magasság (cm)	168,0 +/- 9,1 (43) (147,3,167,6,188,0)
Magas vérnyomás a kórelőzményekben	39/43 (90,7%)
Hiperlipidémia a kórelőzményekben	40/43 (93,0%)
Diabetes mellitus a kórelőzményekben	21/43 (48,8%)
-- Inzulinfüggő	10/21 (47,6%)
CAD a kórelőzményekben	26/43 (60,5%)
CVA a kórelőzményekben	2/43 (4,7%)
<b>Dohányzás:</b>	
-- Soha	8/43 (18,6%)
-- Aktív	9/43 (20,9%)
-- Leszokott	26/43 (60,5%)

7.1.2 táblázat: Célizió jellemzői: Angiográfias központi laboratóriumi vizsgálat (lézióként)

Eljárási angiográfias központi laboratórium CRF	Középtérték ± SD (N) (Min, Medián, Max) vagy n/N (%)
<b>Léziók száma betegenként</b>	<b>A betegek száma (%)</b>
-- 0*	1/43 (2,3%)
-- 1	33/43 (76,7%)
-- 2	8/43 (18,6%)
-- 3	1/43 (2,3%)
<b>KIINDULÁSI LÉZIÓ MORFOLÓGIA</b>	
Szűkület hossza (mm)	94,7 ± 73,0 (45) (9, 76,1, 270)
Szűkület százalékos területe (%)	80,0 ± 16,5 (52) (50, 78,3, 100)
MLD	0,9 ± 0,8 (52) (0, 0,8, 3)
Referencia ér átmérője (mm)	4,7 ± 1,2 (52) (1,6, 5,0, 6,6)
<b>Lézió helye a végtagon belül</b>	
-- Izolált SFA	32/52 (61,5%)
-- Izolált poplitealis	5/52 (9,6%)
-- SFA – Poplitealis	2/52 (3,8%)
-- BTK	12/52 (23,1%)
-- ATK & BTK	1/52 (1,9%)
<b>Disztális kiáramlás:</b>	
-- Hiányzik	2/52 (3,8%)
-- 1 ér	17/52 (32,7%)
-- 2 vagy több ér	27/52 (51,9%)
-- N/A	6/52 (11,5%)
<b>MORFOLÓGIA</b>	
<b>Lézió típusa:</b>	
-- Szűkület	35/52 (67,3%)
-- Okklúzió	17/52 (32,7%)
<b>Thrombus jelenléte</b>	
-- Hiányzik	52/52 (100,0%)
<b>Excentrikus lézió:</b>	
-- Koncentrikus	51/52 (98,1%)
-- Excentrikus	1/52 (1,9%)
<b>Aneurysma jelenléte:</b>	
-- Hiányzik	52/52 (100,0%)
<b>Elfekélyesedett plakk jelenléte:</b>	
-- Hiányzik	51/52 (98,1%)
-- Jelen van	1/52 (1,9%)
<b>Meszesedési kategória:</b>	
-- Nincs/Enyhe	36/51 (70,6%)
-- Közepes	11/51 (21,6%)
-- Súlyos	4/51 (7,8%)

7.1.3 táblázat: Elsődleges biztonsági végpont

	n/N (%) N=43
MAE mentes	38/39 (97,4%)

7.1.4 táblázat: Elsődleges hatékonysági végpont – Százalék csökkenés középtértéke a szűkület százalékos területében a Turbo-Elite alkalmazását követően

	Középtérték ± SE
Csökkenés a DS %-ában	45,0% ± 2,4%

## 7.2 EXCITE Szenten belüli újraelzáródás (ISR) kísérlet

**Cél:** Ez a kísérlet az excimer lézeres atherectomia (ELA) biztonságosságát és hatásosságát értékelte, amikor a Spectranetics Turbo-Elite™ lézeres ablációs katétert alkalmazták pilot csatorna létrehozására a lézeres atherectomiás katéterrel ellátott Spectranetics Turbo-Tandem™ lézeres vezetőkatéterrel végzett lézió kezeléshez adjunktív perkután transluminális angioplasztika (PTA) mellett, összehasonlítva a femoropoplitealis csupasz nitinol sztenten belüli újraelzáródás csak PTA-val történő kezelésével ≥5mm-es erekben.

**Módszerek:** A kísérlet prospektív randomizált kontrollált kísérlet volt, amelyet 2:1 arányú randomizációs sémával hajtottak végre. A hatásosság elsődleges mérőszáma az átjárhatóság volt, amit az indexeljárás eljárási sikerességének elérésével, valamint a 6 hónapos nyomon követés során a klinikai okból végzett TLR mentességgel definiáltak. Az elsődleges biztonsági végpont meghatározása szerint a nagyobb nemkívánatos eseményektől (MAE) való mentesség 30 napig. A MAE meghatározása szerint lehet bármilyen okból bekövetkezett halál, a célvégtag nagyobb mértékű amputációja, illetve a céllézió revaszkularizációja (TLR) (műteti vagy beavatkozási) az eljárástól számított 30 napig (±7 nap). A betegeket a Turbo-Tandem™ lézeres katéterrel kezelték, és amennyiben a kezelés előtt nem volt 2mm-es kezdeti átjárhatóság, a Turbo-Tandem™ tartozékaiként Turbo-Elite™ lézeres katétert alkalmaztak annak létrehozására.

**Betegek leírása:** Összesen 40 egyesült államokbeli központban kétszázötven (250) beteget vontak be prospektív módon. Az ELA+PTA-t a PTA-val összehasonlítva a betegek többnyire férfiak (63% kontra 62%), és idősebbek (életkor: 69±10 kontra 68±10 év) voltak. A leggyakoribb komorbiditások/kockázati tényezők a magas vérnyomás (96% kontra 94%), a hiperlipidémia (96% kontra 95%) és az előzménybeli dohányzás (85% kontra 91%) voltak. A léziók kiindulási jellemzői, amit a helyszínen értékelték ki, általában összehasonlíthatók voltak a csoportok között. A lézióhosszúság középtértéke 17±12 kontra 16±11 cm volt, a referencia ér átmérője 5,6±0,5 kontra 5,6±0,6 mm, a szűkület átmérője pedig 88±13 kontra 88±14%.

**Eredmények:** A kísérlet elsődleges biztonsági végpontja teljesült. Az elsődleges biztonsági hipotézis az volt, hogy a nagyobb nemkívánatos események (MAE) aránya az ELA+PTA utáni 30 napon belül, beleértve a bármilyen okból bekövetkezett halált, a célvégtag nagyobb mértékű amputációját, illetve a céllézió revaszkularizációját (TLR), nem lesz rosszabb, mint a PTA esetén. Az ELA+PTA esetén 5,8% volt a 30 napos MAE arány, PTA esetén pedig 20,5%. Annak valószínűsége, hogy az ELA+PTA nem rosszabb a PTA-nál >0,9999, ami nagyobb mint a kezdeti sikerességhez szükséges 0,9975. Emellett annak valószínűsége, hogy az ELA+PTA jobb a PTA-nál 0,9999, ami szintén nagyobb mint a kezdeti sikerességhez szükséges 0,9975.

A kísérlet elsődleges hatásossági végpontja szintén teljesült. Az elsődleges hatásossági hipotézis az volt, hogy az ELA+PTA esetén a 6 hónapig tartó TLR mentesség jobb, mint a PTA esetén. A 6 hónapig tartó TLR mentesség 73,5% volt ELA+PTA esetén, és 51,8% PTA esetén. Annak valószínűsége, hogy az ELA+PTA jobb 0,9994, ami nagyobb mint a kezdeti sikerességhez szükséges 0,9975.

7.2.1 táblázat: Kiindulási betegjellemzők

Szűrés klinikai kiértékelése CRF	Középtérték ± SD (N) (Min, Medián, Max) vagy n/N (%)	
	Excimer lézeres atherectomia + PTA	PTA önmagában
<b>Betegek</b>	<b>169</b>	<b>81</b>
Nem (férfiak %-a)	106/169 (62,7%)	50/81 (61,7%)
Életkor a szűréskor (év)	68,5±9,8 (n=169)	67,8±10,3 (n=81)
Testsúly (kg)	82,2±18,9 (n=168)	80,4±16,4 (n=80)
Magasság (cm)	170,0±10,4 (n=168)	168,7±9,7 (n=80)
Magas vérnyomás a kórelőzményekben	161/168 (95,8%)	75/80 (93,8%)
Hiperlipidémia a kórelőzményekben	162/168 (96,4%)	76/80 (95,0%)
Diabetes mellitus a kórelőzményekben	79/168 (47,0%)	38/80 (47,5%)
-- Insulinfüggő	34/79 (43,0%)	17/38 (44,7%)
CAD a kórelőzményekben	108/168 (64,3%)	55/80 (68,8%)
CVA a kórelőzményekben	18/168 (10,7%)	5/80 (6,3%)
<b>Dohányzás:</b>		
-- Soha	25/167 (15,0%)	7/80 (8,8%)
-- Aktív	50/167 (29,9%)	36/80 (45,0%)
-- Leszokott	92/167 (55,1%)	37/80 (46,3%)
<b>Lézió helye: Végtagon belül:</b>		
-- Izolált SFA	137/169 (81,1%)	72/81 (88,9%)
-- Izolált poplitealis	3/169 (1,8%)	4/81 (4,9%)
-- SFA-Poplitealis	29/169 (17,2%)	5/81 (6,2%)
Szűkület %-os területe	87,6±12,6 (n=168) (50,0, 90,0, 100,0)	87,8±13,7 (n=81) (50,0, 90,0, 100,0)
Teljes lézióhosszúság (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)
Referencia ér átmérője (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)
Extra sztent lézió hosszúsága (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)
Extra sztent lézió nélküli alanyok	109/169 (64,5%)	55/81 (67,9%)
<b>Szenttörés jelenléte:</b>		
-- 0 fokozat	146/169 (86,4%)	72/81 (88,9%)
-- 1 fokozat	11/169 (6,5%)	5/81 (6,2%)
-- 2 fokozat	6/169 (3,6%)	3/81 (3,7%)
-- 3 fokozat	6/169 (3,6%)	1/81 (1,2%)
Célizió thrombus	11/169 (6,5%)	4/81 (4,9%)
Célizió aneurysma	0/169 (0,0%)	0/81 (0,0%)
<b>Célizió meszesedés:</b>		
-- Nincs	72/169 (42,6%)	41/81 (50,6%)
-- Enyhe	62/169 (36,7%)	26/81 (32,1%)
-- Közepes	25/169 (14,8%)	7/81 (8,6%)
-- Súlyos	10/169 (5,9%)	7/81 (8,6%)
<b>Elülső sípcsonti szűkület:</b>		
-- <= 50% (Átjárható)	102/168 (60,7%)	56/81 (69,1%)
-- >50% (Beszűkült)	25/168 (14,9%)	11/81 (13,6%)
-- Elzáródott	41/168 (24,4%)	14/81 (17,3%)
<b>Hátulsó sípcsonti szűkület:</b>		
-- <= 50% (Átjárható)	100/168 (59,5%)	54/81 (66,7%)
-- >50% (Beszűkült)	21/168 (12,5%)	10/81 (12,3%)
-- Elzáródott	47/168 (28,0%)	17/81 (21,0%)
<b>Peronealis szűkület:</b>		
-- <= 50% (Átjárható)	117/168 (69,6%)	62/81 (76,5%)
-- >50% (Beszűkült)	21/168 (12,5%)	8/81 (9,9%)
-- Elzáródott	30/168 (17,9%)	11/81 (13,6%)

7.2.2 táblázat: PTA-t követő eljárási eredmények

Eljárási angiográfias központi laboratórium CRF	Középtérték ± SD (N) (Min, Medián, Max) vagy n/N (%)	
	Excimer lézer atherectomia + PTA	PTA önmagában
Célizió maradék szűkülete a PTA eljárás után (%)	11,5±13,5 (n=165)	18,1±18,2 (n=81)
Célér disszekciója a PTA után:		
-- Igen	15/169 (8,9%)	15/81 (18,5%)
-- Nem	148/169 (87,6%)	66/81 (81,5%)
-- Nem értékelték	6/169 (3,6%)	0/81 (0,0%)
Disszekció mértéke vizuális értékelés alapján a PTA után:		
-- 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%)

7.2.3 táblázat: Elsődleges biztonsági végpont<sup>1</sup>

TLR <sup>a</sup> mentes	ELA + PTA	Csak PTA	P-érték <sup>b</sup>
Kezelési szándék szerint	86/117 (73,5%)	29/56 (51,8%)	0,0046
Protokoll szerint	78/100 (78,0%)	21/45 (46,7%)	0,0002
Kezelés szerint <sup>c</sup>	88/121 (72,7%)	29/52 (55,8%)	0,0288

<sup>a</sup> A MAE mentesség a meghatározás szerint az, ha nem történik TLR, halál vagy amputáció az eljárást követő 37 napig.

<sup>b</sup> Khi-négyzet

<sup>c</sup> A kezelés szerinti négy olyan alanyt tartalmazott, akik csak PTA-ra voltak randomizálva, és ideiglenes lézeres kezelést kaptak a PTA kezelés sikertelenségét követően. Közülük két alany kiegészítő sztentelést is kapott. Az elemzés céljából ez a négy alany az ELA + PTA csoportba volt sorolva.

<sup>1</sup> Kezelési szándék szerinti elemzés: A kezelési szándék szerinti (intent-to-treat, ITT) populáció minden olyan randomizált beteget tartalmazott, akik ELA+PTA vagy PTA kezelést kaptak. Protokoll szerinti elemzés: A protokoll szerinti (per-protocol, PP) populáció (AT) minden olyan beteget tartalmazott, akik ELA+PTA vagy PTA kezelést kaptak, és a bevonás / kizárás nem volt hibás, illetve nem történt meg nem engedett eszközhasználat (pl. hornyoló ballon). Kezelés szerinti elemzés: A kezelés szerinti (as treated, AT) elemzés a ténylegesen kapott kezelést tükrözi függetlenül a randomizációtól.

**7.2.4 táblázat: Elsődleges hatásossági végpont**

TLR <sup>a</sup> mentes	ELA + PTA	Csak PTA	P-érték <sup>b</sup>
Kezelési szándék szerint	86/117 (73,5%)	29/56 (51,8%)	0,0046
Protokoll szerint	78/100 (78,0%)	21/45 (46,7%)	0,0002
Kezelés szerint <sup>c</sup>	88/121 (72,7%)	29/52 (55,8%)	0,0288

<sup>a</sup> TLR mentesség az eljárást követő 212 napig

<sup>b</sup> KHI-négyzet

<sup>c</sup> A kezelés szerinti négy olyan alanyt tartalmazott, akik csak PTA-ra voltak randomizálva, és ideiglenes lézeres kezelést kaptak a PTA kezelés sikertelenségét követően. Közülük két alany kiegészítő sztentelést is kapott. Az elemzés céljából ez a négy alany az ELA + PTA csoportba volt sorolva.

### 7.3 Egyéb kísérletek: CELLO kísérlet

**Kísérlet összefoglalása:** A jelen használati utasításban szereplő adatokat a Spectranetics márkájú Turbo-Booster™ és CLiRpath™ Turbo™ katéterek biztonságosságának és hatásosságának alátámasztása céljából gyűjtöttük. A #G060015 azonosítójú CELLO (lumen nyílások megnövelését szolgáló CLiRpath excimer lézerrendszer) kísérlet 17 esettanulmányt és 48 elemzett beteget vont be, illetve összesen 65 beteget 17 helyszínen. A bemutatott adatok az esettanulmányban és az elemzésekben szereplő betegek eredményeit öszegzik.

**Hatásosság:** Az elemzett kohorsz elsődleges hatásossági végpontja (≥ 20 százalékos csökkenés a szűkület százalékos területében, átlagosan vagy az angiográfiás központi laboratórium felmérése szerint) 35 százalékos csökkenést mutatott a szűkület százalékos területében a Turbo-Booster rendszer használatával a kísérleti eljárás előtti állapothoz képest. Az akut eljárási sikeresség másodlagos hatásossági végpontja (végső maradék szűkület vizuális értékelése) a betegek 98,5 százalékánál megvalósult az orvos vizuális értékelése alapján.

**7.3.1 táblázat: Betegek demográfiai adatai**

Változó	Középpérték	Tapasztalati szórás
Életkor (év)	68,3	10,1
	<b>Szám</b>	<b>Százalék (%) (n=65)</b>
Nem (Férfi)	39	60,0
Afro-amerikai	11	16,9
Kaukázusi	49	75,4
Hispán	5	7,7
CAD	42	64,6
MI	16	37,2
Korábbi koszorúér revaszkularizáció	26	60,5
Diabétesz	26	40,0
Magas vérnyomás	57	87,7
Hiperlipidémia	55	84,6
CVA	7	10,8

**7.3.2 táblázat: Léziók elhelyezkedése**

Vaszkuláris léziók elhelyezkedése	Összesen (n=65)
Felületes combartéria (SFA)	60
Poplitealis artéria	5

**7.3.3 táblázat: Eljárással kapcsolatos információk**

**MEGJEGYZÉS:** Minden érték angiográfiás központi laboratóriumi elemzésen alapul

Angiográfiás eredmények (n=65)	Középpérték	SD
Referencia ér átmérője (mm)	4,9	0,8
Átlagos lézióhosszúság (mm)	56,0	47,2
Szűkület százalékos területe – Pre	77,1	15,7
Szűkület százalékos területe – A Turbo-Booster alkalmazását követően	42,5	13,2
Szűkület százalékos területe – Végső	21,1	14,5

**Biztonság:** A mért elsődleges biztonsági végpont a nagyobb nemkívánatos események előfordulása volt, ami a meghatározása szerint klinikai perforáció, műtétet igénylő nagyobb disszekció, nagyobb mértékű amputáció, cerebrovaszkuláris esemény (CVA), miokardiális infarktus és halál lehet az eljárás idején, a kórházi elbocsátás előtt (vagy az eljárást követő 24 órán belül, amelyik előbb bekövetkezik), 30 napon, illetve hat (6) hónapon belül. A CELLO kísérlet hat hónapos nyomon követési ideje alatt nem jelentettek nagyobb nemkívánatos eseményt. A 12 hónapos nyomon követés során egy CVA-t jelentettek. Tizenegy súlyos nemkívánatos esemény volt, melyek közül egy valószínűleg összefüggésben van a kísérleti eszközzel, és az eszköznek nem voltak váratlan nemkívánatos hatásai. A 7.2.5 táblázat bemutatja az eljárás során, a kórházi elbocsátásig felmerülő nemkívánatos eseményeket.

**7.3.4 táblázat: Súlyos nemkívánatos események (n=65 beteg)**

n=11	Nem függ össze a kísérleti eszközzel	Esetlegesen összefügg a kísérleti eszközzel	Valószínűleg összefügg a kísérleti eszközzel
Súlyos	9	0	0
Közepes	1	0	1
Enyhe	0	0	0

**7.3.5 táblázat: Akut nemkívánatos események (n=65 beteg)**

**MEGJEGYZÉS:** Minden érték az eljárás és az elbocsátás közötti

n=10	Nem függ össze a kísérleti eszközzel	Esetlegesen összefügg a kísérleti eszközzel	Valószínűleg összefügg a kísérleti eszközzel
Nagyobb disszekció (E vagy F fokozatú)	0	0	0
Disztális embolizáció	0	2	0
Hematóma/Vérzés	5	0	0
Egyéb (haematuria, szívritmuszavar, diszkomfort érzés a kezelt lábban az eljárást követően)	3	0	0

**Következtetések:** A Turbo-Booster hatásosságát a szűkület százalékos területének jelentős csökkenése mutatta a kiindulási érték és a Turbo-Booster alkalmazását követő érték között. A szűkület százalékos területének 35%-os átlagos csökkenése teljesítette a végpontot, miszerint ≥20 %-os csökkenést kellett elérni a szűkület százalékos területében.

A kísérlet bebizonyította, hogy a Turbo-Booster biztonságosan alkalmazható a felületes combartériában és a poplitealis artériában vezetődróttal átjárható szűkületek és elzáródások kezelésére, mivel a hat hónapos nyomon követés során nem történt nagyobb nemkívánatos esemény.

### 8. KEZELÉS EGYÉNRE SZABÁSA

A fent leírt kockázatokat és előnyöket gondosan figyelembe kell venni minden beteg esetén a Turbo-Power rendszer alkalmazása előtt.

Bár a javasoltak szerint a vezetődrótnak teljesen keresztelnie kell a célléziót, a Turbo-Power eszköz alkalmazását akkor is fontolóra lehet venni, ha a kezdeti hagyományos bevezetési kísérletek a vezetődróttal sikertelnek az alábbiak miatt:

- Kerek vagy excentrikus elzáródás eltéríti a vezetődrótot subintimalis útvonalra.
- Az elzáródás ismételten eltéríti a vezetődrótot egy nagyobb átjárható oldalágba.
- Meszesedés elzárja a vezetődrótot újat az elzáródott lumenben.
- Az elzáródott bypass grafttal rendelkező betegek esetén továbbá fontolóra kell venni a natív artériák rekanalizációját.

## 9. KISZERELÉS

### 9.1 Sterilizálás

A Turbo-Power rendszert etilén-oxidos sterilizálási eljárással kezelve, steril állapotban szállítjuk egyretegű steril csomagolásban, ami tálcából és fedélből áll egy széthúzható tasakban. EGYSZERHASZNÁLATOS eszköz; ne sterilizálja, dolgozza fel vagy használja fel újra. Bontatlan és sértetlen csomagolásban az eszköz steril. Ne használja az eszközt, ha kétsége van afelől, hogy a csomagolás steril.

### 9.2 Felhasználás előtti vizsgálat

Felhasználás előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a steril csomagolást, hogy a lezárás nem sérült. A Turbo-Power rendszert gondosan át kell vizsgálni, hogy láthatók-e rajta hibák (pl. elhajlások, hurkok vagy más sérülések). Ne használja, ha az eszköz sérült! Ha az eszközt sérültnek találja, lásd a jelen használati utasítás TERMÉKVISSZAKÜLDÉS fejezetét.

## 10. KOMPATIBILITÁS

A Spectranetics lézeres atherectomiás katéter a kivitele és rendeltetése szerint kizárólag a Spectranetics CVX-300™ excimer lézerrel vagy Philips Laser Systemmel használható.

Az alábbi kiegészítők valamelyike vagy mindegyike szükséges lehet az eljáráshoz, ezeket a lézeres katéter csomagolása nem tartalmazza

- 0,018" vezetődrórt legalább 220cm hosszúságban
- 6F bevezető hüvely (a # 420-050 modellel kompatibilis)
- 7F bevezető hüvely (a # 423-050 modellel kompatibilis)
- 6F keresztirányú hüvely (a # 420-050 modellel kompatibilis) (Fémpántos kivitelű keresztirányú hüvelyek használata NEM javasolt.)
- 7F keresztirányú hüvely (a # 423-050 modellel kompatibilis) (Fémpántos kivitelű keresztirányú hüvelyek használata NEM javasolt.)
- Kontroll fecskendő steril sóoldattal tölve
- Nyomás alatt lévő infúzió steril sóoldattal

## 11. ALKALMAZÁSI UTASÍTÁSOK

A lézerrendszert csak olyan orvosok használhatják, akik megfelelően képzettek a perifériás vaszkuláris beavatkozások terén, valamint teljesítik az alább felsorolt képzettségi követelményeket. Többek között ilyen követelmények:

1. Képzettség a lézerekkel kapcsolatos biztonság és fizika terén.
2. Az alkalmazási javallatoknak megfelelő léziók felvételeinek áttekintése.
3. Az alkalmazási javallatoknak megfelelő elzáródások esetén excimer lézeres ablációs technikákat demonstráló esetek áttekintése.
4. A lézer működésének áttekintése, ezt követően a lézerrendszer demonstrációja.
5. Szimulációs képzés a lézerrendszerrel és a megfelelő modellel.
6. A Spectranetics minden téren képzett képviselője jelen lesz, hogy segítséget nyújtson legalább az első három esetről.

A hivatalos képzést követően a Spectranetics további képzési lehetőségeket biztosít, ha az orvos, a támogató személyzet, az intézmény vagy a Spectranetics kéri.

### 11.1 Eszköz előkészítése

1. Steril technikát alkalmazva távolítsa el a Turbo-Power rendszert a steril csomagolásból. Vegye le a csomagoló fedelet a csomagoló tálcáról. Vegye le a csomagoló ékeket a csomagoló tálcáról. Emelje fel a proximális csatlakozót a tálcáról, és adja ki a steril területről, hogy csatlakoztassák a CVX-300™ excimer lézerrendszerhez.

**FIGYELEM:** A lézeres katéter proximális csatlakozója csak a lézerrendszerrel kapcsolható össze az optikai vezetékkel, és nem érintkezhet a beteggel.

2. A lézeres katéter proximális csatlakozóját csatlakoztassa a lézerrendszerhez, és helyezze a lézeres katéter optikai vezetékét a lézerrendszer állványára vagy katétertartójára.
3. A steril technikát fenntartva fogja meg a csomagoló tálcá középen az MDU-t, és vegye ki a katéterrendszer fennmaradó elemeit.
4. A Turbo-Power rendszer használatát megelőzően gondosan vizsgálja meg az eszközt, hogy látható-e rajta elhajlás, hurok vagy más sérülés. A katéter enyhe meghajlása normális jelenség a csomagolás miatt, és nem befolyásolja az eszköz teljesítményét vagy biztonságosságát.

**FIGYELEM:** Ne használja a Turbo-Power rendszert, ha bármilyen sérülést lát rajta. Ha az eszközt sérültnek találja, lásd a jelen használati utasítás TERMÉKVISSZAKÜLDÉS fejezetét.

5. A kalibráció előtt gondoskodjon róla, hogy a lézeres katéter disztális hegye száraz legyen. A nedves lézeres katéterhegy megakadályozhatja az eszköz sikeres kalibrációját.
6. Kalibrálja a lézeres katétert 45-ös fluenciával, 25 Hz-en a CVX-300™ excimer lézerrendszer vagy Philips Laser System használati utasításában leírtaknak megfelelően.

**MEGJEGYZÉS:** A Turbo-Power rendszer 30-60 közötti fluencia tartományban, 25-80 ismétlési rátával (Hz) üzemeltethető a V3.812 vagy újabb szoftver verzióval rendelkező CVX-300™ excimer lézerrendszer „Folyamatos” üzemmódjában.

**MEGJEGYZÉS:** V3.712 vagy régebbi szoftver verzióval rendelkező CVX-300™ lézerrendszer esetén a maximális ismétlési ráta 40 Hz a Turbo-Power rendszernél. A szoftver verziójának meghatározásához lásd a CVX-300™ lézerrendszert.

7. Távolítsa el az akkumulátor alatti kihúzható fóliát az MDU alján, és kapcsolja be az MDU-t. Ellenőrizze, hogy a zöld bekapcsolást jelző lámpa világít-e. Nyomja meg a “<” forgatógombot, és ellenőrizze a hegy forgását. Nyomja meg a “>” forgatógombot, és ellenőrizze a hegy forgását. Nyomja meg a “<” és “>” forgatógombokat egyszerre, és ellenőrizze a hegy forgását.

**MEGJEGYZÉS:** Ha az eljárás során bármikor bekapcsol a hibajelző fény az MDU-n, hagyja abba az eszköz használatát.

8. Öblítse át a katéter vezetődrótról lumenjét az MDU oldalán található öblítőnyíláson keresztül steril sóoldattal, hogy biztosítsa a lumen átjárhatóságát.
9. Nedvesítse be a Turbo-Power rendszer külső felületét a hidrofíl bevonat aktiválásához. Ehhez merítse be a lézeres katéter munkahosszát, vagy óvatosan törölje át az eszközt steril sóoldattal telített gézzel.

**FIGYELEM:** Ne merítse be a meghajtó motort.

### 11.2 Általános működés

1. Standard femorális szúrás alkalmazásával vezessen be 6F vagy 7F bevezetőhüvelyt a közös csípőartériába anterográdf vagy retrográdf módon. Gondoskodjon a beteg alvadégtáplálásáról az érvényben lévő kórházi protokoll szerint.
2. Végezze el a kiindulási angiográfiát, ehhez fecskendezzen kontrasztanyagot a bevezetőhüvelybe, vagy vezesse be a katétert standard technikával. Készítsen felvételeket több vetületből, amelyek pontosan bemutatják a kezelendő lézió(k) anatómiai változatait és morfológiáját.
3. Vezessen be és toljon előre egy 0,018"-as vezetődrótot a kezelés helyére a bevezetőhüvelyen vagy bevezető katéteren keresztül. Dróttal megtörhető szűkület vagy elzáródás jelenléte esetén lásd lent a Lépésről lépésre módszer teljes elzáródáshoz részt.
4. Ellenőrizze, hogy a referencia ér átmérője legalább 3,0mm, mielőtt alkalmazná a 6F Turbo-Power rendszert. Ellenőrizze, hogy a referencia ér átmérője legalább 3,5mm, mielőtt alkalmazná a 7F Turbo-Power rendszert.
5. Tolja előre a Turbo-Power rendszer disztális hegyét a 0,018"-es vezetődrótról proximális vége fölé, vezesse át a vezetődrótot az excentrikus lumenen. Miután a vezetődrótot előretolta a lézeres katéter hegyén keresztül, tolja tovább a vezetődrótot a Turbo-Power rendszeren keresztül, amíg elérhetővé nem válik az MDU proximális végén.
6. Fluoroszkópiás ellenőrzés mellett vezesse be a Turbo-Power rendszert a lézióhoz.

**VI Gyázat:** Ne próbálja meg előretolni vagy visszahúzni a Turbo-Power rendszert, ha ellenállást tapasztal, amíg fluoroszkópiával vagy más módszerrel meg nem határozta, hogy mi okozza az ellenállást. Ez az eszköz károsodását okozhatja és/vagy komplikációkhoz vezethet, például disszekcióhoz és/vagy perforációhoz.

**FIGYELEM:** Ne erőltesse a Turbo-Power rendszer elfordítását, mivel az a disztális hegy deformációját, illetve az eszköz elhajlását okozhatja, illetve kárt tehet az eszközben és/vagy komplikációkhoz vezethet.

- Állítsa fel a nyomás alatti sóoldatos infúziórendszert a lenti sóoldat infúziós protokoll szerint.
- Fecskendezzen be kontrasztanyagot a bevezetőhüvelyen vagy keresztirányú hüvelyen keresztül, hogy fluoroszkópiával ellenőrizni tudja a lézeres katéter helyzetét.
- A nyomás alatti infúziós rendszeren át sóoldatos öblítéssel tisztítsa meg a tervezett lézeres kezelés helyét a kontrasztanyagotól.

**FIGYELEM:** A lézer bekapcsolása előtt a lenti sóoldat infúziós protokoll szerint ellenőrizze, hogy a tervezett kezelési helyről kimosódott a kontrasztanyag.

**VIGYÁZAT:** Ne fecskendezzen be kontrasztanyagot a Turbo-Power rendszer vezetődrót lumenén keresztül, mert elzáródhat a rendszer, és további komplikációkat okozhat.

- Fluoroszkópiás irányítás mellett nyomja be a lézerrendszer lábkapcsolóját, és LASSAN (kevesebb mint másodpercenként 1 mm sebességgel) tolja előre a Turbo-Power rendszert a szűkületbe, lehetővé téve a megfelelő anyag fotoablációját a lézer energiája által.
- MEGJEGYZÉS:** A Turbo-Power rendszer forgatógombjai az alábbiak megvalósítására használhatók az eljárás során:
- A disztális hegy irányítása a lézerezés előtt (11. lépés)
  - A disztális hegy pillanatnyi elfordítása vagy a disztális hegy folyamatos forgatása lézerezés és a katéter előretolása közben (12. lépés)
- Ha szükségesnek érzi a disztális hegy irányítását a Turbo-Power rendszer előretolása előtt, nyomja meg a ">" forgatógombot a disztális hegy óramutató járása szerinti forgatásához, vagy a "<" forgatógombot a disztális hegy óramutató járásával ellentétes irányú forgatásához a kívánt irány eléréséig.

**MEGJEGYZÉS:** Az MDU legfeljebb 6 egymást követő forgatást tesz lehetővé mindkét irányban az alaphelyzetből indulva, amit a LED-ek jeleznek. Miután a disztális hegyet az egyik irányba forgatta 6 egymást követő lépésben, forgassa az ellenkező irányba 6 egymást követő lépésben, hogy a hegy közepén álljon.

- Ha pillanatnyi vagy folyamatos forgatásra van szükség a Turbo-Power rendszer előretolása közben, nyomja meg a ">" és/vagy "<" forgatógombot a disztális hegy óramutató járása szerinti és/vagy óramutató járásával ellentétes irányú pillanatnyi elfordításához, illetve nyomja meg mindkét gombot egyszerre a disztális hegy folyamatos forgatásához.

**MEGJEGYZÉS:** Folyamatos forgatás közben a disztális hegy az óramutató járása szerinti irányból az óramutató járásával ellentétes irányra vált, amikor bármelyik végén eléri a védősínt. A disztális hegy mozgásának irányát a LED-ek jelzik.

- Folytassa a lézerezést 20 másodperces időtartamokkal, miközben kevesebb mint másodpercenként 1 mm sebességgel előretolja a Turbo-Powert a vezetődrót mentén, amíg keresztül nem jut az elzáródáson, illetve megfelelő csatornát létre nem hoz. Folytassa a normál használatot.
- Engedje fel a lábkapcsolót a lézerrendszer kikapcsolásához. **MEGJEGYZÉS:** A lézerrendszer folyamatosan energiát szállít, amíg benyomva tartja a lábkapcsolót. A lézerezés időtartamát az operátor határozza meg. Általánosságban azt javasoljuk, hogy ne lépje túl a 20 másodperces folyamatos lézerezést.

**MEGJEGYZÉS:** A fluencia vagy az impulzus ismétlési rátájának növeléséhez vagy csökkentéséhez nem szükséges eltávolítani a lézeres katétert a betegből, mivel a lézeres katétert korábban kalibrálta. Lásd a CVX-300™ excimer lézer vagy a Philips Laser System használati utasítását.

- Húzza vissza a katétert a lézió proximális végéhez.
- A maximális debulkinghoz további bevezetések lehetnek szükségesek a 10-14. lépést megismételve a disztális hegy forgatásával vagy anélkül.

**MEGJEGYZÉS:** Ha az eljárás során bármikor bekapcsol a hibajelző fény, hagyja abba az eszköz használatát.

- Húzza vissza a Turbo-Power rendszert a betegből, miközben megtartja a disztális vezetődrót pozícióját.
- A lézeres rekanalizációt követően végezzen nyomom követő angiográfiát és ballonos angioplasztikát, ha szükséges.
- Minden eszközt a biológiailag veszélyes hulladékokra vonatkozó kórházi és helyi hatósági előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

#### Lépésről lépésre módszer teljes elzáródáshoz

- Nyomja be a lábkapcsolót a lézerrendszer bekapcsolásához, és lassan, kevesebb mint másodpercenként 1 mm sebességgel tolja előre a lézeres katétert 2-3 mm-re a teljes elzáródásba a disztális hegy elforgatása nélkül, hogy a lézer energiája eltávolíthassa a kívánt anyagot. Engedje fel a lábkapcsolót a lézerrendszer kikapcsolásához.
- Tolja előre a vezetődrótot a lézeres katéter disztális hegyén túl az elzáródásba néhány milliméterrel, és kapcsolja vissza a lézert a fenti a. lépésben leírtak szerint.
- Folytassa ezt lépésről lépésre, tolja előre a vezetődrótot, majd a lézeres katétert és kapcsolja be a lézert (mm-ről mm-re), amíg a katéter el nem éri az elzáródás utolsó 3-5 mm-ét.
- Tolja át az elzáródás utolsó 3-5 mm-én, és lépjen be az átjárható disztális érbe először a vezetődróttal, majd a bekapcsolt lézeres katéterrel a vezetődrót mellett.
- Hagyja a helyén a vezetődrótot, húzza vissza a lézeres katétert, és fecskendezzen be kontrasztanyagot a vezető katéteren keresztül, majd vizsgálja meg a léziót fluoroszkópiával.
- A lézió nagyobb mértékű debulkingjához további lézer bevezetéseket hajthat végre a vezetődrót mellett a 10-14. lépés szerint a disztális hegy elfordításával vagy anélkül.
- Ha a katétert előretolja ellenállásba ütközik (például meszesedés), azonnal hagyja abba a lézerezést, engedje fel a lábkapcsolót a lézerrendszer kikapcsolásához. Az előrehaladáshoz állítani lehet a fluenciát és az ismétlési rátát.

**FIGYELEM:** A hő potenciális felhalmozódásának elkerülése érdekében a katétert lézerezés közben előre kell tolni.

#### Sóoldat infúziós protokoll

**Megjegyzés:** A technika alkalmazásához két operátor szükséges. Azt javasoljuk, hogy az elsődleges orvos operátor tolja előre a lézeres katétert, és működtesse a lézerrendszert a lábkapcsolóval. A mütös asszisztensnek kell kezelnie a sóoldat infúzióját, és (ha szükséges) benyomnia a fluoroszkópia pedálját.

- A lézeres eljárás előtt készítsen elő egy 500 ml-es 0,9%-os fysiológias sóoldatot (NaCl). Nem szükséges heparint vagy káliumot adni a sóoldathoz. Csatlakoztassa a sóoldat zsákját steril intravénás csőre, és a cső másik végét csatlakoztassa egy hármás elágazás nyílásához.
- Fluoroszkópiás irányítás mellett tolja előre a lézeres katétert, hogy hozzáérjen a lézióhoz.
- Ha szükséges, fecskendezzen be kontrasztanyagot, hogy elősegítse a lézeres katéter hegyének pozicionálását. Ha úgy látszik, hogy a kontrasztanyag beszorult a lézeres katéter hegye és a lézió közé, kissé (1-2 mm) vissza kell húzni a lézeres katétert, ami lehetővé teszi az anterográdfolyást és a kontrasztanyag eltávolítását, miközben a rendszer sóoldattal mossa át. Azonban a lézerezés előtt ellenőrizni kell, hogy a lézeres katéter hegye hozzáér a lézióhoz.
- Kontroll fecskendő használatát esetén ürítse ki a maradék kontrasztanyagot a palackba. Tisztítsa meg a kontrasztanyagotól a hármás elágazást, engedjen le sóoldatot az elágazáson keresztül.
- Vegye le az eredeti kontroll fecskendőt az elágazásról, és tegyen a helyére egy tiszta luer-záras kontroll fecskendőt. Az új kontroll fecskendő meg kell tölteni sóoldattal a csatlakoztatás előtt, ezzel csökkentve a levegőbuborékok bevezetésének esélyét.
- Öblítse ki a vér és kontrasztanyag minden maradványát az elágazásból, csatlakozó csőből, Y-csatlakozóból és bevezetőhüvelyből vagy vezető katéterből legalább 20-30 ml sóoldattal.
- Fluoroszkópiával ellenőrizze, hogy a lézeres katéter hegye hozzáér-e a lézióhoz (tolja előre a lézeres katétert, ha szükséges), de ne fecskendezzen be kontrasztanyagot. Amikor az elsődleges operátor jelzi, hogy készen áll a lézerrendszer bekapcsolására, a mütös asszisztensnek el kell fordítania az elágazáson lévő zárócsapot, hogy 10 ml sóoldatot 2-3 ml/sec sebességgel fecskendezzen be a hüvelyen keresztül és/vagy legfeljebb 0,5 ml/sec sebességgel a vezetődrót lumenjén keresztül. Ennek a bolus injekciónak a célja, hogy kiszorítsa és/vagy felhigítsa a vért a kapillárisok szintjére, és korlátozza a vér visszaáramlását a lézeres ablációs területre.
- Az első 10 ml-es bolus befecskendezése után, a mütös asszisztens a befecskendezés leállítására nélkül 2-3 ml/sec sebességű befecskendezési sebességgel tart fenn a hüvelyen keresztül. Továbbá a vezetődrót lumenjén keresztül a sóoldat legfeljebb 0,5 ml/sec áramlási sebességgel fecskendezhető be maximum 131 psi nyomás mellett. A sóoldat infúzióknak ez a része kiszorítja és/vagy hígítja az anterográdfolyást, ami a lézeres abláció területére irányul. Amint a mütös asszisztens elindítja a sóoldat infúzióját, az elsődleges operátornak be kell kapcsolnia a lézerrendszert a lábkapcsolót benyomva, és meg kell kezdenie a lézerezési sorozatot.
- A lézerezés időtartamát az operátor határozza meg. Általánosságban azt javasoljuk, hogy ne lépje túl a 20 másodperces folyamatos lézerezést. A sóoldat befecskendezését a teljes lézerezési folyamat alatt fenn kell tartani.

- A sóoldat befecskendezését a lézerezési sorozat végén le kell állítani.
- Minden ezt követő lézerezési sorozatot meg kell előznie a sóoldat bolus befecskendezésének és a folyamatos sóoldat infúzió adagolásának az i-j. lépésekben leírtak szerint.
- Ha a kezelési eredmények értékelése céljából kontrasztanyagot használnak a lézeres kezelés során, ismételje meg a c-f. lépéseket a lézerrendszer újbóli bekapcsolása előtt (a lézer bekapcsolása előtt ismételje meg a g-j. lépéseket).

**Megjegyzés: Attól függően, hogy melyik megközelítést alkalmazzák, anterográdfolyást vagy kontralaterális, a sóoldatot a hüvelyen keresztül (anterográdfolyás megközelítés) vagy a lézeres katéter belső lumenjén keresztül (kontralaterális megközelítés) lehet adagolni. Kontralaterális megközelítés alkalmazásakor kisebb átmérőjű vezetődrótok alkalmazása javasolt, hogy a sóoldat megfelelő áramlása biztosított legyen a kezelés helyén.**

#### 11.3 Termékvisszaküldés

Abban az esetben, ha az eszközt a felbontást követően panasz vagy a termék teljesítményének bármilyen hiányossága miatt vissza kell küldeni, a szennyezett termékek visszaküldési eljárásának ismertetéséért forduljon az eladást követő szolgáltatásunkhoz az alábbi elérhetőségek valamelyikén: Telefon: +31 33 43 47 050 vagy +1-888-341-0035, Email: complaints@spectranetics.com.

#### 12. GYÁRTÓ KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁSA

A gyártó jóváállást vállal arra, hogy a Turbo-Power rendszer mentes az anyag és megmunkálás hibáitól, amennyiben a feltüntetett lejárati időn belül alkalmazzák. A gyártó jelen jóváállás szerinti kötelezettségvállalása a Turbo-Power rendszer bármely hibás egységének cseréjére, illetve vételárának megtérítésére korlátozódik. A gyártó nem vállal felelősséget semmiféle járulékos, különleges avagy következményes kárért, amely a Turbo-Power rendszer használatából ered. A Turbo-Power rendszerben keletkezett bármely kár, amelyet helytelen használat, módosítás, helytelen tárolás vagy kezelés vagy a jelen „Használati utasítás” követésének bármiféle más elmulasztása okoz, érvényteleníti ezt a korlátozott jóváállást. **A JELEN KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS KIFEJEZETTEN HELYETTESÍT MINDEN MÁS GARANCIÁT, LEGYEN AZ AKÁR KIFEJEZETT, AKÁR HALLGATÓLAGOS, IDEÉRTVE AZ ELADHATÓSÁGRA VAGY VALAMELY KONKRÉT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA VONATKOZÓ BÁRMELY HALLGATÓLAGOS GARANCIÁT IS.** Semmilyen természetes vagy jogi személy, ideértve a gyártó bármely meghatalmazott képviselőjét vagy viszonteladóját is, nem rendelkezik a jelen korlátozott jóváállás meghosszabbításának vagy kiterjesztésének jogával, és ilyesmire irányuló semminemű vélelmezett kísérletnek nem lehet érvényt szereznie a gyártóval szemben.

A jelen korlátozott jóváállás csak a Turbo-Power rendszerre érvényes. A CVX-300™ excimer lézerrendszerre vagy Philips Laser Systemre vonatkozó gyártói jóváállás információi az adott rendszer dokumentációjában találhatók.

#### 13. NEM STANDARD SZIMBÓLUMOK

<b>Patent:</b> Szabadalom: <a href="http://www.spnc.com/patents">www.spnc.com/patents</a>	<b>IFU:</b> IFU: <a href="http://www.spnc.com/IFULibrary">www.spnc.com/IFULibrary</a>		
<b>Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.</b> Figyelem: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.			
<b>Catalog Number</b> Katalógusszám	<b>REF</b>	<b>Lot Number</b> Gyártási szám	<b>LOT</b>
<b>Do not use if package is damaged</b> Ne használja, ha a csomagolás sérült!		<b>Atmospheric Pressure Limitation</b> Atmoszférikus nyomás korlátok	
<b>Humidity Limitation</b> Páratartalom korlátok		<b>Temperature Limit</b> Hőmérséklet korlátok	
<b>Keep Dry</b> Szárason tartandó!		<b>Guidewire Compatibility</b> Vezetődrót kompatibilitás	
<b>Working Length</b> Munkahossz		<b>Sheath Compatibility</b> Hüvely-kompatibilitás	
<b>Max Shaft Diameter</b> Max. szárátmérő		<b>MDU Power On Status</b> MDU bekapcsolás jelző	
<b>Max Tip Diameter</b> Max. hegyátmérő		<b>Jog-Directional Selection of Proximal Rotation</b> Léptetés- Irányválasztás a proximális forgatáshoz	
<b>MDU Error Status</b> MDU hibastátusz	 (a háromszög háttere sárga)	<b>Defibrillation-Proof</b> <b>Type CF Applied Part</b> Defibrillációbiztos CF típusú beteggel érintkező alkatrész	
<b>Home-Location of Proximal end of catheter</b> Katéter proximális végének alaphelyzete		<b>Energy Range (mJ) at 45 Fluence 36.5-44.6 mJ (7F)</b> Energiatartomány (mJ) 45-ös fluencián 36,5-44,6 mJ (7F)	
<b>Quantity</b> Mennyiség	<b>QTY</b>	<b>Energy Range (mJ) at 45 Fluence 20.8-25.0 mJ (6F)</b> Energiatartomány (mJ) 45-ös fluencián 20,8-25,0 mJ (6F)	
<b>Hydrophilic Coating</b> Hidrofil bevonat		<b>Over the Wire</b> Drót felett húzható	<b>OTW</b>
<b>Importer</b> Importőr			
<b>Protected against vertically falling water drops when enclosure tilted up to 15°</b> Függőlegesen eső vízcseppekkel szemben védett, ha a burkolat legfeljebb 15°-ban van megdőlvé			<b>IPX2</b>
<b>Interference may occur in the vicinity of other equipment marked with the following symbol</b> Az alábbi szimbóllummal megjelölt másik berendezés közelében interferencia fordulhat elő			

**Sommario**

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

**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™

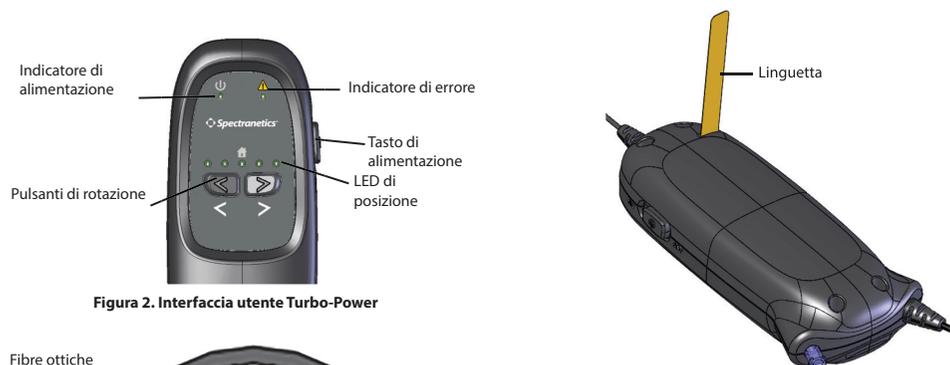


Figura 2. Interfaccia utente Turbo-Power

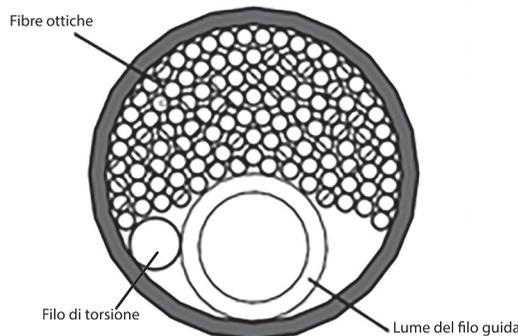


Figura 4. Tabella della sezione trasversale della punta distale Turbo-Power

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 <sub>T</sub> (100% di calo in U <sub>T</sub> ) per 0,5 cicli  0% U <sub>T</sub> (100% di calo in U <sub>T</sub> ) per 1 ciclo  70% U <sub>T</sub> (30% di calo in U <sub>T</sub> ) per 25/30 cicli  0% U <sub>T</sub> (100% di calo in U <sub>T</sub> ) 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<sub>T</sub> 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%)
<b>Fumo:</b>	
-- 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 (%)
<b>Numero di lesioni per paziente</b>	<b>N. (%) di pazienti</b>
-- 0*	1/43 (2,3%)
-- 1	33/43 (76,7%)
-- 2	8/43 (18,6%)
-- 3	1/43 (2,3%)
<b>MORFOLOGIA DELLA LESIONE AL BASALE</b>	
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)
<b>Posizione della lesione all'interno dell'arto</b>	
-- 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%)
<b>Runoff distale:</b>	
-- 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%)
<b>MORFOLOGIA</b>	
<b>Tipo di lesione:</b>	
-- Stenosi	35/52 (67,3%)
-- Occlusione	17/52 (32,7%)
<b>Trombo presente</b>	
-- Assente	52/52 (100,0%)
<b>Lesione eccentrica:</b>	
-- Concentrica	51/52 (98,1%)
-- Eccentrica	1/52 (1,9%)
<b>Aneurisma presente:</b>	
-- Assente	52/52 (100,0%)
<b>Placca ulcerata presente:</b>	
-- Assente	51/52 (98,1%)
-- Presente	1/52 (1,9%)
<b>Categoria di calcificazione:</b>	
-- 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 rivascolarizzazione 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 rivascolarizzazione 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 (%)	
	Aterectomia laser ad eccimeri + PTA	PTA da sola
<b>Pazienti</b>	<b>169</b>	<b>81</b>
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%)
<b>Fumo:</b>		
-- 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%)
<b>Posizione della lesione: All'interno dell'arto:</b>		
-- 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%)
<b>Frattura dello stent presente:</b>		
-- 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%)
<b>Calcificazione lesione target:</b>		
-- 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%)
<b>Stenosi tibiale anteriore:</b>		
-- <= 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%)
<b>Stenosi tibiale posteriore:</b>		
-- <= 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%)
<b>Stenosi peroneale:</b>		
-- <= 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 sicurezza<sup>1</sup>**

Libertà da TLR <sup>a</sup>	ELA + PTA	Solo PTA	Valore p <sup>b</sup>
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 <sup>c</sup>	88/121 (72,7%)	29/52 (55,8%)	0,0288

<sup>a</sup> Libertà da qualsiasi MAE definito come TLR, morte o amputazione nei 37 giorni successivi alla procedura

<sup>b</sup> Chi-quadro

<sup>1</sup> 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.

<sup>c</sup> 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 <sup>a</sup>	ELA + PTA	Solo PTA	Valore P <sup>b</sup>
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 <sup>c</sup>	88/121 (72,7%)	29/52 (55,8%)	0,0288

<sup>a</sup> Libertà da TLR fino a 212 giorni successivi alla procedura

<sup>b</sup> Chi-quadro

<sup>c</sup> 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  $\geq 20$  per cento 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 per cento 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
	<b>Numero</b>	<b>Percentuale (%) (n=65)</b>
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  $\geq 20\%$  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 visualmente 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 aterectomia 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

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

## Innholdsfortegnelse

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

### 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.

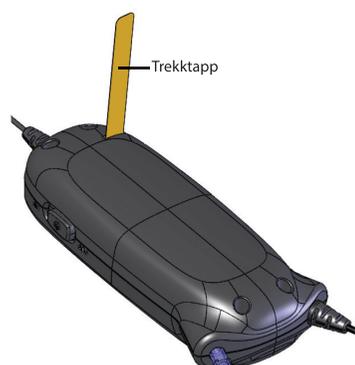
Enheten består av tre deler: kateterskaftets arbeidslengde (også den påførte delen), motorenheten (MDU) og det proximale laserskaftet som kobler kateterets fiberoptikk til lasersystemet. Se Figur 1, 2, 3 og 4. Tabell 1.1 inneholder en oppsummering av dimensjoner og tilbehørskompatibiliteter for enheten.



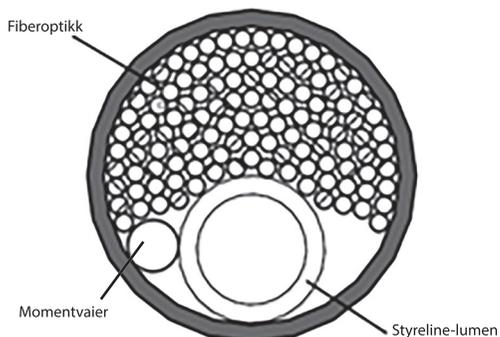
Figur 1. Turbo-Power Laser-aterektomikater



Figur 2. Turbo-Power brukergrensesnitt



Figur 3. Turbo-Power-brukergrensesnitt



Figur 4. Turbo-Power distal spiss tverrsnitt 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) styrelinjekompatibel 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, nyre, 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 aktivisering av lasersystemet.
- Ved infusjon gjennom styreline-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

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

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 <sub>T</sub> (100 % fall i U <sub>T</sub> ) i 0,5 syklus 0% U <sub>T</sub> (100 % fall i U <sub>T</sub> ) i 1 syklus 70% U <sub>T</sub> (30 % fall i U <sub>T</sub> ) i 25/30 sykluser 0% U <sub>T</sub> (100 % fall i U <sub>T</sub> ) 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 <sub>T</sub> er vekselstrømspenningen for testnivået påføres.			

Tabell 5.3: Veiledning og produsentserklæring - elektromagnetisk immunitet

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 tommer).  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-laseraterektektomikatetre 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 tilleggsaterier, 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 %)
<b>Røykestatus:</b>	
-- 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 (%)
<b>Antall lesjoner per pasient</b>	<b>Ant. (%) pasienter</b>
-- 0*	1/43 (2,3 %)
-- 1	33/43 (76,7 %)
-- 2	8/43 (18,6 %)
-- 3	1/43 (2,3 %)
<b>GRUNNLINJE LESJONSMORFOLOGI</b>	
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)
<b>Lesjonssted i lem</b>	
-- 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 %)
<b>Distalt avløp:</b>	
-- 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 %)
<b>MORFOLOGI</b>	
<b>Lesjonstype:</b>	
-- Stenose	35/52 (67,3 %)
-- Okklusjon	17/52 (32,7 %)
<b>Tilstede</b>	
-- Fraværende	52/52 (100,0 %)
<b>Ekstrentisk lesjon:</b>	
-- Konsentrisk	51/52 (98,1 %)
-- Eksenter	1/52 (1,9 %)
<b>Aneurisme tilstede:</b>	
-- Fraværende	52/52 (100,0 %)
<b>Ulcerert forkalkning tilstede:</b>	
-- Fraværende	51/52 (98,1 %)
-- Tilstede	1/52 (1,9 %)
<b>Forkalkningskategori:</b>	
-- 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 laseraterektomikateter 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
<b>Pasienter</b>	<b>169</b>	<b>81</b>
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 %)
<b>Røykestatus:</b>		
-- 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 %)
<b>Lesjonslokalisering: Innen lem:</b>		
-- 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 %)
<b>Stentfraktur nærværende:</b>		
-- 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 %)
<b>Mål-lesjon forkalkning:</b>		
-- 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 %)
<b>Fremre tibialstenose:</b>		
-- <= 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 %)
<b>Bakre tibialstenose:</b>		
-- <= 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 %)
<b>Peroneal stenose:</b>		
-- <= 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)
<b>Målkar disseksjon post-PTA:</b>		
-- 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 %)
<b>Disseksjonsgrad ved visuell vurdering post-PTA:</b>		
-- 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<sup>a</sup>**

Frihet fra TLR <sup>a</sup>	ELA + PTA	Kun PTA	P-verdi <sup>b</sup>
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 <sup>c</sup>	88/121 (72,7 %)	29/52 (55,8 %)	0,0288

<sup>a</sup> Frihet fra enhver MAE definert som TLR, dødsfall eller amputering gjennom 37 dagers postprosedyre

<sup>b</sup> Chi-square

<sup>c</sup> 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.

<sup>1</sup> 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.

Tabell 7.2.4 Primært effektivitetsendepunkt

Frihet fra TLR <sup>a</sup>	ELA + PTA	Kun PTA	P-verdi <sup>b</sup>
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 <sup>c</sup>	88/121 (72,7 %)	29/52 (55,8 %)	0,0288

<sup>a</sup> Frihet fra TLR gjennom 212 dagers post-prosedyre

<sup>b</sup> Chi-square

<sup>c</sup> 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.

## 7.3 Andre studier: CELLO-studie

**Studieoppsummering:** Data presentert i denne IFU ble innhentet til støtte for sikkerhet og effektivitet for Turbo-Booster™- og CLiRpath™ Turbo™-kateter av Spectranetics-merket. CELLO (CLiRpath Excimer Laser System to Enlarge Lumen Openings)-studien, IDE nr. G060015, tok inn 17 opplæringsaker og 48 analysepasienter, eller totalt 65 pasienter ved 17 områder. De presenterte dataene kombinerer resultatene fra opplærings- og analysepasientene.

**Effektivitet:** Det primære effektivitetsendepunktet ( $\geq 20$  prosent reduksjon i prosent diameter stenose, i gjennomsnitt, som vurdert av en angiografisk kjerne-lab) for analysegruppen demonstrerte en 35 prosent reduksjon i diameter stenose med Turbo-Booster-systemet sammenlignet med pre-prosedyren i studien. Det sekundære effektivitetsendepunktet for akutt prosedyremessig suksess (visuell vurdering av endelig reststenose) ble oppnådd i 98,5 prosent av pasienter som visuelt vurdert av lege.

Tabell 7.3.1 Pasientdemografi

Variabel	Gjennomsnitt	Standardavvik
Alder (år)	68,3	10,1
	<b>Nummer</b>	<b>Prosent (%) (n=65)</b>
Kjønn (mann)	39	60,0
Afrikansk-amerikansk	11	16,9
Europeisk	49	75,4
Latinamerikansk	5	7,7
CAD	42	64,6
MI	16	37,2
Tidligere koronar revaskularisasjon	26	60,5
Diabetes	26	40,0
Hypertensjon	57	87,7
Hyperlipidemi	55	84,6
CVA	7	10,8

Tabell 7.3.2 Lesjonsplasseringer

Plassering av vaskulære lesjoner	Total (n=65)
Overfladisk lårarterie (Superficial Femoral Artery, SFA)	60
Arterien i knehasen	5

Tabell 7.3.3 Prosedyreinformasjon

**MERK:** Alle verdier basert på angiografisk kjerne-laboratorieanalyse

Angiografieresultater (n=65)	Gjennomsnitt	SD
Referanse kardiameter (mm)	4,9	0,8
Gjennomsnittlig lesjonslengde (mm)	56,0	47,2
Prosent diameter stenose - Pre	77,1	15,7
Prosent diameter stenose - Etter Turbo-Booster- bruk	42,5	13,2
Prosent diameter stenose - Endelig	21,1	14,5

**Sikkerhet:** Det primære sikkerhetsendepunktet målt var forekomsten av større ugunstige hendelser, definert som klinisk perforering, større disseksjon som krever kirurgi, større amputering, cerebrovaskulære ulykker (cerebrovascular accidents, CVA), myokardie-infarkt, og dødsfall ved tidspunktet for prosedyren, før utskrivning fra sykehuset (eller 24 timer etter prosedyre, hvilket som måtte komme først) ved 30 dager, og seks (6) måneder. CELLO-studien hadde ingen større ugunstige hendelser rapportert ved seks måneders oppfølging. En CVA ble rapportert ved en 12 måneders oppfølging. Det var elleve seriøse ugunstige hendelser, kun en sannsynligvis relatert til forsøksenheden, og det var ingen uventede ugunstige enhetseffekter. Tabell 7.2.5 presenterer ugunstige hendelser som inntraff under prosedyren gjennom utskrivning fra sykehus.

Tabell 7.3.4 Serieose ugunstige hendelser (n=65 pasienter)

n=11	Ikke relatert til forsøksenheden	Mulig relatert til forsøksenheden	Sannsynligvis relatert til forsøksenheden
Alvorlig	9	0	0
Moderat	1	0	1
Mild	0	0	0

Tabell 7.3.5 Akutte ugunstige hendelser (n=65 pasienter)

**MERK:** Alle verdier er fra prosedyre til utskrivning.

n=10	Ikke relatert til forsøksenheden	Mulig relatert til forsøksenheden	Sannsynligvis relatert til forsøksenheden
Større disseksjon (grad E eller F)	0	0	0
Distalembolisering	0	2	0
Hematom/blødning	5	0	0
Andre (hematuri, sinustakykardi, ubehag i behandlet lår etter prosedyre)	3	0	0

**Konklusjoner:** Turbo-Boosters effektivitet ble demonstrert gjennom betydelig reduksjon i prosent diameterstenose fra grunnlinje til post-Turbo-Booster- bruk. 35 % reduksjon i % diameter stenose møtte, i gjennomsnitt, endepunktet ved en  $\geq 20$  % reduksjon i % diameter stenose.

Studien demonstrerte at Turbo-Booster er trygg for behandling av pasienter med stenose og okklusjoner kryssbare med en styreline i overfladisk lårarterie og knehase-arterie som vist gjennom ingen forekomst av større ugunstige hendelse gjennom seks måneders oppfølgingen.

## 8. INDIVIDUALISERING AV BEHANDLING

Risikoene og fordelene beskrevet over bør vurderes nøye for hver pasient før bruk av Turbo-Power-systemet.

Selv om det anbefales at styrelinen krysser mållesjonen helt, kan bruk av Turbo-Power-enheten også anses etter at innledende vanlige kryssingsforsøk med styreliner mislykkes grunnet:

- En avrundet eller eksentrisk okklusjonsstump som avbøyer styrelinen til en subintimal passasje.
- Styrelinen gjentatte ganger blir avbøyd til en stor kollateral forgrening på samme plan som okklusjonsstumpen.
- Forkalkning som forhindrer fullføring av styrelinens passasje innen det blokkerte lumenet.
- I tillegg kan rekanalisasjon av medfødte arterier vurderes i pasienter med blokkerte bypass-transplantasjoner.

## 9. LEVERING

### 9.1 Sterilisering

Turbo-Power-systemet leveres sterilt gjennom etylenoksid-steriliseringprosessen i en enkel steril barriere bestående av brett og lokk i en lomme. Tiltent KUN FOR ENGANGSBRUK. Må ikke resteriliseres, gjenvinnes eller gjenbrukes. Enheten er steril hvis pakningen er uåpnet eller uskadet. Ikke bruk enheten hvis det er tvil om hvorvidt pakningen er steril.

### 9.2 Inspeksjon før bruk

Før bruk må den sterile pakningen visuelt undersøkes for å sikre at forseglingene ikke er brutte. Turbo-Power-systemet bør undersøkes nøye for defekter (dvs. bøyninger, knekker eller annen skade). Må ikke brukes hvis enheten er skadet. Hvis enheten anses som skadet, se RETURNER PRODUKT-delen i denne IFU.

### 10. KOMPATIBILITET

Spectranetics laser-aterektomikateter er utviklet og tiltent for eksklusiv bruk med Spectranetics CVX-300™ Excimer-laser eller Philips Laser System. Må ikke brukes i kombinasjon med noe annet lasersystem.

Noe eller alt av følgende ekstra materiale, som ikke er inkludert i laser-kateterpakken, kan være påkrevd for prosedyren

- 0,018" styreliner lengre enn 220 cm
- 6F innførerhylser (kompatibilitet med modellnr. 420-050)
- 7F innførerhylser (kompatibilitet med modellnr. 423-050)
- 6F innførerhylser (kompatibilitet med modellnr. 420-050) (Krysningshylser med metallbånd anbefales IKKE.)
- 7F innførerhylser (kompatibilitet med modellnr. 423-050) (Krysningshylser med metallbånd anbefales IKKE.)
- Kontrollsprøyte fylt med steril saltløsning
- Trykksatt infusjonsoppsett med steril saltløsning

## 11. BRUKSANVISNING

Bruk av lasersystemet er begrenset til leger som er opplærte i perifer vaskulær intervensjon, og som overholder opplæringskravene oppført under. Disse kravene oppfatter, men er ikke begrenset til:

1. Opplæring i lasersikkerhet og fysikk.
2. Gjennomgang av filmer med pasienter med lesjoner som møter bruksindikasjonene.
3. En gjennomgang av saker som demonstrerer Excimer-laserablasjonsteknikk i okklusjoner som møter bruksindikasjonene.
4. En gjennomgang av laserbruk fulgt av en demonstrasjon av lasersystemet.
5. Praktisk opplæring med lasersystemet og egnet modell.
6. En fullt opplært Spectranetics-representant vil være tilstede for å assistere under de første tre tilfellene som minimum.

Etter den formelle opplæringsøkten vil Spectranetics gjøre ytterligere opplæring tilgjengelig ved forespørsel fra lege, støttepersonell, institusjonen eller Spectranetics.

### 11.1 Klargjøring av enhet

1. Bruk steril teknikk til å forsiktig fjerne Turbo-Power-systemet fra den sterile emballasjen. Fjern emballasjelokket fra emballasjebrettet. Fjern emballasjekantene fra brettet. Løft den proksimale koblingen fra brettet, og legg den utenfor det sterile feltet for innføring i lasersystemet.

**FORSIKTIG:** Den proksimale koblingen for laserkateteret kobles kun til lasersystemet ved hjelp av en lengde bakslange, og er ikke tiltent for noen pasientkontakt.

2. Før den proksimale koblingen for laserkateteret inn i lasersystemet, og plasser en sløyfe av lasersystemets bakslange inn i lasersystemets forlengerstang eller kateterholder.
3. Oppretthold steril teknikk, og grip MDU fra midten av emballasjebrettet og fjern resten av katetersystemet.
4. Før Turbo-Power-systemet brukes må enheten inspiseres nøye for bøyninger, knekker eller annen skade. En lett bøyning i kateteret er normalt grunnet emballasjen, og vil ikke påvirke enhetens ytelse eller sikkerhet.

**FORSIKTIG:** Ikke bruk Turbo-Power-systemet hvis noen skade er observert. Hvis enheten anses som skadet, se RETURNER PRODUKT-delen i denne IFU.

5. Før kalibrering må det sikres at laserkateterets distale spiss er tørr. En våt laserkateterspiss kan forhindre vellykket enhetskalibrering.
6. Kalibrer laserkateteret ved 45 Fluence og 25 Hz, og i henhold til instruksjonene i CVX-300™ Excimer-lasersystems brukerhåndbok eller brukerhåndboken til Philips Laser System.

**MERK:** Turbo-Power-systemet kan opereres innen 30-60 Fluence-området, og 25-80 repetisjonsfrekvens (Hz) i "Continuous On"-modus for Philips Laser System med programvareversjon 1.0 (b5.0.3) eller høyere og for CVX-300™ Excimer-lasersystem med programvareversjon V3.812 eller høyere.

**MERK:** For CVX-300™ lasersystem programvareversjoner V3.712 eller lavere, er maksimal repetisjonsfrekvens 40 Hz for Turbo-Power-systemet. Konsulter ditt CVX-300™ lasersystem for å fastslå dets programvareversjon.

7. Fjern batterifliken fra undersiden av MDU og slå på MDU. Sjekk at det grønne strømindikatorlyset aktiveres. Trykk på "<" roteringsknapp og bekreft at spissen roterer. Trykk på ">" roteringsknapp og bekreft at spissen roterer. Trykk på "<" og ">" roteringsknapper samtidig og bekreft at spissen roterer.

**MERK:** Hvis feillyset på MDU aktiveres på noe punkt i prosedyren, må bruk av enheten avsluttes.

8. Spyl kateterets styrelinjelumen via spyleporten plassert på siden av MDU med steril saltløsning for å sikre lumenåpenhet.
9. Hydrer den ytre overflaten av Turbo-Power-systemet for å aktivere det hydrofile belegget ved å senke arbeidslengden av laserkateteret i et fat, eller ved å forsiktig tørke enheten med gasbind gjennomvætet med steril saltløsning.

**FORSIKTIG:** Ikke dypp eller senk motorstyreenheten.

### 11.2 Generell drift

1. Bruk standard lårpunkteringsteknikk og innfør en 6F eller 7F innføringshylse inn i lårbenarterien på antegrad eller retrograd måte. Sikre at pasienten er antikoagulert i henhold til gjeldende intervensjonsprotokoller for sykehuset.
2. Utfør grunnlinje-angiografi ved å injisere kontrastmiddel gjennom innføringshylsen eller styrekateteret i henhold til standard teknikk. Ta bilder i flere projeksjoner, avgrens anatomiske variasjoner og morfologi for lesjonen(e) som skal behandles.
3. Før inn og frem en 0,018" styreline gjennom behandlingsområdet via innføringshylsen eller styrekateteret. Se Trinn-for-trinn-metoden for en total okklusjon under ved nærvær av en line-refrakter hindring eller okklusjon.
4. Bekreft at referanse-kardiameter er 3,0 mm eller større før bruk av 6F Turbo-Power-systemet. Bekreft at referanse-kardiameter er 3,5 mm eller større før bruk av 7F Turbo-Power-systemet.
5. Før den distale spissen for Turbo-Power-systemet over den proksimale enden av 0,018" styreline ved å tre styrelinen gjennom eksenterlumen. Etter at styrelinen er ført gjennom laserkateter-spissen, føres styrelinen fortsatt gjennom Turbo-Power-systemet til det er tilgjengelig ved MDUs proksimale ende.
6. Før Turbo-Power-systemet til lesjonen under fluoroskopisk kontroll.

**ADVARSEL:** Ikke forsøk å fremføre eller trekke tilbake Turbo-Power-systemet 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.

**FORSIKTIG:** Ikke tving eller bruk overdrevent moment på Turbo-Power-systemet, da dette kan føre til deformering av den distale spissen, eller kinking av enheten, eller føre til skade på enheten og/eller føre til komplikasjoner.

- 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 saltløsningspumping 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 avgir 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 fortynne 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 fortynne 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

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



## Polish / Polski

- 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 zasilacza 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 <sub>T</sub> (100% spadek U <sub>T</sub> ) przez 0,5 cyklu  0% U <sub>T</sub> (100% spadek U <sub>T</sub> ) przez 1 cykl  70% U <sub>T</sub> (30% spadek U <sub>T</sub> ) przez 25/30 cykli  0% U <sub>T</sub> (100% spadek U <sub>T</sub> ) 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<sub>T</sub> 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 naczyń 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 tętnico-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 terapię wspomagającą.

**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%.

**Tabela 7.1.1 Charakterystyka pacjenta w punkcie wyjścia**

Karta obserwacji klinicznej ocen w okresie przesiewowym	Średnia ± odchylenie standardowe (N) (min., mediana, maks.) lub n/N (%)
Płeć (% męskiej)	23/43 (53,5%)
Wiek w okresie przesiewowym (lata)	69,3 +/- 10,7 (43) (53,0; 67,0; 93,0)
Masa ciała (kg)	82,8 +/- 20,6 (43) (45,5; 81,8; 140,0)
Wzrost (cm)	168,0 +/- 9,1 (43) (147,3; 167,6; 188,0)
Wywiad dotyczący nadciśnienia	39/43 (90,7%)
Wywiad dotyczący hiperlipidemii	40/43 (93,0%)
Wywiad dotyczący cukrzycy	21/43 (48,8%)
-- Insulinozależny	10/21 (47,6%)
Wywiad dotyczący CAD	26/43 (60,5%)
Wywiad dotyczący CVA	2/43 (4,7%)
<b>Palenie tytoniu:</b>	
-- Nigdy	8/43 (18,6%)
-- Obecnie	9/43 (20,9%)
-- Przerwane	26/43 (60,5%)

**Tabela 7.1.2 Charakterystyka zmiany docelowej: Ocena Angiographic Core Lab (na zmianę)**

Proceduralna karta obserwacji klinicznej Angiographic Core Lab	Średnia ± odchylenie standardowe (N) (min., mediana, maks.) lub n/N (%)
<b>Liczba zmian na pacjenta</b>	<b># (%) pacjentów</b>
-- 0*	1/43 (2,3%)
-- 1	33/43 (76,7%)
-- 2	8/43 (18,6%)
-- 3	1/43 (2,3%)
<b>MORFOLOGIA ZMIANY W PUNKCIE WYJŚCIA</b>	
Długość zwężenia (mm)	94,7 ± 73,0 (45) (9, 76,1, 270)
Zwężenie średnicy (%)	80,0 ± 16,5 (52) (50, 78,3, 100)
MLD	0,9 ± 0,8 (52) (0, 0,8, 3)
Średnica naczynia referencyjnego (mm)	4,7 ± 1,2 (52) (1,6, 5,0, 6,6)
<b>Lokalizacja zmiany w obrębie kończyny</b>	
-- Izolowana SFA	32/52 (61,5%)
-- Izolowana podkolanowa	5/52 (9,6%)
-- SFA - podkolanowa	2/52 (3,8%)
-- BTK	12/52 (23,1%)
-- ATK i BTK	1/52 (1,9%)
<b>Odpyły dystalny:</b>	
-- Brak	2/52 (3,8%)
-- 1 naczynie	17/52 (32,7%)
-- 2 lub więcej naczyń	27/52 (51,9%)
-- Nd	6/52 (11,5%)
<b>MORFOLOGIA</b>	
<b>Typ zmiany:</b>	
-- zwężenie	35/52 (67,3%)
-- niedrożność	17/52 (32,7%)
<b>Występujący zakrzep</b>	
-- Brak	52/52 (100,0%)
<b>Zmiana ekscentryczna:</b>	
-- Koncentryczna	51/52 (98,1%)
-- Ekscentryczna	1/52 (1,9%)
<b>Występowanie tętniaka:</b>	
-- Brak	52/52 (100,0%)
<b>Występowanie owróżnienia blaszki:</b>	
-- Brak	51/52 (98,1%)
-- Występuje	1/52 (1,9%)
<b>Kategoria zwężenia:</b>	
-- Brak/lagodne	36/51 (70,6%)
-- Umiarkowane	11/51 (21,6%)
-- Ciężkie	4/51 (7,8%)

**Tabela 7.1.3 Główny punkt końcowy bezpieczeństwa**

	n/N (%) N=43
Brak MAE	38/39 (97,4%)

**Tabela 7.1.4 Główny punkt końcowy skuteczności - średnie zmniejszenie (w procentach) procentowego zwężenia średnicy po Turbo-Elite**

	Średnie ± SE
Zmniejszenie w %DS	45,0% ± 2,4%

## 7.2 Badanie restenozy w stencie (ISR) EXCITE

**Cel:** W niniejszym badaniu oceniano bezpieczeństwo i skuteczność aterektomii laserem ekscymeryowym przy użyciu laserowego cewnika do ablacji Spectranetics Turbo-Elite™ w celu utworzenia kanału pilotowego do leczenia zmiany przy użyciu przewodnika laserowego Spectranetics Turbo-Tandem™ z laserowym cewnikiem do aterektomii ze wspomagającą przezskórną angioplastyką śródnaczyniową (PTA) w porównaniu z samym PTA w leczeniu restenozy w gołym stencie nitinolowym w naczyniach udowo-podkolanowych o średnicy ≥5 mm.

**Metody:** To badanie było prospektywnym randomizowanym badaniem z grupą kontrolną, realizowanym w schemacie randomizacji 2:1. Główną miarą skuteczności była drożność, definiowana jako skuteczne wykonanie procedury będącej przedmiotem badania i brak indukowanej klinicznie TLR w 6-miesięcznym okresie obserwacji kontrolnej. Główny punkt końcowy bezpieczeństwa został zdefiniowany jako brak większych zdarzeń niepożądanych (MAE) po 30 dniach. MAE są definiowane jako zgon z dowolnej przyczyny, poważna amputacja w kończynie docelowej lub rewaskularyzacja zmiany docelowej (TLR) (chirurgiczna lub interwencyjna) od wykonania procedury do 30 dni (±7 dni) po niej. Pacjenci byli leczeni przy użyciu cewnika laserowego Turbo-Tandem™, a jeśli kanał pilotowy nie występował przed zabiegiem, używano cewnika laserowego Turbo-Elite™ do utworzenia kanału pilotowego jako uzupełnienia dla Turbo-Tandem™.

**Opis pacjentów:** Dwustu pięćdziesięciu (250) pacjentów zostało prospektywnie włączonych w łącznej liczbie 40 ośrodków w USA. Porównując ELA+PTA do PTA, można stwierdzić, że pacjenci byli najczęściej płci męskiej (63% w porównaniu z 62%) i w starszym wieku (wiek: 69±10 w porównaniu z 68±10 lat). Najczęstszymi chorobami współistniejącymi/czynnikami ryzyka były: nadciśnienie tętnicze (96% w porównaniu z 94%), hiperlipidemia (96% w porównaniu z 95%) i palenie tytoniu (85% w porównaniu z 91%). Charakterystyka zmiany w punkcie wyjścia, oceniana przez ośrodki, była generalnie porównywalna między grupami. Średnia długość zmiany wynosiła 17±12 cm w porównaniu z 16±11 cm, średnica referencyjna naczynia 5,6±0,5 w porównaniu z 5,6±0,6 mm, a średnica zwężenia – 88±13 w porównaniu z 88±14%.

**Wyniki:** Główny punkt końcowy bezpieczeństwa tego badania został osiągnięty. Zgodnie z pierwotną hipotezą bezpieczeństwa, współczynnik występowania większych zdarzeń niepożądanych (MAE) w ciągu 30 dni z ELA+PTA, które obejmują zgon z dowolnej przyczyny, poważną amputację w kończynie docelowej lub rewaskularyzację zmiany docelowej (TLR), miał być nie niższy od PTA. 30-dniowy współczynnik MAE wyniósł 5,8% w przypadku ELA+PTA i 20,5% w przypadku PTA. Prawdopodobieństwo, że ELA+PTA przyniesie nie mniejsze korzyści niż PTA wyniosło >0,9999, czyli więcej niż wartość 0,9975 wymagana do wczesnego sukcesu. Ponadto prawdopodobieństwo, że ELA+PTA będzie bardziej korzystne niż PTA wyniosło 0,9999, czyli także więcej niż wartość 0,9975 wymagana do wczesnego sukcesu.

Główny punkt końcowy skuteczności tego badania także został osiągnięty. Zgodnie z główną hipotezą skuteczności, poziom braku TLR w ciągu 6 miesięcy z ELA+PTA miał być wyższy niż w przypadku PTA. Brak TLR w ciągu 6 miesięcy osiągnął wartość 73,5% w przypadku ELA+PTA i 51,8% w przypadku PTA. Prawdopodobieństwo, że ELA+PTA przyniesie większe korzyści wyniosło 0,9994, czyli więcej niż wartość 0,9975 wymagana do wczesnego sukcesu.

**Tabela 7.2.1 Charakterystyka pacjenta w punkcie wyjścia**

Karta obserwacji klinicznej ocen w okresie przesiewowym	Średnia ± odchylenia standardowego (N) (min., mediana, maks.) lub n/N (%)	
	Aterektomia laserem ekscymeryowym + PTA	Samo PTA
<b>Pacjenci</b>	<b>169</b>	<b>81</b>
Płeć (% męskiej)	106/169 (62,7 %)	50/81 (61,7 %)
Wiek w okresie przesiewowym (lata)	68,5±9,8 (n=169)	67,8±10,3 (n=81)
Masa ciała (kg)	82,2±18,9 (n=168)	80,4±16,4 (n=80)
Wzrost (cm)	170,0±10,4 (n=168)	168,7±9,7 (n=80)
Wywiad dotyczący nadciśnienia	161/168 (95,8 %)	75/80 (93,8 %)
Wywiad dotyczący hiperlipidemii	162/168 (96,4 %)	76/80 (95,0 %)
Wywiad dotyczący cukrzycy	79/168 (47,0 %)	38/80 (47,5 %)
-- Insulinozależny	34/79 (43,0 %)	17/38 (44,7 %)
Wywiad dotyczący CAD	108/168 (64,3 %)	55/80 (68,8 %)
Wywiad dotyczący CVA	18/168 (10,7 %)	5/80 (6,3 %)
<b>Palenie tytoniu:</b>		
-- Nigdy	25/167 (15,0 %)	7/80 (8,8 %)
-- Obecnie	50/167 (29,9 %)	36/80 (45,0 %)
-- Przerwane	92/167 (55,1 %)	37/80 (46,3 %)
<b>Lokalizacja zmiany: W obrębie kończyny:</b>		
-- Izolowana SFA	137/169 (81,1 %)	72/81 (88,9 %)
-- Izolowana podkolanowa	3/169 (1,8 %)	4/81 (4,9 %)
-- SFA - podkolanowa	29/169 (17,2 %)	5/81 (6,2 %)
% zwężenie średnicy	87,6±12,6 (n=168) (50,0, 90,0, 100,0)	87,8±13,7 (n=81) (50,0, 90,0, 100,0)
Całkowita długość zmiany (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)
Średnica naczynia referencyjnego (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)
Długość zmiany poza stentowanym obszarem (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)
Uczestnicy bez dodatkowej zmiany w stencie	109/169 (64,5 %)	55/81 (67,9 %)
<b>Występujące złamanie stentu:</b>		
-- Stopień 0	146/169 (86,4 %)	72/81 (88,9 %)
-- Stopień 1	11/169 (6,5 %)	5/81 (6,2 %)
-- Stopień 2	6/169 (3,6 %)	3/81 (3,7 %)
-- Stopień 3	6/169 (3,6 %)	1/81 (1,2 %)
Zakrzep w zmianie docelowej	11/169 (6,5 %)	4/81 (4,9 %)
Tętniak w zmianie docelowej	0/169 (0,0 %)	0/81 (0,0 %)
<b>Zwężenie w zmianie docelowej:</b>		
-- Brak	72/169 (42,6 %)	41/81 (50,6 %)
-- Lagodne	62/169 (36,7 %)	26/81 (32,1 %)
-- Umiarkowane	25/169 (14,8 %)	7/81 (8,6 %)
-- Ciężkie	10/169 (5,9 %)	7/81 (8,6 %)
<b>Zwężenie naczynia przedniej strony tydki:</b>		
-- <= 50% (drożne)	102/168 (60,7 %)	56/81 (69,1 %)
-- >50% (Stenosed)	25/168 (14,9 %)	11/81 (13,6 %)
-- Niedrożne	41/168 (24,4 %)	14/81 (17,3 %)
<b>Zwężenie naczynia tylnej strony tydki:</b>		
-- <= 50% (drożne)	100/168 (59,5 %)	54/81 (66,7 %)
-- >50% (zwężone)	21/168 (12,5 %)	10/81 (12,3 %)
-- Niedrożne	47/168 (28,0 %)	17/81 (21,0 %)
<b>Zwężenie w nacyniu strzałkowym:</b>		
-- <= 50% (drożne)	117/168 (69,6 %)	62/81 (76,5 %)
-- >50% (zwężone)	21/168 (12,5 %)	8/81 (9,9 %)
-- Niedrożne	30/168 (17,9 %)	11/81 (13,6 %)

**Tabela 7.2.Wyniki po procedurze PTA**

Proceduralna karta obserwacji klinicznej Angiographic Core Lab	Średnia ± odchylenia standardowego (N) (min., mediana, maks.) lub n/N (%)	Laser ekscymeryowy – aterektomia + PTA	Samo PTA
Zwężenie rezydualne po procedurze PTA (%)	11,5±13,5 (n=165)	18,1±18,2 (n=81)	
<b>Rozszczepienie naczynia docelowego po PTA:</b>			
-- Tak	15/169 (8,9 %)	15/81 (18,5 %)	
-- Nie	148/169 (87,6 %)	66/81 (81,5 %)	
-- Nie oceniano	6/169 (3,6 %)	0/81 (0,0 %)	
<b>Stopień rozszczepienia po ocenie wzrokowej po PTA:</b>			
-- 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 %)	

**Tabela 7.2.3 Główny punkt końcowy bezpieczeństwa<sup>1</sup>**

Brak TLR <sup>a</sup>	ELA + PTA	Tylko PTA	Wartość P <sup>b</sup>
Zamiar leczenia	86/117 (73,5%)	29/56 (51,8%)	0,0046
Zgodnie z protokołem	78/100 (78,0%)	21/45 (46,7%)	0,0002
Według leczenia <sup>c</sup>	88/121 (72,7%)	29/52 (55,8%)	0,0288

<sup>a</sup> Brak jakiegokolwiek MAE definiowanego jako TLR, zgon lub amputacja w ciągu 37 dni po procedurze  
<sup>b</sup> Test Chi-kwadrat

<sup>1</sup> Analiza pacjentów zakwalifikowanych do leczenia: Populacja pacjentów zakwalifikowanych do leczenia (ITT) obejmowała wszystkich zrandomizowanych pacjentów, którzy zostali poddani leczeniu przy użyciu ELA-PTA lub PTA.  
 Analiza według protokołu: Populacja zgodna z protokołem (PP) obejmowała wszystkich pacjentów, którzy zostali poddani leczeniu za pomocą ELA-PTA lub PTA i nie wykazywali żadnych naruszeń kryteriów włączenia / wykluczenia ani korzystania z wyrobu, który nie był dozwolony (np. balonu tnącego).  
 Analiza według leczenia: Analiza według leczenia (AT) odzwierciedla rzeczywistość otrzymywane leczenie, niezależnie od przypisania zgodnie z randomizacją.

\* Grupa „Według leczenia” składała się z czterech uczestników zrandomizowanych tylko do PTA, u których wykonano prowizoryczny zabieg laserowy po niepowodzeniu terapii PTA. U dwóch z tych uczestników wykonano także stentowanie ratunkowe. Tych czterech uczestników przypisano do ELA + PTA dla celów niniejszej analizy.

Tabela 7.2.4 Główny punkt końcowy skuteczności

Brak TLR <sup>a</sup>	ELA + PTA	Tylko PTA	Wartość P <sup>b</sup>
Zamiar leczenia	86/117 (73,5%)	29/56 (51,8%)	0,0046
Zgodnie z protokołem	78/100 (78,0%)	21/45 (46,7%)	0,0002
Według leczenia <sup>c</sup>	88/121 (72,7%)	29/52 (55,8%)	0,0288

<sup>a</sup> Brak TLR w ciągu 212 dni po procedurze

<sup>b</sup> Test Chi-kwadrat

<sup>c</sup> Grupa „Według leczenia” składała się z czterech uczestników zrandomizowanych tylko do PTA, u których wykonano prowizoryczny zabieg laserowy po niepowodzeniu terapii PTA. U dwóch z tych uczestników wykonano także stentowanie ratunkowe. Tych czterech uczestników przypisano do ELA + PTA dla celów niniejszej analizy.

### 7.3 Inne badania: Badanie CELLO

**Podsumowanie badania: Dane zaprezentowane w niniejszej instrukcji użytkownika zostały zgromadzone w celu wsparcia bezpieczeństwa i skuteczności w przypadku cewników Turbo-Booster™ i CLiRpath™ Turbo™ marki Spectranetics. Do badania CELLO (CLiRpath Excimer Laser System to Enlarge Lumen Openings [System lasera ekscymerowego CLiRpath do powiększania otworów światła]), IDE #G060015, włączono 17 przypadków szkoleniowych i 48 pacjentów analizowanych, czyli łącznie 65 pacjentów, w 17 ośrodkach. Zaprezentowane dane łączą w sobie wyniki dla pacjentów szkoleniowych i analizowanych.**

**Skuteczność:** Główny punkt skuteczności (przeciętnie  $\geq 20$  zmniejszenie procentowego zwężenia średnicy zgodnie z oceną Angiographic Core Lab) w przypadku kohorty analizowanej wykazał 35-procentowe zmniejszenie zwężenia średnicy przy użyciu systemu Turbo-Booster w porównaniu z procedurą wstępną w ramach badania. Drugorzędowy punkt końcowy skuteczności dla znacznego powodzenia procedury (ocena wzrokowa ostatecznego zwężenia rezidualnego) został osiągnięty u 98,5 procent pacjentów zgodnie z oceną wzrokową lekarza.

Tabela 7.3.1 Demografia pacjentów

Zmienna	Średnia	Odchylenie standardowe
Wiek (lata)	68,3	10,1
	<b>Liczba</b>	<b>Odsetek (%) (n=65)</b>
Płeć (męska)	39	60,0
Afroamerykanin	11	16,9
Rasa kaukaska	49	75,4
Z krajów hiszpańskojęzycznych	5	7,7
CAD	42	64,6
MI	16	37,2
Przed rewaskularyzacją naczyń wieńcowych	26	60,5
Cukrzyca	26	40,0
Nadciśnienie tętnicze	57	87,7
Hiperlipidemia	55	84,6
CVA	7	10,8

Tabela 7.3.2 Lokalizacje zmian

Lokalizacja zmian naczyniowych	Łącznie (n=65)
Tętnica udowa powierzchowna (SFA)	60
Tętnica podkolanowa	5

Tabela 7.3.3 Informacje o procedurze

**UWAGA:** Wszystkie wartości są oparte na analizie Angiographic Core Lab

Wyniki angiografii (n=65)	Średnia	Odchylenie standardowe
Średnica naczynia referencyjnego (mm)	4,9	0,8
Średnia długość zmiany (mm)	56,0	47,2
Procentowe zwężenie średnicy – przed	77,1	15,7
Procentowe zwężenie średnicy – po zastosowaniu Turbo-Booster	42,5	13,2
Procentowe zwężenie średnicy – ostateczne	21,1	14,5

**Bezpieczeństwo:** Mierzonym głównym punktem końcowym bezpieczeństwa było występowanie większych zdarzeń niepożądanych, definiowanych jako perforacja kliniczna, większe rozszczępienie wymagające zabiegu, większa amputacja, udary naczyniowe mózgu (CVA), zawał serca i zgon w czasie trwania procedury, przed wypisaniem ze szpitala (lub 24 godziny po procedurze, zależnie od tego, co nastąpi pierwsze) po 30 dniach i sześciu (6) miesiącach. W badaniu CELLO nie zgłoszono żadnych większych zdarzeń niepożądanych w 6-miesięcznym okresie obserwacji kontrolnej. Jeden CVA zgłoszono po 12 miesiącach obserwacji kontrolnej. Wystąpiło jedenaście ciężkich zdarzeń niepożądanych, a tylko jedno z nich było prawdopodobnie związane z wyrobem badanym; nie wystąpiły żadne nieoczekiwane skutki niepożądane związane z wyrobem. W tabeli 7.2.5 zaprezentowano zdarzenia niepożądane, które wystąpiły w trakcie procedury i do momentu wypisania ze szpitala.

Tabela 7.3.4 Ciężkie zdarzenia niepożądane (n=65 pacjentów)

n=11	Niezwiązane z wyrobem badanym	Możliwie związane z wyrobem badanym	Prawdopodobnie związane z wyrobem badanym
Ciężki	9	0	0
Umiarkowany	1	0	1
Łagodny	0	0	0

Tabela 7.3.5 Ostre zdarzenia niepożądane (n=65 pacjentów)

**UWAGA:** Wszystkie wartości pochodzą z procedur wykonanych do wypisania ze szpitala

n=10	Niezwiązane z wyrobem badanym	Możliwie związane z wyrobem badanym	Prawdopodobnie związane z wyrobem badanym
Ciężkie rozszczępienie (stopnia E lub F)	0	0	0
Dystalna embolizacja	0	2	0
Krwotok/krwawienie	5	0	0
Inne (krwinkomoc, tachykardia zatokowa, dyskomfort w nodze poddawanej zabiegowi po procedurze)	3	0	0

**Wnioski:** Skuteczność wyrobu Turbo-Booster została wykazana przez znaczne zmniejszenie procentowego zwężenia średnicy od punktu wyjścia do momentu po zastosowaniu wyrobu Turbo-Booster. Przeciętnie 35% zmniejszenie procentowego zwężenia średnicy osiągnięło punkt końcowy, wykazując  $\geq 20\%$  zmniejszenie procentowego zwężenia średnicy.

Badanie wykazało, że wyrób Turbo-Booster jest bezpieczny do leczenia pacjentów ze zwężeniem i niedrożnościami przez które można przeprowadzić przewodnik w tętnicy udowej powierzchownej i tętnicy podkolanowej, którego skutki są dowiedzione przez brak występowania ciężkich zdarzeń niepożądanych w sześciomiesięcznym okresie obserwacji.

## 8. INDYWIDUALIZACJA LECZENIA

Wyżej opisane ryzyka i korzyści powinny być starannie rozważone dla każdego pacjenta przed zastosowaniem systemu Turbo-Power.

Chociaż zaleca się, by przewodnik całkowicie przeszedł przez zmianę docelową, to zastosowanie wyrobu Turbo-Power może być także rozważone po wstępnych konwencjonalnych próbach przeprowadzenia przewodników, które zakończyły się niepowodzeniem z następujących powodów:

- zaokrąglony lub ekscentryczny zwal okluzyjny, odginający przewodnik do przejścia pod błoną wewnętrzną naczynia;
- wielokrotne odginanie przewodnika do dużej kolateralnej odnogi na równi ze zwalem okluzyjnym;
- zwapnienie uniemożliwiające wykonanie przejścia przewodnika w niedrożnym świetle;
- dodatkowo, rekanalizacja tętnic natywnych może być rozważana u pacjentów zgłaszających się z niedrożnymi wszczepami pomostowymi.

## 9. SPOSÓB DOSTARCZENIA

### 9.1 Sterylizacja

System Turbo-Power jest dostarczany w stanie sterylnym po sterylizacji tlenkiem etylenu w pojedynczej barierze sterylnej składającej się z tacy i wieczka wewnątrz rozrywanego woreczka. Jest on przeznaczony WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU; nie sterylizować ponownie, nie poddawać powtórnej obróbce i nie używać ponownie. Wyrób jest sterylny, jeśli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Nie używać wyrobu w przypadku wątpliwości, czy opakowanie jest sterylne.

### 9.2 Kontrola przed użyciem

Przed użyciem sprawdzić wzrokowo sterylne opakowanie w celu upewnienia się, że nie doszło do jego uszkodzenia. System Turbo-Power powinien być dokładnie skontrolowany pod kątem uszkodzeń (tn. wygięcia, załamania lub inne uszkodzenia). Nie używać, jeśli wyrób jest uszkodzony. Jeśli uważa się, że wyrób jest uszkodzony, należy przecztać punkt ZWROT PRODUKTU niniejszej instrukcji użytkownika.

## 10. KOMPATYBILNOŚĆ

Cewnik do aterektomii laserowej Spectranetics jest zaprojektowany i przeznaczony do używania wyłącznie z laserem ekscymerowym Spectranetics CVX 300™ lub Philips Laser System.

Niektóre lub wszystkie spośród niżej wymienionych materiałów dodatkowych, które nie są zawarte w pakiecie cewnika laserowego, mogą być wymagane do tej procedury

- przewodniki 0,018" o długości powyżej 220 cm
- koszulki naczyniowe 6F (kompatybilność z modelem # 420-050)
- koszulki naczyniowe 7F (kompatybilność z modelem # 423-050)
- koszulki do zabiegu crossover 6F (kompatybilność z modelem # 420-050) (koszulki do zabiegu crossover o metalicznej konstrukcji paskowej NIE są zalecane.)
- koszulki do zabiegu crossover 7F (kompatybilność z modelem # 423-050) (koszulki do zabiegu crossover o metalicznej konstrukcji paskowej NIE są zalecane.)
- Strzykawka kontrolna wypełniona sterylnym roztworem soli fizjologicznej
- Konfiguracja do wlewu ciśnieniowego ze sterylnym roztworem soli fizjologicznej

## 11. SPOSÓB UŻYCIA

Używanie systemu laserowego jest ograniczone do lekarzy, którzy są przeszkoleni w zakresie interwencji w naczynia obwodowe i którzy spełniają niżej wymienione wymogi szkoleniowe. Do tych wymogów należą między innymi:

1. szkolenie w zakresie bezpieczeństwa i fizyki lasera;
2. przegląd filmów z pacjentami ze zmianami zgodnymi z wskazaniami do stosowania;
3. przegląd przypadków demonstrujących technikę ablacji laserem ekscymerowym w niedrożnościach, które spełniają wskazania użytkowe;
4. przegląd operacji laserowej i następująca po nim demonstracja systemu laserowego;
5. praktyczne szkolenie w zakresie systemu laserowego i odpowiedniego modelu.
6. Będzie obecny w pełni przeszkolony przedstawiciel Spectranetics, aby pomóc co najmniej przy trzech pierwszych przypadkach.

Po formalnej sesji treningowej Spectranetics przeprowadzi dodatkowe szkolenie dostępne na życzenie lekarza, personelu wspierającego, instytucji lub Spectranetics.

### 11.1 Przygotowanie wyrobu

1. Używając techniki sterylnej, ostrożnie wyciągnąć system Turbo-Power z opakowania sterylnego. Zdjąć wieczko opakowania z tacki opakowaniowej. Usunąć krawędzie opakowania z tacki. Unieść złącze proksymalne zlokalizowany w tacki i wyjąć go ręką z pola sterylnego, które ma być wprowadzone do systemu laserowego.

**PRZESTROGA:** proksymalne złącze cewnika laserowego łączy się tylko z systemem laserowym na długości przewodu tylnego i nie jest przeznaczone do jakiegokolwiek kontaktu z ciałem pacjenta.

2. Wprowadzić proksymalne złącze cewnika laserowego do systemu laserowego i umieścić pętlę tylnego przewodu systemu laserowego na przedłużaczu systemu laserowego lub elemencie blokującym cewnik.
3. Zachowując technikę sterylną, uchwycić MDU ze środka tacki opakowania i wyjąć resztę systemu cewnika.
4. Przed użyciem systemu Turbo-Power dokładnie sprawdzić wyrób pod kątem wszelkich zagięć, załamań i innych uszkodzeń. Niewielkie zakrzywienie w cewniku jest normalne z powodu pakowania i nie wpływa na parametry ani bezpieczeństwo wyrobu.

**PRZESTROGA:** Nie używać systemu Turbo-Power w przypadku zaobserwowania jakiegokolwiek uszkodzenia. Jeśli uważa się, że wyrób jest uszkodzony, należy przecztać punkt ZWROT PRODUKTU niniejszej instrukcji użytkownika.

5. Przed kalibracją należy się upewnić, że dystalna końcówka cewnika laserowego jest sucha. Wilgotna końcówka cewnika laserowego może uniemożliwić prawidłową kalibrację wyrobu.
6. Kalibrować cewnik laserowy przy flucji 45 i 25 Hz oraz zgodnie z instrukcjami podanymi w podręczniku użytkownika systemu lasera ekscymerowego CVX 300™ lub Instrukcji obsługi Philips Laser System.

**UWAGA:** system Turbo Power może być używany w zakresie flucji 30-60 i z częstotliwością powtarzania 25-80 (Hz) w trybie „Continuous On” w przypadku Philips Laser System z oprogramowaniem w wersji 1.0 (b5.0.3) lub nowszym i w przypadku systemu lasera ekscymerowego CVX-300™ z oprogramowaniem w wersji V3.812 lub wyższej.

**UWAGA:** W przypadku oprogramowania systemu lasera CVX-300™ w wersji V3.712 lub niższej maksymalna częstotliwość powtórzenia wynosi 40 Hz w przypadku systemu Turbo-Power. Sprawdź system laserowy CVX-300™, aby ustalić wersję operacyjną oprogramowania.

7. Wyjąć języczkę baterii spod MDU i aktywować zasilanie MDU. Upewnij się, że zielona lampka kontrolna zasilania się zapala. Nacisnąć przycisk obrotowy „<” i potwierdzić działanie obrotów końcówki. Nacisnąć przycisk obrotowy „>” i potwierdzić działanie obrotów końcówki. Nacisnąć równocześnie przyciski obrotowe „<” i „>” i potwierdzić działanie obrotów końcówki.

**UWAGA:** Jeśli w jakimkolwiek punkcie procedury dojdzie do aktywacji kontrolki błędów na MDU, należy przerwać używanie wyrobu.

8. Przepłukać światło przewodnika cewnika przez otwór do przepłukiwania zlokalizowany z boku MDU sterylnym roztworem soli fizjologicznej, aby zapewnić drożność światła.
9. Nawodnić zewnętrzną powierzchnię systemu Turbo-Power, aby aktywować powłokę hydrofilową przez zanurzenie długości roboczej cewnika laserowego w misce lub delikatne przetarcie wyrobu gazą nasączoną sterylnym roztworem soli fizjologicznej.

**PRZESTROGA:** Nie zanurzać i na zalewać jednostki napędowej silnika.

### 11.2 Obsługa ogólna

1. Używać standardowej techniki punkcji udowej oraz wprowadzić koszulkę naczyniową 6F lub 7F do tętnicy udowej wspólnej w sposób postępujący lub metodą wstępną. Upewnij się, że pacjent otrzymał środek przeciwskręplający zgodnie z bieżącymi szpitalnymi protokołami interwencyjnymi.
2. Wykonać angiografię w punkcie wyjścia przez wstrzyknięcie środka kontrastowego przez koszulkę naczyniową lub cewnik prowadzący zgodnie ze standardową techniką. Uzyskać obrazy w wielu projekcjach, wyznaczające odchylenia anatomiczne i morfologię zmian(-y), która/e ma(-ją) być poddane zabiegowi.
3. Wprowadzić i przesunąć do przodu przewodnik 0,018" przez miejsce zabiegu przez koszulkę naczyniową lub cewnik prowadzący. W przypadku wystąpienia opornej na leczenie przeszkody lub niedrożności należy przecztać niżej przedstawioną metodę „krok po kroku” dla całkowitej niedrożności.
4. Potwierdzić, że średnica naczynia referencyjnego wynosi co najmniej 3,0 mm przed użyciem systemu 6F Turbo-Power. Potwierdzić, że średnica naczynia referencyjnego wynosi co najmniej 3,5mm przed użyciem systemu 7F Turbo-Power.

- Przemieszczać do przodu system Turbo-Power nad końcem proksymalnym przewodnika 0,018" przez przenizanie przewodnika przez ekscentryczne światło. Po przepchnięciu przewodnika przez końcówkę cewnika laserowego nadal przemieszczać do przodu przewodnik przez system Turbo-Power, aż będzie on dostępny na końcu proksymalnym MDU.
- Pod kontrolą fluoroskopową przeprowadzić system Turbo-Power do zmiany.

**OSTRZEŻENIE:** Nie próbować wprowadzać ani wyciągać systemu Turbo-Power wbrew oporowi, dopóki przyczyna oporu nie zostanie określona metodą fluoroskopową lub inną. Mogłoby to skutkować uszkodzeniem wyrobu i/lub prowadzić do takich powikłań jak rozwarstwienia i/lub perforacje.

**PRZESTROGA:** Nie dociskać i nie przekręcać nadmiernie systemu Turbo-Power, ponieważ może to skutkować deformacją końca dystalnego lub zalaniem wyrobu albo powodować uszkodzenie wyrobu i/lub prowadzić do powikłań.

- Skonfigurować ciśnieniowy system wlewu soli fizjologicznej zgodnie z poniższym protokołem wlewu soli fizjologicznej.
- Wstrzyknąć środek kontrastowy przez koszulkę naczyniową lub koszulkę do zabiegów crossover, aby zweryfikować lokalizację cewnika laserowego przy użyciu fluoskopii.
- Zainicjować przepłukiwanie solą fizjologiczną przez system wlewu ciśnieniowego i oczyścić zamierzone pole zabiegowe ze środków kontrastowych.

**PRZESTROGA:** Upewnij się, że środki kontrastowe zostały wypłukane z naczyń, które ma być poddane zabiegowi, zgodnie z poniższym Protokołem wlewu soli fizjologicznej przed aktywowaniem lasera.

**OSTRZEŻENIE:** Nie wstrzykiwać środków kontrastowych przez system Turbo-Power ani światło przewodnika, ponieważ mogłoby to spowodować zablokowanie systemu i skutkować kolejnymi powikłaniami.

- Pod kontrolą fluoroskopową wcisnąć przełącznik nożny systemu laserowego i POWOLI (o mniej niż 1 mm na sekundę) wprowadzać system Turbo-Power do zwężenia, umożliwiając energię lasera wykonywanie fotoabblacjiżądanego materiału.

**UWAGA:** Przyciski obrotowe systemu Turbo-Power mogą być używane w trakcie tej procedury w celu wykonania następujących czynności:

- orientacja końca dystalnego przed akcją laserową (krok 11)
  - chwilowe przekręcanie końcem dystalnym lub ciągle obracanie końcem dystalnym podczas akcji laserowej i przemieszczania cewnika do przodu (krok 12)
- Jeśli orientacja końca dystalnego jest uważana za niezbędną przed przemieszczeniem do przodu systemu Turbo-Power, nacisnąć przycisk obrotowy „>”, aby przekręcić koniec dystalny w prawo, a przycisk obrotowy „<”, aby przekręcić koniec dystalny w lewo, aż do osiągnięcia żądanej orientacji.

**UWAGA:** MDU umożliwiają wykonanie maksymalnie 6 kolejnych obrotów w każdym kierunku od położenia wyjściowego zgodnie ze wskazaniem przez diody LED. Po 6 kolejnych obrotach w jednym kierunku należy przekręcić koniec dystalny 6 kolejnych razy w przeciwnym kierunku, aby wprowadzić pozycję końcówki do środka.

- Jeśli chwilowo lub ciągle obroty są uważane za konieczne podczas przemieszczania do przodu systemu Turbo-Power, nacisnąć przycisk obrotowy „>” i/lub „<”, aby chwilowo przekręcić końcem dystalnym odpowiednio w prawo i/lub w lewo albo nacisnąć obydwa przyciski równocześnie, aby ciągle przekręcać końcem dystalnym.

**UWAGA:** W trakcie obrotów ciągłych koniec dystalny zmienia kierunek z prawo- na lewostronny po osiągnięciu szyny ochronnej na dowolnym końcu. Kierunek ruchu końca dystalnego jest wskazany przez diody LED.

- Kontynuować akcję laserową, równocześnie przemieszczając do przodu Turbo-Power nad przewodnikiem wolniej niż 1 mm na sekundę w 20-sekundowych przyrostach, aż dojdzie do przecięcia niedrożności lub utworzenia odpowiedniego kanału. Kontynuować obsługę ogólną.

- Zwolnić przełącznik nożny, aby dezaktywować system laserowy. UWAGA: system laserowy będzie dostarczać energię w sposób ciągły przez cały czas wciśnięcia przełącznika nożnego. Długość ścieżki lasera jest kontrolowana przez operatora. Generalnie zaleca się, by nie przekraczać 20 sekund ciągłej akcji lasera.

**UWAGA:** nie ma potrzeby usuwania cewnika laserowego z ciała pacjenta w celu zwiększenia lub zmniejszenia fluencji bądź częstotliwości powtarzania impulsów. Patrz podręcznik operatora lasera ekscymerowego CVX-300™ lub Instrukcja obsługi Philips Laser System.

- Wciągnąć cewnik do proksymalnej nasady zmiany.
- Dodatkowe przejścia mogą być wykonywane przez powtarzanie kroków 10-14 w celu maksymalnego częściowego usuwania masy zatoru z obrotami końca dystalnego lub bez.

**UWAGA:** Jeśli w jakimkolwiek punkcie procedury dojdzie do aktywacji kontrolki błędu, należy przerwać używanie wyrobu.

- Wyciągnąć system Turbo-Power z ciała pacjenta, utrzymując dystalne położenie przewodnika.
- Po rekanalizacji lasera wykonać kontrolną angiografię i angioplastykę balonikową w razie potrzeby.
- Wszelkie urządzenia należy usuwać zgodnie z przepisami szpitala i władz lokalnych dotyczącymi odpadów stanowiących zagrożenie dla organizmów żywych.

#### Metoda „krok po kroku” w przypadku całkowitej niedrożności

- Wcisnąć przełącznik nożny, aktywując system laserowy, i powoli, wolniej niż 1 mm na sekundę, wprowadzać cewnik laserowy o 2-3 mm do całej niedrożności bez obracania końca dystalnego, umożliwiając energię lasera usuwanie żądanego materiału. Zwolnić przełącznik nożny, aby dezaktywować system laserowy.
- Przemieścić przewodnik dalej do przodu do niedrożności poza koniec dystalny cewnika laserowego, o kilka milimetrów, i reaktywować laser zgodnie z opisem podanym w Kroku „a” powyżej.
- Kontynuować tę metodę „krok po kroku”, tak by przewodnik, a następnie cewnik laserowy były przemieszczane do przodu i aktywowane (mm po mm), aż cewnik dotrze do ostatnich 3-5 mm niedrożności.
- Przeciąć ostatnie 3-5 mm niedrożności i wprowadzić drożne naczynie dystalne z przewodnikiem jako pierwszym, a następnie aktywowanym cewnikiem laserowym OTW.
- Pozostawiając przewodnik na miejscu, odciągnąć cewnik laserowy do tyłu oraz wstrzyknąć środek kontrastowy przez cewnik prowadzący i sprawdzić zmianę przy zastosowaniu fluoroskopii.
- Dodatkowe przejścia lasera mogą być wykonywane „over-the-wire”, aby osiągnąć większe częściowe usuwanie masy zmiany zgodnie z powyższymi krokami 10-14 z obrotami końca dystalnego lub bez.
- Po napotkaniu oporu w trakcie wprowadzania (np. zwapnienia) niezwłocznie przerwać emisję lasera przez zwolnienie przełącznika nożnego w celu dezaktywacji systemu laserowego. Gęstość strumienia i częstotliwość powtórzeń impulsu można regulować w celu wykonywania przemieszczania do przodu.

**PRZESTROGA:** Aby uniknąć możliwości wzrostu temperatury, cewnik musi być przemieszczany do przodu w trakcie akcji laserowej.

#### Protokół wlewu soli fizjologicznej

**Uwaga:** W przypadku tej techniki zaleca się wykorzystanie dwóch operatorów. Zaleca się, by główny lekarz-operator przemieszczał cewnik laserowy do przodu i obsługiwał przełącznik nożny systemu laserowego. Asystent chirurgiczny powinien zarządzać wlewem soli fizjologicznej i (w stosownym przypadku) wciskać pedał fluoroskopu.

- Przed procedurą laserową przygotować worek z 0,9% normalnym roztworem soli fizjologicznej (NaCl) o pojemności 500 ml. Nie jest konieczne dodawanie heparyny ani potasu do roztworu soli fizjologicznej. Podłączyć worek z solą fizjologiczną do sterylnej linii dożylniej i zakończyć linię w otworze na potrójnym kolektorze.
- Pod kontrolą fluoroskopową przemieszczać cewnik laserowy do przodu, aż zetknięcie się ze zmianą.
- W razie potrzeby wstrzyknąć środek kontrastowy, aby pomóc w ustawieniu końcówki cewnika laserowego. Jeśli środek kontrastowy wydaje się być uwięziony między końcówką cewnika laserowego i zmianą, cewnik laserowy można lekko wyciągnąć (1-2 mm), aby umożliwić postępujący przepływ i usunięcie środka kontrastowego podczas przepłukiwania systemu solą fizjologiczną. Jednak przed akcją laserową należy się upewnić, że końcówka cewnika laserowego ma styczność ze zmianą.
- Jeśli używa się strzykawki kontrolnej, usunąć wszelkie pozostałości środka kontrastowego do butelki ze środkiem kontrastowym. Oczyścić potrójny kolektor ze środka kontrastowego, przyciągając sol fizjologiczną przez kolektor.
- Wyjąć oryginalną strzykawkę kontrolną z kolektora i zastąpić ją świeżą strzykawką kontrolną z zaworem luer-lock. Ta nowa strzykawka kontrolna powinna zostać wstępnie napełniona przed podłączeniem, aby zmniejszyć możliwość wprowadzenia pęcherzyków powietrza.
- Wypłukać wszelkie pozostałości krwi i środka kontrastowego z kolektora, przewodu łączącego, łącznika i koszulki naczyniowej lub przewodnika, używając co najmniej 20-30 ml soli fizjologicznej.
- Pod kontrolą fluoroskopii potwierdzić, że końcówka cewnika laserowego ma styczność ze zmianą (przemieścić cewnik laserowy do przodu w razie potrzeby), ale nie wstrzykiwać środka kontrastowego. Kiedy prowadzący operację sygnalizuje gotowość do aktywowania systemu laserowego, asystent operacyjny powinien odkręcić kurek kolektora, aby wyzwoić ciśnienie i wstrzykiwać 10 ml soli fizjologicznej z prędkością 2-3 ml/sekundę przez koszulkę z prędkością nieprzekraczającą 0,5 ml/sekundę przez światło przewodnika. To wstrzyknięcie bolusa ma na celu przemieszczenie i/lub rozcieńczenie krwi do poziomu naczyń włosowatych i ograniczenie wstępnego odpływu krwi do pola ablacji laserowej.
- Po wstrzyknięciu początkowych 10 ml bolusa i bez zatrzymywania ruchu wstrzykiwania asystent operacyjny utrzymuje prędkość wstrzykiwania przez koszulkę na poziomie 2-3 ml/sekundę. Ponadto sol fizjologiczna może być wstrzykiwana przez światło przewodnika z prędkością nie większą niż 0,5 ml/sekundę lub ciśnieniem nie większym niż 131 psi. Ta część wlewu soli fizjologicznej ma na celu przemieszczenie i/lub rozcieńczenie postępującego przepływu krwi, wchodzącego do pola ablacji laserowej. W momencie zainicjowania przez asystenta operacyjnego wlewu soli fizjologicznej prowadzący operację powinien aktywować system laserowy przez naciśnięcie przełącznika nożnego i rozpoczęcie sekwencji laserowej.

- Długość ścieżki lasera jest kontrolowana przez operatora. Generalnie zaleca się, by nie przekraczać 20 sekund ciągłej akcji lasera. Sol fizjologiczna musi być wprowadzana we wlewie w trakcie całego procesu akcji laserowej.
  - Zakończyć wstrzykiwanie soli fizjologicznej na końcu ścieżki laserowej.
- Każda kolejna ścieżka lasera powinna być poprzeczona przez bolusa soli fizjologicznej i wykonana wraz z ciągłym wlewem soli fizjologicznej zgodnie z opisem podanym w krokach i-j.
  - Jeśli środek kontrastowy jest wykorzystywany do oceniania wyników zabiegu w czasie trwania zabiegu laserowego, należy powtórzyć kroki c-f przed ponowną aktywacją systemu laserowego (przed aktywowaniem lasera powtórzyć kroki g-j).

**Uwaga: Zależnie od zastosowanego podejścia, postępującego czy kontralateralnego, sol fizjologiczna może być podawana przez koszulkę (podejście postępujące) albo przez światło wewnętrzne cewnika laserowego (podejście kontralateralne). W przypadku zastosowania podejścia kontralateralnego sugeruje się używanie przewodników o mniejszej średnicy, aby umożliwić odpowiedni wlew soli fizjologicznej w miejscu zabiegu.**

#### 11.3 Zwrot produktu

Jeśli wyrób ma być zwrócony po otwarciu ze względu na reklamację lub jakiegokolwiek podejrzenie obniżenia jego parametrów, należy się skontaktować z Post Market Surveillance (Kontrolą po wprowadzeniu na rynek) w celu uzyskania procedury zwrotu zanieczyszczonych produktów, korzystając z następujących danych kontaktowych: Telefon: +31 33 43 47 050 lub +1-888-341-0035 E-mail: complaints@spectranetics.com.

#### 12. OGRANICZONA GWARANCJA PRODUCENTA

Producent gwarantuje, że system Turbo-Power jest wolny od wad materiałowych i produkcyjnych, jeśli zostanie użyty przed upływem terminu ważności. Odpowiedzialność Producenta w ramach niniejszej gwarancji jest ograniczona do wymiany lub zwrotu ceny zakupu wszelkiej wadliwej jednostki systemu Turbo-Power. Producent nie będzie ponosić odpowiedzialności za jakiegokolwiek przypadkowe, specjalne bądź następcze uszkodzenia wynikające z używania systemu Turbo-Power. Uszkodzenie systemu Turbo-Power spowodowane przez niewłaściwe użycie, modyfikację, nieprawidłowe przechowywanie bądź obchodzenie się, a także każde inne nieprzestrzeżenie niniejszej instrukcji użycia spowoduje unieważnienie niniejszej ograniczonej gwarancji. **NINIEJSZA OGRANICZONA GWARANCJA W SPOSÓB WYRAŹNY ZASTĘPUJE WSZELKIE INNE GWARANCJE, WYRAŹNE LUB DOROZUMIANE, W TYM DOROZUMIANE GWARANCJE PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU.** Żadna osoba ani podmiot, w tym również autoryzowany przedstawiciel bądź dystrybutor producenta, nie ma upoważnienia do rozszerzania bądź wydłużania tej ograniczonej gwarancji, a wszelkie podjęte próby rozszerzenia bądź wydłużenia tej ograniczonej gwarancji nie będą uznawane przez producenta. Niniejsza ograniczona gwarancja dotyczy wyłącznie systemu Turbo-Power. Informacje o gwarancji producenta na system lasera ekscymerowego CVX-300™ lub Philips Laser System można znaleźć w dokumentacji odnoszącej się do tego systemu.

#### 13. SYMBOLE NIESTANDARDOWE

<b>Patent:</b> Patent: <a href="http://www.spnc.com/patents">www.spnc.com/patents</a>	<b>IFU:</b> Instrukcja użycia: <a href="http://www.spnc.com/IFUlibrary">www.spnc.com/IFUlibrary</a>
<b>Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.</b> Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedawanie tego wyrobu wyłącznie przez lekarza o odpowiednim przeszkoleniu lub na jego zlecenie.	
<b>Catalog Number</b> Numer katalogowy	<b>REF</b>
<b>Lot Number</b> Numer serii	<b>LOT</b>
<b>Do not use if package is damaged</b> Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	<b>Atmospheric Pressure Limitation</b> Ciśnienie atmosferyczne Ograniczenie
<b>Humidity Limitation</b> Ograniczenie wilgotności	<b>Temperature Limit</b> Limit temperatury
<b>Keep Dry</b> Chronić przed wilgocią	<b>Guidewire Compatibility</b> Kompatybilność przewodnika
<b>Working Length</b> Długość robocza	<b>Sheath Compatibility</b> Kompatybilność koszulki
<b>Max Shaft Diameter</b> Maks. średnica trzonu	<b>MDU Power On Status</b> Status włączenia zasilania MDU
<b>Max Tip Diameter</b> Maks. średnica końcówki	<b>Jog-Directional Selection of Proximal Rotation</b> Posuw kierunkowy - wybór obrotów proksymalnych
<b>MDU Error Status</b> Status błędu MDU	<b>Defibrillation-Proof Type CF Applied Part</b> Odporny na defibrylację element mający kontakt z ciałem pacjenta typu CF
<b>Home-Location of Proximal end of catheter</b> Lokalizacja początkowa proksymalnego końca cewnika	<b>Energy Range (mJ) at 45 Fluence 36.5-44.6 mJ (7F)</b> Zakres wartości energii (mJ) przy 45 Fluence - 36,5-44,6 mJ (7F)
<b>Quantity</b> Liczba sztuk	<b>Energy Range (mJ) at 45 Fluence 20.8-25.0 mJ (6F)</b> Zakres wartości energii (mJ) przy 45 Fluence - 20,8-25,0 mJ (6F)
<b>Hydrophilic Coating</b> Powłoka hydrofilowa	<b>Over the Wire</b> OTW
<b>Importer</b> Importer	<b>IPX2</b>
<b>Protected against vertically falling water drops when enclosure tilted up to 15°</b> Ochrona przed pionowo spadającymi kroplami wody po przechyleniu obudowy o 15°	
<b>Interference may occur in the vicinity of other equipment marked with the following symbol</b> Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych niżej przywołanym symbolem	

## Índice

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

### 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

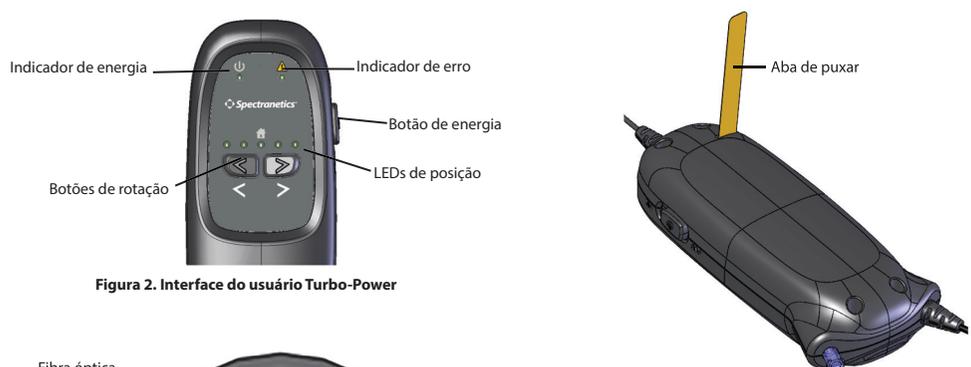


Figura 2. Interface do usuário Turbo-Power

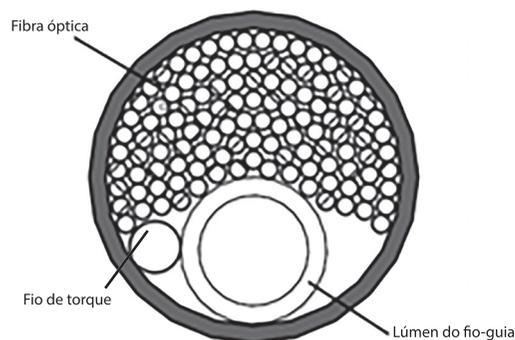


Figura 4. Tabela de seção transversal de ponta distal do Turbo-Power

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 <sub>T</sub> (100% de queda em U <sub>T</sub> ) para 0,5 ciclo  0% U <sub>T</sub> (100% de queda em U <sub>T</sub> ) para 1 ciclo  70% U <sub>T</sub> (30% de queda em U <sub>T</sub> ) para 25/30 ciclos  0% U <sub>T</sub> (100% de queda em U <sub>T</sub> ) 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<sub>T</sub> 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%.

**Tabela 7.1.1 Características iniciais do paciente**

Triagem clínica CRF de avaliação	Média ± DP (N) (Mín., Média, Máx.) ou n/N (%)
Sexo (% masculino)	23/43 (53,5%)
Idade na triagem (anos)	69,3 +/- 10,7 (43) (53,0, 67,0, 93,0)
Peso (kg)	82,8 +/- 20,6 (43) (45,5, 81,8, 140,0)
Altura (cm)	168,0 +/- 9,1 (43) (147,3, 167,6, 188,0)
Histórico de hipertensão	39/43 (90,7%)
Histórico de hiperlipidemia	40/43 (93,0%)
Histórico de diabetes mellitus	21/43 (48,8%)
-- Dependente de insulina	10/21 (47,6%)
Histórico de CAD	26/43 (60,5%)
Histórico de CVA	2/43 (4,7%)
<b>Status de tabagismo</b>	
-- Nunca	8/43 (18,6%)
-- Fumante	9/43 (20,9%)
-- Parou	26/43 (60,5%)

**Tabela 7.1.2 Características da lesão em alvo: Avaliação do Laboratório Central Angiográfico (por lesão)**

CRF de procedimento do laboratório central angiográfico	Média ± DP (N) (Mín., Média, Máx.) ou n/N (%)
<b>Número de lesões por paciente</b>	<b>N.º (%) de pacientes</b>
-- 0*	1/43 (2,3%)
-- 1	33/43 (76,7%)
-- 2	8/43 (18,6%)
-- 3	1/43 (2,3%)
<b>MORFOLOGIA BÁSICA DA LESÃO</b>	
Comprimento da estenose (mm)	94,7 ± 73,0 (45) (9, 76,1, 270)
Diâmetro da estenose (%)	80,0 ± 16,5 (52) (50, 78,3, 100)
MLD	0,9 ± 0,8 (52) (0, 0,8, 3)
Diâmetro do vaso de referência (mm)	4,7 ± 1,2 (52) (1,6, 5,0, 6,6)
<b>Localização da lesão no membro</b>	
-- SFA isolado	32/52 (61,5%)
-- Popliteo isolado	5/52 (9,6%)
-- SFA - popliteo	2/52 (3,8%)
-- BTK	12/52 (23,1%)
-- ATK e BTK	1/52 (1,9%)
<b>Escoamento distal:</b>	
-- Ausente	2/52 (3,8%)
-- 1 vaso	17/52 (32,7%)
-- 2 ou mais vasos	27/52 (51,9%)
-- N/D	6/52 (11,5%)
<b>MORFOLOGIA</b>	
<b>Tipo de lesão:</b>	
-- Estenose	35/52 (67,3%)
-- Oclusão	17/52 (32,7%)
<b>Presença de trombo</b>	
-- Ausente	52/52 (100,0%)
<b>Lesão excêntrica:</b>	
-- Concêntrica	51/52 (98,1%)
-- Excêntrica	1/52 (1,9%)
<b>Presença de aneurisma:</b>	
-- Ausente	52/52 (100,0%)
<b>Presença de placas com ulceração:</b>	
-- Ausente	51/52 (98,1%)
-- Presente	1/52 (1,9%)
<b>Categoria de calcificação:</b>	
-- Nenhuma/Leve	36/51 (70,6%)
-- Moderada	11/51 (21,6%)
-- Grave	4/51 (7,8%)

**Tabela 7.1.3 Ponto final primário de segurança**

	n/N (%) N=43
Ausência de MAE	38/39 (97,4%)

**Tabela 7.1.4 Ponto final primário de eficácia - Redução média do percentual de diâmetro da estenose pós-Turbo-Elite**

	Média ± SE
Redução em %DS	45,0% ± 2,4%

## 7.2 Estudo de reestenose no stent (ISR) EXCITE

**Finalidade:** Este estudo avaliou a segurança e a eficácia da Aterectomia por Laser Excimer (ELA) usando o cateter de ablação a laser Turbo-Elite™ da Spectranetics para criar um canal piloto para tratamento de lesões usando o cateter de guia a laser Turbo-Tandem™ da Spectranetics com cateter de Aterectomia por Laser com Angioplastia Transluminal Percutânea (PTA) adjuvante em comparação com a PTA isolada no tratamento da reestenose femoropoplitea no stent de nitinol sem revestimento em vasos ≥5 mm.

**Métodos:** Este estudo foi um estudo prospectivo, randomizado, controlado, realizado respectivamente em um esquema de randomização de 2:1. A principal medida de eficácia foi a permeabilidade, definida como a realização bem-sucedida do Procedimento-padrão e a ausência de TLR clinicamente controlada durante 6 meses de acompanhamento. O ponto final primário de segurança foi definido como Ausência dos Principais Eventos Adversos (MAE) aos 30 dias. Os MAEs são definidos como morte por todas as causas, amputação significativa no membro alvo ou revascularização da lesão em alvo (TLR) (cirúrgica ou de intervenção) desde o procedimento até 30 dias (± 7 dias). Os pacientes foram tratados com o cateter a laser Turbo-Tandem™ e, se não existia um canal piloto de 2 mm antes do tratamento, foi utilizado um cateter a laser Turbo-Elite™ para criar um canal piloto como acessório do Turbo-Tandem™.

**Descrição dos pacientes:** Duzentos e cinquenta (250) pacientes foram prospectivamente inscritos em um total de 40 centros nos EUA. Ao comparar ELA+PTA ao PTA, os pacientes eram predominantemente do sexo masculino (63% vs. 62%) e idosos (idade: 69±10 vs. 68±10 anos). As comorbidades/fatores de risco mais comuns foram hipertensão (96% vs. 94%), hiperlipidemia (96% vs. 95%) e tabagismo (85% vs. 91%). Em geral, as características iniciais da lesão avaliadas pelos centros eram comparáveis entre os grupos. O comprimento médio das lesões era de 17±12 vs. 16±11 cm, o diâmetro do vaso de referência era de 5,6±0,5 vs. 5,6±0,6 mm e o diâmetro da estenose era de 88±13 vs. 88±14%.

**Resultados:** O ponto final primário de segurança deste estudo foi cumprido. A hipótese primária de segurança era que a taxa dos Principais Eventos Adversos (MAE) ao longo de 30 dias com ELA+PTA, que incluía morte por todas as causas, amputação significativa no membro alvo ou revascularização da lesão em alvo (TLR), não seria inferior ao PTA. As taxas de MAE de 30 dias eram de 5,8% para ELA+PTA e 20,5% para PTA. A probabilidade de ELA+PTA não ser inferior a PTA era de >0,9999, que foi maior que 0,9975 exigido para o sucesso precoce. Além disso, a probabilidade de ELA+PTA ser superior a PTA era de 0,9999, o que também foi superior aos 0,9975 necessários para o sucesso precoce.

O ponto final primário de eficácia deste estudo também foi cumprido. A hipótese de eficácia primária foi que a ausência de TLR ao longo de 6 meses com ELA+PTA seria superior a PTA. A ausência de TLR ao longo de 6 meses era de 73,5% para ELA+PTA e 51,8% para PTA. A probabilidade de ELA+PTA ser superior era de 0,9994, o que foi superior aos 0,9975 necessários para o sucesso precoce.

**Tabela 7.2.1 Características iniciais do paciente**

Triagem clínica CRF de avaliação	Média ± DP (N) (Mín., Média, Máx.) ou n/N (%)	
	Aterectomia por Laser Excimer + PTA	PTA isolado
<b>Pacientes</b>	<b>169</b>	<b>81</b>
Sexo (% masculino)	106/169 (62,7%)	50/81 (61,7%)
Idade na triagem (anos)	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)
Altura (cm)	170,0±10,4 (n=168)	168,7±9,7 (n=80)
Histórico de hipertensão	161/168 (95,8%)	75/80 (93,8%)
Histórico de hiperlipidemia	162/168 (96,4%)	76/80 (95,0%)
Histórico de diabetes mellitus	79/168 (47,0%)	38/80 (47,5%)
-- Dependente de insulina	34/79 (43,0%)	17/38 (44,7%)
Histórico de CAD	108/168 (64,3%)	55/80 (68,8%)
Histórico de CVA	18/168 (10,7%)	5/80 (6,3%)
<b>Status de tabagismo</b>		
-- Nunca	25/167 (15,0%)	7/80 (8,8%)
-- Fumante	50/167 (29,9%)	36/80 (45,0%)
-- Parou	92/167 (55,1%)	37/80 (46,3%)
<b>Local da lesão: No membro</b>		
-- SFA isolado	137/169 (81,1%)	72/81 (88,9%)
-- Popliteo isolado	3/169 (1,8%)	4/81 (4,9%)
-- SFA-popliteo	29/169 (17,2%)	5/81 (6,2%)
% de estenose do diâmetro	87,6±12,6 (n=168) (50,0, 90,0, 100,0)	87,8±13,7 (n=81) (50,0, 90,0, 100,0)
Comprimento total da lesão (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)
Diâmetro do vaso de referência (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)
Comprimento da lesão extra de 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)
Participantes sem lesão extra de stent presente	109/169 (64,5%)	55/81 (67,9%)
<b>Presença de fratura de stent:</b>		
-- Grau 0	146/169 (86,4%)	72/81 (88,9%)
-- Grau 1	11/169 (6,5%)	5/81 (6,2%)
-- Grau 2	6/169 (3,6%)	3/81 (3,7%)
-- Grau 3	6/169 (3,6%)	1/81 (1,2%)
Trombo da lesão em alvo	11/169 (6,5%)	4/81 (4,9%)
Aneurisma da lesão em alvo	0/169 (0,0%)	0/81 (0,0%)
<b>Calcificação da lesão em alvo:</b>		
-- Nenhum	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%)
<b>Estenose tibial anterior:</b>		
-- <= 50% (com patência)	102/168 (60,7%)	56/81 (69,1%)
-- >50% (com estenose)	25/168 (14,9%)	11/81 (13,6%)
-- Ocluso	41/168 (24,4%)	14/81 (17,3%)
<b>Estenose tibial posterior:</b>		
-- <= 50% (com patência)	100/168 (59,5%)	54/81 (66,7%)
-- >50% (com estenose)	21/168 (12,5%)	10/81 (12,3%)
-- Ocluso	47/168 (28,0%)	17/81 (21,0%)
<b>Estenose peroneal:</b>		
-- <= 50% (com patência)	117/168 (69,6%)	62/81 (76,5%)
-- >50% (com estenose)	21/168 (12,5%)	8/81 (9,9%)
-- Ocluso	30/168 (17,9%)	11/81 (13,6%)

**Tabela 7.2.2 Resultados do procedimento pós-PTA**

CRF de procedimento do laboratório central angiográfico	Média ± DP (N) (Mín., Média, Máx.) ou n/N (%)	
<b>Laser Excimer Aterectomia + PTA</b>	<b>PTA isolado</b>	
Estenose residual da lesão em alvo pós-procedimento de PTA (%)	11,5±13,5 (n=165)	18,1±18,2 (n=81)
<b>Dissecção do vaso alvo pós-PTA:</b>		
-- Sim	15/169 (8,9%)	15/81 (18,5%)
-- Não	148/169 (87,6%)	66/81 (81,5%)
-- Não avaliado	6/169 (3,6%)	0/81 (0,0%)
<b>Grau de dissecção mediante avaliação visual pós-PTA:</b>		
-- 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%)

**Tabela 7.2.3 Ponto final primário de segurança<sup>a</sup>**

Ausência de TLR <sup>a</sup>	ELA + PTA	PTA isolado	Valor p <sup>b</sup>
Intenção de tratar:	86/117 (73,5%)	29/56 (51,8%)	0,0046
Por protocolo	78/100 (78,0%)	21/45 (46,7%)	0,0002
Como tratado <sup>c</sup>	88/121 (72,7%)	29/52 (55,8%)	0,0288

<sup>a</sup> Ausência de qualquer MAE definida como TLR, morte ou amputação até 37 dias após o procedimento

<sup>b</sup> Qui-quadrado

<sup>c</sup> Como tratados consistiram em quatro participantes randomizados para PTA isolado que receberam tratamento a laser provisório após a falha do tratamento com PTA. Dois desses participantes também foram submetidos a implante de stent. Esses quatro participantes foram designados para ELA+PTA para os fins desta análise.

<sup>1</sup> Análise de intenção de tratar: A população de pacientes com intenção em tratar (ITT) incluía todos os pacientes randomizados submetidos a tratamento com ELA+PTA ou PTA.

Análise por protocolo: A população (AT) por protocolo (PP) incluía todos os pacientes que foram tratados com ELA+PTA ou PTA e não tinham violações de inclusão/exclusão ou o uso do dispositivo não era permitido (por exemplo, balão promotor de sulcos).

Análise como tratado: A análise como tratado (AT) reflete o tratamento real recebido, independente da designação de randomização.

Tabela 7.2.4 Ponto final primário de eficácia

Ausência de TLR <sup>a</sup>	ELA + PTA	PTA isolado	Valor p <sup>b</sup>
Intenção de tratar:	86/117 (73,5%)	29/56 (51,8%)	0,0046
Por protocolo	78/100 (78,0%)	21/45 (46,7%)	0,0002
Como tratado <sup>c</sup>	88/121 (72,7%)	29/52 (55,8%)	0,0288

<sup>a</sup> Ausência de TLR até 212 dias após o procedimento

<sup>b</sup> Qui-quadrado

<sup>c</sup> Como tratados consistiram em quatro participantes randomizados para PTA isolado que receberam tratamento a laser provisório após a falha do tratamento com PTA. Dois desses participantes também foram submetidos a implante de stent. Esses quatro participantes foram designados para ELA+PTA para os fins desta análise.

## 7.3 Outros estudos: Estudo CELLO

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

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

Tabela 7.3.1 Dados demográficos dos pacientes

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

Tabela 7.3.2 Locais das lesões

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

Tabela 7.3.3 Informações do procedimento

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

Resultados angiográficos (n=65)	Média	SD
Diâmetro do vaso de referência (mm)	4,9	0,8
Comprimento médio da lesão (mm)	56,0	47,2
Percentual de estenose do diâmetro – Pré	77,1	15,7
Percentual de estenose do diâmetro – após o uso do Turbo-Booster	42,5	13,2
Percentual de estenose do diâmetro – Final	21,1	14,5

**Segurança:** O ponto final primário de segurança medido foi a ocorrência de eventos adversos significativos, definidos como perfuração clínica, dissecação significativa que requer cirurgia, amputação significativa, acidentes cerebrovasculares (CVA), infarto do miocárdio e morte na hora do procedimento, antes da alta do hospital (ou 24 horas pós-procedimento, o que ocorrer primeiro) a 30 dias e seis (6) meses. O estudo CELLO não teve nenhum evento adverso significativo relatado durante o acompanhamento de seis meses. Um CVA foi relatado durante o acompanhamento de 12 meses. Houve onze Eventos Adversos Graves, só um provavelmente relacionado ao dispositivo em investigação, e não houve nenhum Efeito Adverso Inesperado do dispositivo. A Tabela 7.2.5 apresenta os eventos adversos que ocorreram durante o procedimento na alta hospitalar.

Tabela 7.3.4 Eventos Adversos Graves (n=65 pacientes)

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

Tabela 7.3.5 Eventos Adversos Agudos (n=65 pacientes)

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

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

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

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

## 8. INDIVIDUALIZAÇÃO DO TRATAMENTO

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

Embora seja recomendado que o fio-guia cruze completamente a lesão em alvo, o uso do dispositivo Turbo-Power também pode ser considerado após tentativas iniciais de cruzamentos convencionais com fios-guia não serem bem sucedidas devido a:

- Um coto de oclusão arredondado ou excêntrico que desvia o fio-guia para uma passagem subintima.
- O fio-guia está sendo repetidamente desviado para uma grande ramificação colateral paralela ao coto de oclusão.
- A calcificação obstrui a passagem completa do fio-guia dentro do lúmen obstruído.
- Além disso, a recanalização de artérias nativas pode ser considerada em pacientes que apresentam enxertos de revascularização obstruídos.

## 9. COMO É FORNECIDO

### 9.1 Esterilização

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

### 9.2 Inspeção antes do uso

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

## 10. COMPATIBILIDADE

O Cateter de Aterectomia por Laser da Spectranetics é projetado para e deve ser usado exclusivamente com o Laser Excimer CVX-300™ da Spectranetics ou com o Philips Laser System.

Alguns ou todos os seguintes materiais adicionais, que não estão incluídos no pacote do cateter a laser, podem ser requeridos para o procedimento

- Fios-guia de 0,018" com mais de 220 cm de comprimento
- Bainhas introdutoras 6F (compatibilidade com o Modelo n.º 420-050)
- Bainhas introdutoras 7F (compatibilidade com o Modelo n.º 423-050)
- Bainhas de cruzamento 6F (compatibilidade com o Modelo n.º 420-050) (bainhas de cruzamento com cintas metálicas NÃO são recomendadas.)
- Bainhas de cruzamento 7F (compatibilidade com o Modelo n.º 423-050) (bainhas de cruzamento com cintas metálicas NÃO são recomendadas.)
- Seringa de controle cheia de solução salina estéril
- Instalação de infusão pressurizada com solução salina estéril

## 11. INSTRUÇÕES DE USO

O uso do sistema a laser é restrito a médicos treinados em intervenção vascular periférica e que atendam aos requisitos de treinamento listados abaixo. Estes requisitos incluem, mas não se limitam a:

1. Treinamento em segurança e física do laser.
2. Revisão de filmes de lesões de pacientes que atendem às indicações de uso.
3. Uma revisão dos casos que demonstram a técnica de ablação por laser excimer em oclusões que atendem às indicações de uso.
4. Uma revisão da operação com laser seguida por uma demonstração do sistema a laser.
5. Treinamento prático com o sistema a laser e o modelo apropriado.
6. Um representante da Spectranetics treinado e capacitado estará presente para ajudar nos três primeiros casos no mínimo.

Após a sessão de treinamento formal, a Spectranetics disponibilizará treinamento adicional disponível a pedido do médico, do pessoal de apoio, da instituição ou da Spectranetics.

### 11.1 Preparação do dispositivo

1. Usando a técnica estéril, cuidadosamente remova o Sistema Turbo-Power da embalagem estéril. Remova tampa de embalagem da bandeja de embalagem. Remova as cunhas da embalagem da bandeja. Levante o acoplador proximal localizado no meio da bandeja, e retire-o para fora do campo estéril para ser inserido no sistema a laser.

**CUIDADO:** O acoplador proximal do cateter a laser só se conecta ao sistema a laser por meio de um segmento da tubulação traseira, e não deve ter nenhum contato com o paciente.

2. Insira o acoplador proximal do cateter a laser no sistema a laser e posicione uma volta da tubulação traseira do cateter a laser na haste de extensão do sistema a laser ou no retentor de cateter.
3. Mantendo a técnica estéril, segure a MDU do meio da bandeja de embalagem e remova o restante do sistema de cateter.
4. Antes de usar o Sistema Turbo-Power, examine cuidadosamente o dispositivo para ver se há alguma curvatura, dobras ou outros danos. Uma leve curvatura no cateter é normal devido à embalagem e não afeta o desempenho nem a segurança do dispositivo.

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

5. Antes de calibrar, certifique-se de que a ponta distal do cateter a laser esteja seca. Uma ponta do cateter a laser molhada pode impedir a calibração bem-sucedida do dispositivo.
6. Calibre o cateter a laser com Fluxo 45 e 25 Hz, e de acordo com as instruções fornecidas no Manual do Operador do Sistema Laser Excimer CVX-300™ ou no Manual do Operador do Philips Laser System.

**NOTA:** O Sistema Turbo-Power pode ser operado na faixa de fluxo de 30-60 e com Taxa de Repetição de 25-80 (Hz) no modo "Ligado continuamente" para o Philips Laser System com software versão 1.0 (b5.0.3) ou posterior e para o Sistema Laser Excimer CVX-300™ com software versão V3.8.12 ou posterior.

**NOTA:** Para as versões software V3.7.12 ou mais baixas do Sistema Laser Excimer CVX-300™, a taxa máxima de repetição do Sistema Turbo-Power é de 40 Hz. Consulte seu Sistema Laser CVX-300™ para determinar a versão do software operacional.

7. Remova a aba de puxar da bateria embaixo da MUD e ligue a MDU. Veja se a luz indicadora verde de energia acende. Pressione o botão de rotação "<" e confirme a funcionalidade de rotação da ponta. Pressione o botão de rotação ">" e confirme a funcionalidade de rotação da ponta. Pressione os botões de rotação "<" e ">" simultaneamente e confirme a funcionalidade de rotação da ponta.

**NOTA:** Se, em qualquer momento do procedimento, a luz de erro da unidade de disco rígido acender, interrompa o uso do dispositivo.

8. Lave o lúmen do fio-guia do cateter através do orifício de lavagem localizado na lateral da MDU com solução solina estéril para garantir a permeabilidade do lúmen.
9. Hidratar a superfície externa do sistema Turbo-Power para ativar o revestimento hidrofílico mergulhando o comprimento de trabalho do cateter a laser em uma bacia ou limpando suavemente o dispositivo com uma gaze saturada com solução salina estéril.

**CUIDADO:** Não mergulhe a Unidade de Acionamento Motorizado (MDU).

### 11.2 Recomendações Gerais

1. Use a técnica de punção femoral e insira uma bainha introdutora 6F ou 7F na artéria femoral comum no modo anterógrado ou retrógrado. Certifique-se de que o paciente foi anticoagulado conforme os atuais protocolos de intervenção do hospital.
2. Execute a angiografia inicial injetando mídia de contraste através da bainha introdutora ou do cateter-guia conforme a técnica padrão. Obtenha imagens em múltiplas projeções, delineando as variações anatômicas e a morfologia da(s) lesão(ões) a ser(em) tratada(s).
3. Introduza e avance um fio-guia de 0,018" através do local de tratamento via bainha introdutora ou cateter-guia. Na presença de uma obstrução ou oclusão refratária ao fio, consulte o Método Passo a Passo para uma Oclusão Total abaixo.
4. Confirme se o diâmetro do vaso de referência é de 3,0 mm ou maior antes de usar o Sistema Turbo-Power 6F. Confirme se o diâmetro do vaso de referência é de 3,5 mm ou maior antes de usar o Sistema Turbo-Power 7F.
5. Avance a ponta distal do sistema Turbo-Power sobre a extremidade proximal do fio-guia de 0,018", transpassando o fio-guia através do lúmen excêntrico. Assim que o fio-guia avançar através da ponta do cateter a laser, continue avançando o fio-guia pelo Sistema Turbo-Power até ele possa ser acessado na extremidade proximal da MDU.
6. Sob controle fluoroscópico, guie o Sistema Turbo-Power até a lesão.

**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 dissecções 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

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

## Obsah

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

## 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 otočiek v danom smere. Jednotka MDU sa môže použiť len na to, aby otáčala torzný drôt o obmedzený počet otočiek 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 končiacей 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

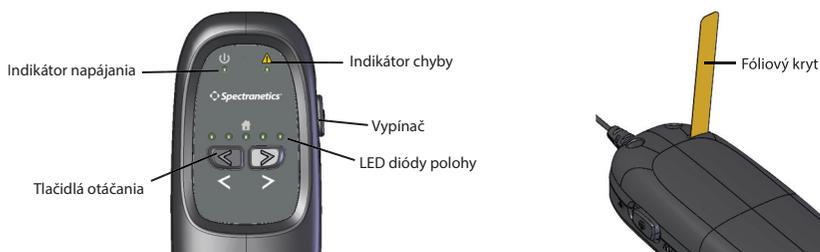
Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

## 4. VAROVANIA

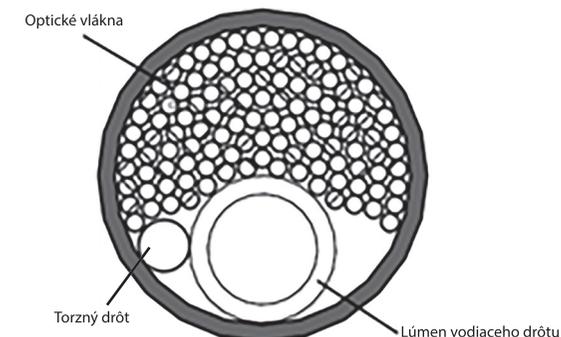
- Žiadna úprava tohto zariadenia nie je povolená.
- Použitie iného príslušenstva, prevodníkov a káblov, ako sú tie, ktoré poskytuje výrobca tohto zariadenia, môže viesť k zvýšeným elektromagnetickým emisiám alebo k zníženiu elektromagnetickej odolnosti tohto zariadenia a môže mať za následok nesprávne 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  $\geq 30\%$  zdokumentovaná 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 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 4.1. Kategórie integrity stentu

Stupeň	Opis
0	Žiadna fraktúra výstuže
I	Jediná fraktúra hrotu
II	Viac fraktúr hrotu
III	Fraktúra (-y) stentu so zachovaným zarovnaním komponentov
IV	Fraktúra (-y) stentu so zlým zarovnaním komponentov
V	Fraktúra (-y) stentu v trans-axiálnej špirálovej konfigurácii

## 5. BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Toto zariadenie NESTERILIZUJTE ani NEPOUŽÍVAJTE opakovane, pretože tieto kroky môžu zhoršiť jeho výkonnosť alebo zvýšiť riziko krížovej kontaminácie následkom nevhodného opakovaného spracovania. Opakované použitie tohto jednorazového zariadenia by mohlo spôsobiť vážne zranenie alebo smrť pacienta a tiež záruku výrobcu.
- Tento katéter bol sterilizovaný etylénoxidom a dodáva sa STERILNÝ. Zariadenie je navrhnuté a určené LEN NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE a nemôže byť opätovne sterilizované a/alebo opätovne použité.
- Sterilita produktu je zaručená, len ak je balenie neotvorené a nepoškodené. Pred použitím vizuálne skontrolujte sterilný obal, aby ste sa uistili, že či utesnenia neboli poškodené. Nepoužívajte katéter, ak bola narušená celistvosť obalu.
- Zariadenia vždy uložte na chladnom, suchom mieste (relatívna vlhkosť 5 až 95 % bez kondenzácie). Chráňte zariadenie pred priamym slnečným žiarením a vysokými teplotami (skladovacie teploty 0 °C až 60 °C). Zariadenie skladujte v priestoroch s atmosférickým tlakom 11 kPa až 111 kPa.
- Zariadenie pracuje pri teplotách od 10 °C do 40 °C v oblastiach s 30 až 75 % relatívnou vlhkosťou (bez kondenzácie), v oblastiach s atmosférickým tlakom od 70 kPa do 106 kPa a je dimenzované ako prevádzkové zariadenie s nepretržitým režimom.
- Nepoužívajte systém Turbo-Power, ak zistíte akékoľvek jeho poškodenie alebo ak sa rozsvietí červený indikátor chyby.
- Nepoužívajte systém Turbo-Power v prostredí bohatom na kyslík.
- Nepoužívajte zariadenie, ak jeho označenie „Spotrebujte do“, ktoré sa nachádza na označení balenia, už uplynulo.
- Pred použitím excimerového laserového systému CVX-300™ alebo Philips Laser System si dôkladne prečítajte príručku používateľa, aby ste zaistili bezpečnú prevádzku laserového systému.
- Proximálna spojka laserového katétra sa spája iba s laserovým systémom a nie je určená na to, aby sa akokoľvek dotýkala pacienta.
- Počas kalibrácie zariadenia skontrolujte, či je špička laserového katétra suchá. Mokrá špička laserového katétra môže zabrániť úspešnej kalibrácii zariadenia.
- V priebehu procedúry sa pacientovi musí poskytnúť vhodná antikoagulačná a vazodilatačná liečba podľa intervenčných protokolov zdravotníckeho zariadenia.
- Pred aktiváciou laserového systému sa uistite, či bolo z určenej cievy a miesta ošetrenia vypláchnuté kontrastné médium.
- Pri infúzii cez lúmen vodiaceho drôtu neprekráčajte rýchlosť infúzie vyššiu ako 0,5 ml/s alebo tlak vyšší ako 131 psi.
- Zariadenie sa označuje ako zariadenie typu CF odolné voči defibrilácii s dobou obnovy po defibrilácii 500 ms. Pred defibriláciou odpojte katéter od laserového systému.
- Zariadenie má odolnosť voči tekutinám IPX2.
- Charakteristiky EMISÍI tohto zariadenia sú vhodné na použitie v priemyselných priestoroch a nemocniciach (CISPR 11 trieda A). Ak sa používa v obytnom prostredí (v ktorom sa normálne vyžaduje CISPR 11 trieda B), toto zariadenie nemusia poskytovať primeranú ochranu v prípade rádiových komunikačných služieb. Používateľ možno bude musieť vykonať opatrenia na zmiernenie, ako napríklad premiestnenie alebo preorientovanie zariadenia.
- Po použití musí byť každé zariadenie riadne zlikvidované v súlade s osobitnými požiadavkami týkajúcimi sa nemocničného odpadu, miestnych predpisov a potenciálne biologicky nebezpečných materiálov.

Tabuľka 5.1. Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie

Test emisií	Zhoda	Usmernenie o elektromagnetickom prostredí
RF emisie CISPR 11	Skupina 1 Trieda A	Systém Turbo-Power využíva rádiovú frekvenciu iba na svoje interné fungovanie. Preto sú jeho rádiové frekvencie veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že by spôsobovali interferenciu v elektronických prístrojoch, ktoré sa nachádzajú v blízkosti.
RF emisie CISPR 11	Skupina 1 Trieda A	
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Trieda A	Systém Turbo-Power sa nepripája k napájacím zdrojom striedavého prúdu.
Kolisanie napätia/emisie blikania IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

Tabuľka 5.2. Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť

Test odolnosti	IEC 60601 Úroveň testu	Úroveň zhody	Usmernenie o elektromagnetickom prostredí
Elektrostatický výboj (ESD)	±8 kV kontakt	±8 kV kontakt	Podlahy musia byť z dreva, betónu alebo keramických dlaždíc. Ak sú podlahy pokryté syntetickými materiálmi, relatívna vlhkosť musí byť aspoň 30 %.
IEC 61000-4-2	±2, ±4, ±8, ±15 kV vzduch	±2, ±4, ±8, ±15 kV vzduch	
Rýchly elektrický prechodový jav (nárazový)	+2 kV, 100 kHz pre privodné vedenia	Nepoužíva sa	Kvalita elektrickej siete má byť rovnaká ako v bežnom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
IEC 61000-4-4	+1 kV, 100 kHz pre vstupné/výstupné vedenia	Nepoužíva sa	
Prepätie	±1 kV vedenie (-a) na vedenie (-a)	Nepoužíva sa	Kvalita elektrického napájania by mala byť typická pre komerčné alebo nemocničné prostredie
IEC 61000-4-5	±2 kV vedenie (-a) na uzemnenie	Nepoužíva sa	
Poklesy, krátke prerušenia a kolísanie napätia v privodných napájacích vedeniach.	0% U <sub>T</sub> (100 % pokles U <sub>T</sub> ) počas 0,5 cyklu	Nepoužíva sa	Kvalita elektrickej siete má byť rovnaká ako v bežnom komerčnom alebo nemocničnom prostredí. Ak používateľ systému Turbo-Power vyžaduje nepretržitú prevádzku počas výpadku napájania z elektrickej siete, odporúčame napájať systém Turbo-Power zo zdroja neprerušovaného napájania alebo z akumulátora.
IEC 61000-4-11	0% U <sub>T</sub> (100 % pokles U <sub>T</sub> ) počas 1 cyklu 70% U <sub>T</sub> (30 % pokles U <sub>T</sub> ) počas 25/30 cyklov 0% U <sub>T</sub> (100 % pokles U <sub>T</sub> ) počas 250/300 cyklov	Nepoužíva sa	

Magnetické pole silnoprúdu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetické polia silnoprúdu by mali byť na úrovniach charakteristických pre obvyklé komerčné alebo nemocničné prostredie.
POZNÁMKA: U <sub>T</sub> je napätie elektrickej siete pred aplikovaním skúšobnej úrovne.			

Tabuľka 5.3. Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť

Test odolnosti	IEC 60601 Úroveň testu	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie - usmernenie
Vedené RF IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz až 80 MHz  6 V rms v ISM pásmach medzi 150 kHz a 80 MHz	3 V rms 150 kHz až 80 MHz  6 V rms 150 kHz až 80 MHz	Preносné a mobilné RF komunikačné zariadenia sa nesmú používať bližšie k žiadnej časti systému Turbo-Power vrátane káblov než je odporúčaná odstupová vzdialenosť 30 cm (12 palcov).  V blízkosti zariadenia označeného nasledovným symbolom môže dochádzať k interferencii.
Vyžarované RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz  Telekomunikačné frekvencie podľa ustanovení v odseku 8.10 normy IEC 60601-1-2:2014:  450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450 MHz pri 28 V/m  385 MHz pri 27 V/m  710, 745, 780, 5240, 5500, 5785 MHz pri 9 V/m	3 V/m  28 V/m  27 V/m  9 V/m	



## 6. POTENCIÁLNE NEŽIADUCE UDALOSTI

V tejto dobe nie sú známe žiadne dlhodobé nepriaznivé účinky na stenu arteriálnych ciev v dôsledku periférnej excimerovej laserovej rekanalizácie.

Procedúry, ktoré vyžadujú zavedenie perkutánneho katétra, sa nesmú pokúšať vykonávať lekári, ktorí nie sú obznámení s možnými komplikáciami uvedenými nižšie. Komplikácie sa môžu vyskytnúť kedykoľvek počas a/alebo po ukončení procedúry.

Možné komplikácie zahŕňajú, ale nie sú obmedzené na: perforáciu cievnej steny, hlavnú disekciu, pseudoaneurizmu, arteriovenóznú fistulu, krčce, distálnu embolizáciu, trombozu, reoklúziu, hematóm v mieste vpichu, krvácanie alebo akútnu ischémiu končatín (ALI), pričom ktorákoľvek z nich si môže vyžadovať reintervenciu, bypass alebo amputáciu; infekciu, zlyhanie obličiek, poranenie nervu, mŕtvicu, infarkt myokardu, arytmiu, smrť a iné.

## 7. KLINICKÉ ŠTÚDIE

V týchto štúdiách sa použili zariadenia s excimerovým laserovým systémom CVX-300®. Výkon Philips Laser System bol rovnaký a fungoval pri tých istých parametroch ako excimerový laserový systém CVX-300®. Z tohto dôvodu sa nezhrmažďovali žiadne nové klinické údaje pre laserový aterektomický katéter Turbo-Power s Philips Laser System.

### 7.1 Štúdia ablácie

**Účel:** V tejto skúške sa hodnotila bezpečnosť a účinnosť Turbo-Elite pri aterektomickej liečbe infrainguinálnych artérií pomocou katétra vhodného k veľkosti ciev. Turbo-Elite bol použitý na liečbu de novo a restenotických lézií v povrchovej femorálnej artérii, popliteálnej a infrapopliteálnej artérii. Lekári by ako súčasť liečby pacientov tiež mohli v prípade potreby používať prídavné terapie.

**Metódy:** Táto skúška je nerandomizovaná skúška hodnotiaca bezpečnosť a účinnosť excimerovej laserovej aterektómie (ELA) s použitím Turbo-Elite. Primárnym bezpečnostným cieľovým parametrom bolo percento oslobodenia od MAE počas 30-dňového sledovania. MAE je definovaná ako úmrtie na všetky príčiny, hlavná amputácia na cieľovej končatine alebo revascularizácia cieľovej lézie. Primárny koncový ukazovateľ účinnosti je definovaný ako priemerné zníženie percenta stenózy v čase procedúry v rámci hodnotenia hlavného angiografického laboratória.

**Opis pacientov:** V tejto prospektívnej, multicentrickej skúške bolo zaregistrovaných 44 pacientov na 10 miestach skúšky. Základné charakteristiky pacientov vrátane demografických údajov, anamnézy a rizikových faktorov boli porovnateľné medzi hodnotením miesta a hodnotením hlavného laboratória. Pacientmi boli prevažne muži (53,5 %), belosi (95,3 %) a osoby vyššieho veku (vek: 69,3 ± 10,7 roku). Najbežnejšími komorbiditymi/rizikovými faktormi boli hyperlipidémia (93,0 %), hypertenzia (90,7 %), anamnéza fajčenia (81,4 %) a anamnéza ochorenia koronárnych artérií (CAD) (60,5 %). Pri hodnotení hlavného laboratória bola priemerná dĺžka lézie 94,7 ± 73,0 mm, priemer referenčnej cievy bol 4,7 ± 1,2 mm a priemer stenózy (% DS) bol 80,0 ± 16,5 %.

**Výsledky:** Primárny bezpečnostný koncový parameter tejto štúdie bol splnený. Primárna bezpečnostná hypotéza spočívala v tom, že miera 30-dňovej absencie závažnej nežiadúcej udalosti (MAE) by bola vyššia ako 80 %, čo zahŕňalo úmrtie z akejkoľvek príčiny, hlavnú amputáciu na cieľovej končatine alebo revascularizáciu cieľovej lézie (TLR). Miera 30-dňovej absencie MAE bola 97,4 %. Primárny koncový ukazovateľ účinnosti tejto štúdie bol splnený. Primárnym koncovým ukazovateľom účinnosti bolo priemerné zníženie stenózy priemeru (% DS) v čase procedúry pomocou hodnotenia hlavného angiografického laboratória (priemerný rozdiel medzi základnou hodnotou % DS a % DS po Turbo-Elite). Analýza primárnej účinnosti aritmetickej priemernej redukcie stenózy po Turbo-Elite bola 45,0 ± 2,4 %.

Tabuľka 7.1.1. Východiskové charakteristiky pacientov

Skriningové klinické hodnotenia CRF	Priemerná hodnota ± SD (N) (minimum, medián, maximum) alebo n/N (%)
Pohlavie (% mužov)	23/43 (53,5 %)
Vek pri skriningu (v rokoch)	69,3 +/- 10,7 (43) (53,0, 67,0, 93,0)
Hmotnosť (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)
Hypertenzia v anamnéze	39/43 (90,7 %)
Hyperlipidémia v anamnéze	40/43 (93,0 %)
Diabetes mellitus v anamnéze	21/43 (48,8 %)
-- Závislé od inzulínu	10/21 (47,6 %)
CAD v anamnéze	26/43 (60,5 %)
CVA v anamnéze	2/43 (4,7 %)
<b>Fajčenie:</b>	
- Nikdy	8/43 (18,6 %)
- V súčasnosti	9/43 (20,9 %)
- Bývalý fajčiar	26/43 (60,5 %)

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 (%)
<b>Počet lézií na pacienta</b>	<b>Počet (%) pacientov</b>
-- 0*	1/43 (2,3 %)
-- 1	33/43 (76,7 %)
-- 2	8/43 (18,6 %)
-- 3	1/43 (2,3 %)
<b>VÝCHODISKOVÁ MORFOLÓGIA LÉZIE</b>	
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)
<b>Lokalizácia lézie na končatine</b>	
-- 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 %)
<b>Distálny odtok:</b>	
-- Neprítomný	2/52 (3,8 %)
-- 1 cieva	17/52 (32,7 %)
-- 2 alebo viac ciev	27/52 (51,9 %)
-- Nie je k dispozícii	6/52 (11,5 %)
<b>MORFOLÓGIA</b>	
<b>Typ lézie:</b>	
-- Stenóza	35/52 (67,3 %)
-- Oklúzia	17/52 (32,7 %)
<b>Prítomný trombus</b>	
-- Neprítomný	52/52 (100,0 %)
<b>Excentrická lézia:</b>	
-- Koncentrická	51/52 (98,1 %)
-- Excentrická	1/52 (1,9 %)
<b>Prítomný aneuryzmus:</b>	
-- Neprítomný	52/52 (100,0 %)
<b>Prítomná ulcerovaná plaketa:</b>	
-- Neprítomný	51/52 (98,1 %)
-- Prítomný	1/52 (1,9 %)
<b>Kategória kalcifikácie:</b>	
-- 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 perkutánou 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 akejkoľvek príčiny, hlavná amputácia na cieľovej končatine alebo revaskularizácia cieľovej lézie (TLR) (chirurgická alebo intervenčná) od procedúry do 30 dní (± 7 dní). Pacienti boli liečení pomocou laserového katétra Turbo-Tandem™ a ak pred ošetrením 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 akejkoľvek príčiny, hlavnú amputáciu na cieľovej končatine alebo revaskularizáciu cieľovej lézie (TLR), by bola nie nižšia ako PTA. Mieri 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
<b>Pacienti</b>	<b>169</b>	<b>81</b>
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 inzulínu	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 %)
<b>Fajčenie:</b>		
- 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 %)
<b>Miesto lézie: Na končatine:</b>		
-- 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)
Subjekty bez prítomnosti ďalšej lézie v stente	109/169 (64,5 %)	55/81 (67,9 %)
<b>Fraktúra stentu prítomná:</b>		
-- 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 %)
<b>Kalcifikácia cieľovej lézie:</b>		
-- 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 %)
<b>Predná tibiálna stenóza:</b>		
- <= 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 %)
<b>Zadná tibiálna stenóza:</b>		
- <= 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 %)
<b>Peroneálna stenóza:</b>		
- <= 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)
<b>Disekcia cieľovej cievy po PTA:</b>		
-- 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 %)
<b>Stupeň disekcie na základe vizuálneho hodnotenia po PTA:</b>		
-- 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<sup>a</sup>

Absencia TLR <sup>a</sup>	ELA + PTA	Len PTA	P-hodnota <sup>b</sup>
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 <sup>c</sup>	88/121 (72,7 %)	29/52 (55,8 %)	0,0288

<sup>a</sup> Absencia akejkoľvek MAE definovanej ako TLR, smrť alebo amputácia počas 37 dní po procedúre

<sup>b</sup> Chi-kvadrát

<sup>c</sup> 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.

<sup>1</sup> 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.

Tabuľka 7.2.4. Primárny koncový ukazovateľ účinnosti

Absencia TLR <sup>a</sup>	ELA + PTA	Len PTA	P-hodnota <sup>b</sup>
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 <sup>c</sup>	88/121 (72,7 %)	29/52 (55,8 %)	0,0288

<sup>a</sup> Absencia TLR počas 212 dní po procedúre

<sup>b</sup> Chi-kvadrát

<sup>c</sup> 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.

## 7.3 Ďalšie štúdie: Štúdia CELLO

**Zhrnutie štúdie:** Údaje prezentované v tomto návode na použitie boli zhromaždené na podporu bezpečnosti a účinnosti katétrov Spectranetics Turbo-Booster™ a CLiRpath™ Turbo™. V štúdiu CELLO (excimerový laserový systém CLiRpath na zväčšenie otvorov lúmenu), IDE # G060015, bolo zaregistrovaných 17 tréningových prípadov a 48 analytických pacientov alebo celkovo 65 pacientov na 17 miestach. Predložené údaje spájajú výsledky od tréningových a analytických pacientov.

**Účinnosť:** Primárny koncový ukazovateľ účinnosti (v priemere ≥ 20 % zníženie priemeru stenózy, ako sa stanovilo v hlavnom angiografickom laboratóriu) za kohortu analýzy preukázal 35 % zníženie priemeru stenózy pomocou systému Turbo-Booster v porovnaní s predbežnou procedúrou v štúdiu. Sekundárny koncový ukazovateľ účinnosti pre akútny procedúrny úspech (vizuálne hodnotenie konečnej reziduálnej stenózy) sa dosiahol u 98,5 % pacientov na základe toho, ako ich vizuálne posúdil lekár.

Tabuľka 7.3.1. Demografia pacientov

Premenná	Priemer	Smerodajná odchýlka
Vek (v rokoch)	68,3	10,1
	<b>Počet</b>	<b>Percento (%) (n = 65)</b>
Pohlavie (muž)	39	60,0
Afroameričan	11	16,9
Beloch	49	75,4
Hispanec	5	7,7
CAD	42	64,6
MI	16	37,2
Predchádzajúca koronárna revascularizácia	26	60,5
Diabetes	26	40,0
Hypertenzia	57	87,7
Hyperlipidémia	55	84,6
CVA	7	10,8

Tabuľka 7.3.2. Umiestnenie lézií

Umiestnenie vasculárnych lézií	Celkom (n = 65)
Povrchová femorálna artéria (SFA)	60
Popliteálna artéria	5

Tabuľka 7.3.3. Informácie o procedúrach

**POZNÁMKA:** Všetky hodnoty sú založené na analýze hlavného angiografického laboratória

Angiografické výsledky (n = 65)	Priemer	SD
Priemer referenčnej cievy (mm)	4,9	0,8
Priemerná dĺžka lézie (mm)	56,0	47,2
Percento priemeru stenózy – pred	77,1	15,7
Percento priemeru stenózy – po použití Turbo-Booster	42,5	13,2
Percento priemeru stenózy – konečné	21,1	14,5

**Bezpečnosť:** Primárnym sledovaným bezpečnostným koncovým parametrom bol výskyt závažných nežiaducich udalostí, definovaných ako klinické perforácie, závažná disekcia vyžadujúca operáciu, závažná amputácia, cerebrovasculárne úrazy (CVA), infarkt myokardu a smrť počas procedúry pred prepustením z nemocnice (alebo 24 hodín po procedúre podľa toho, čo nastane skôr) za 30 dní a šesť (6) mesiacov. Štúdia CELLO nezachytala žiadne závažné nežiaduce udalosti hlásené počas šesťmesačného sledovania. Pri 12-mesačnom sledovaní bola hlásená jedna CVA. Vyskytlo sa jedenásť závažných nežiaducich udalostí, z ktorých jedna pravdepodobne súvisela s vyšetrovacím zariadením a neboli žiadne neočakávané nežiaduce účinky zariadenia. V tabuľke 7.2.5 sú uvedené nežiaduce udalosti, ktoré sa vyskytli počas zázroku až po prepustenie z nemocnice.

Tabuľka 7.3.4. Závažné nežiaduce udalosti (n = 65 pacientov)

n = 11	Nesúvisí s vyšetrovacím zariadením	Možno súvisí s vyšetrovacím zariadením	Pravdepodobne súvisí s vyšetrovacím zariadením
Ťažká	9	0	0
Priemerná	1	0	1
Mierna	0	0	0

Tabuľka 7.3.5. Akútne nežiaduce udalosti (n = 65 pacientov)

**POZNÁMKA:** Všetky hodnoty sú od procedúry po prepustenie

n=10	Nesúvisí s vyšetrovacím zariadením	Možno súvisí s vyšetrovacím zariadením	Pravdepodobne súvisí s vyšetrovacím zariadením
Závažná disekcia (stupeň E alebo F)	0	0	0
Distálna embolizácia	0	2	0
Hematóm/krvácanie	5	0	0
Iné (hematúria, sinusová tachykardia, nepohodlie v liečenej nohe po procedúre)	3	0	0

**Záver:** Účinnosť Turbo-Booster bola preukázaná významným znížením priemeru stenózy v percentách od východiskovej hodnoty až po použitie Turbo-Booster. Priemerné 35 % zníženie priemeru stenózy v priemere splnilo koncový ukazovateľ preukázania ≥ 20 % zníženia priemeru stenózy vyjadreného v %.

Štúdia preukázala, že Turbo-Booster je bezpečný pri liečbe pacientov so stenózou a oklúziami, ktoré sú prekonateľné vodiacim drôtom v povrchovej femorálnej tepne a popliteálnej artérii, čo je zrejme vzhľadom na žiadny výskyt závažných nežiaducich udalostí počas šesťmesačného sledovania.

## 8. INDIVIDUÁLNA ÚPRAVA LIEČBY

Riziká a prínosy opísané vyššie sa pred použitím systému Turbo-Power musia starostlivo zvážiť pri každom pacientovi.

Aj keď sa odporúča, aby vodiaci drôt úplne prekonal cieľovú léziu, môže sa zvážiť aj použitie zariadenia Turbo-Power po počiatkových bežných pokusoch o priechod vodiacimi drôtmí, ktoré sú neúspešné z nasledujúcich dôvodov:

- Zaoblený alebo excentrický oklúzný pahýľ odkloní vodiaci drôt do subintimálneho priechodu.
- Vodiaci drôt sa opakovane odchyľuje do veľkej vedľajšej vetvy, ktorá je zarovnaná s oklúznym pahýľom.
- Kalcifikácia bráni dokončeniu priechodu vodiaceho drôtu v lúmene s prekážkou.
- Okrem toho je možné zvážiť rekanalizáciu natívnych artérií u pacientov s okludovanými bypasseovými štepni.

## 9. SPÔSOB DODANIA

### 9.1 Sterilizácia

Systém Turbo-Power sa dodáva sterilný po procese sterilizácie etylénoxidom v jedinej sterilnej bariére pozostávajúcej z misky a viečka vo vnútri vrecka s otváraním typu peel-open. Určené iba na JEDNORAZOVÉ POUŽITIE; nesterilizujte, nereprocesujte a ani ho nepoužívajte opakovane. Zariadenie je sterilné, ak je obal neotvorený alebo nepoškodený. Nepoužívajte zariadenie, ak existujú pochybnosti o tom, či je balenie sterilné.

### 9.2 Kontrola pred použitím

Pred použitím vizuálne skontrolujte sterilný obal, aby sa uistili, že či útesnenia neboli poškodené. Systém Turbo-Power by mal byť starostlivo preskúmaný, či na ňom nie sú chyby (t.j. ohyby, zalomenia alebo iné poškodenia). Nepoužívajte, ak je zariadenie poškodené. Ak je zariadenie považované za poškodené, postupujte podľa časti VRÁTENIE PRODUKTU tohto návodu na použitie.

## 10. KOMPATIBILITA

Laserový aterektomický katéter Spectranetics je navrhnutý a určený na použitie výlučne s excimerovým laserom Spectranetics CVX-300™ alebo Philips Laser System.

Na procedúru môžu byť potrebné niektoré alebo všetky z nasledujúcich dodatočných materiálov, ktoré nie sú zahrnuté v balení laserového katétra

- 0,018" vodiace dróty dlhšie ako 220 cm
- 6F zavádzacie puzdrá (kompatibilita s modelom č. 420-050)
- 7F zavádzacie puzdrá (kompatibilita s modelom č. 423-050)
- 6F prechodové puzdrá (kompatibilita s modelom č. 420-050) (NEODPORÚČAJÚ sa prechodové puzdrá s dizajnom s kovovými pruhmi.)
- 7F prechodové puzdrá (kompatibilita s modelom č. 423-050) (NEODPORÚČAJÚ sa prechodové puzdrá s dizajnom s kovovými pruhmi.)
- Kontrolná striekačka naplnená sterilným fyziologickým roztokom
- Tlakovaná infúzna zostava so sterilným fyziologickým roztokom

## 11. NÁVOD NA POUŽITIE

Použitie laserového systému je obmedzené na lekárov, ktorí sú vyškolení v periférnej cievnnej intervencii a ktorí spĺňajú nižšie uvedené požiadavky na školenie. Tieto požiadavky zahŕňajú, ale nie sú obmedzené na:

1. Školenie zamerané na laserovú bezpečnosť a fyziku.
2. Poznanie filmov s pacientmi s léziami, ktoré spĺňajú indikácie na použitie.
3. Preskúmanie prípadov demonštrujúcich techniku excimerovej laserovej ablácie v oklúziách, ktoré spĺňajú indikácie na použitie.
4. Prítomnosť na laserovej operácii s následnou demonštráciou laserového systému.
5. Praktické cvičenie s laserovým systémom na vhodnom modeli.
6. Pri minimálne prvých troch prípadoch bude prítomný plne vyškolený zástupca spoločnosti Spectranetics, aby pri nich poskytoval pomoc.

Po formálnom tréningu spoločnosť Spectranetics poskytne ďalšie školenie, ak oň požiada lekár, podporný personál, inštitúcia alebo spoločnosť Spectranetics.

### 11.1 Príprava zariadenia

1. Pomocou sterilnej techniky opatrne vyberte systém Turbo-Power zo sterilného obalu. Odstráňte veko balenia z misky balenia. Odstráňte baliace klíny z misky. Zdvihnite proximálnu spojku nachádzajúcu sa v miske a dajte ju mimo sterilného poľa, aby sa vložila do laserového systému.
2. Vložte proximálnu spojku laserového katétra do laserového systému a umiestnite slučku koncovej hadičky laserového systému do predlžovacej tyče laserového systému alebo pridržiavača katétra.
3. S použitím sterilnej techniky uchopíte MDU zo stredu misky balenia a vyberte zvyšok systému katétra.
4. Pred používaním systému Turbo-Power dôkladne preskúmajte zariadenie, či na ňom nie sú ohyby, zalomenia alebo iné poškodenia. Mierny zakrivenie katétra je normálne kvôli baleniu a nebude mať vplyv na výkon alebo bezpečnosť zariadenia.

**UPOZORNENIE:** Nepoužívajte systém Turbo-Power, ak ste zistili akékoľvek jeho poškodenie. Ak je zariadenie považované za poškodené, postupujte podľa časti VRÁTENIE PRODUKTU tohto návodu na použitie.

5. Pred kalibráciou skontrolujte, či je špička laserového katétra suchá. Mokrá špička laserového katétra môže zabrániť úspešnej kalibrácii zariadenia.
6. Kalibrujte laserový katéter pri frekvencii 45 a 25 Hz a podľa pokynov uvedených v príručke používateľa excimerového laserového systému CVX-300™ alebo v príručke používateľa Philips Laser System.

**POZNÁMKA:** Systém Turbo-Power môže byť prevádzkovaný v režime „Kontinuálne zapnuté“ pre Philips Laser System so softvérovou verziou 1.0 (b5.0.3) alebo vyššou a pre excimerový laserový systém CVX-300™ so softvérovou verziou V3.812 alebo vyššou v rozsahu fluencie 30 - 60 a opakovacej frekvencie 25 - 80 (Hz).

**POZNÁMKA:** Pre verzie softvéru laserového systému CVX-300™ V3.712 alebo neskoršie je pre systém Turbo-Power maximálna opakovacia rýchlosť 40 Hz. Pozrite si váš laserový systém CVX-300™, aby ste zistili jeho prevádzkovú verziu softvéru.

7. Odstráňte fóliový kryt batérie pod MDU a aktivujte napájanie MDU. Uistite sa, či je aktivovaná zelená kontrolka napájania. Stlačte tlačidlo otáčania „<“ a potvrdte funkciu otáčania špičky. Stlačte tlačidlo otáčania „>“ a potvrdte funkciu otáčania špičky. Stlačte súčasne tlačidlá otáčania „<“ a „>“ a potvrdte funkciu otáčania špičky.

**POZNÁMKA:** Ak sa v ktoromkoľvek momente procedúry na MDU aktivuje indikátor chyby, prerušte používanie zariadenia.

8. Vypláchnite lúmen vodiaceho drôtu katétra cez preplachovací otvor umiestnený na boku MDU pomocou sterilného fyziologického roztoku, aby ste zabezpečili priechodnosť lúmenu.
9. Hydratujte vonkajší povrch systému Turbo-Power tak, aby sa hydrofilný povlak aktivoval ponorením pracovnej dĺžky laserového katétra do nádržky alebo jemným potieraním zariadenia gázou nasiaknutou sterilným fyziologickým roztokom.

**UPOZORNENIE:** Neponárajte ani nepotápajte jednotku s motorovým pohonom.

### 11.2 Všeobecná prevádzka

1. Použite štandardnú techniku femorálnej punkcie a vložte 6F alebo 7F zavádzacie puzdro do bežnej femorálnej artérie v antegrádnom alebo retrográdnom smere. Zabezpečte, aby bol pacient antikoagulovaný v súlade s aktuálnymi intervenčnými protokolmi nemocnice.
2. Pomocou štandardnej techniky vykonajte základnú angiografiu injekciou kontrastnej látky cez zavádzacie puzdro alebo vodiaci katéter. Získajte obrázky vo viacerých projekciách, pričom vymedzte anatomické variácie a morfológiu lézie (-i), ktorá sa má (j) liečiť.
3. Vložte a posuňte vodiaci drôt s priemerom 0,018" cez miesto ošetrovania pomocou zavádzacieho puzdra alebo vodiaceho katétra. V prítomnosti nepoddajnej prekážky alebo oklúzie drôtu si pozrite postup na celkovú oklúziu, ktorý je uvedený nižšie.
4. Pred použitím 6F systému Turbo-Power sa uistite, či je priemer referenčnej cievy 3,0 mm alebo väčší. Pred použitím 7F systému Turbo-Power sa uistite, či je priemer referenčnej cievy 3,5 mm alebo väčší.
5. Nasuňte distálnu špičku systému Turbo-Power na proximálny koniec 0,018" vodiaceho drôtu zavedením vodiaceho drôtu cez excentrický lúmen. Potom, ako posuniete vodiaci drôt cez špičku laserového katétra, pokračujte v posúvaní vodiaceho drôtu cez systém Turbo-Power, až kým nebude prístupný na proximálnom konci MDU.
6. Pod fluoroskopickým navádzaním nasmerujte systém Turbo-Power do lézie.

**VAROVANIE:** Nepokúšajte sa posúvať alebo vytáhať systém Turbo-Power s použitím sily, kým nezistíte dôvod 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.

**UPOZORNENIE:** Netlačte alebo nekrúťte nadmerne systémom Turbo-Power, pretože to môže mať za následok deformáciu distálnej špičky alebo zauzlenie zariadenia, alebo to môže viesť k poškodeniu zariadenia a/alebo ku komplikáciám.

7. Nastavte tlakový systém infúzie fyziologického roztoku podľa nižšie uvedeného protokolu infúzie fyziologického roztoku.
8. Vstreknite kontrastné médium cez zavádzacie alebo prechodové puzdro, aby ste si pod fluoroskopiou overili umiestnenie laserového katétra.
9. Začnite vyplachovanie fyziologickým roztokom pomocou tlakového systému infúzie a vyčistite zamýšľané pole laserového ošetrovania od kontrastného média.

**UPOZORNENIE:** Pred aktiváciou lasera sa podľa nižšie uvedeného protokolu infúzie fyziologického roztoku uistite, či bolo kontrastné médium vypláchnuté zo zamýšľanej ošetrovanej cievy.

**VAROVANIE:** Nevstrekujte kontrastné médiá cez systém Turbo-Power alebo lúmen vodiaceho drôtu, pretože to môže spôsobiť zablokovanie systému a mohlo by to viesť ku komplikáciám.

10. Pod fluoroskopickým navádzaním stlačte nožný spínač laserového systému a POMALY (menej ako 1 mm za sekundu) posúvajte systém Turbo-Power do stenózy, čo umožní laserovej energii fotoabláciu požadovaného materiálu.

**POZNÁMKA:** Počas procedúry sa môžu použiť tlačidlá otáčania systému Turbo-Power, aby ste dosiahli nasledujúce:

- a. Pred vysielaním laserového lúča orientujte distálnu špičku do správnej polohy (krok 11)
  - b. Pri vysielaní laserového lúča posúvaní katétra chvíľkovo alebo nepretržite otáčajte distálnu špičku (krok 12)
11. Ak je pred posunom systému Turbo-Power orientácia distálnej špičky považovaná za potrebnú, stlačte tlačidlo otáčania „>“, aby ste otáčali distálnou špičkou v smere hodinových ručičiek a tlačidlom otáčania „<“, aby ste otáčali distálnu špičku proti smeru hodinových ručičiek, kým sa nedosiahne požadovaná orientácia.

**POZNÁMKA:** MDU umožňuje maximálne 6 po sebe idúcich otáčok v každom smere z východiskovej polohy, ako je to indikované LED diódami. Po 6 po sebe idúcich otáčkach v jednom smere otočte distálnu špičku 6-krát po sebe opačným smerom, aby ste ju dostali do stredu.

12. Ak sa pri posúvaní systému Turbo-Power považuje za potrebné chvíľkovo alebo nepretržite otáčanie, stlačte tlačidlo otáčania „>“ a/alebo „<“, aby ste chvíľkovo otáčali distálnou špičkou v smere alebo proti smeru hodinových ručičiek, alebo súčasne stlačte obe tlačidlá, aby ste nepretržite otáčali distálnou špičkou.

**POZNÁMKA:** Počas nepretržitého otáčania mení distálna špička smer otáčania zo smeru hodinových ručičiek do smeru proti smeru hodinových ručičiek, keď dosiahne hranicu na oboch koncoch. Smer distálnej špičky je indikovaný LED diódami.

13. Pokračujte volaserového lúča pri posúvaní Turbo-Power cez vodiaci drôt o menej ako 1 mm za sekundu v krokoch po 20 sekundách, kým sa neprekoná prekážka alebo sa nevytvorí zodpovedajúci kanál. Pokračujte v bežnej prevádzke.
14. Uvoľnite nožný spínač, aby ste deaktivovali laserový systém. **POZNÁMKA:** Laserový systém bude plynule dodávať energiu, kým bude stlačený nožný spínač. Dĺžku laserového zameriavania ovláda používateľ. Vo všeobecnosti sa odporúča neprekročiť 20 sekúnd nepretržitého laserovania.

**POZNÁMKA:** Laserový katéter nemusí byť z pacienta odstránený na to, aby sa zvýšila alebo znížila fluencia alebo opakovaná frekvencia pulzov, pretože laserový katéter bol predtým kalibrovaný. Prečítajte si príručku používateľa excimerového lasera CVX-300™ alebo Philips Laser System.

15. Vytiahnite katéter do proximálneho uzáveru lézie.
16. Ďalšie prechody môžu byť dokončené opakovaním krokov 10-14 s alebo bez otáčania distálnej špičky, aby sa dosiahlo maximálne uvoľnenie.

**POZNÁMKA:** Ak sa v ktoromkoľvek bode procedúry aktivuje indikátor chyby, prerušte používanie zariadenia

17. Vytiahnite systém Turbo-Power z pacienta pri zachovaní polohy distálneho vodiaceho drôtu.
18. Po laserovej rekanalizácii v prípade potreby vykonajte následnú angiografiu a balónikovú angioplastiku.
19. Všetky zariadenia by mali byť likvidované v súlade s nariadeniami týkajúcimi sa nemocničného biologicky nebezpečného odpadu a miestnych predpisov.

#### Postup pre celkové oklúzie

- a. Stlačte nožný spínač, čím aktivujete laserový systém a pomaly s rýchlosťou menej ako 1 mm za sekundu posúvajte laserový katéter o 2-3 mm do celkovej oklúzie bez otáčania distálnej špičky, čo umožní laserovej energii odstrániť požadovaný materiál. Uvoľnite nožný spínač, aby ste deaktivovali laserový systém.
- b. Posuňte vodiaci drôt za distálnu špičku laserového katétra ďalej o niekoľko milimetrov do oklúzie a opätovne aktivujte laser, ako je opísané v kroku a vyššie.
- c. Pokračujte v tomto postupe, pri ktorom sa vodiaci drôt a následne laserový katéter vysúvajú a aktivujú (mm po mm), kým katéter nedosiahne posledných 3-5 mm oklúzie.
- d. Prekonajte posledných 3-5 mm oklúzie a najskôr vstúpte do pacientovej distálnej cievy vodiacim drôtom, po ktorom nasleduje aktivovaný laserový katéter cez drôt.
- e. Ponechajte vodiaci drôt v polohe, potiahnite laserový katéter späť a vstreknite kontrastné médium cez vodiaci katéter a preskúmajte léziu pomocou fluoroskopie.
- f. Ďalšie laserové priechody sa môžu uskutočňovať cez drôt, aby sa dosiahlo väčšie uvoľnenie lézie podľa krokov 10-14 uvedených vyššie s alebo bez otáčania distálnej špičky.
- g. Ak narazíte pri zasúvaní katétra na odpor (napr. vápnik), okamžite zastavte vysielanie laserového lúča uvoľnením nožného spínača, aby ste deaktivovali laserový systém. Môžete upraviť fluenciu a opakovanú frekvenciu, aby ste mohli postupovať ďalej.

**UPOZORNENIE:** Aby sa zabránilo potenciálnemu nahromadeniu tepla, katéter sa musí počas laserovania posúvať.

#### Protokol infúzie fyziologického roztoku

**Poznámka:** Pri tejto technike sa odporúča prítomnosť dvoch používateľov. Odporúča sa, aby primárny lekár – používateľ zasúval laserový katéter a ovládal nožný pedál laserového systému. Inštrumentárka by mala riadiť infúziu fyziologického roztoku a (ak je to vhodné) stlačiť pedál fluoroskopie.

- a. Pred laserovou procedúrou si pripravte 500 ml vrecúško s 0,9 % normálnym fyziologickým roztokom (NaCl). Do fyziologického roztoku nie je potrebné pridávať heparín alebo draslík. Pripojte vrecúško s fyziologickým roztokom k sterilnému intravenóznemu vedeniu a ukončíte vedenie na porte trojitého rozbočovača.
- b. Pod fluoroskopickým navádzaním zasúvajte laserový katéter do kontaktu s léziou.
- c. Ak je to potrebné, vstreknite kontrastné médium, aby vám pomohlo umiestniť špičku laserového katétra. Ak sa zdá, že kontrastné médium sa zachytilo medzi koncom laserového katétra a léziou, laserový katéter môže byť mierne zasunutý (1-2 mm), aby sa umožnil antegrádný prietok a odstránenie kontrastného média pri vypláchnutí systému fyziologickým roztokom. Pred laserovaním ale skontrolujte, či je špička laserového katétra v kontakte s léziou.
- d. Ak používate kontrolnú striekačku, vytiahnite akékoľvek zvyškové kontrastné médium naspäť do fľaše kontrastného média. Vyčistite trojitý rozbočovač kontrastného média tým, že vytiahnete fyziologický roztok cez rozbočovač.
- e. Odstráňte pôvodnú kontrolnú striekačku z rozbočovača a nahraďte ju novou kontrolnou striekačkou typu Luer-lock. Táto nová kontrolná striekačka by mala byť pred pripojením naplnená fyziologickým roztokom, aby sa znížila možnosť zavádzania vzduchových bublín.
- f. Vypláchnite z rozbočovača, konektorovej hadice, y-konektora a zavádzacieho puzdra alebo vodiaceho katétra všetky stopy krvi a kontrastného média pomocou aspoň 20-30 ml fyziologického roztoku.
- g. Pod fluoroskopickým navádzaním si overte, či je špička laserového katétra v kontakte s léziou (v prípade potreby zasuňte laserový katéter), ale nevstrekujte kontrast. Keď primárny operátor naznačí, že je pripravený na aktiváciu laserového systému, inštrumentárka by mala zatvoriť uzatvárací kohútik rozbočovača, aby natlakoval a vstrekol 10 ml fyziologického roztoku s rýchlosťou 2-3 ml za sekundu cez puzdro a/alebo pri rýchlosti nie väčšej ako 0,5 ml za sekundu cez lúmen vodiaceho drôtu. Táto bolusová injekcia má posunúť a/alebo zriediť krv do úrovne kapilár a obmedziť spätné krvácanie do oblasti laserovej ablácie.
- h. Po injekcii 10 ml iničiálneho bolusu a bez zastavenia pohybu injekčného podávania udržiava inštrumentárka rýchlosť vstrekovania cez puzdro 2-3 ml/sekundu. Okrem toho môže byť fyziologický roztok vstrekovany cez lúmen vodiaceho drôtu rýchlosťou nie vyššou ako 0,5 ml za sekundu alebo tlakom nepresahujúcim 131 psi. Táto časť infúzie fyziologického roztoku má vytiesniť a/alebo zriediť antegrádný prietok krvi vstupujúci do poľa laserovej ablácie. V tomto momente inštrumentárka iniciuje túto infúziu fyziologického roztoku a primárny používateľ by mal aktivovať laserový systém stlačením nožného pedála a začať sekvenciu laserovania.
- i. Dĺžku laserového zameriavania ovláda používateľ. Vo všeobecnosti sa odporúča neprekročiť 20 sekúnd nepretržitého laserovania. Fyziologický roztok sa musí podávať počas celého procesu laserovania.
- j. Vstrekovanie fyziologického roztoku ukončíte na konci laserového zameriavania.
- k. Každému nasledujúceму laserovému zameriavaniu by mal predchádzať bolus fyziologického roztoku a mala by sa vykonávať nepretržitá infúzia fyziologického roztoku, ako je opísané v krokoch i-j.
- l. Ak sa na vyhodnotenie výsledkov liečby počas liečby laserom použije kontrastné médium, pred reaktiváciou laserového systému opakujte kroky c-f (pred aktiváciou lasera opakujte kroky g - j).

**Poznámka:** V závislosti od toho, či sa používa antegrádný alebo kontralaterálny prístup, sa fyziologický roztok môže podávať cez puzdro (antegrádný prístup) alebo vnútorný lúmen laserového katétra (kontralaterálny prístup). Pri použití kontralaterálneho prístupu sa odporúčajú vodiace dróty menšieho priemeru, ktoré umožňujú dostatočnú infúziu fyziologického roztoku na mieste ošetrovania.

#### 11.3 Vrátanie produktu

Ak sa má zariadenie vrátiť po otvorení z dôvodu sťažnosti alebo akejkoľvek výhrady týkajúcej sa nedostatku výkonu produktu, obráťte sa na Orgán dohľadu výrobcu po uvedení na trh, ktorý vás oboznámi s postupom vrátenia kontaminovaných produktov, s použitím nasledujúcich kontaktných informácií: telefón: +31 33 43 47 050 alebo +1-888-341-0035, email: complaints@spectranetics.com.

#### 12. OBMEDZENÁ ZÁRUKA VÝROBCU

Výrobca zaručuje, že systém Turbo-Power neobsahuje chyby materiálu a spracovania, ak sa používa v stanovenom termíne „Spotrebujte do“. Zodpovednosť výrobcu v rámci tejto záruky je obmedzená na náhradu alebo vrátenie kúpnej ceny akejkoľvek chybné jednotky systému Turbo-Power. Výrobca nenesie zodpovednosť za akékoľvek náhodné, mimoriadne alebo následné škody vyplývajúce z použitia systému Turbo-Power. Poškodenie systému Turbo-Power spôsobené nesprávnym používaním, zmenou, nesprávnym skladovaním alebo manipuláciou alebo akýmkoľvek iným nedodržaním tohto Návodu na použitie má za následok zrušenie platnosti tejto obmedzenej záruky. **TÁTO OBMEDZENÁ ZÁRUKA VÝSLOVNE NAHRÁDZA VŠETKY OSTATNÉ ZÁRUKY, VÝSLOVNE ČI NAZNAČENÉ, VRÁTANE NAZNAČENEJ ZÁRUKY OBCHODOVATEĽNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL.** Žiadna osoba ani subjekt vrátane akéhokoľvek autorizovaného zástupcu alebo predajcu výrobcu nemá právo rozširovať ani predlžovať túto obmedzenú záruku a žiadna takáto vynaložená snaha nie je vymáhateľná od výrobcu.

Táto obmedzená záruka sa vzťahuje iba na systém Turbo-Power. Informácie o záruke výrobcu týkajúcej sa excimerového laserového systému CVX-300™ alebo Philips Laser System nájdete v dokumentácii k tomuto systému.

#### 13. NEŠTANDARDNÉ SYMBOLY

<b>Patent:</b> Patent: <a href="http://www.spnc.com/patents">www.spnc.com/patents</a>	<b>IFU:</b> Návod na použitie: <a href="http://www.spnc.com/IFUlibrary">www.spnc.com/IFUlibrary</a>
<b>Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.</b> Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje toto zariadenie na predaj alebo na objednávku lekára.	
<b>Catalog Number</b> Katalógové číslo	<b>Lot Number</b> Číslo šarže
<b>Do not use if package is damaged</b> Nepoužívajte, ak je obal poškodený	<b>Atmospheric Pressure Limitation</b> Limit atmosférického tlaku
<b>Humidity Limitation</b> Limit vlhkosti	<b>Temperature Limit</b> Teplotný limit
<b>Keep Dry</b> Uchovávajte v suchu	<b>Guidewire Compatibility</b> Kompatibilita vodiaceho drôtu
<b>Working Length</b> Pracovná dĺžka	<b>Sheath Compatibility</b> Kompatibilita puzdra
<b>Max Shaft Diameter</b> Maximálny priemer násady	<b>MDU Power On Status</b> Stav napájania MDU
<b>Max Tip Diameter</b> Maximálny priemer špičky	<b>Jog-Directional Selection of Proximal Rotation</b> Krokový-smerový výber proximálnej rotácie
<b>MDU Error Status</b> Stav chýb MDU	<b>De brillation-Proof Type CF Applied Part</b> Odolný voči debrilácii Použitý diel CF
<b>Home-Location of Proximal endof catheter</b> Domov-umiestnenie proximálneho konca katétra	<b>Energy Range (mJ) at 45 Fluence 36.5-44.6 mJ (7F)</b> Rozsah energie (mJ) pri 45 fluencii 36,5 – 44,6 mJ (7F)
<b>Quantity</b> Množstvo	<b>Energy Range (mJ) at 45 Fluence 20.8-25.0 mJ (6F)</b> Rozsah energie (mJ) pri 45 fluencii 20,8 – 25,0 mJ (6F)
<b>Hydrophilic Coating</b> Hydrofilný povlak	<b>Over the Wire</b> Po dróte
<b>Importer</b> Importér	
<b>Protected against vertically falling water drops when enclosure tilted up to 15°</b> Chránite pred vertikálne padajúcimi vodnými kvapkami, keď je plášť naklonený až do 15°	
<b>Interference may occur in the vicinity of other equipment marked with the following symbol</b> V blízkosti iného zariadenia označeného nasledovným symbolom môže dochádzať k interferencii	

## Índice

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

### 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

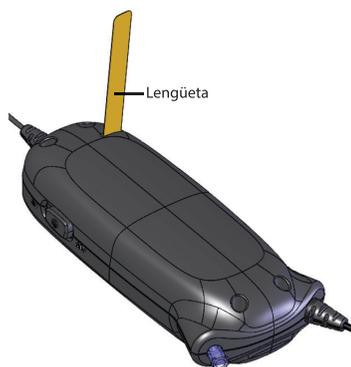


Figura 3. Interfaz del usuario de Turbo-Power

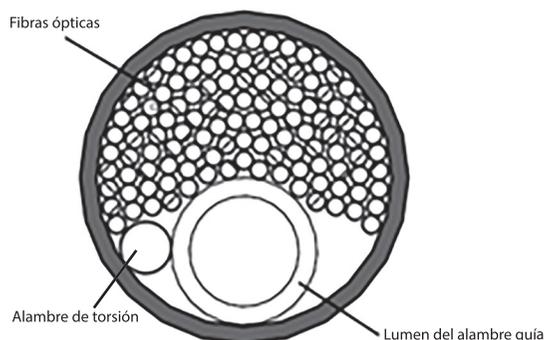


Figura 4. Tabla del corte transversal de la punta distal de Turbo-Power

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 LEDs 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 LEDs. El símbolo de inicio asociado con estos LEDs 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 <sub>T</sub> (caída del 100 % en U <sub>T</sub> ) por medio ciclo 0% U <sub>T</sub> (caída del 100 % en U <sub>T</sub> ) por 1 ciclo 70% U <sub>T</sub> (caída del 30 % en U <sub>T</sub> ) por 25/30 ciclos 0% U <sub>T</sub> (caída del 100 % en U <sub>T</sub> ) 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 <sub>T</sub> 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 %)
<b>Estado de consumo de tabaco:</b>	
-- 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 (%)
<b>Cantidad de lesiones por paciente</b>	
-- 0*	1/43 (2.3 %)
-- 1	33/43 (76.7 %)
-- 2	8/43 (18.6 %)
-- 3	1/43 (2.3 %)
<b>MORFOLOGÍA INICIAL DE LA LESIÓN</b>	
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)
<b>Ubicación de la lesión dentro de la extremidad</b>	
-- 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 %)
<b>Circulación distal:</b>	
-- 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 %)
<b>MORFOLOGÍA</b>	
<b>Tipo de lesión:</b>	
-- Estenosis	35/52 (67.3 %)
-- Oclusión	17/52 (32.7 %)
<b>Trombo presente</b>	
-- Ausente	52/52 (100.0 %)
<b>Lesión excéntrica:</b>	
-- Concéntrica	51/52 (98.1 %)
-- Excéntrica	1/52 (1.9 %)
<b>Aneurisma presente:</b>	
-- Ausente	52/52 (100.0 %)
<b>Placa ulcerada presente:</b>	
-- Ausente	51/52 (98.1 %)
-- Presente	1/52 (1.9 %)
<b>Categoría de calcificación:</b>	
-- 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
<b>Pacientes</b>		
	<b>169</b>	<b>81</b>
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 %)
<b>Estado de consumo de tabaco:</b>		
-- 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 %)
<b>Ubicación de la lesión: Dentro de la extremidad:</b>		
-- 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 %)
<b>Fractura de stent presente:</b>		
-- 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 %)
<b>Calcificación de la lesión objetivo:</b>		
-- 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 %)
<b>Estenosis en tibia anterior:</b>		
-- 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 %)
<b>Estenosis en tibia posterior:</b>		
-- 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 %)
<b>Estenosis en peroneo:</b>		
-- 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 (%)
Estenosis residual de la lesión objetivo después del procedimiento de PTA (%)	11.5±13.5 (n=165)
Diseción del vaso objetivo después de la PTA:	18.1±18.2 (n=81)
-- Sí	15/169 (8.9 %)
-- No	148/169 (87.6 %)
-- No evaluado	6/169 (3.6 %)
Grado de diseción tras una evaluación visual después de la PTA:	0/81 (0.0 %)
-- A	7/15 (46.7 %)
-- B	7/15 (46.7 %)
-- C	1/15 (6.7 %)
-- D	0/15 (0.0 %)
-- F	0/15 (0.0 %)

Tabla 7.2.3 Criterio de valoración principal de la seguridad<sup>1</sup>

Ausencia de TLR <sup>a</sup>	ELA + PTA	Sólo PTA	Valor P <sup>b</sup>
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 <sup>c</sup>	88/121 (72.7 %)	29/52 (55.8 %)	0.0288

<sup>a</sup> Ausencia de cualquier MAE definido como TLR, muerte o amputación hasta 37 días después del procedimiento.

<sup>b</sup> Chi cuadrado.

<sup>c</sup> 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.

<sup>1</sup> 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.

Tabla 7.2.4 Criterio de valoración principal de la eficacia

Ausencia de TLR <sup>a</sup>	ELA + PTA	Sólo PTA	Valor P <sup>b</sup>
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 <sup>c</sup>	88/121 (72.7 %)	29/52 (55.8 %)	0.0288

<sup>a</sup> Ausencia de TLR hasta 212 días después del procedimiento.

<sup>b</sup> Chi cuadrado.

<sup>c</sup> 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.

### 7.3 Otros estudios: Estudio CELLO

**Resumen del estudio:** Los datos presentados en esta IFU se recopilaron para respaldar la seguridad y la eficacia de los catéteres Turbo-Booster™ y CLiRpath™ Turbo™ de la marca Spectranetics. En el estudio CELLO (sistema de láser excimérico CLiRpath para agrandar las aperturas del lumen), n.º de IDE G060015, se inscribió a 17 casos de capacitación y 48 pacientes de análisis o un total de 65 pacientes en 17 instituciones. Los datos presentados combinan los resultados de los pacientes de capacitación y de análisis.

**Eficacia:** El criterio de valoración principal de la eficacia (20 por ciento o más en la reducción del porcentaje del diámetro de la estenosis, en promedio, según la evaluación de un laboratorio central angiográfico) para la cohorte de análisis mostró una reducción del 35 por ciento en el diámetro de la estenosis con el sistema Turbo-Booster en comparación con el procedimiento previo en el estudio. El criterio de valoración secundario de la eficacia para el éxito del procedimiento a corto plazo (evaluación visual de estenosis residual final) se alcanzó en el 98.5 por ciento de los pacientes, según la evaluación visual de un médico.

Tabla 7.3.1 Datos demográficos de los pacientes

Variable	Media	Desviación estándar
Edad (años)	68.3	10.1
	<b>Cantidad</b>	<b>Porcentaje (%) (n=65)</b>
Sexo (varón)	39	60.0
Afroamericano	11	16.9
Caucásico	49	75.4
Hispano	5	7.7
CAD	42	64.6
MI	16	37.2
Revascularización coronaria previa	26	60.5
Diabetes	26	40.0
Hipertensión	57	87.7
Hiperlipidemia	55	84.6
CVA	7	10.8

Tabla 7.3.2 Ubicaciones de las lesiones

Ubicación de las lesiones vasculares	Total (n=65)
Arteria femoral superficial (SFA)	60
Arteria poplítea	5

Tabla 7.3.3 Información del procedimiento

**NOTA:** Todos los valores se basan en un análisis del laboratorio central angiográfico.

Resultados angiográficos (n=65)	Media	SD
Diámetro del vaso de referencia (mm)	4.9	0.8
Longitud promedio de la lesión (mm)	56.0	47.2
Porcentaje del diámetro de la estenosis – Antes	77.1	15.7
Porcentaje del diámetro de la estenosis - Después del uso de Turbo-Booster	42.5	13.2
Porcentaje del diámetro de la estenosis – Final	21.1	14.5

**Seguridad:** El criterio de valoración principal de la seguridad fue la incidencia de eventos adversos importantes, definidos como perforación clínica, disección importante que requiere cirugía, amputación importante, accidentes cerebrovasculares (CVA, por su sigla en inglés), infarto de miocardio y la muerte en el momento del procedimiento, antes del alta del hospital (o 24 horas después del procedimiento, lo que ocurra primero) a los 30 días y seis (6) meses. El estudio CELLO no comunicó eventos adversos importantes durante el seguimiento de seis meses. Se comunicó un CVA en un seguimiento de 12 meses. Se presentaron once eventos adversos graves y sólo uno de ellos estaba probablemente relacionado con el dispositivo en etapa de investigación; no hubo efectos adversos no anticipados del dispositivo. La Tabla 7.2.5 presenta los eventos adversos que se produjeron durante el procedimiento hasta el alta del hospital.

Tabla 7.3.4 Eventos adversos graves (n=65 pacientes)

n = 11	No relacionados con el dispositivo en etapa de investigación	Posiblemente relacionados con el dispositivo en etapa de investigación	Probablemente relacionados con el dispositivo en etapa de investigación
Grave	9	0	0
Moderado	1	0	1
Leve	0	0	0

Tabla 7.3.5 Eventos adversos agudos (n=65 pacientes)

**NOTA:** Todos los valores son desde el procedimiento hasta el alta

n=10	No relacionados con el dispositivo en etapa de investigación	Posiblemente relacionados con el dispositivo en etapa de investigación	Probablemente relacionados con el dispositivo en etapa de investigación
Disección importante (grado E o F)	0	0	0
Embolización distal	0	2	0
Hematoma/sangrado	5	0	0
Otros (hematuria, taquicardia sinusal, molestias en la pierna tratada después del procedimiento)	3	0	0

**Conclusiones:** La eficacia de Turbo-Booster se demostró mediante una reducción significativa del porcentaje del diámetro de la estenosis desde el inicio hasta después del uso de Turbo-Booster. La reducción del 35 % del porcentaje del diámetro de la estenosis, en promedio, cumplió el criterio de valoración al mostrar una reducción del 20 % o mayor en el porcentaje del diámetro de la estenosis.

El estudio demostró que fue evidente que el Turbo-Booster es seguro para el tratamiento de pacientes con estenosis y oclusiones que se pueden atravesar con un alambre guía en la arteria femoral superficial y la arteria poplítea debido a que no hubo incidencia de eventos adversos importantes durante el seguimiento de seis meses.

## 8. INDIVIDUALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO

Los riesgos y beneficios descritos arriba deben considerarse cuidadosamente para cada paciente antes del uso del sistema Turbo-Power. Aunque se recomienda que el alambre guía atraviese por completo la lesión objetivo, el uso del dispositivo Turbo-Power también puede considerarse después de que los intentos convencionales iniciales para atravesar la lesión con alambres guía no resulten exitosos debido a lo siguiente:

- Un muñón de oclusión redondeado o excéntrico que desvía el ángulo del alambre guía hacia un paso subíntimo.
- La desviación repetida del alambre guía hacia una irrigación grande de la ramificación colateral con el muñón de oclusión.
- Calcificación que obstruye el paso del alambre guía dentro del lumen obstruido.
- Además, se puede considerar la recanalización de las arterias nativas en pacientes que se presentan con injertos de *bypass* ocluidos.

## 9. PRESENTACIÓN

### 9.1 Esterilización

El sistema Turbo-Power se suministra estéril con el proceso de esterilización de óxido de etileno en una sola barrera estéril que consiste en bandeja y tapa dentro de una bolsa que se abre desprendiendo ambas cubiertas. Indicado para UN SOLO USO; no lo vuelva a esterilizar, no lo reprocese ni reutilice. El dispositivo es estéril si el empaque no se ha abierto ni presenta daños. No use el dispositivo si existe duda sobre si el empaque es estéril.

### 9.2 Inspección anterior al uso

Antes de utilizarlo, revise visualmente el empaque estéril para asegurarse de que no se hayan violado los sellos. El sistema Turbo-Power debe examinarse con cuidado para detectar defectos (es decir, dobleces, pliegues u otros daños). No use el dispositivo si está dañado. Si el dispositivo se considera dañado, consulte la sección DEVOLUCIÓN DEL PRODUCTO de esta IFU.

## 10. COMPATIBILIDAD

El catéter de láser para aterectomía de Spectranetics está diseñado para usarse exclusivamente con el láser excimérico CVX-300™ de Spectranetics o con el Philips Laser System.

Es posible que algunos o todos los materiales adicionales siguientes, que no están incluidos en el paquete del catéter de láser, sean necesarios para el procedimiento.

- Alambres guía de 0.018 pulg. de más de 220 cm de longitud.
- Vainas introductoras 6F (compatibilidad con el número de modelo 420-050).
- Vainas introductoras 7F (compatibilidad con el número de modelo 423-050).
- Vainas de intercambio 6F (compatibilidad con el número de modelo 420-050) (NO se recomiendan las vainas de intercambio con diseños de banda metálica).
- Vainas de intercambio 7F (compatibilidad con el número de modelo 423-050) (NO se recomiendan las vainas de intercambio con diseños de banda metálica).
- Jeringa de control llena con solución salina estéril.
- Configuración de infusión presurizada con solución salina estéril.

## 11. INSTRUCCIONES DE USO

El uso del sistema de láser está restringido a médicos capacitados en intervenciones vasculares periféricas que cumplen con los requisitos de capacitación que se mencionan a continuación. Estos requisitos incluyen, entre otros:

1. Capacitación sobre la seguridad del láser y la física.
2. Revisión de las filmaciones de las lesiones del paciente que cumplan con las indicaciones de uso.
3. Una revisión de casos que demuestre la técnica de ablación con láser excimérico en oclusiones que cumplan con las indicaciones de uso.
4. Una revisión de la operación del láser seguida de una demostración con el sistema de láser.
5. Capacitación práctica con el sistema de láser y el modelo apropiado.
6. Un representante de Spectranetics totalmente capacitado estará presente para ayudar, como mínimo, con los primeros tres casos.

Después de la sesión de capacitación formal, Spectranetics tendrá disponible capacitación adicional si el médico, el personal de apoyo, la institución o Spectranetics lo solicitan.

### 11.1 Preparación del dispositivo

1. Mediante el uso de una técnica estéril, retire con cuidado el sistema Turbo-Power del empaque estéril. Retire la tapa del empaque de la bandeja de empaque. Retire las cuñas del empaque de la bandeja. Levante el acoplador proximal ubicado en la bandeja y sáquelo del campo estéril para introducirlo en el sistema de láser.

**PRECAUCIÓN:** El acoplador proximal del catéter de láser se conecta solamente al sistema de láser mediante un tramo de tubo terminal y no se pretende que tenga contacto alguno con el paciente.

2. Inserte el acoplador proximal del catéter de láser en el sistema de láser y coloque una curva del tubo terminal del catéter de láser en el poste de extensión o en el sujetador del catéter del sistema de láser.
3. Conservando una técnica estéril, sujete la MDU desde la mitad de la bandeja del empaque y retire el resto del sistema de catéter.
4. Antes de usar el sistema Turbo-Power, examine cuidadosamente el dispositivo para detectar cualquier doblez, pliegue u otro daño. Es normal que haya una leve curvatura en el catéter debido al empaque y no tendrá ningún impacto en el desempeño o la seguridad del dispositivo.

**PRECAUCIÓN:** No utilice el sistema Turbo-Power si se observa algún daño. Si el dispositivo se considera dañado, consulte la sección DEVOLUCIÓN DEL PRODUCTO de esta IFU.

5. Antes de la calibración, asegúrese de que la punta distal del catéter de láser esté seca. Si la punta del catéter de láser está mojada, el dispositivo no se calibrará con éxito.
6. Calibre el catéter de láser a una fluencia de 45 y 25 Hz siguiendo las instrucciones que se incluyen en el Manual del operador del sistema de láser excimérico CVX-300™ o en el Manual del operador del Philips Laser System.

**NOTA:** El sistema Turbo-Power puede operarse en un rango de fluencia de 30 a 60 y una velocidad de repetición de 25 a 80 (Hz) en modo "continuo" para el Philips Laser System con una versión de software 1.0 (b5.0.3) o superior y para el sistema de láser excimérico CVX-300™ con una versión de software 3.812 o superior.

**NOTA:** Para las versiones 3.712 o inferiores del software del sistema de láser CVX-300™, la velocidad de repetición máxima es 40 Hz para el sistema Turbo-Power. Consulte el sistema de láser CVX-300™ para determinar su versión de software operativo.

7. Retire la lengüeta de la batería que está debajo de la MDU y active la corriente de la MDU. Asegúrese de que se encienda la luz verde indicadora de corriente. Presione el botón de rotación "<" y confirme la funcionalidad de rotación de la punta. Presione el botón de rotación ">" y confirme la funcionalidad de rotación de la punta. Presione los botones de rotación "<" y ">" y confirme la funcionalidad de rotación de la punta.

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

8. Enjuague el lumen del alambre guía del catéter con el puerto de enjuague ubicado en la parte lateral de la MDU con solución salina estéril para garantizar la permeabilidad del lumen.
9. Hidrate la superficie exterior del sistema Turbo-Power para activar el recubrimiento hidrofílico sumergiendo la longitud funcional del catéter de láser en una bandeja o limpiando suavemente el dispositivo con una gasa empapada de solución salina estéril.

**PRECAUCIÓN:** No sumerja la unidad de accionamiento por motor.

### 11.2 Operación general

1. Use la técnica de punción femoral estándar e introduzca una vaina introductora 6F o 7F en la arteria femoral común de forma anterógrada o retrógrada. Asegúrese de que el paciente reciba anticoagulantes conforme a los protocolos actuales de intervención del hospital.
2. Realice una angiografía inicial inyectando el medio de contraste a través de la vaina introductora o del catéter guía conforme a la técnica estándar. Obtenga imágenes en proyecciones múltiples, delineando las variaciones anatómicas y la morfología de las lesiones a tratar.
3. Introduzca y haga avanzar un alambre guía de 0.018 pulg. a través del lugar de tratamiento mediante la vaina introductora o el catéter guía. En presencia de una obstrucción u oclusión refractaria del alambre, consulte más abajo el método paso a paso para una oclusión total.
4. Confirme que el diámetro del vaso de referencia es de 3.0 mm o más antes de usar el sistema Turbo-Power 6F. Confirme que el diámetro del vaso de referencia es de 3.5 mm o más antes de usar el sistema Turbo-Power 7F.
5. Haga avanzar la punta distal del sistema Turbo-Power sobre el extremo proximal del alambre guía de 0.018 pulg. enroscando el alambre guía a través del lumen excéntrico. Después de que el alambre guía se haga avanzar por la punta del catéter de láser, siga haciéndolo avanzar por el sistema Turbo-Power hasta que esté accesible en el extremo proximal de la MDU.
6. Con ayuda de fluoroscopia, guíe el sistema Turbo-Power hacia la lesión.

**ADVERTENCIA:** En caso de detectar alguna resistencia, no intente hacer avanzar o retraer el sistema Turbo-Power hasta que no se haya determinado la causa de dicha resistencia mediante fluoroscopia u otro medio. Esto puede provocar un daño en el dispositivo y/o complicaciones como disecciones y/o perforaciones.

**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

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

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 fotoablaterar multipla morfologilesjoner, 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



Bild 1. Turbo-Power™ laseraterektomikateter

### 2. INDIKATIONER / AVSEDD ANVÄNDNING

Turbo-Power är indikerad för laseraterektomi av novo- och restenoslesjoner 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™-excimerlasersystemet 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 kärleslesjoner (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:



Bild 2. Turbo-Power användargränssnitt

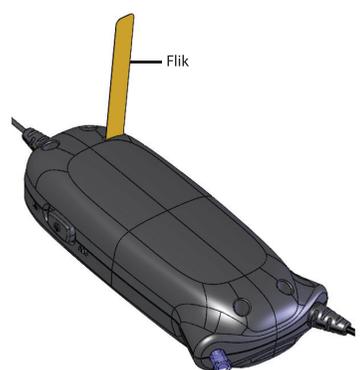


Bild 3. Turbo-Power användargränssnitt, undersida

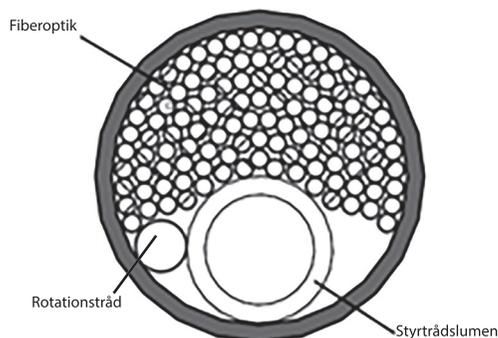


Bild 4. Turbo-Power distala spetsens tvärsnittsdiagram

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

\*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 försäkrans - 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 försäkrans - 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 <sub>T</sub> (100 % fall i U <sub>T</sub> ) under 0,5 cykler 0% U <sub>T</sub> (100 % fall i U <sub>T</sub> ) under 1 cykel 70% U <sub>T</sub> (30 % fall i U <sub>T</sub> ) under 25/30 cykler 0% U <sub>T</sub> (100 % fall i U <sub>T</sub> ) under 250/300 cykler	Ej tillämpligt	Elförsörjningens kvalitet ska vara av typisk kommersiell kvalitet eller sjukhuskvalitet. Om användaren behöver fortsätta använda utrustningen vid ett strömbrott 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<sub>T</sub> är nätspänningen innan testnivån tillämpas.

Tabell 5.3: Riktlinjer och tillverkarens försäkrans - 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 kärnväggen, allvarlig dissekation, 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 %)
<b>Rökning:</b>	
-- Aldrig	8/43 (18,6 %)
-- Aktiv	9/43 (20,9 %)
-- Slutat	26/43 (60,5 %)

Tabell 7.1.2 Mållesionssegenskaper Angiografiska centrallaboratoriets bedömning (per lesion)

Angiografiska centrallaboratoriets fallrapport	Genomsnittlig ± SD (min, medel, max) eller n/N (%)
<b>Antal lesioner per patient</b>	<b># (%) av patienterna</b>
-- 0*	1/43 (2,3 %)
-- 1	33/43 (76,7 %)
-- 2	8/43 (18,6 %)
-- 3	1/43 (2,3 %)
<b>REFERENSLESIONSMORFOLOGI</b>	
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)
<b>Lesionens plats i lemmen</b>	
-- 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 %)
<b>Distalt flöde:</b>	
-- 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 %)
<b>MORFOLOGI</b>	
<b>Typ av lesion:</b>	
-- Stenos	35/52 (67,3 %)
-- Ocklusion	17/52 (32,7 %)
<b>Förekomst av trombos</b>	
-- Frånvarande	52/52 (100,0 %)
<b>Excentrisk lesion:</b>	
-- Koncentrisk	51/52 (98,1 %)
-- Excentrisk	1/52 (1,9 %)
<b>Förekomst av aneurysm</b>	
-- Frånvarande	52/52 (100,0 %)
<b>Förekomst av ulcererad plack:</b>	
-- Frånvarande	51/52 (98,1 %)
-- Förekommer	1/52 (1,9 %)
<b>Kalcifieringskategori:</b>	
-- Ingen/Mild	36/51 (70,6 %)
-- Mättlig	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 %). Referenslesionssegenskaperna 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 Referenspatientsegenskaper

Klinisk screening Fallrapportsbedömning	Genomsnittlig ± SD (min, medel, max) eller n/N (%)	
	Excimerlaseraterektomi + PTA	Enbart PTA
<b>Patienter</b>	<b>169</b>	<b>81</b>
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 %)
<b>Rökning:</b>		
-- 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 %)
<b>Lesionsplats: 1 lem:</b>		
-- 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 %)
<b>Förekommande stentfraktur:</b>		
-- 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 %)
<b>Mållesion kalcifiering:</b>		
-- Ingen	72/169 (42,6 %)	41/81 (50,6 %)
-- Lindrig	62/169 (36,7 %)	26/81 (32,1 %)
-- Mättlig	25/169 (14,8 %)	7/81 (8,6 %)
-- Svår	10/169 (5,9 %)	7/81 (8,6 %)
<b>Främre tibial stenosis:</b>		
-- <= 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 %)
<b>Bakre tibial stenosis:</b>		
-- <= 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 %)
<b>Peroneal stenosis:</b>		
-- <= 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<sup>a</sup>

Avsaknad av TLR <sup>a</sup>	ELA + PTA	Endast PTA	P-värde <sup>b</sup>
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 <sup>c</sup>	88/121 (72,7 %)	29/52 (55,8 %)	0,0288

<sup>a</sup> Avsaknad av MAE som definierat enligt TLR, död eller amputation 37 dagar efter proceduren

<sup>b</sup> Chi-två

<sup>c</sup> 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.

<sup>1</sup> 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.

Tabell 7.2.4 Huvudeffektmått

Avsaknad av TLR <sup>a</sup>	ELA + PTA	Endast PTA	P-värde <sup>b</sup>
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 <sup>c</sup>	88/121 (72,7 %)	29/52 (55,8 %)	0,0288

<sup>a</sup> Avsaknad av TLR upp till 212 dagar efter proceduren

<sup>b</sup> Chi-två

<sup>c</sup> 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-stenting. Dessa fyra patienter tilldelades till ELA+PTA för denna analys.

## 7.3 Övriga studier: CELLO-studien

**Studiesammanfattning:** Datan i denna bruksanvisning samlades in för att visa säkerheten och effektiviteten hos Spectranetics katetrar av märket Turbo-Booster™ och CLiRpath™ Turbo™. I CELLO-studien (CLiRpath Excimer Laser System to Enlarge Lumen Openings), IDE #G060015, ingick 17 utbildningsfall och 48 analyspatienter, vilket sammanlagt gav 65 vid 17 platser. De presenterade datan kombinerar resultaten från utbildnings- och analyspatienterna.

**Effekt:** Huvudeffektmåttet (en genomsnittlig minskning på ≥ 20 procent av stenosdiametern som uppmätt av ett angiografiskt centrallaboratorium) för analyskohorten uppvisade en minskning på 35 procent av stenosdiametern med Turbo-Booster-systemet jämfört med den föregående proceduren i studien. Det sekundära effektmåttet för akut ingreppsfremgång (visuell bedömning av slutlig reststenos) uppnåddes i 98,5 av patienterna som visuellt kontrollerades av en läkare.

Tabell 7.3.1 Patientdemografi

Variabel	Medeltal	Standardavvikelse
Ålder (år)	68,3	10,1
	<b>Antal</b>	<b>Procent (%) (n=65)</b>
Kön (man)	39	60,0
Afroamerikaner	11	16,9
Kaukasier	49	75,4
Latinamerikaner	5	7,7
Kranskärlsjukdom	42	64,6
Hjärtinfarkt	16	37,2
Tidigare kranskärlsrevaskularisering	26	60,5
Diabetes	26	40,0
Hypertoni	57	87,7
Hyperlipidemi	55	84,6
Cerebrovaskulär händelse	7	10,8

Tabell 7.3.2 Lesionsplatser

De vaskulära lesionernas platser	Summa (n=65)
Ytliga höftartären (SFA)	60
Popliteala artären	5

Tabell 7.3.3 Information om proceduren

**OBS:** Alla värden är baserade på analyser från angiografiska centrallaboratorier

Angiografiska resultat (n=65)	Medeltal	SD
Referenskärl diameter (mm)	4,9	0,8
Genomsnitt lesionslängd (mm)	56,0	47,2
Procent stenosdiameter – Före	77,1	15,7
Procent stenosdiameter – Efter Turbo-Booster	42,5	13,2
Procent stenosdiameter – Slutlig	21,1	14,5

**Säkerhet:** Det uppmätta huvudsäkerhetsmåttet var förekomsten av stora biverkningar, vilka definierades som klinisk perforering, allvarlig dissekation som kräver operation, amputation, cerebrovaskulära händelser (CVA), hjärtinfarkt, och död vid procedurtillfället, innan utskrivning från sjukhuset (eller 24 timmar efter proceduren, vilket som än kommer först), vid 30 dagar och vid sex (6) månader. CELLO-studien rapporterade inga stora biverkningar vid sexmånadersuppföljningen. En cerebrovaskulär händelse rapporterades vid en 12-månadersuppföljning. Elva allvarliga biverkningar rapporterades, varav en sannolikt var relaterad till prövningsanordningen och inga oförväntade allvarliga biverkningar förekom. Tabell 7.2.5 visar biverkningar som uppstod under proceduren tills patienten skrevs ut från sjukhuset.

Tabell 7.3.4 Allvarliga biverkningar (n=65 patienter)

n=11	Orelaterade till prövningsanordningen	Möjlig relaterade till prövningsanordningen	Sannolikt relaterade till prövningsanordningen
Allvarliga	9	0	0
Måttliga	1	0	1
Lindriga	0	0	0

Tabell 7.3.5 Akuta biverkningar (n=65 patienter)

**OBS:** Alla värden är från proceduren till utskrivning

n=10	Orelaterade till prövningsanordningen	Möjlig relaterade till prövningsanordningen	Sannolikt relaterade till prövningsanordningen
Allvarlig dissekation (grad E eller F)	0	0	0
Distal embolisering	0	2	0
Hematom/blödning	5	0	0
Övriga (hematuri, sinusstakardi, obehag i det behandlade benet efter proceduren)	3	0	0

**Slutsats:** Turbo-Boosters effekt var tydlig i den betydande minskningen i procent av stenosdiametern från baslinjen till efter att Turbo-Booster hade använts. Den genomsnittliga minskningen på 35 % i procent av stenosdiametern uppfyllde effektmåttet genom att uppvisa en ≥20 % minskning i procent av stenosdiameter.

Studien visade att Turbo-Booster är säker för att behandla patienter med stenos och ocklusioner som kan korsas med en styrtråd i den ytliga höftartären och popliteala artären i och med avsaknaden av stora biverkningar under sexmånadersuppföljningen.

## 8. PERSONANPASSAD BEHANDLING

De ovanstående riskerna och fördelarna bör nogta beaktas för varje patient innan Turbo-Power-systemet används.

Även om det rekommenderas att styrtråden helt korsas mällesionen, kan Turbo-Power-anordningen även övervägas om de första normala korsningsförsöken med styrtrådar inte lyckas på grund av:

- En rundad eller excentrisk ocklusionsstump deflektar styrtråden till en subintimal passage.
- Styrtråden deflektas upprepade gånger till en större kollateral förgrening bredvid ocklusionsstumpen.
- Kalcifiering förhindrar att styrtråden passerar helt inuti den blockerade lumen.
- Rekanalisering av nativa artärer kan övervägas i patienter med ockluderade bypassgraft.

## 9. LEVERANSFORM

### 9.1 Sterilisering

Turbo-Power-systemet levereras steriliserat med etylenoxid i en enda steril barriär som består av en bricka med lock i en påse som öppnas genom avrivning. Anordningen är enbart avsedd för ENGÅNGSBRUK och får inte steriliseras, rekonditioneras eller återanvändas. Anordningen är steril om förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte anordningen om det inte är säkert att förpackningen är steril.

### 9.2 Kontroll före användning

Innan anordningen används måste du kontrollera den sterila förpackningen så att ingen av förseglingsarna har brutits. Turbo-Power-systemet måste kontrolleras noggrant för fel (t.ex. veck, böckningar eller andra skador). Använd inte anordningen om den är skadad. Om anordningen anses vara skadad, se avsnittet RETURNERA PRODUKTEN i bruksanvisningen.

## 10. KOMPATIBILITET

Spectranetics laseraterektomikateter är utformad och avsedd att endast användas med Spectranetics CVX-300™-excimerlaser eller Philips Laser System. Använd inte med andra lasersystem.

Vissa eller alla av följande artiklar som inte ingår i laseraterektomikateter kan krävas för proceduren.

- 0,018" styrtrådar med en längd på över 220 cm
- 6F introducerare (kompatibla med modell # 420-050)
- 7F introducerare (kompatibla med modell # 423-050)
- 6F introducerare (kompatibla med modell # 420-050) (crossover-introducerade med metallband rekommenderas INTE)
- 7F introducerare (kompatibla med modell # 423-050) (crossover-introducerade med metallband rekommenderas INTE)
- Kontrollspruta med steril saltlösning
- Trycksatt infusionsanordning med steril saltlösning

## 11. BRUKSANVISNING

Lasersystemet får enbart användas av läkare utbildade i perifera vaskulära ingrepp och som uppfyller utbildningskraven nedan. Dessa krav inkluderar men är ej begränsade till:

1. Utbildning i lasras säkerhet och fysiska lagar.
2. Studera patientfilmer för lesioner som uppfyller indikationerna för användning.
3. Studera fall som visar abladeringstekniker med excimerlaser som uppfyller indikationerna för användning.
4. Studera laserns användning följt av en demonstration av lasersystemet.
5. Praktisk utbildning i användningen av en lämplig modell av lasersystemet.
6. En behörig representant från Spectranetics måste vara närvarande och assistera vid minst de tre första fallen.

Efter den formella utbildningssessionen kommer Spectranetics tillhandahålla ytterligare utbildning på begäran av läkaren, assisterande personal, institutionen eller Spectranetics.

### 11.1 Förbereda anordningen

1. Avlägsna Turbo-Power-systemet från sin sterila förpackning med en steril metod. Avlägsna locket från brickan. Avlägsna kilarna från brickan. Lyft ut den proximala kontakten från brickan och placera den utanför det sterila området så att den kan anslutas till lasersystemet.

**WARNING:** Den proximala kontakten på laserkatetern ansluts endast till lasersystemet med hjälp av en längd slang och är inte avsedd att komma i kontakt med patienten.

2. För in laserkateterns proximala kontakt i lasersystemet och placera en längd av laserkateterns slang i lasersystemets förlängare eller kateterbehållaren.
3. Fortsätt använda den sterila metoden för att greppa motorn från mitten av brickan och avlägsna resten av katetersystemet.
4. Innan Turbo-Power-systemet används måste du noggrant kontrollera anordningen för veck, böckningar eller andra skador. En lätt böjning i katetern är normalt på grund av förpackningen och påverkar inte anordningens prestanda eller säkerhet.

**WARNING:** Använd inte Turbo-Power-systemet om någon skada upptäcks. Om anordningen anses vara skadad, se avsnittet RETURNERA PRODUKTEN i bruksanvisningen.

5. Innan anordningen kalibreras kontrollerar du att laserkateterns distal spets är torr. Om laserkateterns spets är fuktig kan det förhindra att anordningen kalibreras.
6. Kalibrera laserkatetern till 45 fluens och 25 Hz enligt bruksanvisningen för CVX-300™-excimerlasersystemet eller bruksanvisningen till Philips Laser System.

**OBS:** Turbo-Power-systemet kan användas med ett fluensområde på 30-60 och en repetitionsfrekvens (Hz) på 25-80 i läget Kontinuerligt på för Philips Laser System med programvaran 1.0 (b5.0.3) eller senare och för CVX-300™-excimerlasersystemet med programvaruversion V3.812 eller senare.

**OBS:** För CVX-300™-lasersystem med programvaruversion V3.712 eller tidigare är den högsta repetitionsfrekvensen 40 Hz för Turbo-Power-systemet. Se ditt CVX-300™-lasersystem för att fastställa dess programvaruversion.

7. Ta bort fliken från batteriet under motorn och aktivera motorns ström. Se till att den gröna strömindikatorn tänds. Tryck på rotationsknappen "<" och bekräfta att spetsen roterar. Tryck på rotationsknappen ">" och bekräfta att spetsen roterar. Tryck på rotationsknappen "<" och ">" samtidigt och bekräfta att spetsen roterar.

**OBS:** Om felindikatorn på motorn tänds någon gång under proceduren, sluta använda anordningen.

8. Spola kateterstyrtrådens lumen via spolningsporten på sidan av motorn med steril saltlösning för att säkerställa att lumen är öppen.
9. Fukta utsidan av Turbo-Power-systemet för att aktivera den hydrofila beläggningen genom att sänka ner laserkateterns arbetslängd i ett kar eller genom att försiktigt torka anordningen med gasväv indränkt i steril saltlösning.

**WARNING:** Doppa eller sänk inte ner motorn.

### 11.2 Allmän användning

1. Använd standardtekniker för punktering av höftbensartären och för in introducerare av typen 6F eller 7F i den stora artären i antegrad-läge eller retrograd-läge. Se till att patienten har getts antikoagulerande medel enligt sjukhusets ingreppsprotokoll.
2. Utför en referensangiografi genom att injicera kontrastmedel genom introduceraren eller styrkatetern med en lämplig standardteknik. Få bilder från olika vinklar som visar anatomiska variationer och morfologin för lesionen/lesionerna som ska behandlas.
3. För in och för fram en 0,018" styrtråd till behandlingsplatsen via introduceraren eller styrkatetern. Om tråden böjs eller blockeras, se steg-för-steg-metoden för totala ocklusioner nedan.
4. Bekräfta att referenskärl diameter är 3,0 mm eller större om 6F Turbo-Power-systemet används. Bekräfta att referenskärl diameter är 3,5mm eller större om 7F Turbo-Power-systemet används.
5. Trä den distala spetsen på Turbo-Power-systemet över den proximala änden på 0,018" styrtråden genom att trä styrtråden genom den excentriska lumen. Efter att styrtråden har förts genom laserkateterns spets, fortsätter du att föra styrtråden genom Turbo-Power-systemet tills den är åtkomlig i motorns proximala ände.
6. Använd fluoroskopi för att föra Turbo-Power-systemet till lesionen.

**WARNING:** 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 perforeringar.

**WARNING:** Använd inte kraft eller tvinga Turbo-Power-systemet att rotera då detta kan deformera den distala spetsen eller vecka anordningen, och skada anordningen och/eller orsaka komplikationer.

7. Anslut ett trycksatt saltlösningssystem enligt saltlösningssystemets protokoll nedan.
8. Injicera kontrastmedel genom introduceraren eller crossover-introduceraren för att bekräfta laserkateterns position med fluoroskopi.
9. Spola med det trycksatta saltlösningssystemet och spola bort kontrastmedlet från platsen för laserbehandlingen.

**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

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

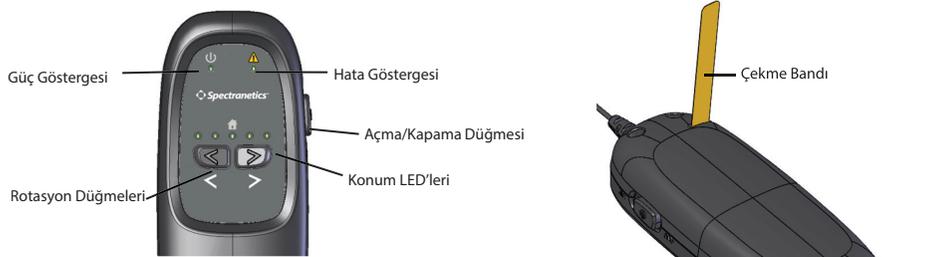
Turbo-Power Lazer Aterektomi Kateteri periferik aterektomide kullanılan steril, tek kullanımlık, sadece reçeteye satılan bir cihazdır. Turbo-Power sadece SPNC'nin CVX 300™ Excimer Lazer Sistemiyle veya Philips Laser System ile kullanılır ve Defibrilasyona dayanlı CF Tipi bir cihazdır.

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.

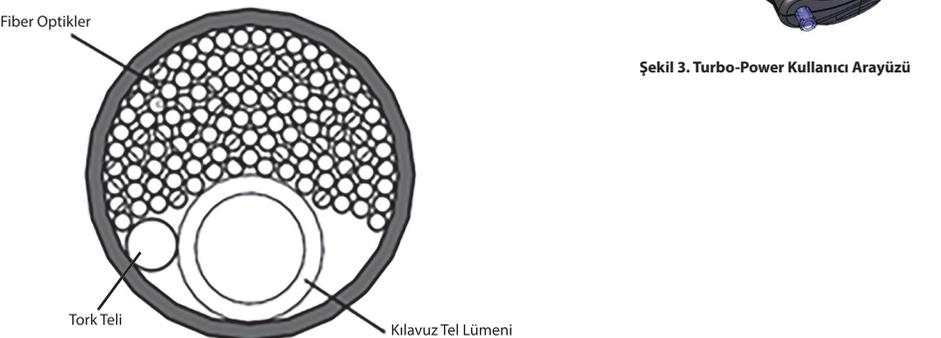
Cihaz üç bölümden oluşur: kateter shaftının çalışma uzunluğu (uygulan bölüme de denir), motor tahrik ünitesi (MDU) ve kateterin fiber optiklerini lazer sistemine bağlayan proksimal lazer shaftı. Bkz. Şekil 1, 2, 3 ve 4. Tablo 1.1'de cihazın boyutlarına ve aksesuar uyumluluğuna ilişkin özet bilgiler verilmiştir.



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 mikroişlemci 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 Sistem 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 sağlayamayabilir. 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 <sub>T</sub> (U <sub>T</sub> '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 <sub>T</sub> (U <sub>T</sub> 'de %100 düşüş), 1 döngü için		
	70% U <sub>T</sub> (U <sub>T</sub> 'de %30 düşüş), 25/30 döngü için		
IEC 61000-4-11	0% U <sub>T</sub> (U <sub>T</sub> '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 <sub>T</sub> 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 biliniyor.

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)
<b>Sigara Kullanımı:</b>	
-- 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 (%)
<b>Hasta Başına Lezyon Sayısı</b>	<b>Hasta Sayısı (%)</b>
-- 0*	1/43 (%2,3)
-- 1	33/43 (%76,7)
-- 2	8/43 (%18,6)
-- 3	1/43 (%2,3)
<b>TEMEL LEZYON MORFOLOJİSİ</b>	
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)
<b>Lezyonun Ekstremitedeki Konumu</b>	
-- 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)
<b>Distal Akış:</b>	
-- 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)
<b>MORFOLOJİ</b>	
<b>Lezyon Tipi:</b>	
-- Stenoz	35/52 (%67,3)
-- Oklüzyon	17/52 (%32,7)
<b>Trombüs:</b>	
-- Yok	52/52 (%100,0)
<b>Eksantrik Lezyon:</b>	
-- Konsantrik	51/52 (%98,1)
-- Eksantrik	1/52 (%1,9)
<b>Anevrizma:</b>	
-- Yok	52/52 (%100,0)
<b>Ülserli Plak:</b>	
-- Yok	51/52 (%98,1)
-- Var	1/52 (%1,9)
<b>Kalsifikasyon Kategorisi:</b>	
-- 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 çalışmadır. 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 açılmıyorsa, 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 olmayacağıni öngörüyordu. 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 öngörüyordu. 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
<b>Hastalar</b>	<b>169</b>	<b>81</b>
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)
<b>Sigara Kullanımı:</b>		
-- 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)
<b>Lezyonun Yeri: Ekstremitede:</b>		
-- 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)
<b>Stent Çatlağı Durumu:</b>		
-- 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)
<b>Hedef Lezyon Kalsifikasyonu:</b>		
-- 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)
<b>Anterior Tibial Stenoz:</b>		
-- <= %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)
<b>Posterior Tibial Stenoz:</b>		
-- <= %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)
<b>Peroneal Stenoz:</b>		
-- <= %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<sup>a</sup>

TLR'den korunma <sup>a</sup>	ELA + PTA	Sadece PTA	P-değeri <sup>b</sup>
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 <sup>c</sup>	88/121 (%72,7)	29/52 (%55,8)	0,0288

<sup>a</sup> Prosedürden sonraki 37 gün içinde TLR, ölüm veya amputasyon gibi bütün olumsuz sonuçlardan korunma

<sup>b</sup> Ki kare

<sup>c</sup> Tedaviye göre analiz, sadece PTA grubuna randomize olarak atanan 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.

<sup>1</sup> Tedavi Amaçlı Analiz: ELA-PTA veya PTA ile tedavi görecekt bütün randomize hastaları içeren tedavi amaçlı (ITT) hasta popülasyonu. Protokole Göre Analiz: Protokole göre (PP) popülasyonu (AT) ELA-PTA veya PTA ile tedavi görecekt 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.

**Tablo 7.2.4 Etklilik Değerlendirmesinde Birincil Son Nokta**

TLR'den korunma <sup>a</sup>	ELA + PTA	Sadece PTA	P-değeri <sup>b</sup>
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 <sup>c</sup>	88/121 (%72,7)	29/52 (%55,8)	0,0288

<sup>a</sup> Prosedürden sonraki 212 gün içinde TLR'den korunma

<sup>b</sup> Ki kare

<sup>c</sup> Tedaviye göre analiz, sadece PTA grubuna randomize olarak atanan ve PTA tedavisinin başarısız olmasından sonra geçici lazer tedavisi gören dört deneyi içeriyordu. Deneklerden ikisine, kurtarıcı olarak stent de takıldı. Bu dört denek, tedaviye göre analiz amacıyla ELA + PTA grubuna atandı.

## 7.3 Diğer Çalışmalar: CELLO Çalışması

**Çalışma Özeti:** Bu kullanım talimatlarındaki veriler Spectranetics'e ait Turbo-Booster™ markasının ve CLiRpath™ Turbo™ kateterlerinin güvenilirlik ve etkililiğini desteklemek için derlendi. CELLO (Lümen Açıklıklarını Genişletmek için CLiRpath Excimer Lazer Sistemi) Çalışması, IDE No. G060015 için, 17 merkezde 17 eğitim vakası ve 48 analiz hastası olmak üzere toplam 65 hasta kaydedildi. Sunulan veriler hem eğitimden hem de analiz hastalarından gelen sonuçların birleştirilmesiyle edildi.

**Etklilik:** Bu kohort çalışmasının etkililik değerlendirmesindeki birincil son nokta (anjyografik temel laboratuvar tarafından yapılan değerlendirmeye göre stenoz çapında ortalama  $\geq$  %20 oranında azalma), çalışmada daha önce uygulanan prosedürle karşılaştırıldığında, Turbo-Booster'la stenoz çapında %35 oranında azalma olduğunu gösterdi. Akut prosedür başarısının etkililik değerlendirmesindeki ikincil son noktaya (son rezidüel stenozun gözle değerlendirilmesi), hekimin gözle yaptığı değerlendirmeye göre hastaların %98,5'inde ulaşıldı.

**Tablo 7.3.1 Hasta Demografikleri**

Değişken	Ortalama	Standart Sapma
Yaş (yıl)	68,3	10,1
	<b>Sayı</b>	<b>Yüzde (%) (n=65)</b>
Cinsiyet (Erkek)	39	60,0
Afro-Amerikan	11	16,9
Beyaz	49	75,4
Latin Amerikalı	5	7,7
CAD	42	64,6
MI	16	37,2
Koroner Revaskularizasyon Geçirmiş	26	60,5
Diyabet	26	40,0
Hipertansiyon	57	87,7
Hiperlipidemi	55	84,6
CVA	7	10,8

**Tablo 7.3.2 Lezyon Yerleri**

Vasküler Lezyonların Yeri	Toplam (65)
Yüzeysel Femoral Arter (SFA)	60
Popliteal Arter	5

**Tablo 7.3.3 Prosedür Bilgileri**

**NOT:** Bütün değerler Angiographic Core Laboratory analizlerine dayanır

Anjiyografik Sonuçlar (n=65)	Ortalama	SD
Referans damar çapı (mm)	4,9	0,8
Ortalama lezyon uzunluğu (mm)	56,0	47,2
Stenoz çapı yüzdesi – Önce	77,1	15,7
Stenoz çapı yüzdesi – Turbo-Booster kullanıldıktan sonra	42,5	13,2
Stenoz çapı yüzdesi – En son	21,1	14,5

**Güvenilirlik:** Güvenilirlik değerlendirmesinin birincil son noktası, 30 günde ve 6 ay içinde, klinik delinme riski, ameliyatı gerektiren ciddi damar ayrılması, önemli amputasyonlar, serebrovasküler kazalar (CVA), miyokard infarktüsü ve prosedür sırasında, hastaneden ayrılmadan önce (veya prosedürden 24 saat sonra) gerçekleşen ölüm vakaları olarak tanımlanan en ciddi olumsuz sonuçların görülmesiydi. CELLO çalışmasında, 6 aylık kontrol süresi boyunca hiçbir olumsuz vaka rapor edilmedi. 12 aylık kontrol döneminde bir CVA vakası rapor edildi. On bir Ciddi Olumsuz Sonuçtan sadece biri muhtemelen araştırma cihazıyla bağlantılıydı ve öngörülme olumsuz cihaz etkileri yoktu. Tablo 7.3.5 prosedür ile hastanın taburcu olması arasında ortaya çıkan olumsuz olayları gösteriyor.

**Tablo 7.3.4 Ciddi Olumsuz Sonuçlar (65 hasta)**

n=11	Araştırma Cihazıyla Bağlantılı Değil	Araştırma Cihazıyla Bağlantılı Olabilir	Muhtemelen Araştırma Cihazıyla Bağlantılı
Ciddi	9	0	0
Orta	1	0	1
Hafif	0	0	0

**Tablo 7.3.5 Akut Olumsuz Sonuçlar (65 hasta)**

**NOT:** Tüm değerler prosedür ile hastanın taburcu olması arasındaki olayları belirtir

n=10	Araştırma Cihazıyla Bağlantılı Değil	Araştırma Cihazıyla Bağlantılı Olabilir	Muhtemelen Araştırma Cihazıyla Bağlantılı
Ciddi ayrılma (E veya F derecesinde)	0	0	0
Distal embolizasyon	0	2	0
Hematom/Kanama	5	0	0
Diğer (Hematüri, Sinüs taşikardisi, tedavi edilen bacakta prosedür sonrası rahatsızlık)	3	0	0

**Sonuçlar:** Başlangıç ile Turbo-Booster'in kullanılması arasında stenoz çapı yüzdesinde önemli bir azalma olması, Turbo-Booster'in etkililiğini gösterdi. Stenoz çapı yüzdesinde ortalama %35 oranında azalma olması, stenoz çapı yüzdesinde  $\geq$  %20 oranında azalma olarak tanımlanan son nokta kriterini de aşmıştı.

6 aylık takip dönemi boyunca olumsuz bir olayla karşılaşılması, yüzeysel femoral arter ve popliteal arterde kılavuz telle geçilebilen stenoz ve oklüzyon olan hastaların tedavisinde Turbo-Booster'in güvenilir olduğunu gösterdi.

## 8. TEDAVİNİN KİŞİSELLEŞTİRİLMESİ

Turbo-Power Sistemini kullanmadan önce, yukarıda açıklanan riskler ve faydalar her hastanın durumuna göre dikkatle gözden geçirilmelidir.

Kılavuz telin hedef lezyonu tamamen geçmesi önerilmekle birlikte, kılavuz telle konvansiyonel geçiş denemelerinin aşağıdaki nedenlerle başarısız olduğu durumlarda da Turbo-Power cihazının kullanılması düşünülebilir:

- Oklüzyonda, kılavuz teli subintimal geçişe doğru saptıran yuvarlak veya eksantrik stump olması.
- Kılavuz telin sürekli olarak, oklüzyon stump'i ile aynı hizadaki büyük bir kollateral dala sapması.
- Kılavuz telin tkalı lümeninden geçmesini engelleyen kalsifikasyon.
- Bunlara ek olarak, tkalı bypass greftleri olan hastalarda nativ damarların rekanalize edilmesi düşünülebilir.

## 9. NASIL TESLİM EDİLİR?

### 9.1 Sterilizasyon

Turbo-Power Sistemi, peel-open poşete konulmuş, bir kutu ve kapaktan oluşan tek bir steril bariyer içinde etilen oksitle sterilize edilmiş olarak teslim edilir. SADECE TEK KULLANIM için tasarlanmıştır; yeniden sterilize etmeyin, işlem denemeyin ve tekrar kullanmayın. Paket açılmamış veya hasar görmemişse cihaz sterildir. Paketin steril olmadığından kuşkulıysanız cihazı kullanmayın.

### 9.2 Kullanmadan Önceki İnceleme

Cihazı kullanmadan önce sterili paketi inceleyerek mühürlerin yerinde ve sağlam olduğunu doğrulayın. Turbo-Power Sisteminde eğilme, bükülme, kıvrılma gibi herhangi bir hasar olmadığını kesinleştirmek için cihazı dikkatle inceleyin. Cihaz hasarlıysa kullanmayın. Cihazın hasarlı olduğunu düşünürseniz, bu Kullanım Talimatlarının ÜRÜN İADESİ bölümüne bakın.

## 10. UYUMLULUK

Spectranetics Lazer Aterektomi Kateteri sadece Spectranetics CVX-300™ Excimer Lazer veya Philips Laser System ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Başka lazer sistemleriyle birleştirerek kullanmayın.

Lazer kateter paketine dahil olmayan aşağıdaki ek malzemelerin bazıları veya hepsi prosedür için gerekli olabilir:

- 220 cm'den daha uzun, 0,018 inçlik kılavuz teller
- 6F introduser kılıfları (Model No. 420-050 ile uyumlu)
- 7F introduser kılıfları (Model No. 423-050 ile uyumlu)
- 6F crossover kılıfları (Model No. 420-050 ile uyumlu) (Metal bantlı crossover kılıflarının kullanılması önerilmez.)
- 7F crossover kılıfları (Model No. 423-050 ile uyumlu) (Metal bantlı crossover kılıflarının kullanılması önerilmez.)
- Steril salinle dolu kontrol şırıngası
- Steril salinle basınçlı infüzyon hazırlanması

## 11. KULLANIM TALİMATLARI

Lazer sistemi sadece periferik vasküler girişim eğitimi alan ve aşağıdaki eğitim şartlarına uygun olan doktorlar tarafından kullanılabilir. Aranan şartlar, bunlarla sınırlı olmamak üzere aşağıdaki konulardır:

1. Lazer güvenilirliği ve fizik eğitimi.
2. Hastanın, kullanım endikasyonlarına uygun olan lezyon filmlerini değerlendirme.
3. Kullanım endikasyonlarına uygun olan oklüzyonlarda Excimer Lazer Ablasyon tekniğinin uygulandığı vakaları değerlendirme.
4. Bir lazer operasyonunu ve bunu izleyen bir lazer sistemi gösterimini değerlendirme.
5. Lazer sistemiyle ve uygun bir modelle pratik eğitimi.
6. En az ilk üç vakada, tam eğitimli bir Spectranetics temsilcisi de asiste edecektir.

Formel eğitim sürecinden sonra, doktorun, destek personelinin, kurumun veya Spectranetics'in isteği üzerine Spectranetics mümkün olan ek eğitimi de sağlayacaktır.

### 11.1 Cihazın Hazırlanması

1. Steril teknikleri uygulayarak, Turbo-Power Sistemini steril paketinden dikkatlice çıkarın. Ambalaj tepsinin kapağını açın. Tepsidedi ambalaj desteklerini çıkarın. Proksimal kuplörü tepside alın ve lazer sistemine takmak üzere sterili alanın dışına çıkarın.

**UYARI:** Lazer kateterin proksimal kuplörü uzun bir kuyruk miliyle sadece lazer sistemine bağlanır; hastayla hiçbir teması yoktur.

2. Lazer kateterin proksimal kuplörünü lazer sistemine takın ve lazer kateter kuyruk milinin bir spiralini lazer sisteminin uzatma çubuğuna veya kateter tutucuya hizalayın.
3. Steril teknikleri uygulayarak, ambalaj tepsinin ortasındaki MDU'yu sıkıca tutun ve kateter sisteminin geri kalan parçalarını tepside çıkarın.
4. Turbo-Power Sistemini kullanmadan önce dikkatle inceleyerek eğilme, bükülme, kıvrılma gibi bir hasar olup olmadığını araştırın. Kateterde hafif bir kavış olması ambalaj nedeniyle normaldir ve cihazın performansını veya güvenilirliğini etkilemeyecektir.

**UYARI:** Cihazda herhangi bir hasar görürseniz Turbo-Power Sistemini kullanmayın. Cihazın hasarlı olduğunu düşünürseniz, bu Kullanım Talimatlarının ÜRÜN İADESİ bölümüne bakın.

5. Kalibrasyona başlamadan önce lazer kateterin distal ucunun kuru olduğunu doğrulayın. Lazer kateter ucunun nemli olması cihazın başarıyla kalibre edilmesini engelleyebilir.
6. Lazer kateteri, CVX-300™ Excimer Lazer Sistemi Kullanım Kılavuzunda veya Philips Laser System Kullanım Kılavuzunda verilen talimatlara uygun olarak 45 flüens ve 25 Hz'te kalibre edin.

**NOT:** Turbo-Power Sistemi, Philips Laser System'da yazılım sürümü 1.0 (b5.0.3) ve üstü, V3.812 veya sonraki yazılım sürümü yükli olan CVX-300™ Excimer Lazer Sisteminde 30-60 flüens aralığında ve 25-80 Hz tekrarlı frekansıyla sürekli modda çalıştırılabilir.

**NOT:** V3.712 veya önceki yazılım sürümleriyle çalışan CVX-300™ Lazer Sisteminde, Turbo-Power Sistemi için kullanılabilen maksimum tekrarlama frekansı 40 Hz'dir. Hangi yazılım sürümünü kullandığınızı öğrenmek için CVX-300™ Lazer Sisteminizi inceleyin.

7. Bataryayı çekme bandını MDU'nun altından çıkarın ve açma/kapama düğmesine basarak MDU'yu çalıştırın. Güç göstergesinde yeşil ışığın yandığından emin olun. "<" işaretli rotasyon düğmesine basın ve ucun doğru yönde düzgün döndüğünü onaylayın. ">" işaretli rotasyon düğmesine basın ve ucun doğru yönde düzgün döndüğünü onaylayın. "<" ve ">" rotasyon düğmelerine aynı anda basın ve ucun doğru yönde düzgün döndüğünü onaylayın.

**NOT:** Prosedürün herhangi bir anında MDU'daki hata ışığı yanarsa cihazı kullanmaya devam etmeyin.

8. Lümen patensi sağlamak için, kateterin kılavuz tel lümenini MDU'nun yan tarafındaki yıkama portunu kullanarak sterili salinle yıkayın.
9. Hidrofilik kaplamayı etkinleştirmek için, lazer kateterin çalışma uzunluğunu bir kuvvete batırarak veya cihazı sterili salinle iyice ıslatılmış sargı beziyle hafifçe silerek Turbo-Power Sisteminin dış yüzeyini ıslatın.

**UYARI:** Motor Tahrik Ünitesini suya batırmayın veya daldırmayın.

### 11.2 Genel İşlem Akışı

1. Standart femoral ponksiyon tekniklerini uygulayarak 6F veya 7F introduser kılıfını antegrad veya retrograd yaklaşımla ana femoral artere sokun. Hastanenin yürürlükteki müdahale protokollerine uygun olarak hastanın antikoagüle edildiğinden emin olun.
2. Introduser kılıfı veya kılavuz kateter yardımıyla kontrast madde enjekte ederek standart tekniğe başlangıç anjiyografisi yapın. Tedavi edilecek lezyonun (veya lezyonların) anatomik değişikliklerini ve morfolojisini net olarak gösteren çok sayıda görüntü çekin.
3. 0,018 inçlik bir kılavuz teli introduser kılıfı veya kılavuz kateter yardımıyla tedavi alanına doğru ilerletin. Telin ilerlemesini engelleyen zorlu bir obstrüksiyon veya oklüzyon varsa Total Oklüzyonda Adım Adım Yaklaşım bölümüne bakın.
4. 6F Turbo-Power Sistemini kullanmaya başlamadan önce referans damar çapının 3,0 mm veya daha fazla olduğunu doğrulayın. 7F Turbo-Power Sistemini kullanmaya başlamadan önce referans damar çapının 3,5 mm veya daha fazla olduğunu doğrulayın.
5. 0,018" kılavuz telini eksantrik lümenin içinden geçirerek, Turbo-Power Sisteminin distal ucunu kılavuz telin proksimal ucu üzerinden ilerletin. Kılavuz tel lazer kateter ucunu geçince, MDU'nun proksimal ucunda erişilebilir oluncaya kadar kılavuz teli Turbo-Power Sistemi boyunca ilerletmeye devam edin.
6. Floreskopik kontrol altında, Turbo-Power Sistemini lezyona doğru yönlendirin.

**UYARI:** Turbo-Power Sistemi harekete karşı direniyorsa, floreskopiyle 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.

**UYARI:** Turbo-Power Sistemini zorlamayın ve sisteme aşırı tork uygulamayın; böyle bir durum distal ucun deforme olması, cihazın bükülmesi veya hasar görmesiyle sonuçlanabilir ve/veya komplikasyonlara yol açabilir.

- Salin İnfüzyon Protokolüne uygun olarak basınçlı bir salin infüzyon sistemi kurun.
- Floroskopi altında lazer kateterin yerini saptayabilmek için introduser kılıfıyla veya crossover kılıfla kontrast madde enjekte edin.
- Basınçlı infüzyon sistemiyle salin enjeksiyonunu başlatın ve lazer tedavisi yapılacak alanı kontrast maddeden temizleyin.

**UYARI:** Lazeri çalıştırmadan önce, tedavisi hedeflenen damarın Salin İnfüzyon Protokolüne uygun olarak kontrast maddeden temizlendiğini doğrulayın.

**UYARI:** Kontrast maddeyi Turbo-Power Sisteminin kılavuz tel lümeninden enjekte etmeyin; böyle bir durumda sistem kilitlebilir ve komplikasyonlar ortaya çıkabilir.

- Floroskopik kılavuz eşliğinde, lazer sisteminin pedalına basın ve kanalları daraltan maddeleri lazer enerjisinin fotoablasyonla yok etmesi için Turbo-Power Sistemini stenoza doğru YAVAŞ YAVAŞ (saniyede 1 mm'den daha az) ilerletin.

**NOT:** Turbo-Power Sisteminin rotasyon düğmeleri prosedür sırasında şu amaçlarla kullanılabilir:

- Lazer uygulamaya başlamadan önce distal ucu yönlendirmek (11. Adım)
  - Lazer uygulanırken ve kateteri ilerletirken distal ucu bir anlık veya sürekli olarak döndürmek (12. Adım)
- Turbo-Power Sistemini ilerletmeden önce distal ucu yönlendirilmesi gerekiyorsa, istenen yöne ulaşınca kadar distal ucu saat yönünde döndürmek için ">" rotasyon düğmesine, saat yönünün tersine döndürmek için "<" rotasyon düğmesine basın.

**NOT:** MDU, LED'lerle belirtildiği gibi, her yönde art arda en fazla 6 dönme hareketine imkan tanır. Bir yönde art arda 6 dönüşten sonra distal ucu merkez konumuna getirmek için diğer yönde art arda 6 kez döndürün.

- Turbo-Power Sistemini ilerletirken distal ucu bir an veya sürekli döndürmek gerekirse, sırasıyla saat yönünde ve/veya saat yönünün tersine kısa süreli döndürmek için ">" ve/veya "<" rotasyon düğmesine basın; distal ucu sürekli döndürmek için de her iki düğmeye aynı anda basın.

**NOT:** Sürekli dönme hareketi sırasında, distal uç saat yönünde dönerken bir kenardaki bariyere yaklaştığında yön değiştirerek saat yönünün tersine dönmeye başlar. Distal ucun hareket yönü LED'lerle gösterilir.

- Obstrüksiyonun öbür tarafına geçinceye veya uygun bir kanal açınca kadar, Turbo-Power Sistemini kılavuz tel üzerinde saniyede 1 mm'den daha az ilerletirken lazer uygulamayı sürdürün. Genel işlem akışına devam edin.
- Lazer Sisteminisürdürmek için ayağınızı pedaldan çekin. NOT: Lazer sistemi, pedala basıldığı sürece enerji vermeye devam edecektir. Lazer dizisinin uzunluğu operatör tarafından kontrol edilir. Genellikle, kesintisiz lazer uygulamasının 20 saniyeyi aşmaması önerilir.

**NOT:** Lazer kateter önceden kalibre edildiği için, flüensi veya puls tekrarlama hızını artırmak ya da azaltmak için lazer kateteri hastadan çıkarmak gerekmez. CVX-300™ Excimer Lazer Kullanım Kılavuzuna veya Philips Laser System Kullanım Kılavuzuna başvurun.

- Kateteri lezyonun proksimal şapkasına doğru çekin.
- Distal ucu döndürerek veya döndürmeden maksimum tümör dokusu çıkarmak için 10-14. adımları tekrarlayarak ek geçişler yapılabilir.

**NOT:** Prosedürün herhangi bir anında hata işığı yanarsa cihazı kullanmaya devam etmeyin.

- Kılavuz teli distal pozisyonda tutmaya devam ederek Turbo-Power Sistemini hastadan çıkarın.
- Lazer rekanalizasyonundan sonraki takip döneminde anjiyografi ve gerekiyorsa balon anjiyoplastiği uygulayın.
- Bütün ekipman, hastanenin biyolojik tehlike riski taşıyan atıklarla ilgili protokollerine ve yerel yönetim kurallarına göre atılmalıdır.

#### Total Oklüzyonda Adım Adım Yaklaşım

- Pedala basarak lazer sisteminin çalıştırın ve lazer kateteri, distal ucunu döndürmeden yavaş yavaş (saniyede 1 mm'den daha az) total oklüzyonun içine doğru 2-3 mm ilerleterek lazer enerjisinin tıkanıklık yapan maddeleri yok etmesini sağlayın. Lazer sisteminin durdurmak için ayağınızı pedaldan çekin.
- Kılavuz teli lazer kateterin distal ucunu geçerek oklüzyonun içine birkaç milimetre girecek kadar ilerletin ve yukarıdaki (a) adımı açıklandığı gibi lazere yeniden çalıştırın.
- Kateter oklüzyonun son 3-5 mm'sine ulaşınca kadar kılavuz teli ve ardından lazer kateteri milim milim ilerleterek bu adım adım yaklaşımı sürdürün.
- Oklüzyonun son 3-5 mm'sini geçin ve önce kılavuz telle, ardından çalıştırılan OTW lazer kateterle açık distal damara girin.
- Kılavuz teli olduğu yerde bırakıp lazer kateteri geri çekin ve kılavuz kateterle kontrast madde enjekte ederek lezyonu floroskopiyle inceleyin.
- Lezyondan daha fazla tümör maddesi çıkarmak için distal ucu döndürerek veya döndürmeden 10-14. adımları tekrarlayarak tel üzerinden ek lazer geçişleri yapılabilir.
- Kateterin ilerleyişine karşı örneğin kalsiyum gibi bir direnç karşılaşırsanız lazer sisteminin durdurmak için ayağınızı pedaldan çekerek lazer uygulamaya derhal son verin. İlerlemek için flüens ve tekrarlama hızları ayarlanabilir.

**UYARI:** Sıcaklık artışı ihtimaline karşı, lazer uygulanırken kateteri ilerletmek gerekir.

#### Salin İnfüzyon Protokolü

**Not:** Bu tekniği uygularken iki operatör kullanılması önerilir. Baş operatör-doktorun lazer kateteri ilerletmesi ve lazer sisteminin pedalını çalıştırması önerilir. Bir ameliyathane hemşiresinin (skrab hemşire) de salin infüzyonunu yönetmesi ve (uygunsa) floroskopi pedalına basması gerekir.

- Lazer prosedüründen önce 500 mL'lik bir torba normal salin (%0,9 NaCl) hazır olmalıdır. Salin solüsyonuna heparin veya potasyum eklemek gerekmez. Salin torbasını steril bir intravenöz hatta takın ve hattı üçlü manifolddaki portlardan birinde sonlandırın.
- Floroskopik kılavuz eşliğinde, lazer kateteri lezyona değinceye kadar ilerletin.
- Gerekliyse, lazer kateterin ucunu daha kolay yönlendirebilmek için kontrast madde enjekte edin. Eğer kontrast madde lazer kateter ucu ile lezyon arasında sıkışıp kalmış gibi görünüyorsa, ileriye doğru akışı sağlamak ve sisteme salin verilirken kontrast maddenin çıkmasını kolaylaştırmak için lazer kateter 1-2 mm geriye çekilebilir. Gene de, lazer uygulamadan önce lazer kateter ucunun lezyona değiştiğinden emin olun.
- Eğer bir kontrol şırıngası kullanıyorsanız kalan kontrast maddeyi çekerek şişesine boşaltın. Salin süspansiyonunu üçlü manifolda çekerek kontrast madde manifoldunu yıkayın.
- Orijinal kontrol şırıngasını manifolddan çıkarın ve yerine luer kilitle yeni bir kontrol şırıngası takın. Hava kabarcıklarının içeri girme riskini azaltmak için yeni kontrol şırıngasını takmadan önce salinle yıkamak gerekir.
- Manifolddaki, bağlantı borularındaki, y bağlantısındaki veya kılavuz kateterdeki bütün kan ve kontrast madde izlerini en az 20-30 mL salinle yıkayarak temizleyin.
- Floroskopiyle inceleyerek lazer kateter ucunun lezyona değiştiğinden emin olun; gerekiyorsa lazer kateteri ilerletin ama kontrast madde enjekte etmeyin. Baş operatör lazer sisteminin çalıştırmaya hazır olduğunu bildirince ameliyathane hemşiresi manifold vanasını basınca kapatmalı ve kılıf yardımıyla 2-3 mL/saniye hızıyla ve/veya kılavuz tel lümeniyle 0,5 mL/saniyeyi aşmayacak bir hızla 10 mL salin enjekte etmelidir. Bu bolus enjeksiyonunun amacı, kanın yer değiştirmesini ve/veya kapiller seviyesinin altına incek kadar sulandırılmasını sağlamak ve geriye doğru arakar lazer ablasyonu alanına girme riskini azaltmaktır.
- 10 mL başlangıç bolusunun enjekte edilmesinden sonra ameliyathane hemşiresi kılıfla 2-3 mL/saniye enjeksiyon hızını korur. Buna ek olarak, 0,5 mL/saniyeden daha hızlı olmamak kaydıyla veya 131 psi'yi aşmayan basınç altında kılavuz tel lümeniyle de salin verilebilir. Bu salin infüzyonunun amacı da ileriye doğru arakar lazer ablasyonu alanına giren kan akışının yönünü değiştirmek ve/veya kanı sulandırmaktır. Asistan hemşire bu salin infüzyonunu başlattığı anda baş operatörün de pedala basarak lazer sisteminin çalıştırması ve bir lazer dizisi göndermeye başlaması gerekir.
- Lazer dizisinin uzunluğu operatör tarafından kontrol edilir. Genellikle, kesintisiz lazer uygulamasının 20 saniyeyi aşmaması önerilir. Bütün lazer uygulaması boyunca salin infüzyonu devam etmelidir.
- Lazer dizisinin bitiminde salin injeksiyonuna son verilir.
- Daha sonra başlatılacak her lazer dizisinden önce bir salin bolusu verilmeli ve i-j adımlarında anlatıldığı gibi sürekli salin infüzyonuna devam edilmelidir.
- Bir lazer tedavisi sırasında tedavi sonuçlarını değerlendirmek için kontrast madde kullanılırsa, lazer sisteminin yeniden çalıştırmadan önce c-f adımlarını tekrarlayın (lazere çalıştırmadan önce g-j adımlarını tekrarlayın).

**Not: Antegrad veya kontralateral yaklaşımlardan hangisinin kullanıldığına bağlı olarak, salin solüsyonu kılıfla (antegrad yaklaşım) veya lazer kateterin iç lümeniyle (kontralateral yaklaşım) verilebilir. Kontralateral yaklaşım kullanıldığında, tedavi alanına yeterli salin infüzyonu uygulamak için daha küçük çaplı kılavuz teller kullanılması önerilir.**

#### 11.3 Ürün İadesi

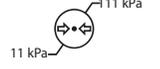
Ürün açıldıktan sonra herhangi şikayet nedeniyle veya ürünün performansında bir yetersizlik olduğu iddiasıyla ürünü iade etmeniz gerekirse, kontamine olmuş ürünlerin iade işlemi konusunda bilgi almak için lütfen aşağıdaki iletişim adreslerinden Satış Sonrası Gözetim servisine başvurun: Telefon: +31 33 43 47 050 veya +1-888-341-0035 E-posta: complaints@spectranetics.com.

#### 12. SINIRLI ÜRETİCİ GARANTİSİ

Üretici, belirtilen "Son Kullanma" tarihine kadar kullanıldığında, Turbo-Power Sisteminde malzeme ve işçilik kusuru olmayacağını garanti eder. Üreticinin bu garanti kapsamındaki sorumluluğu kusurlu bir Turbo-Power Sistemi ünitesinin yenisiyle değiştirilmesi veya satın alma fiyatının iade edilmesiyle sınırlıdır. Üretici, Turbo-Power Sisteminin kullanılmasından kaynaklanan tesadüfi, özel veya nihai hiçbir hasardan sorumlu değildir. Turbo-Power Sisteminin hatalı kullanılmasından, değişiklik yapılmasından, uygun olmayan şartlarda depolanmasından veya taşınmasından ya da bu kullanım talimatlarına uyulmamasından kaynaklanacak hasarlar bu garantiyi geçersiz kılar. **BU SINIRLI GARANTİ, ÜRÜNÜN SATILABİLİRLİĞİNE VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUN OLDUĞUNA DAİR ZİMNİ GARANTİ DE DAHİL OLMAK ÜZERE, AÇIK VEYA ZİMNİ DİĞER BÜTÜN GARANTİLERİN YERİNİ AÇIK OLARAK ALMIŞTIR.** Üreticinin yetkili temsilcisi veya bayisi de dahil olmak üzere hiçbir şahıs veya kuruluş bu sınırlı garantiyi uzatma veya genişletme yetkisine sahip değildir ve bu sözde iddiayla kalkılacak herhangi bir girişim Üreticiye karşı yasal yaptırım olarak kullanılamaz.

Bu sınırlı garanti sadece Turbo-Power Sistemini kapsar. CVX-300™ Excimer Lazer Sistemiyle veya Philips Laser System ile ilgili Üretici garantisini bilgileri bu sisteme ait belgelerde bulunabilir.

#### 13. STANDART OLMAYAN SEMBOLLER

<b>Patent:</b> Patent: <a href="http://www.spnc.com/patents">www.spnc.com/patents</a>	<b>IFU:</b> Kullanma Talimatları: <a href="http://www.spnc.com/IFUlibrary">www.spnc.com/IFUlibrary</a>		
<b>Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.</b> Dikkat: ABD federal yasaları uyarınca bu cihazın satışı sadece bir hekim tarafından veya hekimin talebi üzerine yapılabilir.			
<b>Catalog Number</b> Katalog Numarası	<b>REF</b>	<b>Lot Number</b> Parti Numarası	<b>LOT</b>
<b>Do not use if package is damaged</b> Ambalaj hasarlıysa kullanmayın		<b>Atmospheric Pressure Limitation</b> Atmosfer Basıncı Sınırlaması	
<b>Humidity Limitation</b> Nem Sınırlaması		<b>Temperature Limit</b> Sıcaklık Sınırlaması	
<b>Keep Dry</b> Kuru Halde Tutun		<b>Guidewire Compatibility</b> Kılavuz Tel Uyumluluğu	
<b>Working Length</b> Çalışma Uzunluğu		<b>Sheath Compatibility</b> Kılıf Uyumluluğu	
<b>Max Shaft Diameter</b> Maks. Şaft Çapı		<b>MDU Power On Status</b> MDU Güç Açık Durumu	
<b>Max Tip Diameter</b> Maks. Uç Çapı		<b>Jog-Directional Selection of Proximal Rotation</b> Jog-Proksimal Rotasyon Yönünü Seçme	
<b>MDU Error Status</b> MDU Hata Durumu		<b>De brillation-Proof Type CF Applied Part</b> Defibrilasyona Dayanıklı CF Tipi Uygulanan Bölüm	
<b>Home-Location of Proximal end of catheter</b> Ev-Kateterin proksimal ucunun yeri		<b>Energy Range (mJ) at 45 Fluence 36.5-44.6 mJ (7F)</b> 45 flüensteki Enerji Aralığı (mJ) 36,5-44,6 mJ (7F)	
<b>Quantity</b> Miktar	<b>QTY</b>	<b>Energy Range (mJ) at 45 Fluence 20.8-25.0 mJ (6F)</b> 45 flüensteki Enerji Aralığı (mJ) 20,8-25,0 mJ (6F)	
<b>Hydrophilic Coating</b> Hidrofilik Kaplama		<b>Over the Wire</b> Tel üzerindeki Bölüm	<b>OTW</b>
<b>Importer</b> İthalatçı			
<b>Protected against vertically falling water drops when enclosure tilted up to 15°</b> Cihazın gövdesi 15° eğikken dikey doğrultuda düşen su damllarına karşı korumalıdır		<b>IPX2</b>	
<b>Interference may occur in the vicinity of other equipment marked with the following symbol</b> Aşağıdaki sembole işaretlenmiş başka bir ekipmanın yakınında elektromanyetik enterferans olabilir			



[www.spectranetics.com](http://www.spectranetics.com)



**Spectranetics Corporation**

9965 Federal Drive, Colorado Springs, CO 80921 USA  
Tel: 1-800-231-0978 • Fax: 719-447-2022



**Spectranetics International B.V.**

Plesmanstraat 6 • 3833 LA Leusden • The Netherlands  
Tel: +31 33 43 47 050 • Fax: +31 33 43 47 051



**P015612**

© 2021 Spectranetics Corporation