



Coronary Laser Atherectomy Catheter

# Instructions for Use

0.9 mm RX X-80 Catheter Models



**This page 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
20	Russian	Русский язык	Руководство по эксплуатации

**Table of Contents**

1.	Description .....	4
2.	Indications for Use .....	5
3.	Contraindications .....	5
4.	Warnings .....	5
5.	Precautions .....	6
6.	Potential Adverse Events .....	6
7.	Clinical Studies .....	7
8.	Individualization of Treatment .....	13
9.	Operator’s Manual .....	13
10.	How Supplied .....	13
11.	Compatibility .....	14
12.	Directions for Use .....	14
13.	Manufacturer’s Limited Warranty .....	17
14.	Non-Standard Symbology .....	18
15.	Applicable Standards .....	18
16.	Disposal .....	19

**1. Description**

**Rapid exchange (RX) catheters** consists of optical fibers encased within a polyester shaft. There are two major portions of the laser catheter shaft, the proximal portion which terminates at the laser connector, and the distal portion which terminates at the tip having direct patient contact. The fibers terminate at the distal tip within a polished adhesive end and at the proximal end within the laser connector. A radiopaque marker is located on the distal end of the laser catheter to aid localization within the coronary vasculature in conjunction with fluoroscopy. The guidewire lumen begins at the distal tip and is concentric with the fiber array, and exits the laser catheter 9 cm away from the distal tip which has direct patient contact. A proximal marker is located on the outer jacket of the laser catheter, 104 cm from the distal tip, to assist in the placement of the laser catheter within a femoral guiding catheter without the need for fluoroscopy. When connected to the CVX-300 Excimer Laser System, the operating parameters are: fluence 30-80 mJ/mm2 at a pulse rate of 25-80 Hz.

**Mechanism of Action for ELCA Catheters**

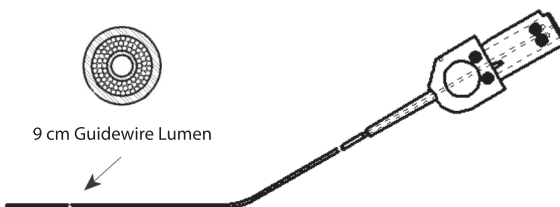
The multifiber laser catheters transmit ultraviolet energy from the Spectranetics CVX-300 Excimer Laser System to the obstruction in the artery. The ultraviolet energy is delivered to the tip of the laser catheter to photoablate fibrous, calcific, and atheromatous lesions, thus recanalizing diseased vessels (photo ablation 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 coronary vessels.

**Glossary of Special Terms**

Antegrade Fashion = In the direction of blood flow.

Baseline Angiography = Record of the cardiac muscle and blood vessels prior to a given interventional angioplasty procedure.

Retrograde Fashion = In the direction opposite to blood flow.



**Figure 1: Rapid Exchange (RX)**

 <b>Spectranetics</b>	<b>ELCA Coronary Laser Atherectomy Catheter</b>	<b>Instructions for Use</b>
<b>0.9 mm RX X-80 Catheter Models</b>		<b>English / English</b>

**Table 1.1 ELCA X-80 Coronary Laser Atherectomy Catheter Models (RX)**

Device Description	Model Number	Max. Guidewire Compatibility (in.)	Max. Tip Diameter (in.)	Max. Tip Diameter (mm)	Sheath Compatibility (Fr)	Working Length (cm)
<b>Rapid Exchange (RX) Catheter Specifications</b>						
0.9 mm	110-004	0.014	0.038	0.97	4	135 ± 5

## 2. Indications for Use

The X-80 Laser Catheters used in conjunction with the Spectranetics CVX-300 Excimer Laser System are intended for use in patients with single or multivessel coronary artery disease, either as a stand-alone modality or in conjunction with Percutaneous Transluminal Coronary Balloon Angioplasty (PTCA), and who are acceptable candidates for coronary artery bypass graft (CABG) surgery. Adjunctive balloon angioplasty was performed, at the clinical investigator's discretion, for 85% of the lesions treated. The following **Indications for Use, Contraindications and Warnings** have been established through multicenter clinical trials. Clinical experience has provided reasonable assurance that the Spectranetics CVX-300 Excimer Laser System and the multifiber laser catheter models are safe and effective for the following indications:

- Occluded saphenous vein bypass grafts
- Ostial lesions
- Long lesions - (greater than 20 mm in length)
- Moderately calcified stenoses - (Heavily calcified stenoses are those lesions that demonstrate complete calcification when identified under fluoroscopy by angiography prior to the procedure. Moderately and slightly calcified stenoses are all others.)
- Total occlusions traversable by a guidewire
- Lesions which previously failed balloon angioplasty - (This includes those lesions that were treated unsuccessfully by PTCA. Lesions that have undergone a complicated PTCA procedure are not included in this category.)

These lesions must be traversable by a guidewire and composed of atherosclerotic plaque and/or calcified material. The lesions should be well defined by angiography.

## 3. Contraindications

- Patient has acute thrombosis.
- Lesion is in an unprotected left main artery.
- Patient has experienced an acute myocardial infarction.
- Patient has ejection fraction of less than 30%.
- Lesion is beyond acute bends or is in a location within the coronary anatomy where the catheter cannot traverse.
- Guidewire cannot be passed through the lesion.
- Lesion is located within a bifurcation.
- Patient is not an acceptable candidate for bypass graft surgery.

## 4. Warnings

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

A clinical investigation of the Spectranetics CVX-300 Excimer Laser System did not demonstrate safety and effectiveness in lesions amenable to routine PTCA or those lesions not mentioned in the Indications for Use, above.

The effect of adjunctive balloon angioplasty on restenosis, as opposed to laser alone, has not been studied.

Physicians should exercise care when treating patients for coronary artery disease with the CVX-300 Excimer Laser System.

Spectranetics Coronary Laser Atherectomy Catheter require CVX-300 software version 3.712 or 3.812 or higher.

The use of the CVX-300 Excimer Laser System is restricted to physicians who are trained in angioplasty, Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty (PTCA) 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 ELCA technique in lesions that meet the indications for use.

4. A review of laser operation followed by a demonstration of the CVX-300 Excimer Laser System.
5. Hands on training with the CVX-300 Excimer Laser System and appropriate model.
6. A fully trained Spectranetics representative will be present to assist for a minimum of the first two 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.

## 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 been 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 (7030-0035 or 7030-0068) thoroughly before operating the CVX-300 Excimer Laser System. 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 coronary vasodilator therapy must be provided to the patient. Anticoagulant therapy should be administered per the institution's PTCA protocol for a period of time to be determined by the physician after the procedure.

Percutaneous Excimer Laser Coronary Atherectomy (ELCA) should be performed only at hospitals where emergency coronary bypass graft surgery can be immediately performed in the event of a potentially injurious or life threatening complication.

The results of clinical investigation indicated that patients with the following conditions are at a higher risk for experiencing acute complications:

- Patients with diabetes
- Patients with a history of smoking
- Lesions within tortuous vessels

## 6. Potential Adverse Events

Use of the Spectranetics CVX-300 Excimer Laser System may contribute to the following complications:

- Dissection of the arterial wall
- Acute reclosure
- Aneurysm formation
- Coronary artery bypass graft surgery
- Myocardial infarction
- Filling defects
- Perforation
- Embolization
- Spasm
- Thrombus
- Arrhythmia
- Death

No long term adverse effects of ELCA are known at this time.

## 7. Clinical Studies

### 7.1 COMPARISON OF ELCA+PTCA TO PTCA ALONE IN RESTENOSED STENTS

The Laser Angioplasty of Restenosed Stents (LARS) randomized trial was initiated to compare ELCA+PTCA to PTCA alone in diffuse (10-40mm) in-stent restenosis. First instances of restenosis in a subset of commercially available stainless steel stents were treated, with the primary endpoint being absence of Major Adverse Cardiac Events (MACE) at 6 months. An interim analysis of acute results was undertaken to obtain data to support the indication of ELCA in stents prior to the administration of intravascular brachytherapy. Following approval of the indication, LARS Trial recruitment was concluded after enrollment of 138 of the planned 320 patient study group. Sixty-six (66) patients were allocated to the excimer laser group and 72 patients were allocated to the balloon only control group. This cohort represents 43% of the planned study group. Due to the abbreviated study group and underpowered nature of the study analysis, statistical inferences cannot be finalized and accidental significance can occur.

#### Analysis:

Baseline characteristics of 138 LARS patients were similar between the two groups. Trends were observed toward a higher incidence of prior myocardial infarction in the PTCA group and diabetes in the ELCA group. Lesion characteristics and locations were also similar, with approximately 83% of lesions having 11 - 20 mm length. Procedural success was equivalent in both groups. Quantitative coronary angiography (QCA) did not reveal differences between groups in pre- and post-procedural lumen diameters. At 6-month follow-up, in a subgroup of 49 patients who received a 6-month angiographic restudy, prior to removal of the protocol requirement, there was a trend towards improved percent diameter stenosis and fewer late total occlusions in the control group.

Similar procedural complications were observed in the two groups. In the PTCA-only group, there was a mild trend towards more balloon-induced dissection and stent damage in the form of stent strut distortion and changes in stent:vessel wall apposition. Adjudicated incidences of MACE were tabulated at hospital discharge, 30-day, 6- and 9-month follow-up intervals. There was a trend towards higher incidences of MACE in the ELCA group at each interval. This incidence was primarily driven by a higher rate of non-Q-wave myocardial infarction. In the ELCA group, two in-hospital deaths were observed, one secondary to renal failure and one secondary to chronic obstructive pulmonary disease (COPD).

**Table 7.1.1 Baseline Characteristics**

	<b>ELCA</b>	<b>PTCA</b>	<b>p</b>
Patients	66	72	
Age (years)			
Mean (S.D.)	62.9 (12.0)	64.2 (11.7)	0.540
Females	20 (30.3%)	23 (31.9%)	0.835
Current Smoking	15 (23.8%)	12 (17.1%)	0.340
Diabetes	27 (41.5%)	22 (30.6%)	0.180
Hypertension	48 (72.7%)	58 (80.6%)	0.276
Hypercholesterolemia	53 (80.4%)	54 (76.1%)	0.548
Canadian Classification			
No angina	2 (3.0%)	2 (2.8%)	0.820
Class I	10 (15.2%)	12 (16.7%)	
Class II	13 (19.7%)	20 (27.8%)	
Class III	20 (30.3%)	18 (25.0%)	
Class IV	21 (31.8%)	20 (27.8%)	
Prior MI	23 (43.4%)	31 (55.4%)	0.212
Prior CABG	11 (20.8%)	13 (23.6%)	0.719

ELCA=excimer laser coronary angioplasty, PTCA=percutaneous transluminal coronary angioplasty, MI=myocardial infarction, CABG=coronary artery bypass grafts

**Table 7.1.2 Lesion Characteristics and Procedural Details**

	<b>ELCA</b>	<b>PTCA</b>	<b>p</b>
Patients	66	72	
Culprit Vessel			
LAD	18 (27.3%)	26 (36.1%)	0.649
LCX	21 (31.8%)	19 (26.4%)	
RCA	21 (31.8%)	19 (26.4%)	
SVG	6 (9.1%)	7 (9.7%)	
Other	0	1 (1.4%)	
Lesion Length			
<10 mm	6 (9.4%)	3 (4.3%)	0.349
11-20 mm	53 (82.8%)	58 (82.9%)	
21-30 mm	5 (7.8%)	9 (12.9%)	
>30 mm	0	0	
Procedural Success †	55 (85.9%)	64 (88.9%)	0.603

LAD=left anterior descending artery, LCX=left circumflex artery,  
RCA=right coronary artery, SVG=saphenous vein graft

† Procedural success defined as <50% stenosis without major in-hospital complications (death, myocardial infarction, or coronary artery bypass surgery).

**Table 7.1.3 Procedural Complications**

	<b>ELCA</b>	<b>PTCA</b>	<b>p</b>
Patients	66	72	
Any dissection	7 (10.6%)	8 (11.1%)	1.000
Acute thrombus	0	0	
Haziness	2 (3.0%)	5 (6.9%)	0.444
No Reflow	0	0	
Arrhythmia	0	1 (1.4%)	1.000
Acute Vessel Closure	0	0	
Occlusion of Side Branch	0	0	
Occlusion Non-target	1 (1.5%)	0	0.478
Coronary Spasm	2 (3.0%)	0	0.227
Coronary Embolism	1 (1.5%)	0	0.478
Coronary Perforation	3 (4.5%)	1 (1.4%)	0.349
Other	4 (6.1%)	2 (2.8%)	0.426
Laser/stent damage	0	n/a	
Balloon/stent damage	2 (3.0%)	6 (8.3%)	0.278

**Table 7.1.4 Procedural Complications – Bail-out Stenting**

	<b>ELCA</b>	<b>PTCA</b>	<b>p</b>
Patients	66	72	
Any Bail-out Stenting	12 (18.8%)	8 (11.1%)	0.209
Why bailed-out?			
Residual Narrowing	1 (8.3%)	3 (37.5%)	
Ischemia with ST changes or C dissection	0	0	
D, E or F dissection	1 (8.3%)	2 (25.0%)	1.000
Reduction of TIMI flow at least 1 grade from baseline	0	0	
Elective	5 (41.7%)	1 (12.5%)	
Other	5 (41.7%)	2 (25.0%)	0.478



**Table 7.1.5 Quantitative Coronary Angiography and Late Total Occlusion**

	<b>ELCA</b>	<b>PTCA</b>	<b>p</b>
<b>Patients</b>			
Pre-Procedure	61	69	
Post-Procedure	60	69	
Follow-up	26	23	
<b>Reference Diameter</b>	<b>mm (SD)</b>	<b>mm (SD)</b>	
Pre-Procedure	2.8 (0.6)	2.6 (0.5)	0.014
Post-Procedure	2.8 (0.5)	2.6 (0.5)	0.059
Follow-up	2.7 (0.5)	2.7 (0.5)	0.891
<b>Mean MLD</b>	<b>mm (SD)</b>	<b>mm (SD)</b>	
Pre-Procedure	0.9 (0.5)	0.8 (0.4)	0.284
Post-Procedure	2.2 (0.5)	2.1 (0.6)	0.499
Follow-up	0.9 (0.7)	1.5 (0.6)	0.008
<b>% Diameter Stenosis</b>	<b>mean (SD)</b>	<b>mean (SD)</b>	
Pre-Procedure	67.0 (13.7)	67.4 (13.4)	0.860
Post-Procedure	22.8 (10.5)	20.7 (13.6)	0.340
Follow-up	64.6 (26.9)	45.9 (17.3)	0.006
<b>Late Total Occlusion*</b>	<b>6 (20.7%)</b>	<b>1 (4.2%)</b>	<b>0.077</b>

MLD=minimum lumen diameter

\* Angiographically documented total occlusion at the lesion site >30 days and within 6 months of the index procedure.

**Table 7.1.6 Anginal Functional Class**

	<b>ELCA</b>	<b>PTCA</b>	<b>p</b>
<b>Baseline</b>			
No angina	2 (3.0%)	2 (2.8%)	0.820
Class I	10 (15.2%)	12 (16.7%)	
Class II	13 (19.7%)	20 (27.8%)	
Class III	20 (30.3%)	18 (25.0%)	
Class IV	21 (31.8%)	20 (27.8%)	
<b>Month 1</b>			
No angina	32 (53.3%)	42 (60.0%)	0.819
Class I	19 (31.7%)	17 (24.3%)	
Class II	3 (5.0%)	5 (7.1%)	
Class III	3 (5.0%)	4 (5.7%)	
Class IV	3 (5.0%)	2 (2.9%)	
<b>Month 6</b>			
No angina	30 (52.6%)	35 (58.3%)	0.133
Class I	11 (19.3%)	15 (25.0%)	
Class II	10 (17.5%)	5 (8.3%)	
Class III	5 (8.8%)	1 (1.7%)	
Class IV	1 (1.8%)	4 (6.7%)	
<b>Month 9</b>			
No angina	35 (62.5%)	34 (58.6%)	0.964
Class I	10 (17.9%)	13 (22.4%)	
Class II	7 (12.5%)	6 (10.3%)	
Class III	3 (5.4%)	4 (6.9%)	
Class IV	1 (1.8%)	1 (1.7%)	

**Table 7.1.7 CEC Adjudicated Clinical Endpoints through 30 Days**

	<b>ELCA</b>	<b>PTCA</b>	<b>p</b>
<b>Through Discharge:</b>			
Patients with Data	66	72	
CABG	2 (3.0%)	0	0.137
PCI	1 (1.5%)	0	0.295
Death	2 (3.0%)	0	0.137
Myocardial Infarction	11 (16.7%)	4 (5.6%)	0.036
Non-Q-wave MI	9 (13.6%)	3 (4.2%)	
Target Vessel Revasc.	2 (3.0%)	0	0.137
MACE	12 (18.2%)	4 (5.6%)	0.021
<b>Through 30 Days:</b>			
Patients with Data:	47 65	55 72	
CABG	2 (3.0%)	2 (2.8%)	0.930
PCI	2 (3.0%)	1 (1.4%)	0.509
Death	2 (3.0%)	0	0.137
Myocardial Infarction	13 (19.7%)	5 (6.9%)	0.026
Non-Q-wave MI	11 (16.6%)	4 (5.5%)	
Target Vessel Revasc.	3 (4.5%)	3 (4.2%)	0.913
MACE	14 (21.2%)	7 (9.7%)	0.061

**Table 7.1.8 Investigator-Indicated Clinical Endpoints at Discharge**

	<b>ELCA</b>	<b>PTCA</b>	<b>p</b>
Patients with Data	66	72	
CABG	2 (3.0%)	0	0.227
PCI	1 (1.5%)	0	0.478
Death	2 (3.0%)	0	0.227
Myocardial Infarction	2 (3.0%)	2 (2.8%)	1.000
Target Vessel Revasc.	3 (4.6%)	0	0.107
MACE	5 (7.6%)	2 (2.8%)	0.259

**Table 7.1.9 CEC Adjudicated Clinical Endpoints through 6 and 9 Months**

	<b>ELCA</b>	<b>PTCA</b>	<b>p</b>
<b>Through 6 Months:</b>			
Patients with Data	60	66	
CABG	6 (9.7%)	4 (5.9%)	0.406
PCI	15 (25.3%)	9 (13.7%)	0.082
Death	2 (3.2%)	1 (1.5%)	0.491
Myocardial Infarction	13 (19.7%)	5 (6.9%)	0.026
Non-Q-wave MI	11 (16.6%)	4 (5.5%)	
Target Vessel Revasc.	18 (29.8%)	13 (19.6%)	0.151
MACE	24 (38.1%)	18 (26.5%)	0.093
<b>Through 9 Months:</b>			
Patients with Data:	59	65	
CABG	6 (9.7%)	5 (7.5%)	0.615
PCI	18 (30.7%)	14 (22.0%)	0.185
Death	4 (6.6%)	1 (1.5%)	0.142
Myocardial Infarction	13 (19.7%)	6 (8.5%)	0.050
Non-Q-wave MI	11 (16.6%)	5 (6.9%)	
Target Vessel Revasc.	21 (35.2%)	19 (29.6%)	0.352
MACE	28 (45.1%)	25 (37.6%)	0.198

**7.2 COMPARISON OF ELCA AND PTCA PRIOR TO BRACHYTHERAPY**

The following data has been reported by the investigators participating in the Washington Radiation for In-Stent Restenosis Trial (WRIST). Patient data presented in the following tables were compiled from WRIST, Long WRIST (long in-stent restenosis lesions 36-80mm), the  $\gamma$  radiation registries including Long WRIST High Dose (long in-stent restenosis lesions 36-80mm using 18 Gy at 2mm), Plavix WRIST (6 months Clopidogrel therapy post coronary intervention and radiation), Compassionate WRIST (intracoronary localized radiation compassionate protocol for prevention of recurrence of restenosis) and WRIST X-over group (patients who initially failed placebo therapy and were subsequently treated with radiation). All WRIST studies were conducted under an IDE following patient informed consent and were independently monitored.

Analysis: To make a direct comparison of outcomes between PTCA and ELCA prior to Ir192 brachytherapy for in-stent restenosis, the data analysis was restricted to patients treated with PTCA+Ir192 and ELCA+Ir192. Comparisons between continuous variables were made with a 2-sided T-test and between dichotomous variables with a 2-sided continuity-corrected chi-squared test. A value of  $p < .05$  was considered significant.

Baseline characteristics were similar between the two groups, with a trend toward more LCX lesions treated in the PTCA+Ir192 group, but no significant differences in lesion characteristics were evident.

**Table 7.2.1 Baseline Characteristics\***

	<b>PTCA+Ir192</b>	<b>ELCA+Ir192</b>	<b>p</b>
Age (years)	60 $\pm$ 12	63 $\pm$ 11	0.100
Males	52 (75%)	68 (68%)	0.688
Smoking	44 (64%)	68 (68%)	0.921
Hypertension	44 (64%)	72 (72%)	0.628
Diabetes	21 (30%)	41 (41%)	0.465
Hypercholester.	52 (75%)	75 (75%)	0.992
Unstable Angina	55 (80%)	82 (82%)	0.985
Previous MI	40 (58%)	55 (55%)	0.975
Previous CABG	54 (78%)	70 (70%)	0.596
Multivessel disease	53 (77%)	63 (63%)	0.223
Prior restenosis	35 (51%)	67 (67%)	0.145
LVEF	0.47 $\pm$ 0.1	0.45 $\pm$ 0.1	0.203
n=	69	100	

\*PTCA = percutaneous transluminal coronary angioplasty, Ir = Iridium, ELCA = excimer laser coronary angioplasty, MI = myocardial infarction, CABG = coronary artery bypass grafting, LVEF = left ventricular ejection fraction

**Table 7.2.2 Lesion Characteristics and Procedural Details\***

	<b>PTCA+Ir192</b>	<b>ELCA+Ir192</b>	<b>p</b>
Culprit vessel			
LAD	8 (12%)	19 (19%)	0.559
LCX	21 (31%)	15 (15%)	0.086
RCA	19 (27%)	26 (26%)	0.999
SVG	17 (25%)	38 (38%)	0.254
Type B2/C	36 (52%)	37 (37%)	0.198
Lesion length mm	24 $\pm$ 11	25 $\pm$ 11.4	0.568
RefVess Dia mm	3.3 $\pm$ 0.6	3.4 $\pm$ 0.9	0.387
Dose (Gy)	14.3 $\pm$ 0.7	14.4 $\pm$ 0.5	0.309
Proc. Success†	69 (100%)	100 (100%)	1.000
Complications	6 (9%)	6 (6%)	0.935
n=	69	100	

\*PTCA = percutaneous transluminal coronary angioplasty, Ir = Iridium, ELCA = excimer laser coronary angioplasty, LAD = left anterior descending artery, LCX = left circumflex artery, RCA = right coronary artery, SVG = saphenous vein graft, B2/C = modified AHA/ACC Lesion Classification Score, mm = millimeter, Gy = gray

†Procedure success defined as <50% stenosis without major in-hospital complications (death, myocardial infarction, or coronary artery bypass surgery).

Angiographic analysis was reported for approximately half of the patients treated in the two groups.

**Table 7.2.3 Quantitative Coronary Analysis\***

	<b>PTCA+Ir192</b>	<b>ELCA+Ir192</b>	<b>p</b>
<b>Ref Dia mm</b>			
Pre	2.9 ± 0.6	2.7 ± 0.6	0.146
Post	2.9 ± 0.6	2.8 ± 0.5	0.434
F-Up	2.9 ± 0.6	3 ± 0.6	0.466
<b>MLD mm</b>			
Pre	1.2 ± 0.5	0.9 ± 0.6	0.018
Post	2 ± 0.5	1.9 ± 0.5	0.382
F-Up	1.9 ± 0.9	1.6 ± 0.9	0.146
<b>DS%</b>			
Pre	57 ± 20	66 ± 20	0.051
Post	30 ± 12	33 ± 12	0.275
F-Up	36 ± 20	46 ± 25	0.052
Late Loss mm	0.2 ± 0.7	0.3 ± 0.8	0.556
Loss index	0.4 ± 1.4	0.2 ± 0.8	0.458
Binary Restenosis	18 (53%)	29 (64%)	0.726
n=	34	45	

\*PTCA = percutaneous transluminal coronary angioplasty, Ir = Iridium, ELCA = excimer laser coronary angioplasty, Ref Dia = reference diameter, mm = millimeter, MLD = minimum luminal diameter, DS% = percent diameter stenosis, Late Loss defined as the change in the lesion MLD from the final to the follow-up angiogram. Loss Index (within the lesion) defined as late loss/acute gain. Binary Restenosis (at follow-up, 4-8 months angiogram after treatment) defined as ≥50% diameter narrowing within the segment including the stent and its edges (within 5 mm).

Clinical outcomes appear to be similar between the two groups. Overall TLR, TVR, and MACE rates were very similar between the two groups. More Late Total Occlusions (LTO) were observed in the PTCA+Ir192 group.

**Table 7.2.4 Clinical Outcomes\***

	<b>PTCA+Ir192</b>	<b>ELCA+Ir192</b>	<b>p</b>
<b>30 days</b>			
MACE	1 (1%)	2 (2%)	0.948
<b>6 months</b>			
Death	1 (1%)	5 (5%)	0.403
QMI	0 (0%)	2 (2%)	0.514
NQMI	9 (13%)	18 (18%)	0.515
TLR	13 (19%)	16 (16%)	0.784
TVR	23 (33%)	25 (25%)	0.314
PTCA	21 (30%)	22 (22%)	0.290
CABG	9 (13%)	8 (8%)	0.418
LTO	6 (9%)	1 (1%)	0.019
MACE	24 (35%)	29 (29%)	0.530
n=	69	100	

\*PTCA = percutaneous transluminal coronary angioplasty, Ir = Iridium, ELCA = excimer laser coronary angioplasty, MACE = major adverse cardiac events (death, Q-wave MI or TVR), QMI = Q-wave myocardial infarction, NQMI = non-Q-wave MI, TLR = target lesion revascularization, TVR = target vessel revascularization, CABG = coronary artery bypass grafts, LTO = late total occlusion.

Death defined as all-cause mortality. QMI or NQMI defined as a total creatinine kinase elevation ≥2x normal value and/or elevated creatinine kinase MB fraction ≥20 ng/ml with or without new pathological q waves (>.04 sec) in two or more contiguous leads.

TVR and TLR as characterized by repeat percutaneous intervention (PTCA) or CABG involving the treated vessel, driven clinical signs of ischemia in the presence of angiographic restenosis.

Late total occlusion defined as angiographically documented total occlusion at the lesion site >30 days and within 6 months of the index procedure.

## 8. Individualization of Treatment

The risks and benefits described above should be carefully considered for each patient before use of ELCA.

Patient selection and clinical techniques should be conducted according to instructions provided in Section 2, "Indications for Use," Section 7, "Clinical Studies," and Section 12, "Directions for Use."

## References

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

## 9. Operator's Manual

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

**Table 9.1 Energy Parameters**

Device Description	Model No.	Fluence(mJ/mm <sup>2</sup> )	Repetition Rate (Hz)	Laser On/Off Time (sec)
<b>ELCA RX Catheter</b>				
0.9 mm X-80	110-004	30-80	25-80	10 / 5

<sup>2</sup> Recommended calibration settings: 45 Fluence, 25 Hz.

## 10. How Supplied

### 10.1 Sterilization

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

The Spectranetics laser catheters have been sterilized using Ethylene Oxide and are 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 Coronary Laser Atherectomy Catheter is designed and intended to be used exclusively with the Spectranetics CVX-300 Excimer Laser System.

Do not use in combination with any other laser system.

Guidewire Compatibility

See Catheter Specification Table in Section 1.

## 12. Directions for Use

### 12.1 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):

- Femoral guiding catheter(s) in the appropriate size and configuration to select the coronary artery
- Hemostatic valve(s)
- Sterile normal saline
- Standard contrast media
- 0.014" guidewires

Turn on the laser unit. Verify that the number 38 is displayed on the panel at start up. This ensures the proper software version, 3.8, is installed in the laser.

**CAUTION: If 38 is not displayed at start up, do NOT use catheter and contact Spectranetics Field Service immediately.**

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 System, and is not meant to have any patient contact.

Connect the proximal end of the laser catheter to the CVX-300 Excimer Laser System, and position the laser catheter in the laser system extension pole or strain relief, whichever is supplied. Calibrate the laser catheter following the instructions provided in the CVX-300 Excimer Laser System, Operator's Manual (7030-0035 or 7030-0068).

### 12.2 Clinical Technique

1. Use standard Percutaneous Seldinger Technique to insert an appropriate size introducer to accommodate the guiding catheter, into the common femoral artery in a retrograde fashion. Heparinize intravenously using the PTCA protocol for heparinization. Periodic measurement of activated clotting time (ACT greater than 300 seconds) during the procedure will assist in maintaining optimum anticoagulation levels.
2. Introduce an appropriately sized guide catheter using the information provided in Table 1.1 (left or right depending on the target coronary artery) using a standard 0.038" guidewire.
3. Perform baseline angiography by injecting contrast medium through the guiding catheter. Obtain images in multiple projections, delineating anatomical variations and morphology of the lesion(s) to be treated.
4. Introduce a 0.014" (or smaller) guidewire to the coronary arteries via the guiding catheter. Cross the target lesion with the guidewire.
5. Size the laser catheter appropriately :

**Table 12.2.1 Recommended Sizing**

Catheter Size	Reference Vessel Diameter
0.9 mm	≥ 2.0 mm

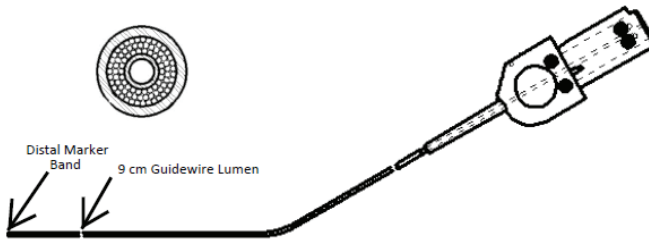


Figure 2: Rapid Exchange

**Note:** During use within the body, similar to any device used for vascular intervention, 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.

6. Insertion techniques (Bare Wiring)
  - a. Monitor the guidewire position within the vasculature under fluoroscopy.
  - b. Insert the guidewire into the laser catheter by introducing the proximal end of the guidewire into the distal tip of the laser catheter, and carefully advance the laser catheter, in small increments, to avoid kinking the guidewire. Grasp the guidewire as it exits the proximal guidewire port and maintain its position in the patient's circulatory system while advancing the laser catheter.
  - c. Loosen the hemostatic valve of the y-adapter being used in conjunction with the introducer inserted during step 1 above.
  - d. Carefully insert the laser catheter through the hemostatic valve of the y-adapter into the guide catheter and advance the laser catheter to the guide catheter distal tip while maintaining the guidewire position.
  - e. Reconfirm the guide catheter position in the ostium of the coronary artery with contrast media injection and fluoroscopy prior to advancing the laser catheter.
  - f. Advance the laser catheter to the lesion site while maintaining the guidewire position in the patient's circulatory system. Inject contrast medium solution through the guiding catheter to verify the positioning of the laser catheter under fluoroscopy.
7. Following confirmation of the laser catheter's position in contact with the target lesion and using normal saline or Lactated Ringer's solution:
  - a. Flush all residual contrast media from the 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 System.
  - c. Please refer to the Saline Infusion Protocol and perform saline flush and infusion per the instructions.
8. Depress the footswitch, activating the CVX-300 Excimer Laser System, and slowly, less than 1 mm per second, advance the laser catheter allowing the laser energy to remove the desired material. Release the footswitch to deactivate the CVX-300.

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

**Caution:** The tip of the laser catheter should not pass beyond the tip of the guidewire during the procedure. Avoid pushing the laser catheter tip beyond the guidewire tip and/or withdrawing the guidewire inside the laser catheter.

9. Pull back the laser catheter and inject contrast medium through the guiding catheter and examine the lesion via fluoroscopy.
10. Repeat steps 7 through 9 as needed to complete treatment.

11. When withdrawing the laser catheter from the treated vessel, monitor the position of the guidewire in the vessel with fluoroscopy to avoid guidewire prolapse, and exercise care while exiting the hemostatic valve of the y-adapter with the distal tip of the laser catheter.

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

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 System Operator's Manual, 7030-0035 or 7030-0068.

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

12. Following laser atherectomy, perform follow-up angiography and balloon angioplasty, if needed.
13. The RX laser catheter has been specifically designed for compatibility with rapid device exchanges as needed during a single interventional surgery, done by the same surgical team. The RX laser catheter may be quickly removed from the patient's circulatory system, without removing the guidewire, as outlined below.
  - 1) Loosen the hemostatic valve.
  - 2) Hold the guidewire and hemostatic valve in one hand, while grasping the laser catheter outer surface in the other hand.
  - 3) Maintain the guidewire's position in the coronary artery by holding the guidewire stationary, and begin pulling the laser catheter out of the guiding catheter.

**Note: Monitor the guidewire position under fluoroscopy during the exchange.**

- 4) Pull on the laser catheter withdrawing it until the opening in the guidewire lumen just exits the Y-adapter. Carefully and slowly withdraw the last 9 cm of the flexible, distal portion of the laser catheter off the guidewire while maintaining the guidewire's position across the lesion. Close the hemostatic valve.
  - 5) Prepare the next laser catheter to be used, as previously described.
  - 6) Again, insert the guidewire into the laser catheter by introducing the proximal end of the guidewire into the distal tip of the laser catheter. The proximal portion of the guidewire, that will be handled by the physician, will exit at the opening 9 cm from the distal tip.
  - 7) Open the hemostatic valve and advance the laser catheter while maintaining guidewire position in the coronary artery. Be careful not to twist the laser catheter around the guidewire.
  - 8) Advance the laser catheter to the guiding catheter tip. Continue the laser angioplasty procedure, using the previously described method.
14. Recommended pharmacology follow up to be prescribed by the physician.

#### Excimer Laser Saline Infusion Protocol

**NOTE: This technique requires two operators. 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, warm a 500cc bag of 0.9% normal saline (NaCl) or lactated Ringer's solution to 37°C. It is not necessary to add heparin or potassium to the saline solution. Connect the bag of warmed saline to a sterile intravenous line and terminate the line at a port on a triple manifold.
- b. Cannulate the ostium of the coronary artery or bypass graft 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 20cc luer-lock control syringe. This new 20cc control syringe should be primed with saline prior to connection to reduce the chance for introducing air bubbles. (Merit Medical and other vendors manufacture 20cc control syringes.)
- f. Flush all traces of blood and contrast from the manifold, connector tubing, y-connector, and guide catheter, with at least 20-30cc of saline (several syringes of saline). When this initial flushing is completed, refill the 20cc 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 10cc of saline as rapidly as possible (within 1-2 seconds). This bolus injection is to displace and/or dilute blood in the coronary tree 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 10cc bolus and without stopping the motion of injection, the scrub assistant should next slow down the rate of injection to 2-3cc/second. 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 excimer laser system by depressing the foot pedal and begin a lasing sequence.**
- j. The lasing sequence (train) should last for 2-10 seconds (maximum 10 seconds).
- 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 20cc of saline in preparation for the next lasing sequence.






**NOTE: Any electrocardiographic changes induced by saline infusion should be permitted to resolve before repeating the 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 4-7 prior to reactivation of the excimer laser system (before activating the laser as described in steps h-k).

### 13. Manufacturer's Limited Warranty

Manufacturer warrants that the ELCA coronary laser atherectomy catheter 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 ELCA coronary laser atherectomy catheter. Manufacturer will not be liable for any incidental, special, or consequential damages resulting from use of the ELCA coronary laser atherectomy catheter. Damage to the ELCA coronary 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 the Manufacturer. This limited warranty covers only the ELCA coronary laser atherectomy catheter. Information on Manufacturer's warranty relating to the CVX-300 Excimer Laser System can be found in the documentation relating to that system.

#### 14. Non-Standard Symbology

<b>Energy Range (mJ) at 45 Fluence</b>		<b>Max. Tip Diameter</b>	
<b>Hydrophilic Coating</b>		<b>Sheath Compatibility</b>	
<b>Quantity</b>	<b>QTY</b>	<b>Working Length</b>	
<b>Importer</b>		<b>Max. Guidewire Compatibility</b>	
<b>CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.</b>			<b>Rx ONLY</b>

#### 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 ELCA.**

Standard/Norm and Date	Title
<b>Biocompatibility:</b>	
ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation of testing
<b>Clinical Study:</b>	
EN ISO 14155	Clinical Investigation of medical devices for human subjects
<b>Design:</b>	
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
<b>Environmental:</b>	
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.
<b>Labeling:</b>	
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
<b>Packaging:</b>	
EN ISO 11607-1	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems

Standard/Norm and Date	Title
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
<b>Quality:</b>	
EN ISO 13485	Medical devices — Quality management systems
<b>Risk Management:</b>	
EN ISO 14971	Medical Devices – Application of risk management to medical devices
EN 62366	Medical Devices - Application of usability engineering to medical devices
<b>Sterilization:</b>	
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 .....	20
2.	Область применения .....	21
3.	Противопоказания .....	21
4.	Предостережения .....	21
5.	Меры предосторожности .....	22
6.	Возможные нежелательные явления .....	23
7.	Клинические исследования .....	23
8.	Индивидуализация лечения .....	30
9.	Руководство оператора .....	30
10.	Форма поставки .....	30
11.	Совместимость .....	31
12.	Инструкции по применению .....	31
13.	Ограниченная гарантия производителя .....	35
14.	Нестандартные символы .....	35
15.	Применимые стандарты .....	36
16.	Утилизация .....	37

### 1. Описание

**Катетеры быстрой замены (RX)** состоят из оптических волокон, помещенных внутрь полиэфирного стержня. Существует две основные части стержня лазерного катетера: проксимальная часть, заканчивающаяся у лазерного соединителя, и дистальная часть, заканчивающаяся у наконечника, который непосредственно контактирует с телом пациента. Волокна заканчиваются у дистального наконечника внутри гладкого адгезивного конца и у проксимального конца внутри лазерного соединителя. Рентгеноконтрастный маркер расположен на дистальном конце лазерного катетера для содействия локализации внутри коронарной сосудистой системы совместно с рентгеноскопией. Просвет для проволочного направителя начинается у дистального наконечника, концентричен с массивом волокон и выходит из лазерного катетера на 9 см от дистального наконечника, который непосредственно контактирует с телом пациента. Проксимальный маркер расположен на внешнем покрытии лазерного катетера на расстоянии 104 см от дистального наконечника для содействия в размещении лазерного катетера внутри бедренного проводникового катетера без необходимости проводить рентгеноскопию. При подсоединении к эксимерной лазерной системе CVX-300 используются такие рабочие параметры: плотность потока энергии 30–80 мДж/мм<sup>2</sup> при частоте импульсов 25–80 Гц.

### Механизм действия катетеров ELCA

Генерируемая эксимерной лазерной системой Spectranetics CVX-300 энергия ультрафиолетового излучения передается по многоволоконным лазерным катетерам к препятствию в артерии. Энергия ультрафиолетового излучения передается к наконечнику лазерного катетера для фотоабляции фиброзных, кальцинированных и атероматозных поражений, тем самым выполняя реканализацию пораженных болезнью сосудов (фотоабляция — это процесс, при котором энергетические фотоны вызывают разрыв межмолекулярных связей на клеточном уровне без термического повреждения окружающих тканей). Лазерные катетеры Spectranetics имеют фирменное смазывающее покрытие для обеспечения большей гибкости при размещении в коронарных сосудах.

### Глоссарий специальных терминов


Антеградный тип — в направлении кровотока.

Исходная ангиография — снимок сердечной мышцы (миокарда) и кровеносных сосудов до указанной интервенционной процедуры ангиопластики.

Ретроградный тип — в направлении, противоположном кровотоку.



Рисунок 1. Катетер быстрой замены (RX)

 <b>Spectranetics</b>	<b>Лазерный катетер для коронарной атерэктомии ELCA</b>	<b>Инструкции по применению</b>
--	---	---------------------------------

Модели катетеров RX X-80 размером 0,9 мм

Russian / Русский язык

**Таблица 1.1. Модели лазерных катетеров для коронарной атерэктомии ELCA X-80 (RX)**

Описание устройства	Номер модели	Макс. совместимый проволочный направлятель (дюймы)	Макс. диаметр наконечника (дюймы)	Макс. диаметр наконечника (мм)	Совместимость оболочки (Fr)	Рабочая длина (см)
<b>Технические характеристики катетера быстрой замены (RX)</b>						
0,9 мм	110-004	0,014	0,038	0,97	4	135 ± 5

## 2. Область применения

Лазерные катетеры X-80, используемые совместно с эксимерной лазерной системой Spectranetics CVX-300, предназначены для применения у пациентов с ишемической болезнью сердца с поражением одного или нескольких сосудов, которые являются приемлемыми кандидатами для аортокоронарного шунтирования (CABG), либо в качестве отдельной тактики лечения, либо совместно с чрескожной транслюминальной коронарной баллонной ангиопластикой (PTCA). Вспомогательная баллонная ангиопластика проводилась по усмотрению врача-исследователя для 85 % случаев лечения поражений. Содержание представленных далее разделов «**Область применения**», «**Противопоказания**» и «**Предостережения**» составлено на основе многоцентровых клинических исследований. Клиническая практика обеспечила обоснованной уверенностью в том, что эксимерная лазерная система Spectranetics CVX-300 и модели многоволоконных лазерных катетеров безопасны и эффективны при указанных далее показаниях к применению.

- Обходное шунтирование окклюзированных подкожных вен.
- Поражения устья сосудов.
- Обширные поражения (длиной более 20 мм).
- Стенозы с умеренной степенью кальцификации (стенозы с тяжелой степенью кальцификации — это поражения с видимой полной кальцификацией при выявлении под рентгеноскопическим контролем посредством ангиографии до выполнения процедуры. Стенозы с умеренной и легкой степенью кальцификации — это все остальные)
- Полные окклюзии, преодолимые с помощью проволочного направлятеля.
- Поражения, которые ранее не смогли устранить посредством баллонной ангиопластики (к ним относятся поражения, которые не удалось вылечить с помощью PTCA. Поражения, к которым применялась усложненная процедура PTCA, не включены в эту категорию).

Проволочный направлятель должен проходить эти поражения, состоящие из атеросклеротических бляшек и (или) кальцифицированного материала. Поражения должны быть четко определены посредством ангиографии.

## 3. Противопоказания

- У пациента острый тромбоз.
- Поражение находится в незащищенной левой магистральной артерии.
- В анамнезе пациента указан острый инфаркт миокарда.
- Фракция выброса у пациента составляет менее 30 %.
- Поражение находится за пределами острых загибов или на участке анатомии коронарных артерий, где продвижение катетера невозможно.
- Проволочный направлятель не может пройти поражение.
- Поражение находится в пределах участка бифуркации.
- Пациент не является приемлемым кандидатом для обходного сосудистого шунтирования.

## 4. Предостережения

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

Клинические испытания эксимерной лазерной системы Spectranetics CVX-300 не продемонстрировали безопасность и эффективность в случае поражений, подлежащих рутинной PTCA, или поражений, не упомянутых в приведенном выше разделе «Область применения».

Исследование воздействия вспомогательной баллонной ангиопластики на рестеноз в сравнении только с лазером не проводилось.

Врачи должны соблюдать осторожность при лечении пациентов с ишемической болезнью сердца с помощью эксимерной лазерной системы CVX-300.

Лазерный катетер для коронарной атерэктомии Spectranetics требует версии программного обеспечения CVX-300 3.712 или 3.812 либо выше.

Применение эксимерной лазерной системы CVX-300 разрешено только врачам, прошедшим подготовку по проведению ангиопластики и чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (PTCA), а также отвечающим перечисленным далее требованиям. 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. Пересмотр процедур, демонстрирующих методику ELCA в отношении поражений, соответствующих области применения
4. Рассмотрение лазерного вмешательства с дальнейшей демонстрацией работы эксимерной лазерной системы CVX-300.
5. Практическое обучение с применением эксимерной лазерной системы CVX-300 и подходящей модели.
6. Дипломированный представитель компании Spectranetics будет присутствовать для оказания помощи как минимум во время первых двух процедур.
7. После формального обучения компания Spectranetics обеспечивает возможность дополнительного обучения, если этого потребует врач, вспомогательный персонал, учреждение или компания Spectranetics.

## 5. Меры предосторожности

Этот катетер был стерилизован с использованием этиленоксида и поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде. 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, если указанный на его упаковке срок годности истек.

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.


Внимательно прочтите руководство оператора (7030-0035 или 7030-0068), прежде чем приступить к эксплуатации эксимерной лазерной системы CVX-300. 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 пациенту необходимо провести терапию с применением подходящего антикоагулянта и коронарного вазодилататора. Антикоагулянтная терапия должна проводиться в соответствии с протоколом PTCA медицинского учреждения в течение периода, определенного врачом после процедуры.

Чрескожная эксимерная лазерная коронарная атерэктомия (ELCA) должна проводиться только в больницах, где в случае потенциально травмирующего или опасного для жизни осложнения можно незамедлительно провести экстренное коронарное шунтирование.

Результаты клинических испытаний показали, что пациенты с указанными далее состояниями подвергаются более высокому риску проявления острых осложнений.

- Пациенты с диабетом.
- Пациенты, которые курили.
- При поражениях внутри извилистых сосудов.

	<b>Лазерный катетер для коронарной атерэктомии ELCA</b>	<b>Инструкции по применению</b>
<b>Модели катетеров RX X-80 размером 0,9 мм</b>		<b>Russian / Русский язык</b>

## 6. Возможные нежелательные явления

Применение эксимерной лазерной системы Spectranetics CVX-300 может способствовать описанным далее осложнениям.

- Диссекция стенки аорты.
- Острое повторное закрытие.
- Формирование аневризмы.
- Аортокоронарное шунтирование.
- Инфаркт миокарда.
- Дефекты наполнения.
- Перфорация.
- Эмболизация.
- Спазм.
- Тромб.
- Аритмия.
- Смерть.

На данный момент побочные эффекты ELCA в отдаленной перспективе неизвестны.

## 7. Клинические исследования

### 7.1 СРАВНЕНИЕ ELCA + РТСА ТОЛЬКО С РТСА В РЕСТЕНОЗИРОВАННЫХ СТЕНТАХ

Рандомизированное исследование с применением лазерной ангиопластики для рестенозированных стентов (LARS) было инициировано для сравнения ELCA + РТСА только с РТСА при диффузном рестенозе внутри стента (10–40 мм). Были устранены первые проявления рестеноза в комплекте имеющихся в продаже стентов из нержавеющей стали, и главным критерием оценки было отсутствие основных неблагоприятных кардиологических явлений (МАСЕ) в 6 месяцев. Был проведен промежуточный анализ результатов в острой форме для получения данных в подтверждение показаний к применению ELCA в стентах перед проведением внутрисосудистой брахитерапии. После утверждения показаний к применению ELCA был проведен отбор пациентов для участия в исследовании LARS: в исследуемой группе было зарегистрировано 138 пациентов из запланированных 320. Шестьдесят шесть (66) пациентов были распределены в группу применения эксимерного лазера, и 72 пациента — в контрольную группу применения только баллонного катетера. Эта группа составляет 43 % от запланированной исследуемой группы. Из-за сокращенного числа пациентов в исследуемой группе и недостаточно мощной природы анализа исследования нельзя сделать окончательные статистические выводы и вероятно проявление случайной клинической значимости.

#### Анализ.

Исходные характеристики 138 пациентов с применением LARS были аналогичны в двух группах. Наблюдалась тенденция к более частому проявлению предшествующего инфаркта миокарда в группе РТСА и диабета в группе ELCA. Характеристики и участки поражений были также схожи: приблизительно в 83 % случаев длина поражений составляла 11–20 мм. Успех процедуры был аналогичен в двух группах. Количественная коронарная ангиография (QCA) не выявила различий между группами в диаметрах просветов до и после процедуры. При последующем наблюдении в 6 месяцев в подгруппе из 49 пациентов, принявших участие в повторном ангиографическом исследовании в 6 месяцев, до снятия протокольного требования, наблюдалась тенденция к уменьшению процента сужения просвета и сокращению числа поздних полных окклюзий в контрольной группе.

Аналогичные процедурные осложнения наблюдались в двух группах. В группе, где применялась только РТСА, наблюдалась умеренная тенденция к большей индуцированной баллонным катетером диссекции и повреждению стентов в виде искривления каркасов и изменений при контакте стенки сосуда и стента. Объявленные проявления МАСЕ были сведены в таблицу с указанием данных при выписке из больницы и с интервалами последующих наблюдений через 30 дней, 6 и 9 месяцев. Наблюдалась тенденция к повышению числа проявлений МАСЕ в группе ELCA при достижении каждого интервала. Это было вызвано преимущественно повышением числа Q-необразующих инфарктов миокарда. В группе ELCA произошло две внутривидеостационарные смерти: первая была вызвана почечной недостаточностью, а вторая — хронической обструктивной болезнью легких (COPD).

**Таблица 7.1.1. Исходные характеристики**

	<b>ELCA</b>	<b>PTCA</b>	<b>p</b>
Пациенты	66	72	
Возраст (лет)			
Среднее значение (ср. откл.)	62,9 (12,0)	64,2 (11,7)	0,540
Женщины	20 (30,3%)	23 (31,9%)	0,835
Курящие в настоящее время	15 (23,8%)	12 (17,1%)	0,340
Диабет	27 (41,5%)	22 (30,6%)	0,180
Пониженное кровяное давление	48 (72,7%)	58 (80,6%)	0,276
Гиперхолестеринемия	53 (80,4%)	54 (76,1%)	0,548
Канадская классификация			
Стенокардия отсутствует	2 (3,0%)	2 (2,8%)	
Класс I	10 (15,2%)	12 (16,7%)	0,820
Класс II	13 (19,7%)	20 (27,8%)	
Класс III	20 (30,3%)	18 (25,0%)	
Класс IV	21 (31,8%)	20 (27,8%)	
Предшествующий MI	23 (43,4%)	31 (55,4%)	0,212
Предшествующий CABG	11 (20,8%)	13 (23,6%)	0,719

ELCA = эксимерная лазерная коронарная ангиопластика; PTCA = чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика; MI = инфаркт миокарда; CABG = аортокоронарное шунтирование

**Таблица 7.1.2. Характеристики поражений и сведения о процедурах**

	<b>ELCA</b>	<b>PTCA</b>	<b>p</b>
Пациенты	66	72	
Виновный сосуд			
LAD	18 (27,3%)	26 (36,1%)	0,649
LCX	21 (31,8%)	19 (26,4%)	
RCA	21 (31,8%)	19 (26,4%)	
SVG	6 (9,1%)	7 (9,7%)	
Другое	0	1 (1,4%)	
Длина поражения			
< 10 мм	6 (9,4%)	3 (4,3%)	0,349
11–20 мм	53 (82,8%)	58 (82,9%)	
21–30 мм	5 (7,8%)	9 (12,9%)	
> 30 мм	0	0	
Успех процедуры †	55 (85,9%)	64 (88,9%)	0,603

LAD = левая передняя нисходящая артерия; LCX = левая огибающая артерия;

RCA = правая коронарная артерия; SVG = трансплантат из подкожной вены

† Успех процедуры определяется как < 50 % стеноза без серьезных внутривидеокардиальных осложнений (смерть, инфаркт миокарда или аортокоронарное шунтирование).



**Таблица 7.1.3. Процедурные осложнения**

	<b>ELCA</b>	<b>PTCA</b>	<b>p</b>
пациенты	66	72	
Диссекция любого рода	7 (10,6%)	8 (11,1%)	1,000
Острый тромбоз	0	0	
Затемнение	2 (3,0%)	5 (6,9%)	0,444
Невосстановленный кровоток	0	0	
Аритмия	0	1 (1,4%)	1,000
Сильное закрытие сосуда	0	0	
Окклюзия бокового ответвления	0	0	
Окклюзия (нецелевая)	1 (1,5%)	0	0,478
Коронарный спазм	2 (3,0%)	0	0,227
Коронарная эмболия	1 (1,5%)	0	0,478
Перфорация коронарных артерий	3 (4,5%)	1 (1,4%)	0,349
Другое	4 (6,1%)	2 (2,8%)	0,426
Повреждение лазера или стента	0	Н/Д	
Повреждение баллона или стента	2 (3,0%)	6 (8,3%)	0,278

**Таблица 7.1.4. Процедурные осложнения (срочное стентирование)**

	<b>ELCA</b>	<b>PTCA</b>	<b>p</b>
Пациенты	66	72	
Срочное стентирование любого рода	12 (18,8%)	8 (11,1%)	0,209
Причина срочной процедуры			
Резидуальное сужение	1 (8,3%)	3 (37,5%)	
Ишемия с изменениями сегмента ST или диссекцией сегмента С	0	0	
Диссекция сегмента D, E или F	1 (8,3%)	2 (25,0%)	1,000
Снижение кровотока по классификации TIMI по крайней мере на 1 степень от исходного состояния	0	0	
По желанию	5 (41,7%)	1 (12,5%)	
Другое	5 (41,7%)	2 (25,0%)	0,478

**Таблица 7.1.5. Количественная коронарная ангиография и поздняя полная окклюзия**

	<b>ELCA</b>	<b>PTCA</b>	<b>p</b>
Пациенты			
До процедуры	61	69	
После процедуры	60	69	
Последующее наблюдение	26	23	
Референтный диаметр	мм (ср. откл.)	мм (ср. откл.)	
До процедуры	2,8 (0,6)	2,6 (0,5)	0,014
После процедуры	2,8 (0,5)	2,6 (0,5)	0,059
Последующее наблюдение	2,7 (0,5)	2,7 (0,5)	0,891
Среднее значение MLD	мм (ср. откл.)	мм (ср. откл.)	
До процедуры	0,9 (0,5)	0,8 (0,4)	0,284
После процедуры	2,2 (0,5)	2,1 (0,6)	0,499
Последующее наблюдение	0,9 (0,7)	1,5 (0,6)	0,008
% сужения просвета	среднее значение (ср. откл.)	среднее значение (ср. откл.)	
До процедуры	67,0 (13,7)	67,4 (13,4)	0,860
После процедуры	22,8 (10,5)	20,7 (13,6)	0,340
Последующее наблюдение	64,6 (26,9)	45,9 (17,3)	0,006
Поздняя полная окклюзия*	6 (20,7%)	1 (4,2%)	0,077

MLD = минимальный диаметр просвета


\* Ангиографически задокументированная полная окклюзия на участке поражения > 30 дней и в течение 6 месяцев после индексного вмешательства.

**Таблица 7.1.6. Функциональный класс стенокардии**

	ELCA	PTCA	p
<b>Исходное состояние</b>			
Стенокардия отсутствует	2 (3,0%)	2 (2,8%)	0,820
Класс I	10 (15,2%)	12 (16,7%)	
Класс II	13 (19,7%)	20 (27,8%)	
Класс III	20 (30,3%)	18 (25,0%)	
Класс IV	21 (31,8%)	20 (27,8%)	
<b>1-й месяц</b>			
Стенокардия отсутствует	32 (53,3%)	42 (60,0%)	0,819
Класс I	19 (31,7%)	17 (24,3%)	
Класс II	3 (5,0%)	5 (7,1%)	
Класс III	3 (5,0%)	4 (5,7%)	
Класс IV	3 (5,0%)	2 (2,9%)	
<b>6-й месяц</b>			
Стенокардия отсутствует	30 (52,6%)	35 (58,3%)	0,133
Класс I	11 (19,3%)	15 (25,0%)	
Класс II	10 (17,5%)	5 (8,3%)	
Класс III	5 (8,8%)	1 (1,7%)	
Класс IV	1 (1,8%)	4 (6,7%)	
<b>9-й месяц</b>			
Стенокардия отсутствует	35 (62,5%)	34 (58,6%)	0,964
Класс I	10 (17,9%)	13 (22,4%)	
Класс II	7 (12,5%)	6 (10,3%)	
Класс III	3 (5,4%)	4 (6,9%)	
Класс IV	1 (1,8%)	1 (1,7%)	

**Таблица 7.1.7. Клинические результаты, объявленные Комитетом по клиническим явлениям (СЕС) через 30 дней**

	ELCA	PTCA	p
<b>При выписке</b>			
Пациенты с данными	66	72	
SABG	2 (3.0%)	0	0.137
PCI	1 (1.5%)	0	0.295
Смерть	2 (3.0%)	0	0.137
Инфаркт миокарда	11 (16.7%)	4 (5.6%)	0.036
Q-необразующий инфаркт миокарда	9 (13.6%)	3 (4.2%)	
Реваскуляризация целевого сосуда	2 (3.0%)	0	0.137
МАСЕ	12 (18.2%)	4 (5.6%)	0.021
<b>Через 30 дней</b>			
Пациенты с данными	47 65	55 72	
SABG	2 (3.0%)	2 (2.8%)	0.930
PCI	2 (3.0%)	1 (1.4%)	0.509
Смерть	2 (3.0%)	0	0.137
Инфаркт миокарда	13 (19.7%)	5 (6.9%)	0.026
Q-необразующий инфаркт миокарда	11 (16.6%)	4 (5.5%)	
Реваскуляризация целевого сосуда	3 (4.5%)	3 (4.2%)	0.913
МАСЕ	14 (21.2%)	7 (9.7%)	0.061

 Spectranetics	Лазерный катетер для коронарной атерэктомии ELCA	Инструкции по применению
	Модели катетеров RX X-80 размером 0,9 мм	Russian / Русский язык

**Таблица 7.1.8. Клинические результаты, отмеченные исследователем при выписке**

	ELCA	PTCA	p
Пациенты с данными	66	72	
САВГ	2 (3,0%)	0	0,227
PCI	1 (1,5%)	0	0,478
Смерть	2 (3,0%)	0	0,227
Инфаркт миокарда	2 (3,0%)	2 (2,8%)	1,000
Реваскуляризация целевого сосуда	3 (4,6%)	0	0,107
MACE	5 (7,6%)	2 (2,8%)	0,259

**Таблица 7.1.9. Клинические результаты, объявленные Комитетом по клиническим явлениям (СЕС) через 6 и 9 месяцев**

	ELCA	PTCA	p
<b>Через 6 месяцев</b>			
Пациенты с данными	60	66	
САВГ	6 (9,7%)	4 (5,9%)	0,406
PCI	15 (25,3%)	9 (13,7%)	0,082
Смерть	2 (3,2%)	1 (1,5%)	0,491
Инфаркт миокарда	13 (19,7%)	5 (6,9%)	0,026
Q-необразующий инфаркт миокарда	11 (16,6%)	4 (5,5%)	
Реваскуляризация целевого сосуда	18 (29,8%)	13 (19,6%)	0,151
MACE	24 (38,1%)	18 (26,5%)	0,093
<b>Через 9 месяцев</b>			
Пациенты с данными	59	65	
САВГ	6 (9,7%)	5 (7,5%)	0,615
PCI	18 (30,7%)	14 (22,0%)	0,185
Смерть	4 (6,6%)	1 (1,5%)	0,142
Инфаркт миокарда	13 (19,7%)	6 (8,5%)	0,050
Q-необразующий инфаркт миокарда	11 (16,6%)	5 (6,9%)	
Реваскуляризация целевого сосуда	21 (35,2%)	19 (29,6%)	0,352
MACE	28 (45,1%)	25 (37,6%)	0,198

## 7.2 СРАВНЕНИЕ ELCA И PTCA ДО БРАХИТЕРАПИИ

Приведенные ниже данные были переданы исследователями, принимавшими участие в Вашингтонском исследовании облучения при рестенозе внутри стента (WRIST). Данные о пациентах, представленные в указанных ниже таблицах, были собраны из реестров исследований WRIST и WRIST для обширных поражений (длиной 36–80 мм при рестенозе внутри стента), а также реестра гамма-излучений, включая исследования WRIST с высокой дозой для обширных поражений (длиной 36–80 мм при рестенозе внутри стента с применением дозы 18 Гр на 2 мм), Plavix WRIST (терапия с помощью клопидогреля через 6 месяцев после коронарной ангиопластики и излучения), WRIST из соображений гуманности (протокол применения внутрикоронарного локализованного излучения из соображений гуманности для предупреждения рецидива рестеноза) и WRIST для переходной группы (пациентов, которым изначально не помогла терапия с применением плацебо и для лечения которых впоследствии было применено излучение). Все исследования WRIST проводились в соответствии с освобождением для исследуемого изделия после получения информированного согласия пациентов при осуществлении независимого мониторинга.

Анализ. Для непосредственного сравнения результатов PTCA и ELCA до брахитерапии с применением иридия-192 (Ir192) для рестеноза внутри стента анализ данных был ограничен только пациентами, которым проводились процедуры PTCA + иридий-192 и ELCA + иридий-192. Делались сравнения непрерывных переменных с помощью двустороннего t-критерия и бинарных переменных с помощью двустороннего критерия хи-квадрат с поправкой на непрерывность. Значение  $p < 0,05$  считалось значимым.

Исходные характеристики были аналогичны для двух групп; наблюдалась тенденция к лечению большего числа поражений LCX в группе PTCA + иридий-192, однако никакие важные различия в характеристиках поражений не проявились.

**Таблица 7.2.1. Исходные характеристики\***

	<b>PTCA + иридий-192</b>	<b>ELCA + иридий-192</b>	<b>p</b>
Возраст (лет)	60 ± 12	63 ± 11	0,100
Мужчины	52 (75%)	68 (68%)	0,688
Курящие	44 (64%)	68 (68%)	0,921
Пониженное кровяное давление	44 (64%)	72 (72%)	0,628
Диабет	21 (30%)	41 (41%)	0,465
Гиперхолестеринемия	52 (75%)	75 (75%)	0,992
Нестабильная стенокардия	55 (80%)	82 (82%)	0,985
Предшествующий MI	40 (58%)	55 (55%)	0,975
Предшествующий CABG	54 (78%)	70 (70%)	0,596
Многососудистое поражение	53 (77%)	63 (63%)	0,223
Предшествующий рестеноз	35 (51%)	67 (67%)	0,145
LVEF	0,47 ± 0,1	0,45 ± 0,1	0,203
n =	69	100	

\* PTCA = чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика; Ir = иридий; ELCA = эксимерная лазерная коронарная ангиопластика; MI = инфаркт миокарда; CABG = аортокоронарное шунтирование; LVEF = фракция выброса левого желудочка

**Таблица 7.2.2. Характеристики поражений и сведения о процедурах\***

	<b>PTCA+Ir192</b>	<b>ELCA+Ir192</b>	<b>p</b>
Виновный сосуд			
LAD	8 (12%)	19 (19%)	0,559
LCX	21 (31%)	15 (15%)	0,086
RCA	19 (27%)	26 (26%)	0,999
SVG	17 (25%)	38 (38%)	0,254
Тип B2/C	36 (52%)	37 (37%)	0,198
Длина поражения (мм)	24 ± 11	25 ± 11,4	0,568
Референтный диаметр сосуда (мм)	3,3 ± 0,6	3,4 ± 0,9	0,387
Доза (Гр)	14,3 ± 0,7	14,4 ± 0,5	0,309
Успех процедуры †	69 (100%)	100 (100%)	1,000
Осложнения	6 (9%)	6 (6%)	0,935
n =	69	100	

\* PTCA = чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика; Ir = иридий; ELCA = эксимерная лазерная коронарная ангиопластика; LAD = левая передняя нисходящая артерия; LCX = левая огибающая артерия; RCA = правая коронарная артерия; SVG = трансплантат из подкожной вены; B2/C = измененная классификационная шкала поражений Американской кардиологической ассоциации (AHA)/Американской коллегии кардиологов (ACC); мм = миллиметры; Гр = грей (единица поглощенной дозы облучения)

† Успех процедуры определяется как < 50 % стеноза без серьезных внутриаортальных осложнений (смерть, инфаркт миокарда или аортокоронарное шунтирование).

Ангиографический анализ проводился приблизительно среди половины прошедших лечение пациентов в двух группах.


 Spectranetics	Лазерный катетер для коронарной атерэктомии ELCA	Инструкции по применению
	Модели катетеров RX X-80 размером 0,9 мм	Russian / Русский язык

Таблица 7.2.3. Количественный коронарный анализ\*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
<b>Реф. диам. (мм)</b>			
До процедуры	2,9 ± 0,6	2,7 ± 0,6	0,146
После процедуры	2,9 ± 0,6	2,8 ± 0,5	0,434
Последующее наблюдение	2,9 ± 0,6	3 ± 0,6	0,466
<b>MLD (мм)</b>			
До процедуры	1,2 ± 0,5	0,9 ± 0,6	0,018
После процедуры	2 ± 0,5	1,9 ± 0,5	0,382
Последующее наблюдение	1,9 ± 0,9	1,6 ± 0,9	0,146
<b>DS%</b>			
До процедуры	57 ± 20	66 ± 20	0,051
После процедуры	30 ± 12	33 ± 12	0,275
Последующее наблюдение	36 ± 20	46 ± 25	0,052
Поздняя потеря (мм)	0,2 ± 0,7	0,3 ± 0,8	0,556
Индекс потерь	0,4 ± 1,4	0,2 ± 0,8	0,458
Бинарный рестеноз	18 (53%)	29 (64%)	0,726
n =	34	45	

\* PTCA = чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика; Ir = иридий; ELCA = эксимерная лазерная коронарная ангиопластика; реф. диам. = референтный диаметр; мм = миллиметры; MLD = минимальный диаметр просвета; DS% = процент сужения просвета; поздняя потеря определяется как изменение минимального диаметра просвета поражения с момента получения конечной ангиограммы до момента получения ангиограммы в рамках последующего наблюдения. Индекс потерь (в рамках поражения) определяется как поздняя потеря или резкое увеличение. Бинарный рестеноз (на ангиограмме, полученной при последующем наблюдении через 4–8 месяцев после лечения) определяется как сужение диаметра  $\geq 50\%$  в пределах сегмента, включая стент и его края (в пределах 5 мм).

Клинические результаты представляются схожими в двух группах. В целом показатели TLR, TVR и MACE были очень похожи в двух группах. Наблюдалось увеличение числа поздних полных окклюзий (LTO) в группе PTCA + иридий-192.

Таблица 7.2.4. Клинические результаты\*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
<b>30 дней</b>			
MACE	1 (1%)	2 (2%)	0,948
<b>6 месяцев</b>			
Смерть	1 (1%)	5 (5%)	0,403
QMI	0 (0%)	2 (2%)	0,514
NQMI	9 (13%)	18 (18%)	0,515
TLR	13 (19%)	16 (16%)	0,784
TVR	23 (33%)	25 (25%)	0,314
PTCA	21 (30%)	22 (22%)	0,290
CABG	9 (13%)	8 (8%)	0,418
LTO	6 (9%)	1 (1%)	0,019
MACE	24 (35%)	29 (29%)	0,530
n =	69	100	

\* PTCA = чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика; Ir = иридий; ELCA = эксимерная лазерная коронарная ангиопластика; MACE = основные неблагоприятные кардиологические явления (смерть, инфаркт миокарда с зубцом Q или TVR); QMI = инфаркт миокарда с зубцом Q; NQMI = Q-необразующий инфаркт миокарда; TLR = реваскуляризация пораженной области сосуда; TVR = реваскуляризация целевого сосуда; CABG = аортокоронарное шунтирование; LTO = поздняя полная окклюзия.

Смерть определяется как общая летальность. QMI или NQMI определяются как повышение активности общей креатинкиназы в 2 раза или более по сравнению с нормальным значением и (или) повышение активности МВ-фракции креатинкиназы на 20 нг/мл или более с новыми патологическими зубцами Q (> 0,04 с) или без них при двух или более контактирующих электродах.

TVR и TLR характеризуются повторным чрескожным вмешательством (PTCA) или CABG, предусматривающим обусловленные обработкой сосуда клинические проявления ишемии в присутствии ангиографического рестеноза.

Поздняя полная окклюзия определяется как ангиографически задокументированная полная окклюзия на участке поражения > 30 дней и в течение 6 месяцев после индексного вмешательства.

## 8. Индивидуализация лечения

Описанные выше риски и польза подлежат тщательному рассмотрению применительно к каждому пациенту перед применением ELCA.

Выбор пациентов и клинических методов необходимо проводить в соответствии с инструкциями, приведенными в разделе 2 «Область применения», разделе 7 «Клинические исследования» и разделе 12 «Инструкции по применению».

## Список использованной литературы

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

## 9. Руководство оператора

Изделия, описываемые в настоящем документе, могут эксплуатироваться при соблюдении указанных далее энергетических диапазонов эксимерной лазерной системы CVX-300.

**Таблица 9.1. Параметры питания**

Описание устройства	Номер модели	Плотность потока энергии (мДж/мм <sup>2</sup> )	Частота импульсов (Гц)	Продолжительность включения/выключения лазера (с)
Катетер ELCA RX				
X-80 размером 0,9 мм	110-004	30–80	25–80	10/5

<sup>2</sup> Рекомендуемые настройки калибровки: плотность потока энергии — 45, 25 Гц

## 10. Форма поставки

### 10.1 Стерилизация

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

Лазерные катетеры Spectranetics стерилизованы этиленоксидом и поставляется в стерильном виде. Стерильность гарантируется, если упаковка не вскрыта и не повреждена.

## 10.2 Транспортировка и хранение

Береечь от влаги. Хранить в прохладном сухом месте. Не допускать попадания прямого солнечного света и воздействия высоких температур (свыше 60 °C, или 140 °F).

## 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 коронарной атерэктомии Spectranetics спроектирован и предназначен для применения исключительно с эксимерной лазерной системой Spectranetics CVX-300.

Не используйте его в сочетании с другими лазерными системами.

Совместимость проволочного направителя

См. таблицу технических характеристик катетера в разделе 1.

## 12. Инструкции по применению

### 12.1 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):

- бедренные проводниковые катетеры, подходящие по размеру и конфигурации для коронарной артерии;
- гемостатические клапаны;
- обычный стерильный физиологический раствор;
- стандартное контрастное вещество;
- проволочные направители 0,014 дюйма.

Включите лазерное устройство. Убедитесь в том, что при запуске на панели отображается цифра 38. Это подтверждает, что в лазерном устройстве установлена надлежущая версия программного обеспечения (3.8).

**ВНИМАНИЕ! Если при запуске не отображается цифра 38, НЕ используйте катетер и сразу же обратитесь в службу обслуживания Spectranetics на месте эксплуатации.**

Соблюдая правила обеспечения стерильности, откройте стерильную упаковку. Снимите с лотка упаковочные клинья, и аккуратно извлеките лазерный катетер из лотка, придерживая черный лазерный соединитель, который также называют проксимальным концом, проксимальной муфтой или проксимальным соединителем. Обратите внимание на то, что проксимальный конец лазерного катетера подсоединяется только к эксимерной лазерной системе CVX-300 и не предназначен для прямого контакта с телом пациента.

Подсоедините проксимальный конец лазерного катетера к эксимерной лазерной системе CVX-300 и установите лазерный катетер на удлинительную штангу или в разгрузочную муфту лазерной системы, в зависимости от того, что входит в комплект. Калибруйте лазерный катетер в соответствии с инструкциями, приведенными в руководстве оператора эксимерной лазерной системы CVX-300 (7030-0035 или 7030-0068).

### 12.2 Клинический метод

1. С помощью стандартной чрескожной методики Сельдингера введите интродьюсер подходящего размера, в котором будет размещаться проводниковый катетер, в общую бедренную артерию, используя ретроградный тип введения. Гепаринизируйте внутривенно, используя протокол РТСА для гепаринизации. Периодическое измерение активированного времени свертывания (АСТ более 300 с) в ходе процедуры поможет поддерживать оптимальные уровни антикоагуляции.
2. Введите проводниковый катетер подходящего размера, используя информацию из таблицы 1.1 (слева или справа в зависимости от целевой коронарной артерии) и стандартный проволочный направитель 0,038 дюйма.
3. Выполните исходную ангиографию методом впрыска контрастного вещества через проводниковый катетер. Получите изображения в нескольких проекциях с указанием анатомических вариаций и морфологии поражений, подлежащих лечению.

4. Введите проволочный направитель 0,014 дюйма (или меньше) в коронарные артерии через проводниковый катетер. Пересеките целевое поражение с помощью проволочного направителя.
5. Выберите соответствующий размер лазерного катетера.

**Таблица 12.2.1. Рекомендованные размеры**

Размер катетера	Референтный диаметр сосуда
0,9 мм	≥ 2,0 мм


**Рисунок 2. Катетер быстрой замены**

**Примечание.** Аналогично любому устройству, применяемому для васкулярного вмешательства, при использовании лазерного катетера в теле человека всегда следите за его движением и положением рентгеноконтрастного маркера на наконечнике посредством рентгеноскопии. Движение и скорость продвижения дистального наконечника катетера должны прямо 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.

6. Методы введения (техника последовательного введения проводника и катетера)
  - а. Следите за положением проволочного направителя в сосудистой системе с помощью методов рентгеноскопического контроля.
  - б. Введите проволочный направитель в лазерный катетер, вставив проксимальный конец проволочного направителя в дистальный наконечник лазерного катетера, и аккуратно, с небольшим шагом, продвигайте лазерный катетер во избежание перекручивания проволочного направителя. Возьмитесь за проволочный направитель, когда он появится из проксимального порта, и сохраняйте его положение в сердечно-сосудистой системе пациента во время продвижения лазерного катетера.
  - в. Откройте гемостатический клапан Y-образного адаптера, который используется вместе с интродьюсером, вводимым в описанном выше шаге 1.
  - г. Аккуратно введите лазерный катетер через гемостатический клапан Y-образного адаптера в проводниковый катетер и продвигайте лазерный катетер до дистального наконечника проводникового катетера, при этом сохраняя положение проволочного направителя.
  - д. Прежде чем продвигать лазерный катетер, убедитесь в том, что проводниковый катетер расположен в устье коронарной артерии, используя для этого впрыск контрастного вещества и рентгеноскопию.
  - е. Продвигайте лазерный катетер до участка поражения, сохраняя при этом положение проволочного направителя в сердечно-сосудистой системе пациента. Выполните впрыск раствора контрастного вещества через проводниковый катетер, чтобы проверить положение лазерного катетера с помощью методов рентгеноскопического контроля.
7. Убедившись в том, что лазерный катетер соприкасается с целевым поражением, выполните перечисленные далее действия, используя физиологический раствор или лактированный раствор Рингера.
  - а. Удалите все остатки контрастного вещества из проводникового катетера и линейных соединителей.
  - б. Перед активацией эксимерной лазерной системы CVX-300 удалите все остатки контрастного вещества из области генерации лазерного излучения и прилегающих к ней сосудистых структур.
  - в. См. протокол вливания физиологического раствора; выполняйте промывание физиологическим раствором и его вливание в соответствии с инструкциями.



- Нажмите ножной выключатель, чтобы привести в действие эксимерную лазерную систему CVX-300, и медленно, со скоростью менее 1 мм в секунду, продвигайте лазерный катетер, позволяя лазерной энергии удалить требуемый материал. Отпустите ножной выключатель, чтобы выключить лазерную систему CVX-300.

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

**Внимание!** При проведении процедуры наконечник лазерного катетера не должен выходить за наконечник проволочного направителя. Запрещается проталкивать наконечник лазерного катетера за пределы наконечника проволочного направителя и (или) извлекать проволочный направитель до тех пор, пока он не окажется внутри лазерного катетера.

- Отведите лазерный катетер обратно и впрысните контрастное вещество через проводниковый катетер; осмотрите поражение с помощью рентгеноскопии.
- При необходимости повторите шаги 7–9, чтобы завершить лечение.
- Извлекая лазерный катетер из обрабатываемого сосуда, следите за положением проволочного направителя в сосуде с помощью рентгеноскопии во избежание выпадения проволочного направителя, а также соблюдайте осторожность на выходе из гемостатического клапана Y-образного адаптера, когда будете выводить дистальный наконечник лазерного катетера.

**Примечание.** В случае удаления лазерного катетера из сосуда независимо от причин тщательно очистите гепаринизированным физиологическим раствором внешнюю поверхность и наконечник лазерного катетера для предотвращения налипания крови. Кровь, остающаяся на лазерном катетере, может снизить эффективность лазерного катетера.

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 эксимерной лазерной системы CVX-300 (7030-0035 или 7030-0068).

**Примечание.** Во время процедуры следует контролировать артериальное давление и частоту сердечных сокращений пациента.

- При необходимости после лазерной атерэктомии выполните повторную ангиографию и баллонную ангиопластику.
- Лазерный катетер RX спроектирован специально для совместимости с быстрой заменой устройств, которая может потребоваться в ходе одной хирургической операции, выполняемой той же операционной бригадой. Лазерный катетер RX можно быстро извлечь из сердечно-сосудистой системы пациента, не удаляя проволочный направитель, как описано ниже.
  - Откройте гемостатический клапан.
  - Удерживая проволочный направитель и гемостатический клапан одной рукой, возьмитесь другой рукой за внешнюю поверхность лазерного катетера.
  - Сохраняя неподвижное положение проволочного направителя в коронарной артерии, начинайте извлекать лазерный катетер из проводникового катетера.


**Примечание.** В ходе замены следите за положением проволочного направителя с помощью методов рентгеноскопического контроля.

- Продолжайте извлекать лазерный катетер до тех пор, пока отверстие в просвете проволочного направителя не окажется на выходе из Y-образного адаптера. Медленно и осторожно извлеките последние 9 см гибкой дистальной части лазерного катетера из проволочного направителя, при этом сохраняя положение проволочного направителя в пределах поражения. Закройте гемостатический клапан.
- Подготовьте следующий лазерный катетер для применения в соответствии с приведенным ранее описанием.
- Снова введите проволочный направитель в лазерный катетер, вставив проксимальный конец проволочного направителя в дистальный наконечник лазерного катетера. Проксимальная часть проволочного направителя, с которой будет работать врач, выйдет из отверстия на 9 см от дистального наконечника.
- Откройте гемостатический клапан и продвигайте лазерный катетер, сохраняя при этом положение проволочного направителя в коронарной артерии. Внимательно следите за тем, чтобы не обмотать лазерный катетер вокруг проволочного направителя.
- Продвигайте лазерный катетер до наконечника проводникового катетера. Продолжайте выполнять процедуру лазерной ангиопластики с помощью ранее описанного метода.
- Рекомендуемые последующие мероприятия фармакологического характера назначает врач.

**Протокол вливания физиологического раствора при использовании эксимерной лазерной системы**

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Для этого метода требуются два оператора. 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.

- a. Перед проведением лазерной процедуры необходимо подогреть пакет с физиологическим раствором (NaCl) 0,9 % объемом 500 см куб. или лакированным раствором Рингера до 37 °С. Не нужно добавлять в физиологический раствор гепарин или калий. Подсоедините пакет подогретого физиологического раствора к стерильной внутривенной линии и перекройте линию у порта тройного разветвителя.
- b. Обычным способом введите канюлю в устье коронарной артерии или обходной сосудистой шунт с помощью соответствующего проводникового катетера с большим просветом. Рекомендуется использовать направляющий катетер **без** боковых отверстий.
- v. Подведите лазерный катетер вплотную к поражению под рентгеноскопическим контролем. 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.)**
- 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.
- д. Извлеките исходный контрольный шприц из разветвителя и замените его новым контрольным шприцем с люэровской насадкой объемом 20 см куб. Перед подсоединением этот новый контрольный шприц объемом 20 см куб. необходимо промыть физиологическим раствором, чтобы снизить вероятность появления пузырьков воздуха. (Компания Merit Medical и другие поставщики производят контрольные шприцы объемом 20 см куб.)
- e. Удалите все следы крови и контрастного вещества из разветвителя, соединительной трубки, Y-образного соединителя и проводникового катетера, используя не менее 20–30 см куб. физиологического раствора (несколько шприцев с физиологическим раствором). По завершении этой начальной промывки снова наполните контрольный шприц объемом 20 см куб. физиологическим раствором.
- ж. С помощью методов рентгеноскопического контроля убедитесь в том, что наконечник лазерного катетера **соприкасается** с поражением (при необходимости продвиньте лазерный катетер), но **не** впрыскивайте контрастное вещество.
- з. Когда главный оператор сообщит о готовности привести в действие лазерную систему, операционный ассистент должен открыть задвижку разветвителя и как можно быстрее ввести 10 см куб. физиологического раствора (в течение 1–2 секунд). Эта болюсная инъекция предназначена для вытеснения и (или) разбавления крови в коронарном дереве до уровня капилляров и ограничения обратного кровотока в поле лазерной абляции.
- и. После введения 10 см куб. начального болюса операционный ассистент должен, не прекращая введение раствора, снизить скорость инъекции до 2–3 см куб./сек. Этот этап вливания физиологического раствора предназначен для замещения и (или) разбавления антеградного кровотока, поступающего в поле лазерной абляции. В тот момент, когда операционный ассистент снизит скорость введения раствора, главный оператор должен активировать эксимерную лазерную систему, нажав ножную педаль, и начать последовательность генерации лазерного излучения.
- к. Последовательность (серия) генерации лазерного излучения должна длиться в течение 2–10 секунд (не более 10 секунд).
- л. Прекратите введение физиологического раствора в конце серии лазерных импульсов. Закройте задвижку разветвителя и снова наполните контрольный шприц объемом 20 см куб. физиологическим раствором для подготовки к следующей последовательности генерации лазерного излучения.

	<p align="center">Лазерный катетер для коронарной атерэктомии ELCA</p>	<p align="center">Инструкции по применению</p>
<p align="center">Модели катетеров RX X-80 размером 0,9 мм</p>		<p align="center">Russian / Русский язык</p>






**ПРИМЕЧАНИЕ. Любые электрокардиографические изменения, индуцированные вливанием физиологического раствора, должны быть устранены до повторения последовательности.**


- 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 4–7 перед повторной активацией эксимерной лазерной системы (перед активацией лазера, как описано в шагах «з» — «л»).

### 13. Ограниченная гарантия производителя

Производитель гарантирует отсутствие в лазерном катетере для коронарной атерэктомии ELCA дефектов материалов и изготовления при условии использования до указанной даты истечения срока годности. Ответственность производителя по этой гарантии ограничивается заменой или возмещением стоимости покупки любого лазерного катетера для коронарной атерэктомии ELCA с дефектом. Производитель не несет ответственности за любой случайный, фактический или косвенный ущерб, возникший в результате использования лазерного катетера для коронарной атерэктомии ELCA. Повреждение лазерного катетера для коронарной атерэктомии ELCA в результате неправильного использования, внесения изменений, неправильного хранения, обращения или любого другого нарушения настоящих Инструкций по применению аннулирует настоящую ограниченную гарантию. **НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ БЕЗОГОВОРЧНО 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 коронарной атерэктомии ELCA. Сведения о гарантии производителя на эксимерную лазерную систему CVX-300 приведены в документации к этой системе.

### 14. Нестандартные символы

<p><b>Energy Range (mJ) at 45 Fluence</b> Энергетический диапазон (мДж) при плотности потока энергии 45</p>	<p><b>Max. Tip Diameter</b> Макс. диаметр наконечника</p>	
<p><b>Hydrophilic Coating</b> Гидрофильное покрытие</p>	<p><b>Sheath Compatibility</b> Совместимость оболочки</p>	
<p><b>Quantity</b> Количество</p>	<p><b>QTY</b></p>	
<p><b>Importer</b> Импортер</p>		<p><b>Max. Guidewire Compatibility</b> Макс. совместимый проволочный направитель</p>
<p><b>CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.</b> ВНИМАНИЕ! В соответствии с федеральным законодательством США это устройство разрешено к продаже только врачам или по их заказу.</p>		


	Лазерный катетер для коронарной атерэктомии ELCA	Инструкции по применению
Модели катетеров RX X-80 размером 0,9 мм		Russian / Русский язык

## 15. Применимые стандарты

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

**Таблица 15.1. Стандарты, применимые при проектировании катетера ELCA.**

Стандарт/нормативный документ, дата	Наименование
<b>Биологическая совместимость</b>	
ISO 10993-1	Биологическое оценивание медицинских устройств. Часть 1. Оценка исследования
<b>Клиническое исследование</b>	
EN ISO 14155	Клиническое исследование использования медицинских изделий, проводимое с участием людей
<b>Конструкция</b>	
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
<b>Окружающая среда</b>	
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.
<b>Маркировка</b>	
EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям с обозначением «СТЕРИЛЬНО». Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации.
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
<b>Упаковка</b>	
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.
<b>Качество</b>	
EN ISO 13485	Медицинские изделия. Системы управления качеством.

 Spectranetics	Лазерный катетер для коронарной атерэктомии ELCA	Инструкции по применению
---	--	--------------------------

Модели катетеров RX X-80 размером 0,9 мм

Russian / Русский язык

Стандарт/нормативный документ, дата	Наименование
<b>Управление рисками</b>	
EN ISO 14971	Медицинские изделия. Применение системы управления рисками к медицинским изделиям.
EN 62366	Медицинские изделия. Применение проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям.
<b>Стерилизация</b>	
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.



ELCA Coronary Laser  
Atherectomy Catheter

Instructions for Use

0.9 mm RX X-80 Catheter Models

**This page intentionally left blank**



ELCA Coronary Laser  
Atherectomy Catheter

Instructions for Use

0.9 mm RX X-80 Catheter Models

**This page intentionally left blank**



www.spectranetics.com



**Spectranetics Corporation**

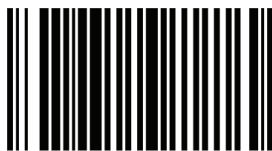
9965 Federal Drive, Colorado Springs, CO 80921 USA  
Tel: 1-800-231-0978 • Fax: 719-447-2022

**Authorized Russian Representative:**

13, Sergey Makeev Str., Moscow, 123022, Russia  
PHILIPS Limited Liability Company  
[cmo-rca@philips.com](mailto:cmo-rca@philips.com)

**Contacts of the Attorney:**

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



**P019002**

2021 Spectranetics Corporation