



Turbo-Elite
Laser Atherectomy Catheter

Instructions for Use
for OTW and RX Catheter Models



Instructions for Use - Sections by Language

Pg	Language		Instructions For Use
3	English	English	Instructions For Use
16	Russian	Русский язык	Инструкции по Применению

Table of Contents

1.	Description	3
2.	Indications for Use	4
3.	Contraindications	4
4.	Warnings	4
5.	Precautions	5
6.	Adverse Events	5
7.	Clinical Studies	5
8.	Individualization of Treatment	8
9.	Operator's Manual	9
10.	How Supplied	9
11.	Compatibility	9
12.	Directions for Use	9
13.	Warranty Information	13
14.	Non-Standard Symbology	13
15.	Applicable Standards	14
16.	Disposal	15

1. Description

Spectranetics Turbo-Elite Laser Atherectomy Catheters are percutaneous intravascular devices constructed of multiple optical fibers arranged around a guidewire lumen. Catheter sizing identification is printed on the catheter.

For Turbo-Elite Laser Atherectomy Catheter, Over-The-Wire (OTW) catheters, a luer adapter located at the proximal end of the usable length facilitates the use of the laser catheter over the appropriate sized guidewire (0.014", 0.018", and 0.035"); see inset below.

For Turbo-Elite Laser Atherectomy Catheter, Rapid Exchange (RX) catheters, the guidewire lumen is formed only through the last 9 cm of the distal tip, which has direct patient contact, and is concentric with the fiber array; see inset below.

Mechanism of Action for Turbo-Elite Laser Atherectomy Catheters

The multifiber laser catheters transmit ultraviolet energy from the Spectranetics CVX-300 Excimer Laser to the obstruction in the artery. The ultraviolet energy is delivered to the tip of the laser catheter to photoablate 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). The Spectranetics laser catheters have a proprietary lubricious coating to ease their trackability through arteries.

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.
- Contralateral Approach = Arterial access by a crossover approach.

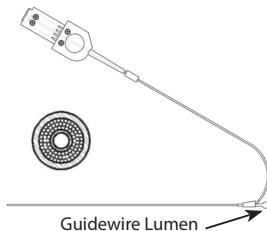


Figure 1: Turbo-Elite Laser Atherectomy Catheter (OTW)

Table 1.1 Turbo-Elite Laser Atherectomy Catheter OTW Models

Device Description	Model Number	Guidewire Compatibility (in.)	Max. Tip Diameter (in.)	Max. Shaft Diameter (in.)	Working Length (cm)	Sheath Compatibility (Fr.)
Over-The-Wire (OTW) Catheter Specifications						
0.9 mm	410-152	0.014	0.038	0.047	150	4
1.4 mm	414-151	0.014	0.055	0.056	150	5
1.7 mm	417-152	0.018	0.068	0.069	150	5
2.0 mm	420-006	0.018	0.080	0.081	150	6
2.3 mm	423-001	0.018	0.091	0.091	125	7
2.5 mm	425-011	0.018	0.101	0.102	112	8
2.3 mm	423-135-02	0.035	0.091	0.091	125	7
2.5 mm	425-135-02	0.035	0.101	0.102	112	8

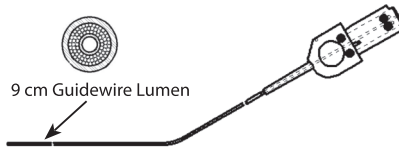


Figure 2: Turbo-Elite Laser Atherectomy Catheter (RX)

Table 1.2 Turbo-Elite Laser Atherectomy Catheter RX Models

Device Description	Model Number	Guidewire Compatibility (in.)	Max. Tip Diameter (in.)	Max. Shaft Diameter (in.)	Working Length (cm)	Sheath Compatibility (Fr.)
Rapid Exchange (RX) Catheter Specifications						
0.9 mm	410-154	0.014	0.038	0.049	150	4
1.4 mm	414-159	0.014	0.057	0.062	150	5
1.7 mm	417-156	0.014	0.069	0.072	150	6
2.0 mm	420-159	0.014	0.080	0.084	150	7

2. Indications for Use

For atherectomy of infrainguinal arteries.

3. Contraindications

No known contraindications.

4. Warnings

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

Spectranetics' Turbo-Elite Laser Atherectomy Catheters CVX-300 Excimer Laser software requirements:

Software	Catheter Maximum Rep Rate
V3.8XX	80 Hz
V3.7XX	40 Hz

When the laser catheter is in the body, it should be manipulated only while it is under fluoroscopic observation with radiographic equipment that provides high quality images.

The laser catheter should not be operated in the presence of contrast. Prior to use, flush all residual contrast media from the introducer sheath or guide catheter and in-line connectors. For the 1.4-2.0 RX design, failure to do so may result in damage or dislodgement of the tip. Saline must be infused throughout the entire lasing process.

5. Precautions

This catheter has been sterilized using Ethylene Oxide and is supplied **STERILE**. The device is designated and intended for **SINGLE USE ONLY** and must not be resterilized and/or reused.

DO NOT resterilize or reuse this device, as these actions can compromise device performance or increase the risk of cross-contamination due to inappropriate reprocessing.

Reuse of this single use device could lead to serious patient injury or death and voids manufacturer warranties.

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. Do not use catheter product if its "Use Before Date," found on package labeling, has passed.

Before use, examine carefully all of the equipment to be used in the procedure for defects. Do not use any equipment if it is damaged.

After use, dispose of all equipment in accordance with applicable specific requirements relating to hospital waste, and potentially biohazardous materials.

Read the Operator's Manual thoroughly before operating the CVX-300 Excimer Laser. Pay particular attention to the Warnings and Responsibility section of the manual which explains Notes, Cautions, and Warnings to be followed to ensure safe operation of the system.

During the procedure, appropriate anticoagulant and vasodilator therapy should be provided to the patient per the institution's protocol.

Saline must be infused throughout the entire lasing process.

6. Adverse Events

Use of the Spectranetics Turbo-Elite in conjunction with the CVX-300 Excimer Laser may contribute to the following complications:

Events Observed during Clinical Studies (see Section 7)

Procedural Complications	Serious Adverse Events	In-Hospital Complications
<ul style="list-style-type: none">SpasmMajor dissectionThrombusDistal embolizationPerforationOther	<ul style="list-style-type: none">DeathReinterventionALIMajor amputationBypass surgeryHematoma with surgery	<ul style="list-style-type: none">Re-occlusionPseudoaneurysmRenal failureBleeding

Potential Adverse Events NOT Observed during Clinical Studies (see Section 7)


- Nerve injury
- Stroke
- AV fistula formation
- Myocardial infarction
- Endarterectomy
- Arrhythmia
- Infection

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

7. Clinical Studies

CELLO Study

Data presented in this IFU were collected in support of safety and efficacy for Spectranetics brand TURBO-Booster and CLiRpath TURBO catheters. The CELLO (CLiRpath Excimer Laser System to Enlarge Lumen Openings) Study, IDE #G060015, enrolled 16 training cases and 45 analysis patients at 16 sites.

 Spectranetics	Turbo-Elite Laser Atherectomy Catheter	Instructions for Use
	Over-The-Wire (OTW) and Rapid Exchange (RX) Catheter Models	English / English

Efficacy: The primary efficacy endpoint (≥ 20 percent reduction in percent diameter stenosis, on average, as assessed by an angiographic core lab) for the analysis cohort demonstrated a 35 percent reduction in diameter stenosis (34 percent in training cohort) using the TURBO-Booster system compared to pre-procedure in the study. The secondary efficacy endpoint for acute procedural success (visual assessment of final residual stenosis) was achieved in 97.8 and 100.0 percent of patients as visually assessed by physician in the enrolled and training cohort, respectively.

Table 7.1. Lesion Locations

Location of vascular lesions	Training (n=16)	Analysis (n=45)	Total (n=61)
SFA	13	43	56
Popliteal	3	2	5

Table 7.2 Procedural Information

Angiographic Results	Training (n=16)	Analysis (n=45)	Total (n=61)
Reference vessel diameter (mm)	5.19	4.79	4.89
Average lesion length (mm)	72.08	50.89	56.45
Percent diameter stenosis – Pre	78.3	77.3	77.6
Percent diameter stenosis – After Turbo-Booster use	44.0	42.4	42.8
Percent diameter stenosis - Final	25.6	20.9	22.1

Table 7.3 Number of Occlusions Requiring Step-by-Step During Pilot Channel Creation

Total Occlusions Enrolled	Training n (%)	Analysis n (%)	Total n (%)
Total Occlusions – 100% Diameter Stenosis	4 (25.0)	9 (20.0)	13 (21.3)
Step-by-Step Technique Used by Physician	0 (0.0)	1 (11.1)	1 (1.6)
All Patients whereby step-by-step was not used during pilot channel creation	16 (100.0)	44 (97.8)	60 (98.3)

In one out of the 61 patients (1.6%), the physician elected to use the step-by-step technique.

Table 7.4 Complications possibly related to the TURBO-Booster

Procedural Complications	Training (n=16)	Analysis (n=45)	Total (n=61)
Major dissection (Grade E or F)	0	0	0 (0%)
Distal embolization	1	2	3 (5%)
Other (Discomfort in treated leg post-procedure)	0	3	3 (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. Additionally, there were no Serious Adverse Events or Unanticipated Adverse Device Effects.

CLI Studies

This data was based off previous versions of peripheral excimer laser atherectomy catheters. Data presented in this IFU are comprised of a subset of patients pooled from three sources of consecutively treated patients presenting with Critical Limb Ischemia (CLI), who were poor surgical candidates:

NOTE: All values based on angiographic core laboratory analysis

- LACI Phase 2 – a subset of patients from a prospective IDE registry conducted in 2001-2002 at 14 sites in the US and Germany. The subset includes 26 limbs (in 25 patients) treated at 7 sites from the US and Germany in which the step-by-step laser recanalization technique was utilized. In 13 of these cases, step-by-step technique was utilized ab initio, that is, without first attempting to cross the occlusion with a guidewire.
- LACI Belgium - a subset of a 51-patient prospective registry conducted at 6 sites in Belgium. The subset includes 9 limbs (in 9 patients) treated at 3 sites in Belgium in which the step-by-step laser recanalization technique was utilized.

- Louisiana case series – a subset drawn from 62 cases included in an on-going data compilation by a single physician group in central Louisiana, the Cardiovascular Institute of the South (CIS). This subset of patients consists of 12 limbs (in 12 patients) in which the step-by-step laser recanalization technique was utilized.

Table 7.5 Procedure Information

Locations of vascular lesions (n=205)	
SFA	138 (67%)
Popliteal	23 (11%)
Infrapopliteal	42 (20%)
Angiographic Results (n=47 limbs)	
Lesions per limb	4.4
Average lesion length	73.4 ± 7.3 (mm)
Straightline flow to foot established	37 (79%)
Stent implanted	28 (60%)
Crossing Success Overall*	37 (79%)
Crossing success after guidewire attempt	24/34 (71%)
Crossing success ab initio cases	13/13 (100%)
Procedure success**	34 (72%)

NOTE: 47 limbs in 46 patients were treated. All percent calculations are based on 47 limbs.

*Crossing Success data has been stratified for step-by-step cases after conventional guidewire attempts in 24 limbs, and ab initio in 13 limbs.

**Procedure success: ≤50% final residual stenosis

Table 7.6 Complications, n=47 limbs

Procedural Complications	
Spasm	1 (2%)
Major dissection	4 (9%)
Thrombus	1 (2%)
Distal embolization	3 (6%)
Perforation	3 (6%)
Other	5 (11%)
In-Hospital Complications	
Reocclusion	1 (2%)
Pseudoaneurysm	1 (2%)
Renal failure	1 (2%)
Bleeding	1 (2%)
Infection	0 (0%)
Other	0 (0%)

NOTE: 47 limbs in 46 patients were treated. All percent calculations are based on 47 limbs.

Table 7.7 Cumulative Serious Adverse Events (SAEs) through 6-month follow-up, for n=47 limbs

Death	3 (6%)
MI or Stroke	0 (0%)
Reintervention	6 (13%)
ALI	1 (2%)
Major amputation	2 (4%)
Bypass surgery	2 (4%)
Endarterectomy	0 (0%)
Hematoma with surgery	2 (4%)
Total	16 (34%)

NOTE: 47 limbs in 46 patients were treated. All percent calculations are based on 47 limbs.
MI = Myocardial Infarction. ALI = Acute Limb Ischemia.

Table 7.8 Outcomes by Intention-to-Treat Analysis, n=47

Crossing success	37 (79%)
Procedure success	34 (72%)
Limb salvage	40 (85%)
Death, any cause	3 (6%)
Any SAE	16 (34%)

NOTE: 47 limbs in 46 patients were treated. All percent calculations are based on 47 limbs.

8. Individualization of Treatment

The risks and benefits described above should be carefully considered for each patient before use of the Turbo-Elite Laser Atherectomy Catheter device.

Use of Turbo-Elite devices may 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.

Patient selection and clinical techniques should be conducted according to instructions provided in Section 2, "Indications for Use," and Section 9, "Operator's Manual."

9. Operator's Manual

The devices described in this document can be operated within the following energy ranges on the CVX-300 Excimer Laser:

Table 9.1 Energy Parameters

Device Description	Model No.	Fluence	Repetition Rate	Laser On / Off Time
OTW Catheters				
0.9 mm	410-152	30-80	25-80*	Continuous On
1.4 mm	414-151	30-60	25-80*	Continuous On
1.7 mm	417-152	30-60	25-80*	Continuous On
2.0 mm	420-006	30-60	25-80*	Continuous On
2.3 mm	423-001	30-60	25-80*	Continuous On
2.5 mm	425-011	30-45	25-80*	Continuous On
2.3 mm	423-135-02	30-60	25-80*	Continuous On
2.5 mm	425-135-02	30-60	25-80*	Continuous On
RX Catheters				
0.9 mm	410-154	30-80	25-80*	Continuous On
1.4 mm	414-159	30-60	25-80*	Continuous On
1.7 mm	417-156	30-60	25-80*	Continuous On
2.0 mm	420-159	30-60	25-80*	Continuous On

Recommended calibration settings: 45 Fluence, 25 Hz.

* 80 Hz maximum repetition rate is for software V3.8XX. For software V3.7XX, the maximum repetition rate is 40 Hz.

10. How Supplied

10.1 Sterilization

For single use only. Do not re-sterilize and/or reuse.

This device has been sterilized using Ethylene Oxide and is supplied STERILE. Sterility is guaranteed only if the package is unopened and undamaged.

10.2 Transportation and Storage

Keep dry. Store in a cool dry place. Protect from direct sunlight and high temperature (greater than 60°C or 140°F).

10.3 Inspection Prior to Use

Before use, visually inspect the sterile package to ensure that seals have not been broken. All equipment to be used for the procedure, including the catheter, should be examined carefully for defects. Examine the laser catheter for bends, kinks or other damage. Do not use if it is damaged or unintentionally opened.

11. Compatibility

- The Spectranetics laser Atherectomy catheter is designed and intended to be used exclusively with the Spectranetics CVX-300 Excimer Laser.
- Do not use in combination with any other laser system.
- Guidewire Compatibility
- See Catheter Specification Table in Section 1.

12. Directions for Use

Procedure Set Up

Some or all of the following additional materials, which are not included in the laser catheter package, may be required for the procedure (these are single use items only—do not resterilize or reuse):

- Introducer sheaths and/or femoral guiding catheter(s) in the appropriate size and configuration to select the peripheral artery and facilitate largest laser catheter to be used.
- Tuohy-Borst "y" adapter or hemostatic valve(s).
- Sterile normal saline.

- Standard contrast media.
- 0.014", 0.018", and 0.035" guidewires.

The use of the CVX-300 Excimer Laser 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 CVX-300 Excimer Laser.
5. Hands on training with the CVX-300 Excimer Laser and appropriate model.
6. A fully trained Spectranetics representative will be present to assist for a minimum of the first three cases.
7. Following the formal training session, Spectranetics will make available additional training if so requested by the physician, support personnel, the institution or Spectranetics.

Using sterile technique, open the sterile package. Remove the packaging wedges from the tray and gently lift the laser catheter from the tray while supporting the black laser connector, also known as the proximal end, proximal coupler, or proximal connector. Please note that the proximal end of the laser catheter connects only to the CVX-300 Excimer Laser, and is not meant to have any patient contact.

Connect the proximal end of the laser catheter to the CVX-300 Excimer Laser and position the laser catheter in the laser system extension pole. Calibrate the laser catheter following the instructions provided in the CVX-300 Excimer Laser Operator's Manual.

1. Use standard femoral puncture technique to insert a 4 Fr. to 9 Fr. (depending on the largest interventional device to be used during treatment) introducer sheath into the common femoral artery in antegrade or retrograde fashion for contralateral approaches. Heparinize intravenously using the protocol for heparinization.
2. Perform baseline angiography by injecting contrast medium through the introducer sheath or guiding catheter. Obtain images in multiple projections, delineating anatomical variations and morphology of the lesion(s) to be treated.
3. Introduce a 0.014", 0.018", or 0.035" guidewire to the peripheral occlusion via the introducer sheath or guiding catheter.
4. Size and choose the laser catheter appropriately:

Table 12.1 Recommended Sizing

Catheter Size	Proximal Vessel Diameter
0.9 mm	≥1.4 mm
1.4 mm	≥2.1 mm
1.7 mm	≥2.6 mm
2.0 mm	≥3.0 mm
2.3 mm	≥3.5 mm
2.5 mm	≥3.8 mm

5. Hydrate the outer jacket of the catheter to activate the hydrophilic coating. Either dip the catheter in a basin or wipe with wet gauze using an appropriate sterile solution.
6. Flush the guidewire lumen of the laser catheter using 5-10 mL of heparinized saline.
7. Introduce the distal tip of The Spectranetics laser catheter over the selected guidewire. Under fluoroscopic control, guide the laser catheter to the lesion. The laser catheter's radiopaque band marker indicates its position relative to the lesion.

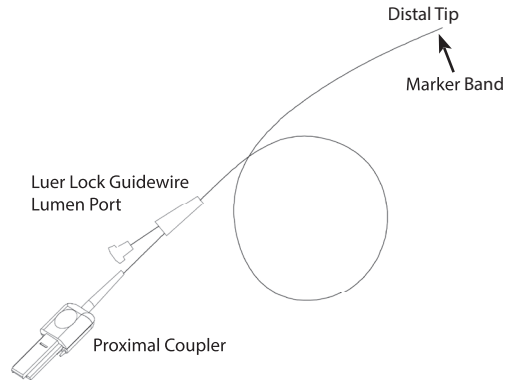


Figure 3 (not to scale)

Note: Always monitor laser catheter movement and the radiopaque tip marker position with fluoroscopy. The movement and rate of advancement of the catheter distal tip should correspond directly with the rate of advancement being applied to the proximal shaft of the catheter.

If corresponding movement is not apparent, reassess the lesion morphology, the laser energy being applied and the status of support equipment prior to continued treatment.

In the absence of apparent catheter movement, care should be taken not to deliver excessive laser energy.

8. Inject contrast medium solution through the introducer sheath or guiding catheter to verify the positioning of the laser catheter under fluoroscopy.
9. Following confirmation that the laser catheter's position is in contact with the target lesion, and using normal saline solution:
 - a. Flush all residual contrast media from the introducer sheath or guide catheter and in-line connectors.
 - b. Flush all residual contrast media from the lasing site and vascular structures adjacent to the lasing site, prior to activating the CVX-300 Excimer Laser. **Warning: Do not activate the laser in the presence of contrast.**
 - c. Please refer to the Saline Infusion Protocol section of the Instructions for Use and perform saline flush and infusion per the instructions.
10. When using Turbo-Elite Laser Atherectomy Catheter models, the CVX-300 Excimer Laser 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.
11. **Step-by-Step Method for Total Occlusion**
 - a. Depress the footswitch, activating the CVX-300 Excimer Laser, and slowly, less than 1 mm per second, advance the laser catheter 2–3 mm into the total occlusion, allowing the laser energy to remove the desired material. Release the footswitch to deactivate the CVX-300 Excimer Laser.

Note: Advancing the laser catheter through moderately calcified lesions may require more pulses of laser energy than fibrous atherosclerotic tissue

- b. 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.
- c. 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.
- d. 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.
- e. Leaving the guidewire in position, pull back the laser catheter and inject contrast medium through the guiding catheter and examine the lesion via fluoroscopy.
- f. Additional laser passes may be performed over-the-wire to achieve greater debulking of the lesion.

- g. If resistance to catheter advancement is met (such as calcium), immediately stop lasing by releasing the footswitch to deactivate the CVX-300 Excimer Laser. The fluence and repetition rates can be increased in order to advance. To avoid the potential of heat build-up, the catheter must be advanced while lasing.

Note: If the laser catheter is removed from the vessel for any reason, thoroughly clean the laser catheter's outer surface, inner lumen, and tip with heparinized saline to prevent blood from sticking. Blood remaining on the laser catheter may diminish the efficiency of the laser catheter.

12. Standard Method for Treating Stenoses

- a. Depress the footswitch, activating the CVX-300 Excimer Laser, and slowly, less than 1 mm per second, advance the laser catheter through the stenosis. Release the footswitch to deactivate the CVX-300 Excimer Laser.
 - b. Additional laser passes may be performed over-the-wire to achieve greater debulking of the lesion. If resistance to catheter advancement is met (such as calcium), immediately stop lasing by releasing the footswitch to deactivate the CVX-300 Excimer Laser. The fluence and repetition rates can be increased in order to advance. To avoid the potential of heat build-up, the catheter must be advanced while lasing.
13. 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.

Caution: All patients should be monitored for blood pressure and heart rate during the procedure.

14. Following laser recanalization, perform follow-up angiography and balloon angioplasty if needed. Stenting may be performed as required, in instances of acute recoil, major perforation, etc.
15. Perform saline infusion protocol as required.

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 control syringe and (if appropriate) depress the fluoroscopy pedal.

- a. 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.
- b. If applicable, cannulate the ostium of the artery with an appropriate "large lumen" guide catheter in the usual fashion. It is recommended that the guide catheter not have side holes.
- c. 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.
- d. Expel any residual contrast from the control syringe back into the contrast bottle. Clear the triple manifold of contrast by drawing up saline through the manifold into the control syringe.
- e. Remove the original control syringe from the manifold and replace it with a fresh 20 mL luer-lock control syringe. This new 20 mL control syringe should be primed with saline prior to connection to reduce the chance for introducing air bubbles. (Merit Medical and other vendors manufacture 20 mL control syringes.)
- f. 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 (several syringes of saline). When this initial flushing is completed, refill the 20 mL control syringe with saline.
- g. 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.
- h. 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 as rapidly as possible (within 1-2 seconds). 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.
- i. After the injection of the initial 10 mL bolus and without stopping the motion of injection, the scrub assistant should next slow down the rate of injection to minimum of 2-3 mL/second through a combination of the guidewire lumen and/or sheath. 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 slows down the injection rate, the primary operator should activate the CVX-300 Excimer Laser by depressing the foot pedal and begin a lasing sequence.
- j. 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.
 - k. Terminate the saline injection at the end of the lasing train. Turn the manifold stopcock back to pressure and refill the control syringe with 20 mL of saline in preparation for the next lasing sequence.
 - l. Each subsequent laser train should be preceded by a bolus of saline and performed with continuous saline infusion as described in steps h-k.
 - m. If contrast is used to assess treatment results during the course of a laser treatment, repeat steps d-g prior to reactivation of the CVX-300 Excimer Laser (before activating the laser repeat steps h-k).

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.

13. Warranty Information

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

14. Non-Standard Symbology

Max. Tip Diameter		Max. Shaft Diameter	
Working Length		Sheath Compatibility	
Guidewire Compatibility		Energy Range	
Hydrophilic Coating		Quantity	QTY
Importer			
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.			Rx ONLY

15. Applicable Standards

The standards identified in Table 15.1 were applied to the development of the device.

Table 15.1: Standards applied to the development of the Turbo-Elite.

Standard/Norm and Date	Title
Biocompatibility:	
ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation of testing
Clinical Study:	
EN ISO 14155	Clinical Investigation of medical devices for human subjects
Design:	
ANSI Z136.1	Safe Use of Lasers
EN ISO 10555-1	Sterile, single-use intravascular catheters – Part 1: General requirements
US 21 CFR 820	Quality System Regulation
Environmental:	
ISO 14644-1	Cleanrooms and associated controlled environments – Part 1: Classification of air cleanliness.
ISO 14644-2	Cleanrooms and associated controlled environments – Part 2: Specification for testing and monitoring to prove continued compliance with ISO 14644-1.
Labeling:	
EN 556-1	Sterilization of Medical Devices. Requirements for medical devices to be designated “STERILE”. Requirements for terminally sterilized medical devices.
EN 980	Graphical symbols for use in labeling of Medical Devices.
EN 1041	Information supplied by the manufacturer with medical devices
ISO 15223	Medical devices Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied
Packaging:	
EN ISO 11607-1	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
EN ISO 11607-2	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
ISO 780	Packaging - Pictorial marking for handling of goods
Quality:	
EN ISO 13485	Medical devices — Quality management systems
Risk Management:	
EN ISO 14971	Medical Devices – Application of risk management to medical devices
EN 62366	Medical Devices - Application of usability engineering to medical devices

Standard/Norm and Date	Title
Sterilization:	
EN ISO 11135	Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

16. Disposal

Use and disposal must be in accordance with generally accepted medical practice and applicable local, state, and federal laws and regulations.

Products may pose a potential biohazard after use.

If the packaging is damaged and / or the expiration date expires, the product is to be disposed of in accordance with the rules for the treatment of medical waste class A according to SanPiN 2.1.7.2790-10.

The used product is disposed of in accordance with the rules for the management of medical waste class B according to SanPiN 2.1.7.2790-10.

Содержание

1.	Описание	16
2.	Область применения	17
3.	Противопоказания	17
4.	Предостережения	17
5.	Меры предосторожности	18
6.	Нежелательные явления	18
7.	Клинические исследования	19
8.	Индивидуализация лечения	21
9.	Руководство оператора	22
10.	Форма поставки	22
11.	Совместимость	22
12.	Инструкции по применению	23
13.	Информация о гарантии	26
14.	Нестандартные символы	27
15.	Применимые стандарты	27
16.	Утилизация	28

1. Описание

Лазерные катетеры для атерэктомии Spectranetics Turbo Elite представляют собой чрескожные внутрисосудистые устройства, состоящие из множества оптических волокон, расположенных вокруг просвета для проволочного направителя. Обозначение размера катетера указано на катетере.

Адаптер Люэра, расположенный на проксимальном конце полезной длины **лазерного катетера для атерэктомии Turbo Elite с системой доставки стента по проводнику (OTW)**, облегчает введение лазерного катетера по проволочному направителю соответствующего размера (0,014 дюйма, 0,018 дюйма и 0,035 дюйма); см. вставку ниже.

Просвет для проволочного направителя в **лазерном катетере быстрой замены (RX) для атерэктомии Turbo Elite** формируется только на последних 9 см дистального конца, который непосредственно контактирует с пациентом. Вокруг просвета концентрически располагается набор волокон; см. вставку ниже.

Механизм действия лазерных катетеров для атерэктомии Turbo Elite

Многоволоконные лазерные катетеры передают энергию ультрафиолетового излучения от эксимерного лазера Spectranetics CVX-300 к препятствию в артерии. Энергия ультрафиолетового излучения доставляется к наконечнику лазерного катетера для фотоабляции поражений, которые могут состоять из атеромы, фиброза, кальцификации и тромба. Это обеспечивает реканализацию пораженных сосудов. Фотоабляция — это процесс, при котором энергия фотонов вызывает разрушение молекулярных связей на клеточном уровне без теплового повреждения окружающей ткани. Лазерные катетеры Spectranetics имеют запатентованное смазывающее покрытие, которое облегчает их прохождение по артериям.

Глоссарий специальных терминов

Ретроградный тип — в направлении, противоположном кровотоку.

Антеградный тип — в направлении кровотока.

Исходная ангиография — ангиографическая визуализация кровеносных сосудов.

Контралатеральный доступ — артериальный доступ посредством перекрестного доступа.

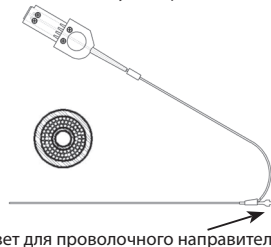


Рисунок 1. Лазерный катетер для атерэктомии Turbo Elite (OTW)

 Spectranetics	Лазерный катетер для атерэктомии Turbo Elite	Инструкции по применению
--	---	-----------------------------

Модели катетеров с системой доставки стента по проводнику (OTW) и катетеров быстрой замены (RX)

Russian/ Русский язык

Таблица 1.1. Модели OTW лазерного катетера для атерэктомии Turbo Elite

Описание устройства	Номер модели	Совместимость проволочного направителя (дюймы)	Макс. диаметр наконечника (дюймы)	Макс. диаметр стержня (дюймы)	Рабочая длина (см)	Совместимость оболочки (Fr)
Технические характеристики катетера с системой доставки стента по проводнику (OTW)						
0,9 мм	410-152	0,014	0,038	0,047	150	4
1,4 мм	414-151	0,014	0,055	0,056	150	5
1,7 мм	417-152	0,018	0,068	0,069	150	5
2,0 мм	420-006	0,018	0,080	0,081	150	6
2,3 мм	423-001	0,018	0,091	0,091	125	7
2,5 мм	425-011	0,018	0,101	0,102	112	8
2,3 мм	423-135-02	0,035	0,091	0,091	125	7
2,5 мм	425-135-02	0,035	0,101	0,102	112	8



Рисунок 2. Лазерный катетер для атерэктомии Turbo Elite (RX)

Таблица 1.2. Модели RX лазерного катетера для атерэктомии Turbo Elite

Описание устройства	Номер модели	Совместимость проволочного направителя (дюймы)	Макс. диаметр наконечника (дюймы)	Макс. диаметр стержня (дюймы)	Рабочая длина (см)	Совместимость оболочки (Fr)
Технические характеристики катетера быстрой замены (RX)						
0,9 мм	410-154	0,014	0,038	0,049	150	4
1,4 мм	414-159	0,014	0,057	0,062	150	5
1,7 мм	417-156	0,014	0,069	0,072	150	6
2,0 мм	420-159	0,014	0,080	0,084	150	7

2. Область применения

Для атерэктомии инфраингвинальных артерий.

3. Противопоказания

Известные противопоказания отсутствуют.

4. Предостережения

В соответствии с федеральным законодательством США продажа этого изделия разрешена только врачам, прошедшим соответствующее обучение, или по их заказу.

Требования к программному обеспечению эксимерного лазера CVX-300 для катетеров для атерэктомии Spectranetics Turbo Elite

ПО	Максимальная частота импульсов катетера
V3.8XX	80 Гц
V3.7XX	40 Гц

Перемещать лазерный катетер после его введения в тело пациента необходимо только при одновременном рентгеноскопическом контроле с помощью рентгенологического оборудования, обеспечивающего высокое качество изображений.

	Лазерный катетер для атерэктомии Turbo Elite	Инструкции по применению
---	---	-----------------------------

Модели катетеров с системой доставки стента по проводнику (OTW) и катетеров быстрой замены (RX)

Russian/ Русский язык

Не следует использовать лазерный катетер в присутствии контрастного вещества. Перед использованием удалите все остатки контрастного вещества из оболочки интродьюсера или направляющего катетера и линейных соединителей. В случае модели RX с диаметром 1,4–2,0 несоблюдение этого требования может привести к повреждению или смещению наконечника. На протяжении всего процесса генерации лазерного излучения необходимо вводить физиологический раствор.

5. Меры предосторожности

Этот катетер прошел стерилизацию этиленоксидом и поставляется **СТЕРИЛЬНЫМ**. Устройство предназначено **ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ** повторная стерилизация и (или) повторное использование не допускаются.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторная стерилизация и повторное использование этого устройства, поскольку такие действия могут привести к нарушению его функций и повысить риск перекрестного заражения после ненадлежащей повторной обработки.

Повторное использование этого одноразового устройства может повлечь за собой нанесение серьезного вреда здоровью пациента или его смерть, а также привести к аннулированию гарантийных обязательств.

Стерильность изделия гарантируется только при условии, что упаковка не вскрыта и не повреждена. Перед использованием внимательно осмотрите стерильную упаковку, чтобы убедиться в отсутствии повреждений. Не используйте катетер, если целостность упаковки нарушена. Не используйте катетер после даты истечения срока годности, указанной на этикетке упаковки.

Перед использованием внимательно осмотрите все используемое для процедуры оборудование на отсутствие дефектов. Не используйте поврежденное оборудование.

После использования утилизируйте все оборудование в соответствии с применимыми особыми требованиями, касающимися медицинских отходов и потенциально биологически опасных материалов.

Перед эксплуатацией эксимерного лазера CVX-300 внимательно прочтите руководство оператора. Обратите особое внимание на раздел «Предостережения и ответственность» руководства, в котором объясняются примечания, предостережения и предупреждения, которым необходимо следовать для обеспечения безопасной работы системы.

Во время процедуры следует проводить соответствующую антикоагулянтную и сосудорасширяющую терапию в соответствии с протоколом лечебного учреждения.

На протяжении всего процесса генерации лазерного излучения необходимо вводить физиологический раствор.

6. Нежелательные явления

Использование катетера Spectranetics Turbo Elite в сочетании с эксимерным лазером CVX-300 может вызвать перечисленные ниже осложнения.

Явления, наблюдаемые во время клинических исследований (см. раздел 7)

Осложнения после процедуры	Серьезные нежелательные явления	Госпитальные осложнения
<ul style="list-style-type: none"> • Спазм • Обширное расслоение • Тромб • Дистальная эмболизация • Перфорация • Другое 	<ul style="list-style-type: none"> • Смерть • Повторное вмешательство • Острая ишемия конечности • Обширная ампутация • Шунтирование • Послеоперационная гематома 	<ul style="list-style-type: none"> • Реокклюзия • Псевдоаневризма • Почечная недостаточность • Кровотечение

Потенциальные нежелательные явления, НЕ наблюдаемые во время клинических исследований (см. раздел 7)

- Травма нерва
- Артериовенозная фистула
- Эндартерэктомия
- Инфекция
- Инсульт
- Инфаркт миокарда
- Аритмия

В настоящее время не известно о каких-либо долгосрочных побочных эффектах для стенок артериальных сосудов при реканализации периферических сосудов с помощью эксимерного лазера.

	ТЛазерный катетер для атерэктомии Turbo Elite	Инструкции по применению
Модели катетеров с системой доставки стента по проводнику (OTW) и катетеров быстрой замены (RX)		Russian/ Русский язык

7. Клинические исследования

Исследование CELLO

Данные, представленные в этой инструкции по эксплуатации, были собраны в поддержку безопасности и эффективности катетеров Spectranetics TURBO Booster и CLiRpath TURBO. Исследование CELLO (CLiRpath Excimer Laser System to Enlarge Lumen Openings — эксимерная лазерная система CLiRpath для увеличения просвета), освобождение для исследуемого изделия № G060015, 16 центров и 45 пациентов для анализа в 16 центрах.

Эффективность. Первичная конечная точка эффективности (среднее уменьшение сужения просвета на $\geq 20\%$ согласно оценке основной ангиографической лаборатории) для анализируемой когорты продемонстрировала уменьшение сужения просвета на 35 % (34 % в когорте испытания) при использовании системы TURBO Booster по сравнению с сужением просвета до процедуры в исследовании. Вторичная конечная точка эффективности для непосредственного процедурного успеха (визуальная оценка окончательного остаточного стеноза) была достигнута у 97,8 % и 100,0 % пациентов согласно визуальной оценке врача в когорте включенных пациентов и когорте испытания соответственно.

Таблица 7.1. Расположение поражения

Расположение сосудистых поражений	Испытание (n = 16)	Анализ (n = 45)	Всего (n = 61)
Поверхностная бедренная артерия	13	43	56
Подколенная артерия	3	2	5

Таблица 7.2. Информация о процедуре

Результаты ангиографии	Испытание (n = 16)	Анализ (n = 45)	Всего (n = 61)
Референтный диаметр сосуда (мм)	5,19	4,79	4,89
Средняя длина поражения (мм)	72,08	50,89	56,45
Процент сужения просвета — перед вмешательством	78,3	77,3	77,6
Процент сужения просвета — после применения Turbo Booster	44,0	42,4	42,8
Процент сужения просвета — окончательный	25,6	20,9	22,1

Таблица 7.3. Количество окклюзий, требующих пошагового создания ведущего канала

Полные окклюзии у включенных пациентов	Испытание, n (%)	Анализ, n (%)	Всего, n (%)
Полные окклюзии — 100%-е сужение просвета	4 (25,0)	9 (20,0)	13 (21,3)
Пошаговая методика, используемая врачом	0 (0,0)	1 (11,1)	1 (1,6)
Все пациенты, у которых при создании ведущего канала не использовалась пошаговая методика	16 (100,0)	44 (97,8)	60 (98,3)

У одного из 61 пациента (1,6 %) врач решил использовать пошаговую методику.

Таблица 7.4. Осложнения, которые могут быть связаны с устройством TURBO Booster

Осложнения после процедуры	Испытание (n = 16)	Анализ (n = 45)	Всего (n = 61)
Обширное расслоение (степень E или F)	0	0	0 (0%)
Дистальная эмболизация	1	2	3 (5%)
Другое (дискомфорт в ноге после процедуры)	0	3	3 (5%)

Безопасность. Первичной измеряемой конечной точкой безопасности было возникновение тяжелых нежелательных явлений, определяемых как клиническая перфорация, обширное расслоение, требующее хирургического вмешательства, обширная ампутация, нарушения мозгового кровообращения, инфаркт миокарда и смерть во время процедуры, до выписки из больницы (или через 24 часа после процедуры, в зависимости от того, что наступит раньше), через 30 дней и шесть (6) месяцев. В исследовании CELLO не сообщалось о тяжелых нежелательных явлениях. Кроме того, не было серьезных нежелательных явлений или непредвиденных побочных эффектов, связанных с устройством.

	ТЛазерный катетер для атерэктомии Turbo Elite	Инструкции по применению
Модели катетеров с системой доставки стента по проводнику (OTW) и катетеров быстрой замены (RX)		Russian/ Русский язык

Исследования CLI

Эти данные были получены при использовании предыдущих версий катетеров для атерэктомии периферических сосудов с помощью эксимерного лазера. Данные, представленные в этой инструкции по эксплуатации, были собраны в подгруппе пациентов, объединенных из трех источников последовательно пролеченных пациентов с критической ишемией конечностей (Critical Limb Ischemia, CLI), которые были плохими кандидатами на хирургическое вмешательство:

ПРИМЕЧАНИЕ. Все значения основаны на анализе основной ангиографической лаборатории

- LACI, фаза 2 — подгруппа пациентов из проспективного реестрового исследования с освобождением для исследуемого изделия, проводимого в 2001–2002 гг. в 14 центрах в США и Германии. Подгруппа включает 26 конечностей (у 25 пациентов), пролеченных в 7 центрах в США и Германии, где использовалась методика пошаговой лазерной реканализации. В 13-ти из этих случаев пошаговая методика использовалась ab initio, т. е. без предварительной попытки пройти окклюзию с помощью проволочного направителя.
- LACI, Бельгия — подгруппа проспективного реестрового исследования при участии 51 пациента, проводимого в 6 центрах в Бельгии. Подгруппа включает 9 конечностей (у 9 пациентов), пролеченных в 3 центрах в Бельгии, где использовалась пошаговая методика лазерной реканализации.
- Серия случаев в Луизиане — подгруппа, составленная из 62 случаев, включенных в постоянный сбор данных одной группой врачей в центральной Луизиане, Южный институт сердечно-сосудистых заболеваний (Cardiovascular Institute of the South, CIS). Эта подгруппа пациентов состоит из 12 конечностей (у 12 пациентов), где использовалась пошаговая методика лазерной реканализации.

Таблица 7.5. Информация о процедуре

Расположение сосудистых поражений (n = 205)	
Поверхностная бедренная артерия	138 (67%)
Подколенная артерия	23 (11%)
Конечные ветви подколенной артерии	42 (20%)
Результаты ангиографии (n = 47 конечностей)	
Поражений на конечность	4,4
Средняя длина поражения	73,4 ± 7,3 (мм)
Установлен прямой поток к стопе	37 (79%)
Имплантирован стент	28 (60%)
Успешное прохождение, всего*	37 (79%)
Успешное прохождение после попытки введения проволочного направителя	24/34 (71%)
Случаи успешного прохождения ab initio	13/13 (100%)
Успех процедуры**	34 (72%)

ПРИМЕЧАНИЕ. Было пролечено 47 конечностей у 46 пациентов. Все процентные значения рассчитаны для 47 конечностей.

* Данные об успешном прохождении были стратифицированы для случаев использования пошаговой методики после обычных попыток введения проволочного направителя в 24 конечностях и ab initio в 13 конечностях.

** Успех процедуры: ≤ 50 % окончательного остаточного стеноза.

	Лазерный катетер для атерэктомии Turbo Elite	Инструкции по применению
	Модели катетеров с системой доставки стента по проводнику (OTW) и катетеров быстрой замены (RX)	Russian/ Русский язык

Таблица 7.6. Осложнения, n = 47 конечностей

Осложнения после процедуры	
Спазм	1 (2%)
Обширное расслоение	4 (9%)
Тромб	1 (2%)
Дистальная эмболизация	3 (6%)
Перфорация	3 (6%)
Другое	5 (11%)
Госпитальные осложнения	
Реокклюзия	1 (2%)
Псевдоаневризма	1 (2%)
Почечная недостаточность	1 (2%)
Кровотечение	1 (2%)
Инфекция	0 (0%)
Другое	0 (0%)

ПРИМЕЧАНИЕ. Было пролечено 47 конечностей у 46 пациентов. Все процентные значения рассчитаны для 47 конечностей.

Таблица 7.7 Сводные данные о серьезных нежелательных явлениях (СНЯ) через 6 месяцев наблюдения, n = 47 конечностей

Смерть	3 (6%)
ИМ или инсульт	0 (0%)
Повторное вмешательство	6 (13%)
Острая ишемия конечности	1 (2%)
Обширная ампутация	2 (4%)
Шунтирование	2 (4%)
Эндартерэктомия	0 (0%)
Послеоперационная гематома	2 (4%)
Всего	16 (34%)

ПРИМЕЧАНИЕ. Было пролечено 47 конечностей у 46 пациентов. Все процентные значения рассчитаны для 47 конечностей.

ИМ — инфаркт миокарда. ОИК — острая ишемия конечности.

Таблица 7.8. Исходы согласно анализу в соответствии с намерением применить вмешательство, n = 47

Успешное прохождение	37 (79%)
Успех процедуры	34 (72%)
Спасение конечности	40 (85%)
Смерть по любой причине	3 (6%)
Любое СНЯ	16 (34%)

ПРИМЕЧАНИЕ. Было пролечено 47 конечностей у 46 пациентов. Все процентные значения рассчитаны для 47 конечностей.

8. Индивидуализация лечения

Перед использованием лазерного катетера для атерэктомии Turbo Elite необходимо тщательно взвесить описанные выше риски и преимущества для каждого пациента.

Использование устройства Turbo Elite можно рассматривать после того, как первоначальные попытки обычного прохождения окклюзии с помощью проволочного направителя оказались безуспешными из-за следующих явлений:

- закругленная или эксцентричная форма окклюзии, отводящая проволочный направитель в субинтимальный проход;
- проволочный направитель несколько раз отклоняется в крупную боковую ветвь на одном уровне с окклюзией;
- кальцификация препятствует завершению прохождения проволочного направителя в закупоренном просвете.

Кроме того, реканализацию нативных артерий можно применять у пациентов с окклюзией шунтирования.

Выбор пациентов и клинических методов необходимо проводить в соответствии с инструкциями, приведенными в разделе 2 «Область применения» и разделе 9 руководства оператора.

	Лазерный катетер для атерэктомии Turbo Elite	Инструкции по применению
Модели катетеров с системой доставки стента по проводнику (OTW) и катетеров быстрой замены (RX)		Russian/ Русский язык

9. Руководство оператора

Изделия, описываемые в настоящем документе, могут эксплуатироваться при соблюдении указанных далее параметров питания эксимерного лазера CVX-300.

Таблица 9.1. Параметры питания

Описание устройства	Номер модели	Плотность потока энергии	Частота импульсов	Время вкл./выкл. лазера
Катетеры OTW				
0,9 мм	410-152	30-80	25-80*	Постоянно включенный
1,4 мм	414-151	30-60	25-80*	Постоянно включенный
1,7 мм	417-152	30-60	25-80*	Постоянно включенный
2,0 мм	420-006	30-60	25-80*	Постоянно включенный
2,3 мм	423-001	30-60	25-80*	Постоянно включенный
2,5 мм	425-011	30-45	25-80*	Постоянно включенный
2,3 мм	423-135-02	30-60	25-80*	Постоянно включенный
2,5 мм	425-135-02	30-60	25-80*	Постоянно включенный
Катетеры RX				
0.9 mm	410-154	30-80	25-80*	Постоянно включенный
1.4 mm	414-159	30-60	25-80*	Постоянно включенный
1.7 mm	417-156	30-60	25-80*	Постоянно включенный
2.0 mm	420-159	30-60	25-80*	Постоянно включенный

Рекомендуемые настройки калибровки: плотность потока энергии — 45, 25 Гц.

* Максимальная частота импульсов 80 Гц для программного обеспечения V3.8XX. Для программного обеспечения V3.7XX максимальная частота импульсов составляет 40 Гц.

10. Форма поставки

10.1 Стерилизация

Только для одноразового использования. Повторная стерилизация и (или) повторное использование не допускаются.

Это устройство прошло стерилизацию этиленоксидом и поставляется СТЕРИЛЬНЫМ. Стерильность гарантируется, если упаковка не вскрыта и не повреждена.

10.2 Транспортировка и хранение

Бережть от влаги. Хранить в прохладном сухом месте. Не допускать попадания прямого солнечного света и воздействия высоких температур (свыше 60 оС или 140 оF).

10.3 Осмотр перед использованием

Перед использованием внимательно осмотрите стерильную упаковку, чтобы убедиться в отсутствии повреждений. Все устройства, которые будут использоваться в ходе выполнения процедуры, в том числе катетер, следует внимательно осмотреть на отсутствие дефектов. Проверьте лазерный катетер на отсутствие загибов, перекручивания или других повреждений. Не используйте поврежденное или ненамеренно вскрытое изделие.

11. Совместимость

- Лазерный катетер для атерэктомии Spectranetics предназначен для использования исключительно с эксимерным лазером Spectranetics CVX-300.
- Не используйте его в сочетании с другими лазерными системами.
- Совместимость проволочного направителя
- См. таблицу технических характеристик катетера в разделе 1.

	Лазерный катетер для атерэктомии Turbo Elite	Инструкции по применению
Модели катетеров с системой доставки стента по проводнику (OTW) и катетеров быстрой замены (RX)		Russian/ Русский язык

12. Инструкции по применению

Подготовка к выполнению процедуры

Для проведения процедуры могут потребоваться некоторые или все из следующих дополнительных материалов (все они предназначены для одноразового применения и не подлежат повторной стерилизации или повторному применению):

- оболочки интродьюсера и (или) бедренный направляющий катетер (или катетеры) соответствующего размера и конфигурации для выбора периферической артерии, которые позволяют использовать самый большой лазерный катетер;
- У-образный адаптер Туохи — Борста или гемостатический клапан (или клапаны);
- обычный стерильный физиологический раствор;
- стандартное контрастное вещество;
- проволочные направители 0,014 дюйма, 0,018 дюйма и 0,035 дюйма.

Использование эксимерного лазера CVX-300 разрешено только врачам, прошедшим подготовку по вмешательствам на периферических сосудах и отвечающим перечисленным ниже требованиям к подготовке. Список требований не является исчерпывающим.

1. Обучение физике лазеров и правилам техники безопасности при работе с ними.
2. Просмотр снимков пациентов с поражениями, которые соответствуют области применения.
3. Просмотр случаев, демонстрирующих методику эксимерной лазерной абляции при окклюзиях, соответствующих области применения.
4. Рассмотрение лазерного вмешательства с дальнейшей демонстрацией эксимерного лазера CVX-300.
5. Практическое обучение с использованием эксимерного лазера CVX-300 и соответствующей модели.
6. Присутствие полностью подготовленного представителя Spectranetics, готового оказать помощь, при проведении первых трех процедур.
7. После формального обучения компания Spectranetics обеспечивает возможность дополнительного обучения, если этого потребует врач, вспомогательный персонал, учреждение или компания Spectranetics.

Соблюдая правила обеспечения стерильности, откройте стерильную упаковку. Снимите с лотка упаковочные клинья и аккуратно выньте лазерный катетер из лотка, придерживая черный лазерный соединитель, который также называют проксимальным концом, проксимальной муфтой или проксимальным соединителем. Обратите внимание, что проксимальный конец лазерного катетера подключается только к эксимерному лазеру CVX-300 и не предназначен для контакта с пациентом.

Подсоедините проксимальный конец лазерного катетера к эксимерному лазеру CVX-300 и установите лазерный катетер на удлинительную штангу лазерной системы. Откалибруйте лазерный катетер, следуя инструкциям, приведенным в руководстве оператора эксимерного лазера CVX-300.

1. Используйте стандартную методику бедренной пункции, чтобы вставить оболочку интродьюсера размером 4–9 Fr (в зависимости от наибольшего интервенционного устройства, которое будет использоваться во время процедуры) в общую бедренную артерию в антеградном или ретроградном направлении для контралатерального доступа. Введите гепарин внутривенно согласно протоколу гепаринизации.
2. Введите контрастное вещество через оболочку интродьюсера или направляющий катетер, чтобы выполнить исходную ангиографию. Получите изображения в нескольких проекциях с указанием анатомических вариаций и морфологии поражений, подлежащих лечению.
3. Введите проволочный направитель диаметром 0,014 дюйма, 0,018 дюйма или 0,035 дюйма в окклюзию периферического сосуда через оболочку интродьюсера или направляющий катетер.
4. Определите размер подходящего лазерного катетера.

Таблица 12.1 Рекомендуемый размер

Размер катетера	Проксимальный диаметр сосуда
0,9 мм	≥ 1,4 мм
1,4 мм	≥ 2,1 мм
1,7 мм	≥ 2,6 мм
2,0 мм	≥ 3,0 мм
2,3 мм	≥ 3,5 мм
2,5 мм	≥ 3,8 мм

5. Увлажните внешнее покрытие катетера, чтобы активировать гидрофильное покрытие. Для этого погрузите катетер в емкость или протрите влажной марлей, используя соответствующий стерильный раствор.
6. Промойте просвет для проволочного направителя в лазерном катетере, используя 5–10 мл гепаринизированного физиологического раствора.
7. Введите дистальный конец лазерного катетера Spectranetics по выбранному проволочному направителю. Подведите лазерный катетер к поражению при одновременном рентгеноскопическом контроле. Рентгеноконтрастная маркерная полоска лазерного катетера указывает его положение относительно поражения.



Рисунок 3 (масштаб не соблюден)

Примечание. Обязательно отслеживайте движение лазерного катетера и положение рентгеноконтрастного маркера на его конце с помощью методов рентгеноскопического контроля. Движение и скорость продвижения дистального конца катетера должны соответствовать скорости продвижения, прикладываемой к проксимальному стержню катетера.

Если соответствующее движение не видно, повторно оцените морфологию поражения, применяемую лазерную энергию и состояние вспомогательного оборудования перед продолжением процедуры.

В отсутствие видимого движения катетера следует соблюдать осторожность, чтобы не подавать чрезмерную лазерную энергию.

8. Введите контрастный раствор через оболочку интродьюсера или направляющий катетер, чтобы проверить положение лазерного катетера с помощью методов рентгеноскопического контроля.
9. Убедитесь, что лазерный катетер касается целевого поражения, и используйте физиологический раствор для указанных далее целей.
 - а. Удалите все остатки контрастного вещества из оболочки интродьюсера или направляющего катетера и линейных соединителей.
 - б. Перед активацией эксимерного лазера CVX-300 удалите остаток контрастного вещества из области генерации лазерного излучения и из прилегающих к этой области сосудистых структур. **Предостережение! Не активируйте лазер в присутствии контрастного вещества.**
 - в. См. раздел «Протокол вливания физиологического раствора» в инструкциях по применению и выполните промывание и вливание физиологического раствора в соответствии с инструкциями.
10. При использовании моделей лазерных катетеров для атерэктомии Turbo Elite эксимерный лазер CVX-300 непрерывно подает энергию, пока нажат ножной выключатель. Продолжительность серии лазерных импульсов определяет оператор. Обычно рекомендуется, чтобы непрерывная генерация лазерного излучения не превышала 20 секунд.
11. **Пошаговый метод для устранения полной окклюзии**
 - а. Нажмите ножной выключатель, чтобы активировать эксимерный лазер CVX-300, и медленно (не более 1 мм в секунду) продвиньте лазерный катетер на 2–3 мм в полную окклюзию, убирая требуемый материал с помощью лазерной энергии. Отпустите ножной выключатель, чтобы отключить эксимерный лазер CVX-300.

Примечание. При продвижении лазерного катетера через ткань с умеренной степенью кальцификации может потребоваться большее количество импульсов лазерной энергии, чем при прохождении через фиброзную атеросклеротическую ткань.

- б. Продвиньте проволочный направитель за дистальный конец лазерного катетера на несколько миллиметров вглубь окклюзии и повторно активируйте лазер, как описано в предыдущем шаге.
- в. Продолжайте пошагово (миллиметр за миллиметром) продвигать проволочный направитель, а затем лазерный катетер, активируя его на каждом шаге, пока катетер не достигнет последних 3–5 мм окклюзии.
- г. Пройдите последние 3–5 мм окклюзии и сначала введите в проходимый дистальный сосуд проволочный направитель, а затем проведите активированный лазерный катетер по проводнику.
- д. Оставьте проволочный направитель на месте и отведите лазерный катетер назад, а затем введите контрастное вещество через направляющий катетер и исследуйте поражение с помощью.
- е. Можно выполнить дополнительные проходы лазерного катетера по проводнику, чтобы удалить больший объем поражения.
- ж. Если при продвижении катетер встречает сопротивление (например, область кальцификации), немедленно прекратите генерацию лазерного излучения, отпустив ножной выключатель, чтобы отключить эксимерный лазер CVX-300. Для продвижения вперед можно увеличить плотность потока энергии и частоту импульсов. Чтобы избежать потенциального перегрева, катетер необходимо продвигать во время генерации лазерного излучения.

Примечание. Если лазерный катетер по какой-либо причине приходится извлекать из сосуда, тщательно очистите внешнюю поверхность, внутренний просвет и наконечник лазерного катетера гепаринизированным физиологическим раствором, чтобы предотвратить прилипание крови. Кровь, остающаяся на лазерном катетере, может снизить эффективность лазерного катетера.

12. Стандартный метод лечения стенозов

- а. Нажмите ножной выключатель, чтобы активировать эксимерный лазер CVX-300, и медленно (не более 1 мм в секунду) продвиньте лазерный катетер через стеноз. Отпустите ножной выключатель, чтобы отключить эксимерный лазер CVX-300.
- б. Можно выполнить дополнительные проходы лазерного катетера по проводнику, чтобы удалить больший объем поражения. Если при продвижении катетер встречает сопротивление (например, область кальцификации), немедленно прекратите генерацию лазерного излучения, отпустив ножной выключатель, чтобы отключить эксимерный лазер CVX-300. Для продвижения вперед можно увеличить плотность потока энергии и частоту импульсов. Чтобы избежать потенциального перегрева, катетер необходимо продвигать во время генерации лазерного излучения.
13. Не нужно извлекать лазерный катетер из пациента для увеличения или уменьшения плотности потока энергии или частоты импульсов, поскольку лазерный катетер был предварительно откалиброван. См. руководство оператора эксимерного лазера CVX-300.

Внимание! Во время процедуры следует контролировать артериальное давление и частоту сердечных сокращений пациента.

14. После лазерной реканализации при необходимости выполните контрольную ангиографию и баллонную ангиопластику. В случае острого сужения сосуда, обширной перфорации и т. д. при необходимости может быть выполнено стентирование.
15. При необходимости выполните протокол вливания физиологического раствора.

Примечание. Для применения этой методики рекомендуется привлечь двух операторов. Главный оператор должен продвигать лазерный катетер и нажимать педаль для его активации. Помощник должен контролировать вливание физиологического раствора через шприц и (при необходимости) нажимать педаль рентгеноскопического устройства.

- а. Перед лазерной процедурой возьмите пакет объемом 500 мл с 0,9%-ным физиологическим раствором (NaCl). Не нужно добавлять в физиологический раствор гепарин или калий. Подключите пакет с физиологическим раствором к стерильной внутривенной линии и перекройте линию на порте тройного разветвителя.
- б. При необходимости канюлируйте устье артерии с помощью соответствующего направляющего катетера с большим просветом обычным способом. Рекомендуется использовать направляющий катетер без боковых отверстий.
- в. Подведите лазерный катетер вплотную к поражению при одновременном рентгеноскопическом контроле. При необходимости введите контрастное вещество, чтобы определить положение наконечника лазерного катетера. Если контрастное вещество наблюдается между наконечником лазерного катетера и поражением, лазерный катетер можно немного отвести назад (на 1–2 мм), чтобы обеспечить антеградный поток и удаление контрастного вещества при промывании системы физиологическим раствором. Перед генерацией лазерного излучения обязательно убедитесь, что наконечник лазерного катетера касается поражения.

	ТЛазерный катетер для атерэктомии Turbo Elite	Инструкции по применению
---	--	-----------------------------

Модели катетеров с системой доставки стента по проводнику (OTW) и катетеров быстрой замены (RX)

Russian/ Русский язык

- г. Выведите остаток контрастного вещества из контрольного шприца обратно во флакон с контрастом. Очистите тройной разветвитель от контрастного вещества, набрав физиологический раствор через разветвитель в контрольный шприц.
- е. Извлеките исходный контрольный шприц из разветвителя и подключите вместо него новый контрольный шприц объемом 20 мл с адаптером Люэра. Этот новый контрольный шприц объемом 20 мл следует наполнить физиологическим раствором перед подключением, чтобы снизить вероятность появления пузырьков воздуха. (Контрольные шприцы объемом 20 мл производятся компанией Merit Medical и другими поставщиками.)
- е. Вымойте все следы крови и контрастного вещества из разветвителя, трубки соединителя, У-образного соединителя и оболочки интродьюсера или направляющего катетера, используя не менее 20–30 мл физиологического раствора (несколько шприцев с физиологическим раствором). После завершения первоначальной промывки повторно заполните физиологическим раствором контрольный шприц объемом 20 мл.
- ж. С помощью методов рентгеноскопического контроля убедитесь, что наконечник лазерного катетера касается поражения (при необходимости продвиньте лазерный катетер), но не вводите контрастное вещество.
- з. Когда главный оператор сообщит о готовности активировать лазерную систему, помощник должен открыть задвижку разветвителя, чтобы как можно быстрее ввести 10 мл физиологического раствора под давлением (в течение 1–2 секунд). Эта болюсная инъекция предназначена для вытеснения и (или) разбавления крови до уровня капилляров и ограничения обратного кровотока в поле лазерной абляции.
- и. После введения 10 мл начального болюса помощник должен, не прекращая введение раствора, снизить скорость инъекции до минимальной (2–3 мл/сек) через просвет проволочного направителя и (или) оболочку катетера. Этот этап вливания физиологического раствора предназначен для замещения и (или) разбавления антеградного кровотока, поступающего в поле лазерной абляции. В тот момент, когда помощник снизит скорость введения раствора, главный оператор должен активировать эксимерный лазер CVX-300, нажав педаль, и начать последовательность генерации лазерного излучения.
- к. Продолжительность серии лазерных импульсов определяет оператор. Обычно рекомендуется, чтобы непрерывная генерация лазерного излучения не превышала 20 секунд. На протяжении всего процесса генерации лазерного излучения необходимо вводить физиологический раствор.
- л. Прекратите введение физиологического раствора в конце серии лазерных импульсов. Закройте задвижку разветвителя и снова наполните контрольный шприц объемом 20 мл физиологическим раствором для подготовки к следующей последовательности генерации лазерного излучения.
- м. Каждой последующей серии лазерных импульсов должна предшествовать болюсная инъекция физиологического раствора, а во время подачи импульсов следует выполнять непрерывное вливание физиологического раствора, как описано в шагах «з» — «л».
- н. Если для оценки результатов в ходе лазерной процедуры используется контрастное вещество, выполняйте шаги «г» — «ж» перед повторной активацией эксимерного лазера CVX-300 (перед активацией лазера повторите шаги «з» — «л»).







Примечание. В зависимости от типа используемого доступа, антеградного или контралатерального, физиологический раствор можно вводить через оболочку интродьюсера (антеградный доступ) или через внутренний просвет лазерного катетера (контралатеральный доступ). В случае контралатерального доступа рекомендуется использовать проволочные направители меньшего диаметра, чтобы обеспечить адекватное вливание физиологического раствора в область проведения лечения.

13. Информация о гарантии

Производитель гарантирует отсутствие у лазерного катетера для атерэктомии Turbo Elite дефектов материала и изготовления при условии использования до указанного срока годности, а также при условии вскрытия неповрежденной упаковки непосредственно перед использованием. Ответственность производителя по этой гарантии ограничивается заменой или возмещением стоимости покупки любого лазерного катетера для атерэктомии Turbo Elite с дефектом. Производитель не несет ответственности за любой случайный, фактический или косвенный ущерб, возникший в результате использования лазерного катетера для атерэктомии Turbo Elite. Повреждение лазерного катетера для атерэктомии Turbo Elite в результате неправильного использования, внесения изменений, неправильного хранения, обращения или любого другого нарушения настоящих Инструкций по применению аннулирует настоящую ограниченную гарантию. **НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ БЕЗОГОВОРОЧНО ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ВСЕ ОСТАЛЬНЫЕ ГАРАНТИИ, ПРЯМЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, В ТОМ ЧИСЛЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ.** Какие-либо физические или юридические лица, в том числе уполномоченные представители или дилеры Производителя, не имеют права продлевать срок действия или расширять условия этой ограниченной гарантии, и любая попытка вышеуказанных действий не будет иметь юридической силы в отношении Производителя. Эта ограниченная гарантия распространяется только на лазерный катетер для атерэктомии Turbo Elite. Сведения о гарантии производителя на эксимерный лазер CVX-300 приведены в документации к этому устройству.

	Лазерный катетер для атерэктомии Turbo Elite	Инструкции по применению
Модели катетеров с системой доставки стента по проводнику (OTW) и катетеров быстрой замены (RX)		Russian / Русский язык

14. Нестандартные символы

Max. Tip Diameter Макс. диаметр наконечника		Max. Shaft Diameter Макс. диаметр стержня	
Working Length Рабочая длина		Sheath Compatibility Совместимость оболочки	
Guidewire Compatibility Совместимость проволочного направителя		Energy Range Энергетический диапазон	
Hydrophilic Coating Гидрофильное покрытие		Quantity Количество	QTY
Importer Импортер			
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Внимание! В соответствии с федеральным законодательством США продажа этого устройства разрешена только врачами по их заказу.			<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> Rx ONLY </div>

15. Применимые стандарты

Проектирование этого изделия выполнено в соответствии со стандартами, указанными в таблице 15.1.

Таблица 15.1. Стандарты, применимые при разработке устройства Turbo Elite.

Стандарт/нормативный документ, дата	Наименование
Биологическая совместимость	
ISO 10993-1	Биологическое оценивание медицинских устройств. Часть 1. Оценка исследования
Клиническое исследование	
EN ISO 14155	Клиническое исследование использования медицинских изделий, проводимое с участием людей
Конструкция	
ANSI Z136.1	Безопасное использование лазеров.
EN ISO 10555-1	Катетеры внутрисосудистые стерильные одноразового использования. Часть 1. Общие требования
US 21 CFR 820	Система стандартов качества
Окружающая среда	
ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха
ISO 14644-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия ISO 14644-1.
Маркировка	
EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям с обозначением СТЕРИЛЬНО. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации.

 Spectranetics	Лазерный катетер для атерэктомии Turbo Elite	Инструкции по применению
	Модели катетеров с системой доставки стента по проводнику (OTW) и катетеров быстрой замены (RX)	

Russian/ Русский язык

Стандарт/нормативный документ, дата	Наименование
EN 980	Графические символы, используемые для маркировки медицинских изделий.
EN 1041	Сведения о медицинских изделиях, предоставляемые производителем
ISO 15223	Медицинские изделия. Символы, используемые с наклейками на медицинских изделиях, маркировка и предоставляемая информация
Упаковка	
EN ISO 11607-1	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам.
EN ISO 11607-2	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формования, герметизации и сборки.
ISO 780	Упаковка. Графические обозначения, применяемые для обработки и хранения упаковок.
Качество	
EN ISO 13485	Медицинские изделия. Системы управления качеством.
Управление рисками	
EN ISO 14971	Медицинские изделия. Применение системы управления рисками к медицинским изделиям.
EN 62366	Медицинские изделия. Применение проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям.
Стерилизация	
EN ISO 11135	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий.

16. Утилизация

Применение и утилизацию устройства следует осуществлять в соответствии с общепринятой медицинской практикой и действующими региональными, государственными и федеральными законами и нормативными положениями.

Изделия могут представлять потенциальную биологическую опасность после применения.

В случае повреждения упаковки и (или) после истечения срока годности изделие необходимо утилизировать в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А согласно СанПиН 2.1.7.2790-10.

Использованное изделие подлежит утилизации в соответствии с правилами управления медицинскими отходами класса В согласно СанПиН 2.1.7.2790-10.



Turbo-Elite Laser
Atherectomy Catheter

Instructions for Use

Over-The-Wire (OTW) and Rapid Exchange (RX)
Catheter Models

This page intentionally left blank



Turbo-Elite Laser
Atherectomy Catheter

Instructions for Use

Over-The-Wire (OTW) and Rapid Exchange (RX)
Catheter Models

This page intentionally left blank



Turbo-Elite Laser
Atherectomy Catheter

Instructions for Use

Over-The-Wire (OTW) and Rapid Exchange (RX)
Catheter Models

This page intentionally left blank



www.spectranetics.com



Spectranetics Corporation

9965 Federal Drive, Colorado Springs, CO 80921 USA
Tel: 1-800-231-0978 • Fax: 719-447-2022

Authorized Russian Representative:

13, Sergey Makeev Str., Moscow, 123022, Russia
PHILIPS Limited Liability Company
cmo-rca@philips.com

Contacts of the Attorney:

(Tel: (495) 937 93 00 Fax: (495) 937-93-07)



P017734

2021 Spectranetics Corporation