

PHILIPS



Attention - Before using this device, Consult Instructions for Use



PHOENIX ATHERECTOMY SYSTEM

INSTRUCTIONS FOR USE



PHOENIX ATHERECTOMY SYSTEM

INSTRUCTIONS FOR USE

Table of Contents

Pg	Language		Instruction For Use
3	English	English	INSTRUCTIONS FOR USE
11	German	Deutsch	GEBRAUCHSANWEISUNG
19	Spanish	Español	INSTRUCCIONES DE USO
27	French	Français	MODE D'EMPLOI
35	Italian	Italiano	ISTRUZIONI PER L'USO
43	Dutch	Nederlands	GEBRUIKSAANWIJZING
51	Polish	Polski	SPOSÓB UŻYCIA
59	Turkish	Türkçe	KULLANMA TALİMATI
67	Bulgarian	Български	ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
75	Portuguese Brazil	Português BR	INSTRUÇÕES DE USO
83	Czech	Čeština	NÁVOD K POUŽITÍ
91	Danish	Dansk	BRUGSANVISNING
99	Estonian	Eesti	KASUTUSJUHEND
107	Finnish	Suomi	KÄYTTÖOHJEET
115	Greek	Ελληνικά	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
124	Croatian	Hrvatski	UPUTE ZA UPORABU
132	Hungarian	Magyar	HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
140	Lithuanian	Lietuviškai	NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS
148	Latvian	Latviski	LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS
156	Norwegian	Norsk	BRUKSANVISNING
164	Portuguese	Português	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
172	Romanian	Română	INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
180	Russian	Русский	ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
188	Swedish	Svenska	BRUKSANVISNING
196	Serbian	Srpski	UPUTSTVO ZA UPOTREBU
204	Simplified Chinese	简体中文	使用说明
212	Korean	한국어	사용 지침





Attention - Before using this device, Consult Instructions for Use

PHOENIX ATHERECTOMY SYSTEM

INSTRUCTIONS FOR USE



DEVICE NAMES

Phoenix Atherectomy Catheter

Phoenix Atherectomy Handle

Phoenix Wire Support Clip

CAUTION: FEDERAL (US) LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON ORDER OF A PHYSICIAN.

CAREFULLY READ ALL INSTRUCTIONS PRIOR TO USE, NOTING ALL WARNINGS AND PRECAUTIONS. FAILURE TO DO SO MAY RESULT IN COMPLICATIONS.

INDICATIONS

The Phoenix Atherectomy System is intended for use in atherectomy of the peripheral vasculature. The system is not intended for use in the coronary, carotid, iliac or renal vasculature.

CONTRAINDICATIONS

The use of the Phoenix Atherectomy System is contraindicated where introduction of any catheter would constitute an unacceptable risk to the patient. Contraindications include but are not limited to:

- Recent history of myocardial infarction or thrombotic or hemorrhagic stroke
- Any evidence or history of intracranial bleeding or aneurysm
- Known hypercoagulable state or coagulopathy
- Bleeding diathesis, platelet dysfunction, thrombocytopenia, or thrombocytosis
- Patients in whom antiplatelet, anticoagulant, or thrombolytic therapy is contraindicated
- Allergy or intolerance to contrast agents or medications used to perform endovascular procedures
- Do NOT operate the Phoenix Atherectomy System in vessels smaller than the indicated size as perforation, dissection or injury may occur.

SYSTEM DESCRIPTION

The Phoenix Atherectomy System has two main components: the Phoenix Atherectomy Catheter and the Phoenix Atherectomy Handle. The Phoenix Wire Support Clip is an accessory to the Handle to facilitate guidewire management during the procedure. All system components are sterile, single-use devices designed for atherectomy of the peripheral vasculature.

The Phoenix Atherectomy Catheter is a long, flexible double-lumen catheter that contains a torque shaft that is attached to a metal cutting element at the distal Catheter tip. When activated, the torque shaft rotates, causing the cutting element to excise diseased plaque from the artery. The excised diseased material is brought into the Catheter where it is mechanically conveyed from the patient using an Archimedes Screw that is fixed on the outer surface of the torque shaft. The central lumen accommodates a standard 0.014" guidewire. The distal section of the Catheter (including the cutter head at the Catheter tip) is radiopaque for fluoroscopic visualization of the Catheter position and tip.

orientation. The proximal end of the Catheter is composed of an adapter with two ports; a side port for debris conveyance and a central port for guidewire introduction. The Catheter installs into the Handle by snapping the proximal end of the Catheter into the Handle.

The Phoenix Handle includes a battery-operated motor for driving the cutter of the Phoenix Atherectomy Catheter at a nominal speed of 10,000 to 12,000 rpm. The Phoenix System is activated by sliding the ON/OFF slider switch on the top of the Handle.

The Phoenix Wire Support Clip is an accessory with an integrated guidewire torquer, which can be used to help support and secure the guidewire in position during the procedure.

See Figure 1 for the assembled Phoenix Atherectomy System with the Phoenix Atherectomy Catheter, Handle and Wire Support Clip.

Table 1. Phoenix Atherectomy Catheter Key Specifications

Catheter Tip Diameter	Minimum Introducer Size	Crossing Profile	Working Length	Maximum Guide Wire Diameter	Minimum Vessel Diameter ¹	Anatomical Locations
1.5 mm	4Fr (1.5 mm) or larger	1.5 mm	149 cm	0.014" (0.36 mm)	2.0 mm	Femoral, popliteal, or distal arteries located below the knee
1.8 mm	5F (1.8 mm) or larger	1.8 mm	130 cm	0.014" (0.36 mm)	2.5 mm	
2.2 mm	6F (2.2 mm) or larger	2.2 mm	130 cm	0.014" (0.36 mm)	3.0 mm	
1.8 mm	5F (1.8 mm) or larger	1.8 mm	149 cm	0.014" (0.36 mm)	2.5 mm	
2.2 mm	6F (2.2 mm) or larger	2.2 mm	149 cm	0.014" (0.36 mm)	3.0 mm	
2.4 mm	7F (2.4mm) or larger	2.4 mm	130 cm	0.014" (0.36 mm)	3.0 mm	

¹**Warning: Do not use the Phoenix Atherectomy Catheter in vessels smaller than the indicated size or harm to patient (vessel perforation, dissection or injury) could occur.**

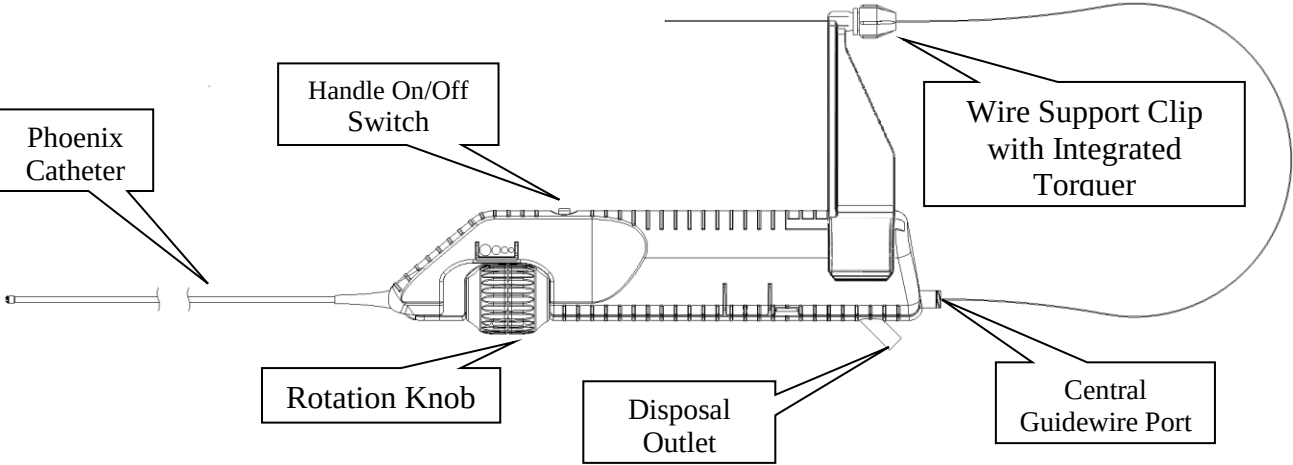


Figure 1: Phoenix Atherectomy System: Catheter distal tip (left) and Handle (right), shown with the Catheter inserted into Handle and Wire Support Clip attached.

WARNINGS

- The Phoenix Atherectomy System is intended for one-time use only. Do NOT resterilize and/or reuse. Resterilization or reuse may potentially compromise device performance and safety and may increase the risk of infection.
- Use the Phoenix Atherectomy System products prior to the “Use By” (“Expires”) date specified on each individual package label.
- Do NOT operate the Phoenix Atherectomy System if the guidewire is subintimal as perforation, dissection or injury may occur.
- Do NOT operate the Phoenix Atherectomy System in vessels smaller than the indicated size as perforation, dissection or injury may occur.
- When the Phoenix Atherectomy Catheter is exposed to the vascular system, it should not be advanced or retracted except under direct fluoroscopic observation. If resistance is met during advancement or retraction, determine the cause of the resistance before continuing.
- Do NOT turn ON the Phoenix Atherectomy System except under fluoroscopy.
- Do NOT leave the distal tip of Catheter in a stationary position with System turned ON, or vessel perforation, dissection or injury may occur.
- Do NOT turn ON the Phoenix Atherectomy System unless the Phoenix Atherectomy Catheter is tracked over a guidewire and the distal tip of the guidewire is placed in an appropriate section of the vessel.
- All air must be removed from all catheter lumens by priming the Catheter as described in the Instructions for Procedure section prior to inserting the Catheter into the patient.

- Do not use, or attempt to correct, a Phoenix Atherectomy Catheter if it is bent or kinked or has any evidence of damage as this may result in breakage or compromised performance.
- The Phoenix Catheter only may be used with the Phoenix Handle.
- The Phoenix Atherectomy System is not to be used in the presence of combustible or flammable gases, anesthetics, or cleaners/disinfectants.

PRECAUTIONS

- Prior to use, all Phoenix Atherectomy System components should be examined to verify functionality.
- For use only by physicians trained in the use of the Phoenix Atherectomy System and percutaneous peripheral interventional procedures.
- Test the Phoenix Catheter prior to insertion into the patient as described in the Instructions for Procedure section.
- Close the hemostatic valve tight enough to prevent blood leakage around the Catheter shaft, but still allow axial movement of the Catheter through the valve. Special care should be taken when adjusting the valve tightness if a Tuohy-Borst valve is used.
- Take care not to immerse the Handle because damage to the electrical components of the Handle could occur.
- As in all atherectomy procedures, the duration of the procedure should be determined by the physician based on patient condition.
- The maximum recommended length of run time for the Phoenix Handle during a procedure is 20 minutes.
- Use only listed compatible guidewires with the Phoenix Atherectomy System. Use of any guidewires not listed as compatible may compromise performance or damage the Phoenix Atherectomy System.
- Use of PTFE-coated guidewires is not recommended, unless the guidewire is specifically indicated for atherectomy.
- Verify that the proximal end of the guidewire is secured within the torquer when the Handle is ON. Failure to do so may result in guidewire rotation and/or loss of position within the vessel.
- Ensure the Catheter tracks smoothly and easily over guidewire during Handle operation. If the Catheter does not track easily over the guidewire, immediately turn OFF the System and replace the System.
- The Phoenix System must be OFF while advancing forward through the Introducer Sheath.
- Carefully monitor the Catheter tip and guidewire under fluoroscopy during Handle operation. If rotation or “whipping” of the guidewire is suspected, immediately turn OFF the system and investigate. Do not turn ON the System unless the Catheter is verified to track easily over the guidewire.
- Monitor flow of excised material into the disposal reservoir or drainage tube during operation of the Catheter. If flow of excised material ceases during the procedure, this is a sign that the Catheter drive system (cutter, torque shaft, or Handle motor drive) may not be operating properly.
 - Pull the Catheter back or proximal to the lesion to re-establish blood flow.
 - If flow of excised material is not re-established, turn OFF the Handle. Remove the Catheter from the patient. Otherwise embolization or an inability to remove excised plaque could occur.
- Hold the guidewire firmly with a torque device during the Catheter removal process either by hand or with the Phoenix Wire Support Clip if it is used. Failure to do so may result in guidewire rotation and/or loss of position within the vessel.

ADVERSE EFFECTS

Potential adverse effects associated with the use of this device and other interventional catheters include but are not limited to the following (alphabetical order):

- Access site injury, including pain
- Arterial dissection
- Arterial occlusion
- Arterial perforation or pseudoaneurysm
- Arterial restenosis
- Arterial rupture
- Arterial spasm or abrupt or sub-acute closure
- Bleeding complications which may require transfusion
- Death
- Embolism, including thrombus, plaque, air, device, etc.
- Emergency or non-emergency arterial bypass surgery
- Fracture of any component of the device that may or may not lead to serious injury or surgical intervention
- Hematoma
- Hypotension
- Infection or fever
- Ischemia
- Reaction to contrast media, procedure medications or Catheter materials, including allergic reaction
- Vascular injury which may require surgical repair

The occurrence of these adverse effects may lead to the need for repeat catheterization/angioplasty, emergency bypass surgery, or death.

HOW SUPPLIED, STERILIZATION, AND EXPIRATION

The Phoenix Atherectomy Catheter, Handle and Wire Support Clip are packaged and sterilized individually. The Phoenix Atherectomy Catheter, Handle, and Wire Support Clip are sterilized using ethylene oxide gas. Each device is sterile if the sealed pouch is unopened and undamaged. All are intended for single use only and should not be reused or re-sterilized. Use before the “Use by” dated printed on the package labels. Store products indoors at room temperature in their original packaging away from sunlight and keep dry.

SUPPLIES REQUIRED FOR THE PHOENIX ATHERECTOMY PROCEDURE

NOTE: The Phoenix Atherectomy System is protected against electrical shock (defibrillation proof- type CF)

Item description (Single use items only - Do not re-sterilize or reuse):

1. A Phoenix Atherectomy Catheter and Handle
2. Disposal bag (250 ml or larger) or drainage tube for material conveyed out of the Catheter's disposal outlet
3. Appropriately sized introducer sheath with cross-cut valve per Key Catheter Specifications Table
4. Sterile heparinized (10,000 IU/L) 0.9% normal saline for priming the Catheter prior to use
5. 10cc or larger slip-tip syringe for priming the Catheter prior to use
6. Hemostasis valve
7. Compatible 0.014" sized, exchange length guidewire (260 cm minimum):
 - Abbott Vascular Hi-Torque S'PORT Wire (300 cm)
 - Ev3 Nitrex Guidewire (300 cm)
 - Abbott Hi-Torque Iron Man Wire (300 cm)
 - Abbott Hi-Torque Floppy II Wire (300 cm)
 - CSI ViperWire Guide Wire (300 cm)
 - Abbott Hi-Torque Standard Guide Wire (300 cm)
 - Abbott Hi-Torque Cross-it Guide Wire (300 cm)
 - Asahi Astat XS20 Guide Wire (300 cm)
 - Asahi Regalia XS1 Guide Wire (300 cm)
 - Phoenix Guidewire (300 cm)
 - USE GS14-300A Guidewire (300cm)
8. Torque device
9. Phoenix Wire Support Clip

INSTRUCTIONS FOR PROCEDURE

INSPECTION OF PHOENIX ATHERECTOMY SYSTEM COMPONENTS

Prior to use, all equipment to be used for the procedure should be examined carefully for defects. Examine the packaging for cuts, tears, or other breach of the sterile barrier. Examine the Phoenix Atherectomy Catheter for bends, kinks or other damage. Examine the Handle for sign of damage. Turn ON the Handle and ensure that it can be activated. Do not use any defective equipment.

PREPARATION OF THE PHOENIX ATHERECTOMY CATHETER

Complete the following steps using aseptic technique to prepare the Catheter for use:

1. Withdraw the Catheter from the sterile protective packaging and set the Catheter on the sterile table.
2. Priming the Phoenix Catheter: Attach a 10cc syringe filled with heparinized saline onto the disposal outlet and flush slowly with gentle pressure until saline drips out of the guidewire port. Cover the central guidewire port with a finger and continue to flush until saline drips out of the distal tip of the Catheter.
3. Handle Test: Briefly turn the handle on/off switch on (then off) to confirm that the Handle gear spins. Do not use any Handle found to be broken or non-functional during this preparation.
4. Insert the proximal end of the Catheter into the Handle. Ensure the proximal end of the Catheter is snapped into the Handle completely. Do not use any Catheter found to be broken or non-functional during this preparation.
5. Attach the disposal bag or drainage tube to the disposal outlet.

INSERTION AND OPERATION

I. Insertion

1. Refer to the Key Catheter Specifications Table for the appropriate introducer sheath size requirements. Insert the appropriately-sized sheath with a cross-cut hemostasis valve using standard techniques.
2. Advance a 0.014" guidewire through the sheath beyond the lesion to be treated, taking care to remain intraluminal.
3. Backload the end of the guidewire into the distal tip and out of the proximal end of the Phoenix Atherectomy Catheter guidewire lumen. Insert the distal tip of the Phoenix Atherectomy Catheter into the introducer sheath with the Phoenix System OFF until the tip exits the Introducer Sheath.

II. Guidewire Preparation

1. While holding the guidewire stationary and using fluoroscopic guidance, advance the Phoenix Atherectomy Catheter distal tip over the guidewire to within a few millimeters proximal to the target lesion.
2. Adjust the guidewire position relative to the lesion as needed. Confirm that the guidewire is intraluminal.
3. Confirm that the distal tip of the guidewire is positioned a minimum of 20 cm from the distal tip of the Catheter.
4. Apply torque device tightly to the guidewire approximately 20 cm to 30 cm from central guidewire port.
5. Loop the guidewire back through 180°, creating a backwards 'C' shape and, feed the guidewire into the integrated torquer on the Wire Support Clip to prevent guidewire rotation. This configuration provides wire support and allows the Catheter to track more easily over the guidewire (see Figure 1 for resulting guidewire loop).
6. Use of Wire Support Clip to prevent guidewire rotation:
 - a. Snap the Wire Support Clip onto the Handle as it appears in Figure 1.
 - b. Feed the guidewire through the integrated torquer and form a support loop of about 10-15 cm that spans from the central guidewire exit port (of the Catheter) to the Wire Support Clip.
 - c. Tighten the torquer onto the guidewire.
 - d. Verify that the guidewire does not spin in the Wire Support Clip.

Warning: Do Not Operate the Phoenix Atherectomy System if the guidewire is subintimal as perforation or dissection of the vessel may occur. A second angiographic viewing angle prior to device insertion to confirm wire placement is recommended.

Precaution: Monitor the smooth tracking of the Catheter over the guidewire during operation. If resistance is encountered during the procedure, remove Catheter and flush guidewire lumen by running the Catheter within a heparinized saline bowl where the System is turned ON with the Catheter tip completely submerged in heparinized saline to actively clear blood and/or debris that may be within the catheter lumen.

Precaution: Verify that the proximal end of the guidewire is secured within the torquer when the Handle is ON. Failure to do so may result in guidewire rotation and/or loss of position within the vessel.

III. Crossing the Lesion and Debulking

1. Under fluoroscopic guidance, while proximal to the lesion, turn the Phoenix Atherectomy System ON using the switch on the Handle for 5 to 10 seconds. Make sure that fluid exits out of the disposal outlet. Do not use any Catheter found to be non-functional.
2. Advance the Catheter slowly at a rate of 1 mm/sec and carefully through the lesion. In highly stenosed lesions or lesions ≥ 10 cm in length, periodically pause and withdraw the Catheter slightly to allow improved blood flow and plaque removal during cutting. Continue to advance until the distal tip of Catheter has crossed the lesion.
3. The Phoenix Atherectomy System must remain ON to remove plaque.
4. Withdraw the Catheter until the distal tip is proximal to the lesion. Image the lumen and/or repeat straight cutting through the lesion if desired.
5. Turn OFF the Phoenix Atherectomy System with the switch on the Handle.

IV. Phoenix Atherectomy Catheter Removal

1. To remove the Phoenix Atherectomy Catheter, stabilize the guidewire across the lesion and use a standard over-the-wire guidewire management technique to carefully remove the Phoenix Atherectomy Catheter out of the sheath under fluoroscopic guidance. Hold the guidewire firmly during the Catheter removal process by manually securing the guidewire or securing ("locking") a torque device or Wire Support Clip to the guidewire.
2. Removal of the Catheter can be accomplished by switching ON the Handle ("running the handle") per the following steps:
 - a. Lock a torque device or Wire Support Clip on the proximal end of the guidewire a distance back from the Introducer Sheath.
 - b. Hold the torque device manually or use the Wire Support Clip to prevent guidewire rotation, and turn ON the Phoenix Atherectomy System using the switch on the handle.
 - c. Under fluoroscopy, remove the Catheter by feeding the wire into the handle until the Catheter tip exits the Introducer Sheath.
 - d. Turn OFF the Phoenix Atherectomy System with the switch on the Handle.
 - e. **Note:** The Wire Support Clip should be used as described in **Step II.6** to immobilize the guidewire from rotation during Catheter removal.
3. Perform a post-atherectomy angiogram.
4. If the Phoenix System is used to treat multiple lesions where the Catheter is removed and re-inserted through the Introducer Sheath, the Catheter must be flushed between re-insertions by running the Catheter within a heparinized saline bowl where the System is turned ON with the Catheter tip completely submerged in heparinized saline to actively clear blood and/or debris that may be within the catheter lumen.

V. Post-Phoenix Atherectomy Procedure

1. If adjunctive angioplasty or stenting is judged to be necessary by the physician, insert the device of choice over the guidewire. Perform angioplasty or stenting per standard practice.
2. Perform a post-procedure angiogram.

VI. Removing the Sheath

Leave the sheath in situ until the hemodynamic profile becomes normal. Close the puncture site per routine practice.

CLINICAL DATA:

The EASE clinical study was a prospective, multi-center, non-randomized, single-arm study to evaluate the safety, effectiveness, and performance of the Phoenix Atherectomy System in the percutaneous atherectomy treatment of de novo and restenotic atherosclerotic lesions of infra-inguinal lower extremity arteries. 128 total patients were enrolled across 16 centers for treatment. 105 subjects (with 123 treated lesions) comprising the Per-Protocol group were enrolled in accordance with the vessel sizing and anatomic location requirements corresponding to each Phoenix Catheter device size. The primary safety endpoint was freedom from major adverse events (MAE) at 30 days, as assessed by an independent physician adjudicator. The primary effectiveness endpoint was acute technical success, defined as the ability to achieve a residual diameter stenosis $\leq 50\%$ as assessed by the study investigator at the time of treatment with the Phoenix Atherectomy System (prior to any adjunctive therapy) using quantitative angiography or visual estimate. Patients were monitored for 6 months following baseline atherectomy treatment.

The 30-day freedom from MAE rate was 94.3% (99/105) and technical success was achieved in 95.1% (117/123) of the lesions treated in the per protocol group. Both primary endpoints met the predefined IDE study success criteria. Table 2 summarizes the safety and effectiveness data resulting from the EASE study.

Following treatment of the first 36 subjects enrolled in the EASE Study, a higher than anticipated complication was observed. Of the first 36 subjects treated, there were 19 serious procedure or device related adverse events and 6 adverse events met the definition of major adverse events (MAE). Specific to the MAE, there have been 5 dissections/perforations and one vessel occlusion requiring treatment. AtheroMed initiated a review of available data to assess the underlying causes. The analysis of these early results led to additional sizes of the Phoenix Atherectomy Catheter being added to the EASE Study protocol, as well as updated recommendations regarding minimum vessel diameters and anatomical locations for device use (as reflected in Table 1 of this document).

Table 2: Per Protocol Summary of Safety and Effectiveness in EASE (n=105 patients and 123 lesions)

Parameter	Results (n=105 patients, 123 lesions)
Demographics:	
% Male	60% (63/105)
Age	71.7 yr ± 10.0 years
% CLI	32% (34/105)
Diabetes	53% (56/105)
Target Lesion Locations & Diameters	
SFA	28.5% (35)
Popliteal	19.5% (24)
Tibial-Peroneal Trunk	11.4% (14)
Anterior Tibial	17.1% (21)
Poster Tibial	14.6% (18)
Peroneal	8.9% (11)
RVD - proximal	3.6 ± 0.7 mm
RVD - distal	3.5 ± 0.7 mm
Target Lesion Length	34 ± 30 mm
Pre-Phoenix % Diameter Stenosis	89.1% ± 9.8%
Post-Phoenix % Diameter Stenosis	34.6% ± 16.2%
Final Post-Procedure % Diameter Stenosis	10.5% ± 9.8%
Phoenix Treatment Time	5.9 ± 4.7 minutes
Technical Success (lesions, Phoenix Catheters) ¹	95.1% (117/123)
Procedural Success (lesions) ²	99.2% (122/123)
Clinical Results	
ABI	
Baseline	0.70 ± 0.23
30 day	0.96 ± 0.21
6 mo.	0.84 ± 0.29
Rutherford Score	
Baseline	3.3 ± 1.1
6 mo.	1.2 ± 1.4
Rutherford Class Improvement ≥ 1 at 6 months	80%
MAE through 30 Days (by type):	
Clinically-Driven TLR	0.9% (1/105)
Perforation	1.9% (2/105)
Grade C or Greater Dissection	0.9% (1/105)
Symptomatic Distal Emboli ³	0.9% (1/105)
Unplanned (Toe) Amputation	2.9% (3/105)
Abrupt closure/Occlusion	0% (0/105)
MAE through 6 mo. (by type), Cumulative:	
Clinically Driven TLR	12% (12/101)
Perforation	2% (2/101)
Grade C or Greater Dissection	1% (1/101)
Symptomatic Distal Emboli ³	1% (1/101)
Unplanned (Toe) Amputation	4% (4/101)
Abrupt closure/Occlusion	0% (0/101)
Cardiovascular Related Death	1% (1/101)
Freedom from TLR at 6 mo ⁴	88%
Freedom from TVR at 6 mo ⁴	86%
¹ Residual Stenosis ≤ 50% post-Phoenix	
² Residual Stenosis ≤ 30% final	
³ Clinical signs or symptoms of distal emboli detected in treated limb distal to the treated lesion after the index procedure and requiring mechanical or pharmacological means to improve flow.	
⁴ Kaplan-Meier Estimates	

SPECIAL PATIENT POPULATIONS:

The safety and effectiveness of the Phoenix Atherectomy System has not been established in the following patient populations:

- Patients with known allergies to metals (such as Nitinol, stainless steel or other stent materials)
- Patient unable to take appropriate anti-platelet therapy
- Patients with no distal run-off
- Patients with in-stent restenosis at the peripheral vascular site
- Patients with severe, persistent hypertension (systolic pressure > 180 mm Hg)
- Patients with a history of coagulopathy or hypercoagulable blood disorder
- Patients receiving hemodialysis or with impaired renal function (creatinine is > 2.5mg/dL) at the time of treatment
- Patients with evidence of intracranial or gastric intestinal bleeding within the past three months
- Patients with severe trauma, fracture, major surgery or biopsy of a parenchymal organ within the past 3 months
- Patients who are pregnant or nursing a child
- Patients < 18 years

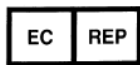
DEVICE DISPOSAL:

The Phoenix Atherectomy Catheter is disposable per hospital biohazard procedures. The Phoenix Handle is NOT disposable per standard biohazard procedures but should be disposed per standard hazardous waste procedures.

CAUTION: Do not incinerate the Phoenix Handle. It contains Lithium batteries and should be disposed per standard hospital hazardous waste procedures.

The Phoenix Atherectomy System has been tested and found to comply with the EMC limits for the Medical Device Directive 93/42/EEC (IEC/EN 60601-1-2). These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a typical medical installation. The equipment generates, uses and can radiate radiofrequency energy and, if not used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to other devices in the vicinity. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular setting.

	Use Before Date		Nonpyrogenic
	Store in a dry, dark, cool place		Content: One (1)
	Do not use open or damaged packages		Do not Re-Sterilize
	Catalogue number		Batch Code
	Sterilized using Ethylene Oxide		Single Use Only
	Defibrillation Proof Type CF Applied Part		Prescription Only

	Volcano AtheroMed, Inc. 1530 O'Brien Dr. Suite A Menlo Park CA 94025 USA (800) 228-4728 (916) 638-8008 (916) 638 8112 fax		Volcano Europe BVBA/SPRL Excelsiorlaan 41 B-1930 Zaventem, Belgium +32.2.679.1076 +32.2.679.1079 fax
---	---	--	---

©2019 Volcano AtheroMed, Inc. All rights reserved.

ATHEROMED, PHOENIX ATHERECTOMY, PHOENIX, and the ATHEROMED and PHOENIX ATHERECTOMY logos are trademarks or registered trademarks and are the property of Koninklijke Philips N.V. in the U.S. and other countries.

The PHOENIX ATHERECTOMY System (including components and/or methods thereof) may be protected under one or more pending United States Patent Applications, as well as corresponding international patent applications.

[PATENT www.philips.com/patent](http://www.philips.com/patent)

REPORTING OF A SERIOUS INCIDENT

If a serious incident has occurred in relation to the device, it should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established. A serious incident means any incident that directly or indirectly led, might have led or, in case of recurrence, could lead to any of the following: the death of a patient, user or other person, the temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's, fetus or other person's state of health, or a serious public health threat.

REACH DECLARATION:

REACH requires Philips Healthcare (PH) to provide chemical content information for "Substances of Very High Concern (SVHC) if they are present above 0.1% of the product weight. The SVHC list is updated on a regular basis. Therefore, refer to the following Philips REACH website for the most up-to-date list of products containing SVHC above the threshold: www.philips.com/REACH.

LIMITED WARRANTY AND DISCLAIMER

Volcano AtheroMed, Inc. warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this medical device.

Handling, storage and preparation of this medical device as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond the control of Volcano AtheroMed, Inc. directly affect this medical device and the results obtained from its use. Further, no representation or warranty is made that a Volcano AtheroMed, Inc. product will not fail. Volcano AtheroMed, Inc. disclaims responsibility for any medical complications – including death – directly or indirectly resulting from the use of this product. Except as expressly provided by this limited warranty, VOLCANO ATHEROMED, INC. IS NOT RESPONSIBLE FOR ANY DIRECT, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES BASED ON ANY DEFECT, FAILURE OR MALFUNCTION OF ITS PRODUCTS WHETHER THE CLAIM IS BASED ON WARRANTY, CONTRACT, TORT OR OTHERWISE.

Volcano AtheroMed, Inc. assume no liability with respect to medical devices reused, reprocessed or resterilized, or if the device is not used by the stated "Use By" or "Expiration" date, or if the packaging is opened or damaged before use and makes no warrants – expressed or implied – including but not limited to merchantability of fitness for a particular purpose with respect to such medical device.

THIS WARRANTY IS IN LIEU OF AND EXCLUDES ALL OTHER WARRANTIES NOT EXPRESSLY SET FORTH HEREIN, AND VOLCANO ATHEROMED, INC. MAKES NO WARRANTY – EXPRESS OR IMPLIED – INCLUDING BUT NOT LIMITED TO ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.



Achtung – Vor dem Einsatz dieses Produkts die Gebrauchsanweisung konsultieren

PHOENIX ATHEREKTOMIE-SYSTEM

GEBRAUCHSANWEISUNG



PRODUKTBEZEICHNUNGEN

Phoenix Atherektomie-Katheter

Phoenix Atherektomie-Griff

Phoenix Führungsdraht-Stabilisierungsclip

VORSICHT: LAUT US-BUNDESGESETZ DARF DIESES PRODUKT NUR AN EINEN ARZT BZW. AUF ÄRZTLICHE ANORDNUNG VERKAUFT WERDEN.

VOR GEBRAUCH ALLE ANWEISUNGEN GRÜNDLICH DURCHLESEN UND DABEI ALLE WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN BEACHTEN. ANDERNFALLS KANN ES ZU KOMPLIKATIONEN KOMMEN.

INDIKATIONEN

Das Phoenix Atherektomie-System ist für den Einsatz bei Atherektomien des peripheren Gefäßsystems vorgesehen. Das System ist nicht für den Einsatz in Koronar-, Karotis-, Becken- oder Nierengefäßen vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN

Der Einsatz des Phoenix Atherektomie-Systems ist kontraindiziert, wenn das Einführen eines Katheters ein inakzeptables Risiko für den Patienten darstellen würde. Zu den Kontraindikationen zählen u. a. die folgenden:

- Myokardinfarkt oder thrombotischer bzw. hämorrhagischer Schlaganfall in der jüngeren Vorgeschichte
- Nachweis oder Vorgeschichte von intrakraniellen Blutungen oder Aneurysmen
- Bekannte Hyperkoagulabilität oder Koagulopathie
- Blutungsneigung, Thrombozytenstörung, Thrombozytopenie oder Thrombozytose
- Patienten, bei denen eine Behandlung mit Thrombozytenaggregationshemmern, Antikoagulanzen oder Thrombolytika kontraindiziert ist
- Allergie auf bzw. Unverträglichkeit von Kontrastmitteln oder Medikamenten, die bei endovaskulären Verfahren zum Einsatz kommen
- Das Phoenix Atherektomie-System NICHT in Gefäßen einsetzen, die kleiner sind als angegeben, da dies zu einer Perforation, Dissektion oder Verletzung führen kann.

SYSTEMBESCHREIBUNG

Das Phoenix Atherektomie-System umfasst zwei Hauptkomponenten: den Phoenix Atherektomie-Katheter und den Phoenix Atherektomie-Griff. Der Phoenix Führungsdraht-Stabilisierungsclip, ein Zubehörteil für den Griff, ermöglicht eine leichtere Handhabung des Führungsdrahts während des Verfahrens. Alle Systemkomponenten sind sterile, für Atherektomien im peripheren Gefäßsystem bestimmte Einmalprodukte.

Der Phoenix Atherektomie-Katheter ist ein langer, flexibler, doppelumiger Katheter mit Verdrehwelle. Diese Verdrehwelle ist mit einem metallenen Schneidelement an der distalen Katheterspitze verbunden. Wenn die Verdrehwelle aktiviert wird, dreht sie sich. Dies führt dazu, dass das Schneidelement schädliche Gefäßablagerungen (Plaque) aus der Arterie exzidiert. Das exzidierte Plaquematerial wird in den Katheter gebracht, wo es mittels einer außen an der Verdrehwelle angebrachten Archimedesschraube mechanisch aus dem Patienten heraus befördert wird. Das zentrale Lumen kann einen regulären 0,014-Zoll-Führungsdraht aufnehmen. Der distale Abschnitt des Katheters (einschließlich des Schneidkopfs an der Katheterspitze) ist röntgendicht, sodass Katheterposition und Spitzenausrichtung unter Durchleuchtung kontrolliert werden können. Das proximale Ende des Katheters besteht aus einem Adapter mit zwei Anschlüssen: einem

Seitenanschluss für die Beförderung von Debris und einem zentralen Anschluss für die Einbringung von Führungsdrähten. Der Katheter wird am Griff befestigt, indem das proximale Ende des Katheters im Griff eingerastet wird.

Der Phoenix Griff besitzt einen batteriebetriebenen Motor, der das Schneidelement des Phoenix Atherektomie-Katheters auf eine Nenndrehzahl von 10.000 bis 12.000 U/min bringt. Das Phoenix System wird mit dem oben auf dem Griff befindlichen EIN/AUS-Schiebeschalter aktiviert.

Die Phoenix Drahthalteklammer ist ein Zubehör mit einem integrierten Führungsdraht-Torquer, der dazu dient, den Führungsdraht während des Verfahrens zu unterstützen und in Position zu halten.

In Abbildung 1 sehen Sie das montierte Phoenix Atherektomiesystem mit dem Phoenix Atherektomiekatheter, dem Griff und der Drahthalteklammer.

Tabelle 1: Wichtige Spezifikationen für den Phoenix Atherektomie-Katheter

Durchmesser der Katheterspitze	Minimale Einführhilfengröße	Passagenprofil	Nutzlänge	Maximaler Führungsdraht-durchmesser	Minimaler Gefäßdurchmesser ¹	Anatomische Positionen
1,5 mm	4 Charr (1,5 mm) oder größer	1,5 mm	149 cm	0,014 Zoll (0,36 mm)	2,0 mm	Femorale, popliteale oder distale Arterien unterhalb des Knies
1,8 mm	5 Charr (1,8 mm) oder größer	1,8 mm	130 cm	0,014 Zoll (0,36 mm)	2,5 mm	
2,2 mm	6 Charr (2,2 mm) oder größer	2,2 mm	130 cm	0,014 Zoll (0,36 mm)	3,0 mm	
1,8 mm	5 Charr (1,8 mm) oder größer	1,8 mm	149 cm	0,014 Zoll (0,36 mm)	2,5 mm	
2,2 mm	6 Charr (2,2 mm) oder größer	2,2 mm	149 cm	0,014 Zoll (0,36 mm)	3,0 mm	
2,4 mm	7 Charr (2,4 mm) oder größer	2,4 mm	130 cm	0,014 Zoll (0,36 mm)	3,0 mm	

¹Warnung: Den Phoenix Atherektomie-Katheter nicht in Gefäßen einsetzen, die kleiner sind als angegeben, da dies beim Patienten zu Schädigungen (Gefäßperforation, -dissektion oder -verletzung) führen könnte.

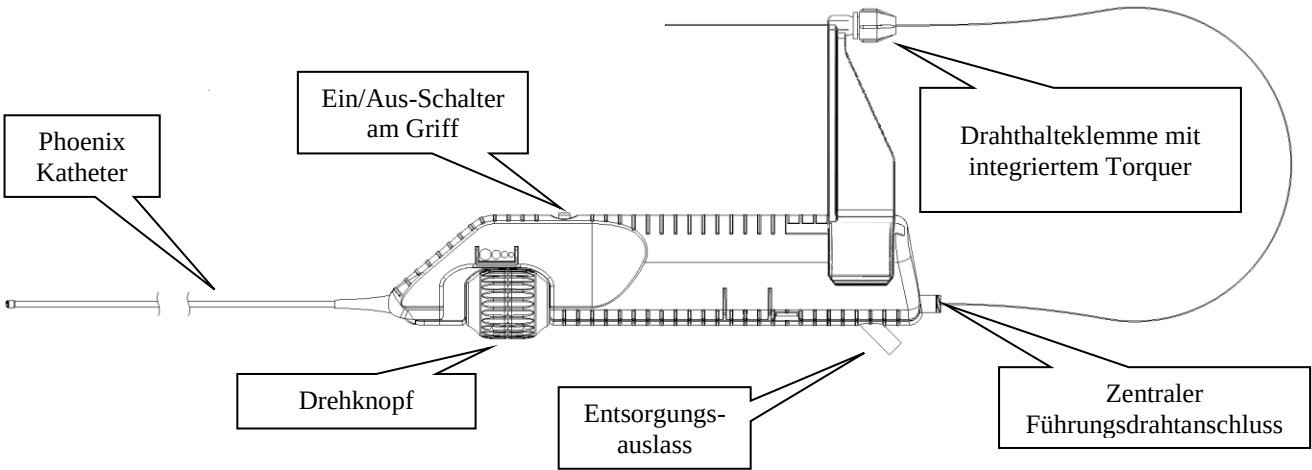


Abbildung 1: Phoenix Atherektomie-System: Distale Spitze des Katheters (links) und Griff (rechts), mit im Griff eingeführtem Katheter und angebrachtem Führungsdraht-Stabilisierungsclip gezeigt.

WARNHINWEISE

- Das Phoenix Atherektomie-System ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. NICHT erneut sterilisieren und/oder wiederverwenden. Eine erneute Sterilisation oder Wiederverwendung kann die Produktleistung und -sicherheit eventuell beeinträchtigen sowie das Infektionsrisiko erhöhen.
- Die Produkte des Phoenix Atherektomie-Systems vor dem auf dem Etikett der jeweiligen Packung angegebenen Verfallsdatum („Verwendbar bis“) benutzen.
- Das Phoenix Atherektomie-System NICHT bei subintimalem Führungsdraht verwenden, da es zu einer Perforation, Dissektion oder Verletzung kommen könnte.

- Das Phoenix Atherektomie-System NICHT in Gefäßen einsetzen, die kleiner sind als angegeben, da dies zu einer Perforation, Dissektion oder Verletzung führen kann.
- Nach dem Eintritt in das Gefäßsystem darf der Phoenix Atherektomie-Katheter ausschließlich unter direkter Durchleuchtungskontrolle vorgeschoben oder zurückgezogen werden. Ist während des Vorschiebens oder Zurückziehens Widerstand spürbar, vor dem weiteren Vorgehen die Ursache des Widerstands ermitteln.
- Das Phoenix Atherektomie-System AUSSCHLIESSLICH unter Durchleuchtungskontrolle einschalten.
- Die distale Katheterspitze bei eingeschaltetem System NICHT stationär halten, da dies eine Gefäßperforation, -dissektion oder -verletzung zur Folge haben könnte.
- Das Phoenix Atherektomie-System AUSSCHLIESSLICH dann einschalten, wenn der Phoenix Atherektomie-Katheter auf einem Führungsdraht verläuft und die distale Spitze des Führungsdrahts in einem geeigneten Gefäßabschnitt platziert ist.
- Vor dem Einführen des Katheters in den Patienten ist die Luft vollständig aus allen Katheterlumina zu entfernen. Dies geschieht durch Vorspülen des Katheters (siehe Beschreibung im Abschnitt „Verfahrensanweisungen“).
- Den Phoenix Atherektomie-Katheter nicht verwenden und auch keine Reparaturversuche unternehmen, wenn er verbogen oder geknickt ist oder sonstige Anzeichen von Beschädigungen aufweist, da dies einen Defekt oder eine Leistungsbeeinträchtigung zur Folge haben kann.
- Der Phoenix Katheter darf nur mit dem Phoenix Griff verwendet werden.
- Das Phoenix Atherektomie-System nicht in der Nähe von brennbaren oder entzündlichen Gasen, Anästhetika oder Reinigungs-/Desinfektionsmitteln verwenden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Alle Komponenten des Phoenix Atherektomie-Systems sind vor Gebrauch zu inspizieren, um ihre Funktionstüchtigkeit zu bestätigen.
- Nur zur Verwendung durch Ärzte, die in der Anwendung des Phoenix Atherektomie-Systems und in perkutanen peripheren Interventionsverfahren geschult sind.
- Den Phoenix Katheter vor dem Einführen in den Patienten prüfen (siehe Beschreibung im Abschnitt „Verfahrensanweisungen“).
- Das Hämostaseventil so fest anziehen, dass Blutleckagen um den Katheterschaft herum vermieden werden. Es sollte jedoch weiterhin möglich sein, den Katheter axial durch das Ventil zu schieben. Wenn ein Tuohy-Borst-Ventil verwendet wird, ist beim Anpassen der Ventildichtigkeit besondere Vorsicht geboten.
- Es ist darauf zu achten, dass der Griff nicht in Flüssigkeiten eingetaucht wird, da dies Schäden an den elektrischen Griffkomponenten zur Folge haben könnte.
- Wie bei allen Atherektomieverfahren ist die Dauer des Verfahrens vom Arzt unter Berücksichtigung des Patientenzustands festzulegen.
- Die empfohlene maximale Laufzeit des Phoenix Griffs während eines Verfahrens beträgt 20 Minuten.
- Nur aufgeführte kompatible Führungsdrähte mit dem Phoenix Atherektomie-System verwenden. Die Verwendung anderer, nicht als kompatibel aufgeführter Führungsdrähte kann die Leistung beeinträchtigen oder das Phoenix Atherektomie-System beschädigen.
- Die Verwendung eines Führungsdrahts mit PTFE-Beschichtung ist nicht zu empfehlen, es sei denn, dieser ist speziell für Atherektomien indiziert.
- Überprüfen Sie, dass das proximale Ende des Führungsdrahts am Torquer befestigt ist, wenn der Griff auf EIN steht. Andernfalls kann sich der Führungsdraht drehen und/oder die Position im Gefäß verloren gehen.
- Sicherstellen, dass der Katheter bei eingeschaltetem Griff gleichmäßig und leicht auf dem Führungsdraht verläuft. Wird der Katheterverlauf auf dem Führungsdraht gehemmt, das System unverzüglich ausschalten und ersetzen.
- Das Phoenix System muss beim Vorschieben durch die Einführschleuse ausgeschaltet sein.
- Katheterspitze und Führungsdraht bei eingeschaltetem Griff sorgfältig unter Durchleuchtung überwachen. Ist eine Drehung oder ein „Ausschlagen“ des Führungsdrahts zu vermuten, das System unverzüglich ausschalten und der Sache auf den Grund gehen. Das System erst dann wieder einschalten, wenn der Katheterverlauf auf dem Führungsdraht nachweislich leicht ist.
- Während des Kathetereinsatzes den Fluss des exzidierten Materials in den Entsorgungsbehälter oder Drainageschlauch überwachen. Sollte der Fluss des exzidierten Materials während des Verfahrens aufhören, bedeutet dies, dass das Katheterantriebssystem (Schneideelement, Verdrehwelle oder Motorantrieb im Griff) eventuell nicht ordnungsgemäß funktioniert.
 - Den Katheter zurückziehen oder proximal zur Läsion ziehen, um den Blutfluss wiederherzustellen.
 - Wenn der Fluss des exzidierten Materials nicht wiederhergestellt werden kann, den Griff ausschalten. Den Katheter aus dem Patienten entfernen. Andernfalls könnte es zu einer Embolie kommen oder das Entfernen der exzidierten Gefäßablagerungen unmöglich sein.
- Den Führungsdraht während der Katheterentfernung unter Verwendung einer Drehmomentvorrichtung gut festhalten (entweder manuell oder, sofern verwendet, mit dem Phoenix Führungsdraht-Stabilisierungsclip). Andernfalls kann sich der Führungsdraht drehen und/oder seine Position innerhalb des Gefäßes verlieren.

UNERWÜNSCHTE AUSWIRKUNGEN

Zu den möglichen unerwünschten Auswirkungen im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts und anderer interventioneller Katheter gehören u. a.:

- Verletzung des Zugangssitus, einschließlich Schmerzen
- Arteriendissektion
- Arterienverschluss
- Arterienperforation oder Pseudoaneurysma
- Arterienrestenose
- Arterienruptur
- Arterienkrampf oder abrupter oder subakuter Verschluss
- Blutungskomplikationen mit eventuellem Transfusionsbedarf
- Exitus
- Embolie, einschließlich durch Thromben, Plaque, Luft, Produkte usw. verursachter Embolien
- Arterielle Bypass-Operation (Notfalleingriff oder Eingriff ohne Notfallsituation)
- Bruch von Produktkomponenten, mit oder ohne schwere Verletzungen oder chirurgische Interventionen
- Hämatom
- Hypotonie
- Infektion oder Fieber

- Ischämie
- Reaktion auf Kontrastmittel, Verfahrensmedikationen oder Kathetermaterialien, einschließlich allergischer Reaktion
- Gefäßverletzung mit eventuell erforderlicher operativer Revision

Das Auftreten dieser unerwünschten Auswirkungen kann eine Wiederholung der Katheterisierung/Angioplastie oder eine Notfall-Bypass-Operation erforderlich machen oder zum Exitus führen.

LIEFERFORM, STERILISATION UND VERFALLSDATUM

Phoenix Atherektomie-Katheter, Griff und Führungsdraht-Stabilisierungsclip sind einzeln verpackt und sterilisiert. Phoenix Atherektomie-Katheter, Griff und Führungsdraht-Stabilisierungsclip wurden mit Ethylenoxidgas sterilisiert. Bei ungeöffnetem und unbeschädigtem Beutel sind die einzelnen Produkte steril. Alle Komponenten sind nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen und dürfen nicht wiederverwendet oder erneut sterilisiert werden. Vor dem auf den Packungsetiketten aufgedruckten Verfallsdatum („Verwendbar bis“) benutzen. Trocken und kühl lagern. Produkte bei Zimmertemperatur in ihrer Originalverpackung fern von Sonnenlicht lagern und vor Nässe schützen.

FÜR DAS PHOENIX ATHEREKTOMIE-VERFAHREN BENÖTIGTE VERBRAUCHSARTIKEL:

HINWEIS: Das Phoenix Atherektomie-System ist gegen Stromschlag geschützt (defibrillationssicher, Typ CF).

Beschreibung der Artikel (Einmalprodukte – nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden):

1. Ein Phoenix Atherektomie-Katheter samt Griff
2. Entsorgungsbeutel (250 ml oder größer) oder Drainageschlauch für das aus dem Entsorgungsauslass des Katheters beförderte Material
3. Einführschleuse geeigneter Größe mit Cross-Cut-Ventil (siehe Tabelle mit den wichtigen Katheterspezifikationen)
4. Sterile heparinisierte (10.000 IE/l) physiologische Kochsalzlösung (0,9 %) zum Vorspülen des Katheters vor dem Einsatz
5. Mindestens 10 ml fassende Spritze mit Gleitpitze für das Vorspülen des Katheters vor dem Einsatz
6. Hämostaseventil
7. Kompatibler 0,014-Zoll-Führungsdraht mit Einwechsellänge (mindestens 260 cm):
 - Abbott Vascular Hi-Torque S'PORT Draht (300 cm)
 - Ev3 Nitrex Führungsdraht (300 cm)
 - Abbott Führungsdraht Hi-Torque Iron Man (300 cm)
 - Abbott Führungsdraht Hi-Torque Floppy II (300 cm)
 - CSI Führungsdraht ViperWire (300 cm)
 - Abbott Hi-Torque Standard Führungsdraht (300 cm)
 - Abbott Hi-Torque Cross-it Führungsdraht (300 cm)
 - Asahi Astato XS20 Führungsdraht (300 cm)
 - Asahi Regalia XS1 Führungsdraht (300 cm)
 - Phoenix Führungsdraht (300 cm)
 - USE GS14-300A Führungsdraht (300 cm)
8. Drehmomentvorrichtung
9. Phoenix Führungsdraht-Stabilisierungsclip

VERFAHRENSANWEISUNGEN:

INSPEKTION DER KOMPONENTEN DES PHOENIX ATHEREKTOMIE-SYSTEMS

Vor Gebrauch sind sämtliche für das Verfahren bestimmte Gerätschaften sorgfältig auf Defekte zu untersuchen. Die Verpackungen auf Einschnitte, Risse oder sonstige Verletzungen des Sterilschutzes untersuchen. Den Phoenix Atherektomie-Katheter auf Verbiegungen, Knicke oder sonstige Beschädigungen untersuchen. Den Griff auf Anzeichen von Beschädigungen untersuchen. Den Griff einschalten und sicherstellen, dass seine Aktivierung möglich ist. Defekte Gerätschaften nicht verwenden.

VORBEREITUNG DES PHOENIX ATHEREKTOMIE-KATHETERS

Zum Vorbereiten des Katheters für den Einsatz folgendermaßen vorgehen und dabei auf die Einhaltung aseptischer Kautelen achten:

1. Den Katheter aus der sterilen Schutzverpackung nehmen und auf dem sterilen Tisch ablegen.
2. Vorspülen des Phoenix Katheters: Eine mit heparinisierte Kochsalzlösung gefüllte 10-ml-Spritze am Entsorgungsauslass anbringen und mit geringem Druck langsam spülen, bis Kochsalzlösung aus dem Führungsdrahtanschluss tropft. Den zentralen Führungsdrahtanschluss mit einem Finger abdecken und das Spülen so lange fortsetzen, bis Kochsalzlösung aus der distalen Spitze des Katheters tropft.
3. Grifftest: Schalten Sie den Ein-/Ausschalter kurz ein (und wieder aus), um zu überprüfen, dass sich das Griffgetriebe dreht. Verwenden Sie keine Griffte, die sich während der Vorbereitung als beschädigt oder defekt herausgestellt haben.
4. Führen Sie das proximale Ende des Katheters in den Griff ein. Stellen Sie sicher, dass das proximale Ende des Katheters vollständig im Griff eingerastet ist. Verwenden Sie keine Katheter, die sich während der Vorbereitung als beschädigt oder defekt herausgestellt haben.
5. Den Entsorgungsbeutel oder Drainageschlauch am Entsorgungsauslass anbringen.

EINFÜHRUNG UND BETRIEB

I. Einführung

1. Informationen zur angemessenen Größe der Einführschleuse sind der Tabelle mit den wichtigen Katheterspezifikationen zu entnehmen. Die Schleuse geeigneter Größe mit Cross-Cut-Hämostaseventil mittels Standardtechnik einführen.
2. Durch die Schleuse hindurch einen 0,014-Zoll-Führungsdraht bis über die zu behandelnde Läsion hinaus vorschieben. Dabei darauf achten, dass das Lumen nicht verlassen wird.
3. Das Ende des Führungsdrahts in die distale Spitze und aus dem proximalen Ende des Führungsdrahtlumens des Phoenix Atherektomie-Katheters heraus schieben. Die distale Spitze des Phoenix Atherektomie-Katheters bei ausgeschaltetem Phoenix System in die Einführschleuse einbringen, bis die Spitze aus der Einführschleuse austritt.

II. Vorbereitung des Führungsdrahts

1. Den Führungsdraht an Ort und Stelle halten und die distale Spitze des Phoenix Atherektomie-Katheters unter Durchleuchtungskontrolle über den Führungsdraht bis auf wenige Millimeter proximal zur Zielläsion vorschieben.
2. Die Führungsdrahtposition im Verhältnis zur Läsion kann bei Bedarf korrigiert werden. Bestätigen, dass sich der Führungsdraht innerhalb des Lumens befindet.
3. Bestätigen, dass die distale Spitze des Führungsdrahts mindestens 20 cm von der distalen Spitze des Katheters entfernt positioniert ist.
4. Drehmomentvorrichtung ca. 20 bis 30 cm vom zentralen Führungsdrahtanschluss entfernt fest am Führungsdraht anbringen.
5. Biegen Sie den Führungsdraht um 180° zurück, sodass Sie eine umgekehrte C-Form bilden, und führen Sie den Führungsdraht in den integrierten Torquer in der Drahthalteklammer ein, um eine Drehung des Führungsdrahts zu vermeiden. Diese Konfiguration bietet den nötigen Halt und ermöglicht es dem Katheter, leichter den Führungsdraht abzutasten (siehe Darstellung der Führungsdrahtschlinge in Abbildung 1).
6. Verhindern einer Führungsdrahtdrehung mit Hilfe des Führungsdraht-Stabilisierungsclips:
 - a. Den Führungsdraht-Stabilisierungsclip wie in Abbildung 1 gezeigt fest auf den Griff drücken.
 - b. Schieben Sie den Führungsdraht durch den integrierten Torquer und bilden Sie eine Stützschleife von etwa 10 bis 15 cm, die vom zentralen Ausgangsport des Führungsdrahts (des Katheters) bis zur Drahthalteklammer reicht.
 - c. Befestigen Sie den Torquer am Führungsdraht.
 - d. Vergewissern Sie sich, dass sich der Führungsdraht in der Drahthalteklammer nicht dreht.

Warnung: Das Phoenix Atherektomie-System nicht bei subintimalem Führungsdraht verwenden, da es sonst zu einer Gefäßperforation oder -dissektion kommen kann. Es empfiehlt sich vor der Produkteinführung eine zweite Angiografie zur Bestätigung der Drahtplatzierung.

Vorsicht: Überprüfen Sie während des Verfahrens, dass der Katheter den Führungsdraht reibungslos abtastet. Wenn während des Verfahrens Widerstände beobachtet werden, entfernen Sie den Katheter und spülen Sie das Führungsdrahtlumen aus, indem Sie den Katheter in einer Schüssel mit Kochsalzlösung verwenden. Tauchen Sie dazu die Katheterspitze bei eingeschaltetem System vollständig in die Kochsalzlösung ein, um Blut und/oder Ablagerungen im Katheterlumen zu entfernen.

Vorsicht: Überprüfen Sie, dass das proximale Ende des Führungsdrahts am Torquer befestigt ist, wenn der Griff auf EIN steht. Andernfalls kann sich der Führungsdraht drehen und/oder die Position im Gefäß verloren gehen.

III. Passieren der Läsion und Debulking

1. Schalten Sie das Phoenix Atherektomiesystem unter fluoroskopischer Führung in proximaler Position zur Läsion EIN, indem Sie den Schalter am Griff 5 bis 10 Sekunden lang drücken. Achten Sie darauf, dass Flüssigkeit aus dem Auslass austritt. Verwenden Sie keine Katheter, die sich als defekt herausgestellt haben
2. Den Katheter langsam mit einer Geschwindigkeit von 1 mm/s vorsichtig durch die Läsion vorschieben. Bei hochgradig stenosierte Läsionen oder Läsionen von ≥ 10 cm Länge hin und wieder innehalten und den Katheter etwas zurückziehen, um eine bessere Durchblutung und Entfernung von Plaque während des Schneidens zu ermöglichen. Das Vorschieben fortsetzen, bis die distale Spitze des Katheters die Läsion passiert hat.
3. Das Phoenix Atherektomie-System muss eingeschaltet bleiben, um die Entfernung der Plaque zu ermöglichen.
4. Den Katheter zurückziehen, bis sich die distale Spitze proximal zur Läsion befindet. Eine Bildgebung des Lumens durchführen und/oder den geradlinigen Schnitt durch die Läsion bei Bedarf wiederholen.
5. Das Phoenix Atherektomie-System mithilfe des am Griff befindlichen Schalters ausschalten.

IV. Entfernen des Phoenix Atherektomie-Katheters

1. Um den Phoenix Atherektomiekatheter zu entfernen, stabilisieren Sie den Führungsdraht in der Läsion und wenden Sie eine standardmäßige OTW-Führungsdrahttechnik an, um den Phoenix Atherektomiekatheter unter fluoroskopischer Führung vorsichtig aus der Schleuse zu ziehen. Halten Sie den Führungsdraht während des Katheterrückzugs fest, indem Sie den Führungsdraht manuell sichern oder einen Torquer oder eine Drahthalteklammer am Führungsdraht befestigen („einrasten“).
2. Der Katheter kann entfernt werden, indem der Griff wie folgt eingeschaltet wird („Griff ausfahren“):
 - a. Rasten Sie einen Torquer oder eine Drahthalteklammer am proximalen Ende des Führungsdrahts einen Abstand hinter der Einführschleuse ein.
 - b. Halten Sie den Torquer manuell fest oder verwenden Sie die Drahthalteklammer, um eine Drehung des Führungsdrahts zu vermeiden, und schalten Sie das Phoenix Atherektomiesystem mithilfe des Schalters am Griff ein.
 - c. Den Katheter unter Durchleuchtungskontrolle entfernen. Dazu den Draht in den Griff einschieben, bis die Katheterspitze aus der Einführschleuse austritt.
 - d. Schalten Sie das Phoenix Atherektomiesystem unter Verwendung des Schalters am Griff AUS.
 - e. **Hinweis:** Die Drahtführungsklemme muss wie in **Schritt II.6** beschrieben verwendet werden, um den Führungsdraht zu immobilisieren und Drehungen während der Entfernung des Katheters zu vermeiden.
3. Nach der Atherektomie ein Angiogramm erstellen.
4. Wenn das Phoenix System zur Behandlung mehrerer Läsionen verwendet und der Katheter wiederholt über die Einführschleuse entfernt und wieder eingeführt wird, muss der Katheter zwischen den Wiedereinführungen ausgespült werden, indem Sie den Katheter in einer Schüssel mit Kochsalzlösung verwenden. Tauchen Sie dazu die Katheterspitze bei eingeschaltetem System vollständig in die Kochsalzlösung ein, um Blut und/oder Ablagerungen im Katheterlumen zu entfernen.

V. Nach dem Phoenix Atherektomie-Verfahren

1. Falls der behandelnde Arzt eine unterstützende Angioplastie oder Stentplatzierung für erforderlich befindet, das bevorzugte Produkt über den Führungsdraht einbringen. Die Angioplastie bzw. Stentplatzierung in der üblichen Weise durchführen.
2. Nach dem Verfahren ein Angiogramm erstellen.

VI. Entfernen der Schleuse

Die Schleuse in situ belassen, bis sich das hämodynamische Profil normalisiert. Die Punktionsstelle mit dem üblichen Verfahren verschließen.

KLINISCHE DATEN:

Die klinische Studie EASE war eine prospektive, multizentrische, nicht randomisierte Einzelarm-Studie zur Beurteilung der Sicherheit, Wirksamkeit und Leistung des Phoenix Atherektomie-Systems bei der perkutanen Atherektomiebehandlung von de-novo- und restenotischen atherosklerotischen Läsionen in den infrainguinalen Arterien der unteren Extremitäten. Es wurden insgesamt 128 Patienten in 16 Zentren zur Behandlung aufgenommen. Dabei wurden 105 Probanden (mit 123 behandelten Läsionen), die zur Per-Protocol-Gruppe gehörten, gemäß den Anforderungen in Bezug auf Gefäßgröße und anatomische Position für die verschiedenen Phoenix Kathetergrößen in die Studie aufgenommen. Der primäre Sicherheitsendpunkt war die Abwesenheit schwerwiegender unerwünschter Ereignisse (SUEs) nach 30 Tagen (laut Bewertung durch einen unabhängigen ärztlichen Gutachter). Der primäre Wirksamkeitsendpunkt war akuter technischer Erfolg. Dieser Parameter wurde als die Fähigkeit definiert, eine Stenose mit einem restlichen Durchmesser von $\leq 50\%$ zu erzielen. Die entsprechende Beurteilung erfolgte durch den Studienprüfarzt zum Zeitpunkt der Behandlung mit dem Phoenix Atherektomie-System (vor zusätzlichen Therapien) mittels quantitativer Angiografie oder visueller Abschätzung. Patienten wurden im Anschluss an die Baseline-Atherektomiebehandlung 6 Monate lang überwacht.

Die Rate für die 30-tägige Abwesenheit von SUEs betrug 94,3 % (99/105) und der technische Erfolg wurde bei 95,1 % (117/123) der behandelten Läsionen in der Per-Protocol-Gruppe erzielt. Beide primären Endpunkte erfüllten die vordefinierten IDE-Studienerfolgsriterien. Tabelle 2 fasst die Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten aus der EASE-Studie zusammen.

Im Anschluss an die Behandlung der ersten 36 Probanden, die an der EASE-Studie teilnahmen, wurde eine höhere Komplikationsrate als erwartet beobachtet. Bei den ersten behandelten 36 Probanden traten 19 ernste verfahrens- oder produktbedingte unerwünschte Ereignisse auf, wobei 6 unerwünschte Ereignisse die Definition für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUEs) erfüllten. Dabei traten die folgenden SUEs auf: 5 Dissektionen/Perforationen und ein Gefäßverschluss, die eine Behandlung erforderlich machten. AtheroMed leitete eine Überprüfung der verfügbaren Daten ein, um die zugrunde liegenden Ursachen zu beurteilen. Die Analyse dieser frühen Ergebnisse führte dazu, dass zusätzliche Größen des Phoenix Atherektomie-Katheters in den EASE-Prüfplan aufgenommen wurden. Darüber hinaus wurden die Empfehlungen in Bezug auf die minimalen Gefäßdurchmesser und die anatomischen Positionen für den Produkteinsatz aktualisiert (siehe Tabelle 1 dieses Dokuments).

Tabelle 2: Per-Protocol-Zusammenfassung in Bezug auf Sicherheit und Wirksamkeit, EASE-Studie (n = 105 Patienten und 123 Läsionen)

Parameter		Ergebnisse (n = 105 Patienten, 123 Läsionen)
Demografik:		
	% männlich	60 % (63/105)
	Alter	71,7 Jahre $\pm 10,0$ Jahre
	% CLI	32 % (34/105)
	Diabetes	53 % (56/105)
Positionen und Durchmesser der Zielläsion		
	AFS	28,5 % (35)
	Popliteal	19,5 % (24)
	Truncus tibiofibularis	11,4 % (14)
	Anterior tibial	17,1 % (21)
	Posterior tibial	14,6 % (18)
	Peroneal	8,9 % (11)
	Referenzgefäßdurchmesser – proximal	3,6 $\pm 0,7$ mm
	Referenzgefäßdurchmesser – distal	3,5 $\pm 0,7$ mm
	Länge der Zielläsion	34 ± 30 mm
	Vor Phoenix % Durchmesser Stenose	89,1 % $\pm 9,8$ %
	Nach Phoenix % Durchmesser Stenose	34,6 % $\pm 16,2$ %
	Nach dem Verfahren (Endwert) % Durchmesser Stenose	10,5 % $\pm 9,8$ %
Phoenix Behandlungsdauer		5,9 $\pm 4,7$ Minuten
Technischer Erfolg (Läsionen, Phoenix Katheter) ¹		95,1 % (117/123)
Verfahrenserfolg (Läsionen) ²		99,2 % (122/123)
Klinische Ergebnisse		
ABI	Baseline	0,70 $\pm 0,23$
	30 Tage	0,96 $\pm 0,21$
	6 Monate	0,84 $\pm 0,29$
Rutherford-Score		
	Baseline	3,3 $\pm 1,1$
	6 Monate	1,2 $\pm 1,4$
	Verbesserung der Rutherford-Klasse ≥ 1 nach 6 Monaten	80 %

SUEs bis einschließlich 30 Tagen (nach Typ): Klinisch bedingte Revaskularisation der Zielläsion Perforation Dissektion, Grad C oder höher Symptomatische distale Embolie ³ Ungeplante Amputation (Zehe) Abrupter Verschluss/Okklusion	0,9 % (1/105) 1,9 % (2/105) 0,9 % (1/105) 0,9 % (1/105) 2,9 % (3/105) 0 % (0/105)
SUEs bis einschließlich 6 Monaten (nach Typ), kumulativ: Klinisch bedingte Revaskularisation der Zielläsion Perforation Dissektion, Grad C oder höher Symptomatische distale Embolie ³ Ungeplante Amputation (Zehe) Abrupter Verschluss/Okklusion	12 % (12/101) 2 % (2/101) 1 % (1/101) 1 % (1/101) 4 % (4/101) 0 % (0/101)
Exitus infolge kardiovaskulärer Komplikationen	1 % (1/101)
Keine Revaskularisation der Zielläsion nach 6 Monaten ⁴	88 %
Keine Revaskularisation des Zielgefäßes nach 6 Monaten ⁴	86 %
¹ Reststenose ≤ 50 % nach Phoenix ² Reststenose ≤ 30 % Endwert ³ Klinische Anzeichen oder Symptome distaler Emboli wurden in der behandelten Extremität distal zur behandelten Läsion nach dem Indexverfahren festgestellt, wobei der Blutfluss mittels mechanischer oder pharmakologischer Methoden verbessert werden musste. ⁴ Kaplan-Meier-Schätzwerte	

SPEZIELLE PATIENTENPOPULATIONEN:

Die Sicherheit und Wirksamkeit des Phoenix Atherektomie-Systems wurden bei den folgenden Patientenpopulationen nicht nachgewiesen:

- Patienten mit bekannten Allergien gegenüber Metallen (wie z. B. Nitinol, Edelstahl oder andere Stentmaterialien)
- Patienten, die keine Thrombozytenaggregationshemmer einnehmen können
- Patienten ohne distalen Abfluss
- Patienten mit In-Stent-Restenose an der peripheren Gefäßstelle
- Patienten mit schwerer, persistierender Hypertonie (systolischer Druck > 180 mmHg)
- Patienten mit Koagulopathie oder Hyperkoagulabilität in der Anamnese
- Patienten, bei denen zum Zeitpunkt der Behandlung Hämodialyse durchgeführt wird oder deren Nierenfunktion gestört ist (Kreatinin > 2,5 mg/dl)
- Patienten mit nachgewiesenen intrakraniellen oder Magen-Darm-Blutungen innerhalb der letzten drei Monate
- Patienten mit schwerem Trauma, Fraktur, größerer Operation oder Biopsie eines parenchymatösen Organs innerhalb der letzten 3 Monate
- Patientinnen, die schwanger sind oder ein Kind stillen
- Patienten < 18 Jahre

PRODUKTENTSORGUNG:

Der Phoenix Atherektomie-Katheter kann gemäß den Verfahren für biogefährliche Krankenhausabfälle entsorgt werden. Der Phoenix Griff kann NICHT gemäß den regulären Verfahren für biogefährliche Abfälle entsorgt werden. Bei seiner Entsorgung sind die regulären Verfahren für Gefahrstoffe zu beachten.

VORSICHT: Den Phoenix Griff nicht verbrennen. Er enthält Lithiumbatterien und ist gemäß den regulären Krankenhausverfahren für Gefahrstoffe zu entsorgen.

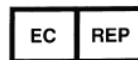
Das Phoenix Atherektomie-System wurde getestet und als konform mit den EMV-Grenzwerten der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (IEC/EN 60601-1-2) befunden. Diese Grenzwerte sollen angemessenen Schutz gegen schädliche Interferenzen in einer typischen medizinischen Installation bieten. Die Gerätschaften erzeugen, verwenden und strahlen eventuell Hochfrequenzenergie aus. Wenn die Gerätschaften nicht gemäß den Anweisungen verwendet werden, können sie schädliche Interferenzen mit anderen Produkten in der Nähe verursachen. Es kann jedoch nicht garantiert werden, dass keine Interferenzen in einer bestimmten Umgebung auftreten.

 Verwendbar bis	 Nicht pyrogen
 Trocken, dunkel und kühl lagern	 Inhalt: Ein (1) Produkt
 Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden	 Nicht erneut sterilisieren
 Bestellnummer	 Chargencode
 Sterilisation mit Ethylenoxid	 Nur zum Einmalgebrauch
 Defibrillationssicheres Anwendungsteil vom Typ CF	 Verschreibungspflichtig



Hersteller

Volcano AtheroMed, Inc.
1530 O'Brien Dr. Suite A
Menlo Park CA 94025
USA
+1 (800) 228-4728
+1 (916) 638-8008
+1 (916) 638-8112 Fax



Bevollmächtigter in der
Europäischen
Gemeinschaft

Volcano Europe
BVBA/SPRL
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem, Belgien
+32.2.679.1076
+32.2.679.1079 Fax

©2019 Volcano AtheroMed, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

ATHEROMED, PHOENIX ATHERECTOMY, PHOENIX sowie die ATHEROMED und PHOENIX ATHERECTOMY Logos sind Marken oder eingetragene Marken und Eigentum von Koninklijke Philips N.V. in den USA und in anderen Ländern.

Das PHOENIX ATHEREKTOMIE-System (einschließlich seiner Komponenten und/oder Methoden) ist möglicherweise durch mindestens eine Patentanmeldung in den USA sowie durch entsprechende Patentanmeldungen in anderen Ländern geschützt.

PATENT www.philips.com/patent

MELDEN EINES SCHWEREN VORFALLS

Wenn ein schwerer Vorfall im Zusammenhang mit diesem Gerät aufgetreten ist, sollte er dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist. Ein schwerer Vorfall bezieht sich auf einen Vorfall, der direkt oder indirekt zu Folgendem führt, möglicherweise geführt hat oder im Falle eines erneuten Auftretens führen könnte: zum Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person, zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders, Fetus oder einer anderen Person oder zu einer ernsten Gefahr für die öffentliche Gesundheit.

REACH-DEKLARATION:

REACH erfordert, dass Philips Healthcare (PH) Angaben zum chemischen Inhalt für besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC) macht, wenn sie mehr als 0,1 % des Produktgewichts ausmachen. Die SVHC-Liste wird regelmäßig aktualisiert. Beziehen Sie sich daher auf der folgenden Philips REACH-Website auf die aktuelle Liste von Produkten, deren SVHC-Gehalt den Schwellenwert überschreitet: www.philips.com/REACH.

BESCHRÄNKTE GARANTIE UND HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Volcano AtheroMed, Inc. garantiert, dass bei der Entwicklung und Herstellung dieses Medizinprodukts angemessene Sorgfalt angewendet wurde.

Handhabung, Lagerung und Vorbereitung dieses Medizinprodukts sowie andere Faktoren im Hinblick auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung, die chirurgischen Eingriffe und andere außerhalb der Kontrolle von Volcano AtheroMed, Inc. liegende Angelegenheiten wirken sich direkt auf dieses Medizinprodukt und die aus seinem Gebrauch entstehenden Ergebnisse aus. Darüber hinaus wird das Nichtversagen eines Produkts von Volcano AtheroMed, Inc. weder zugesichert noch gewährleistet. Volcano AtheroMed, Inc. übernimmt keine Haftung für medizinische Komplikationen (einschließlich Exitus), die sich direkt oder indirekt aus dem Gebrauch dieses Produkts ergeben. Sofern in dieser beschränkten Garantie nicht ausdrücklich anders angegeben, HAFTET VOLCANO ATHEROMED, INC. NICHT FÜR DIREKTE, NEBEN- ODER FOLGESCHÄDEN, DIE AUF EINEM DEFEKT, EINEM VERSAGEN ODER EINER FUNKTIONSTÖRUNG SEINER PRODUKTE BERUHEN, UND ZWAR UNGEACHTET DESSEN, OB SICH DER ANSPRUCH AUF GARANTIEVEREINBARUNGEN, VERTRAGLICHE VEREINBARUNGEN, SCHADENSERSATZRECHT ODER SONSTIGES STÜTZT.

Volcano AtheroMed, Inc. übernimmt keine Haftung in Bezug auf Medizinprodukte, die wiederverwendet, wiederaufbereitet oder erneut sterilisiert wurden, oder wenn das Produkt nicht bis zum angegebenen Verfallsdatum („haltbar bis“) verwendet wird oder seine Verpackung vor Gebrauch geöffnet oder beschädigt wurde, und erteilt weder ausdrückliche noch stillschweigende Garantien, u. a. auch nicht auf die Marktfähigkeit oder die Eignung für einen bestimmten Zweck im Hinblick auf solche Medizinprodukte.

DIESE GARANTIE TRITT ANSTELLE ALLER ANDEREN GARANTIEEN UND SCHLIESST ALLE ANDEREN GARANTIEEN AUS, DIE HIER NICHT AUSDRÜCKLICH ERWÄHNT SIND. ATHEROMED GIBT KEINE – AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN – GARANTIEEN AB, INSBESONDERE BEZÜGLICH ALLER STILLSCHWEIGENDEN ZUSICHERUNGEN DER HANDELSTAUGLICHKEIT ODER DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK.



Atención: antes de usar este dispositivo, consulte las Instrucciones de uso.

SISTEMA DE ATERECTOMÍA PHOENIX

INSTRUCCIONES DE USO



NOMBRES DE LOS DISPOSITIVOS

Catéter Phoenix Atherectomy

Mango Phoenix Atherectomy

Pinza de soporte del alambre guía Phoenix

PRECAUCIÓN: LA LEY FEDERAL DE EE.UU. LIMITA LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO A TRAVÉS DE UN MÉDICO O POR PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA.

ANTES DE UTILIZAR ESTE SISTEMA, LEA CUIDADOSAMENTE TODAS LAS INSTRUCCIONES, Y TOME EN CUENTA TODAS LAS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES. NO HACERLO PUEDE OCASIONAR COMPLICACIONES.

INDICACIONES

El sistema de aterectomía Phoenix está diseñado para uso en procedimientos de aterectomía en los vasos periféricos. El sistema no está diseñado para ser empleado en los vasos coronarios, carotídeos, ilíacos o renales.

CONTRAINDICACIONES

El uso del sistema de aterectomía Phoenix está contraindicado en los casos en que la introducción de un catéter suponga un riesgo inaceptable para el paciente. Las contraindicaciones incluyen, entre otras:

- Antecedentes recientes de infarto de miocardio o de accidente cerebrovascular trombótico o hemorrágico
- Cualquier indicio o antecedentes de hemorragia o aneurisma intracraneales
- Estados de hipercoagulabilidad o coagulopatías conocidos
- Diátesis hemorrágica, trastornos de la función plaquetaria, trombocitopenia o trombocitosis
- Pacientes en los que está contraindicado el tratamiento antiagregante plaquetario, anticoagulante o trombolítico
- Alergia o intolerancia a los medios de contraste o a los medicamentos utilizados para realizar los procedimientos endovasculares
- NO use el sistema de aterectomía Phoenix en vasos de tamaño menor al indicado, ya que podría ocasionar una perforación, una disección o una lesión vascular.

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

El sistema de aterectomía Phoenix tiene dos componentes principales: el catéter Phoenix Atherectomy y el mango Phoenix Atherectomy. La pinza de soporte del alambre guía Phoenix es un accesorio del mango, que sirve para facilitar el control del alambre guía durante el procedimiento. Todos los componentes del sistema son dispositivos estériles de un solo uso, diseñados para procedimientos de aterectomía en la vasculatura periférica.

El catéter Phoenix Atherectomy es un catéter largo y flexible de doble luz, con un eje de torsión que está acoplado a un elemento metálico de corte en el extremo distal del catéter. Cuando se activa, el eje de torsión gira, lo que hace que el elemento de corte escinda la placa enferma de la arteria. El material patológico escindido es conducido al interior del catéter, y de allí transportado fuera del paciente mediante un tornillo de Arquímedes que está fijado a la superficie externa del eje de torsión. La luz central permite el paso de un alambre guía estándar de 0,014 pulgadas. El segmento distal del catéter (incluida la cabeza de la cuchilla en la punta del catéter) es radiopaco para permitir la visualización fluoroscópica de la posición del catéter y la orientación de la punta. El segmento proximal del catéter está compuesto por un adaptador con

dos puertos; un puerto lateral para el transporte de desechos y un puerto central para la introducción del alambre guía. Para instalar el catéter en el mango, se conecta en el mango el extremo proximal del catéter.

El mango Phoenix incluye un motor alimentado por baterías para impulsar la cuchilla del catéter Phoenix Atherectomy a una velocidad nominal de 10.000 a 12.000 rpm. El sistema Phoenix se enciende deslizando el interruptor deslizante de encendido y apagado (ON/OFF) situado en la parte superior del mango.

La pinza de soporte del alambre guía Phoenix es un accesorio con un dispositivo de torsión integrado que se puede utilizar para dar soporte y sujetar el alambre guía en posición durante el procedimiento.

En la figura 1 se muestra el sistema de aterectomía Phoenix con sus componentes instalados: el catéter Phoenix Atherectomy, el mango y la pinza de soporte del alambre guía.

Tabla 1. Especificaciones principales del catéter Phoenix Atherectomy

Diámetro de la punta del catéter	Diámetro mínimo del introductor	Perfil de cruce	Longitud de trabajo	Diámetro máximo del alambre guía	Diámetro mínimo del vaso ¹	Ubicaciones anatómicas
1,5 mm	4 Fr (1,5 mm) o mayor	1,5 mm	149 cm	0,014" (0,36 mm)	2,0 mm	Arterias femoral, poplítea o arterias distales por debajo de la rodilla
1,8 mm	5 Fr (1,8 mm) o mayor	1,8 mm	130 cm	0,014" (0,36 mm)	2,5 mm	
2,2 mm	6 Fr (2,2 mm) o mayor	2,2 mm	130 cm	0,014" (0,36 mm)	3,0 mm	
1,8 mm	5 Fr (1,8 mm) o mayor	1,8 mm	149 cm	0,014" (0,36 mm)	2,5 mm	
2,2 mm	6 Fr (2,2 mm) o mayor	2,2 mm	149 cm	0,014" (0,36 mm)	3,0 mm	
2,4 mm	7 Fr (2,4 mm) o mayor	2,4 mm	130 cm	0,014" (0,36 mm)	3,0 mm	

¹Advertencia: No use el catéter Phoenix Atherectomy en vasos de tamaños más pequeños que los indicados. De lo contrario, podría ocasionar daños al paciente (perforación, disección o lesión vascular).

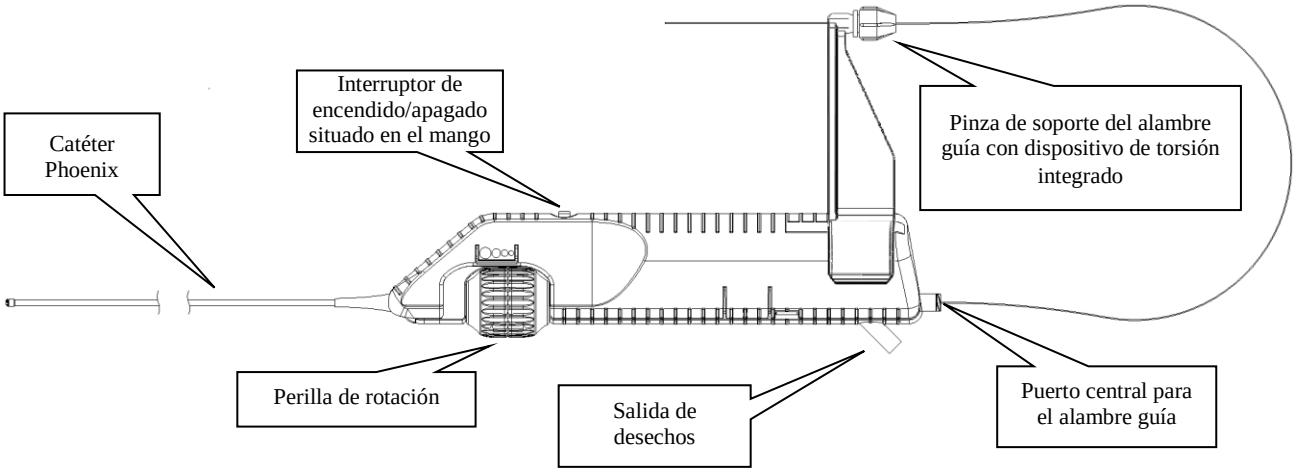


Figura 1: Sistema de aterectomía Phoenix. Extremo distal del catéter (izquierda) y mango (derecha), con el catéter insertado en el mango y con la pinza de soporte del alambre guía montada.

ADVERTENCIAS

- El sistema de aterectomía Phoenix está diseñado exclusivamente para un solo uso. NO lo reesterilice ni lo reutilice. La reesterilización o la reutilización podrían afectar negativamente al funcionamiento y la seguridad del dispositivo, y pueden aumentar el riesgo de infección.
- Use los productos del sistema de aterectomía Phoenix antes de la fecha de vencimiento que se especifica en la etiqueta de cada embalaje individual con la inscripción “Use By” (“Expires”) [“Usar antes de” / “Vencimiento”].
- NO ponga en funcionamiento el sistema de aterectomía Phoenix si el alambre guía se encuentra en el espacio subintimal, ya que podría producirse una perforación, disección o lesión.
- NO use el sistema de aterectomía Phoenix en vasos de tamaño menor al indicado, ya que podría ocasionar una perforación, una disección o una lesión vascular.
- Cuando el catéter Phoenix Atherectomy esté en el sistema vascular, no se lo debe hacer avanzar ni retroceder excepto bajo observación fluoroscópica directa. Si se encuentra resistencia cuando se hace avanzar o retroceder el catéter, determine su causa antes de continuar.
- NO encienda el sistema de aterectomía Phoenix excepto bajo control fluoroscópico.

- NO deje el extremo distal del catéter en una posición fija mientras el sistema está encendido, ya que podría ocasionar una perforación, disección o lesión vascular.
- NO encienda el sistema de aterectomía Phoenix a menos que el catéter Phoenix Atherectomy sea conducido sobre un alambre guía y que el extremo distal del alambre se encuentre en un segmento adecuado del vaso sanguíneo.
- Antes de introducir el catéter en el paciente, se debe eliminar completamente el aire de todas las luces del catéter mediante el procedimiento de cebado del catéter descrito en la sección Instrucciones para el procedimiento.
- No use ni intente reformar un catéter Phoenix Atherectomy que presente acodaduras o torceduras o cualquier signo de daño, ya que esto podría ocasionar su rotura o reducir su eficacia.
- El catéter Phoenix puede utilizarse únicamente con el mango Phoenix.
- No se debe utilizar el sistema de aterectomía Phoenix en presencia de gases, agentes anestésicos o agentes limpiadores/desinfectantes combustibles o inflamables.

PRECAUCIONES

- Antes de su uso, se deben inspeccionar todos los componentes del sistema de aterectomía Phoenix para verificar su funcionalidad.
- Para uso exclusivo por parte de médicos capacitados en el uso del sistema de aterectomía Phoenix y de procedimientos de intervención periférica percutáneos.
- Compruebe el catéter Phoenix antes de introducirlo en el paciente, tal como se describe en la sección de Instrucciones para el procedimiento.
- Cierre la válvula hemostática con suficiente firmeza como para prevenir el escape de sangre alrededor del eje del catéter, pero de modo que permita el movimiento axial del catéter a través de la válvula. Se debe tener especial cuidado al ajustar la válvula si se usa una válvula Tuohy-Borst.
- Evite sumergir en líquido el mango, ya que podrían dañarse sus componentes eléctricos.
- Como en todos los procedimientos de aterectomía, el médico debe determinar la duración del procedimiento según el estado del paciente.
- El período máximo recomendado de funcionamiento del mango Phoenix durante un procedimiento determinado es de 20 minutos.
- Con el sistema de aterectomía Phoenix utilice solamente los alambres guía compatibles que se enumeran en la lista de este documento. El uso de cualquier alambre guía que no figure en la lista de dispositivos compatibles puede reducir la eficacia del sistema de aterectomía Phoenix o producirle daños.
- No se recomienda el uso de alambres guía recubiertos de PTFE (politetrafluoretileno), a menos que el alambre guía esté específicamente indicado para aterectomía.
- Compruebe que el extremo proximal del alambre guía está bien firme dentro del dispositivo de torsión cuando el mango está activado. De lo contrario, el alambre guía podría rotar y/o perder la posición dentro del vaso sanguíneo.
- Asegúrese de que el catéter se deslice con suavidad y facilidad sobre el alambre guía cuando ponga en funcionamiento el mango. Si el catéter no se desliza fácilmente sobre el alambre guía, apague inmediatamente el sistema y reemplace el sistema.
- El sistema Phoenix debe estar apagado mientras se avanza a través de la vaina introductora.
- Vigile cuidadosamente la punta del catéter y el alambre guía mediante fluoroscopia mientras esté usando el mango. Si se sospecha cualquier rotación o movimiento no deseado (“whipping”) del alambre guía, apague inmediatamente el sistema e investigue. No encienda el sistema a menos que se haya verificado que el catéter se desliza sin impedimento sobre el alambre guía.
- Vigile el flujo del material escindido hacia el interior del reservorio de desechos o del tubo de drenaje durante el uso del catéter. Si el flujo del material escindido se detiene durante el procedimiento, esto es un signo de que el sistema impulsor del catéter (cuchilla, eje de torsión o motor del mango) podría no estar funcionando correctamente.
 - Haga retroceder el catéter o sitúelo proximal a la lesión para restablecer el flujo sanguíneo.
 - Si no se restablece el flujo de material escindido, apague el mango. Retire el catéter del paciente. De lo contrario, podría producirse una embolización o no ser posible extraer la placa escindida.
- Sujete firmemente el alambre guía con un dispositivo de torsión durante el procedimiento de retirada del catéter con la mano o con la pinza de soporte del alambre guía Phoenix, si se utiliza. De lo contrario, el alambre guía podría rotar y/o perder la posición dentro del vaso sanguíneo.

EFFECTOS ADVERSOS

Los posibles efectos adversos asociados con el uso de este dispositivo y otros catéteres de intervención comprenden, entre otros:

- Lesión y dolor en el lugar de acceso
- Disección arterial
- Oclusión arterial
- Perforación arterial o pseudoaneurisma
- Reestenosis arterial
- Ruptura arterial
- Espasmo arterial u oclusión abrupta o subaguda
- Complicaciones hemorrágicas que podrían requerir transfusión
- Muerte
- Embolia por trombo, placa, aire, dispositivo, etc.
- Cirugía de derivación arterial urgente o no urgente
- Fractura de cualquier componente del dispositivo, que podría o no ocasionar una lesión grave o una intervención quirúrgica
- Hematoma
- Hipotensión
- Infección o fiebre
- Isquemia
- Reacción al medio de contraste, a los medicamentos del procedimiento o a los materiales del catéter, incluida una reacción alérgica
- Lesión vascular que podría requerir una reparación quirúrgica

La presentación de estos efectos adversos podría requerir la repetición de la cateterización/angioplastia o una cirugía de derivación de emergencia, o podría causar la muerte.

PRESENTACIÓN, ESTERILIZACIÓN Y VENCIMIENTO

El catéter Phoenix Atherectomy, el mango y la pinza de soporte del alambre guía se envasan y esterilizan individualmente. El catéter Phoenix Atherectomy, el mango y la pinza de soporte del alambre guía han sido esterilizados con óxido de etileno. Cada uno de los dispositivos se conserva estéril si la bolsa individual sellada no ha sido abierta ni presenta daños. Todos estos elementos están diseñados únicamente para un solo uso y no deben reutilizarse ni reesterilizarse. Utilícense antes de la fecha especificada por "Use by" ("Usar antes de") impresa en las etiquetas del embalaje. Conserve los productos en un lugar cerrado a temperatura ambiente en su envase original, lejos de la luz solar, y manténgalos secos.

MATERIALES REQUERIDOS PARA EL PROCEDIMIENTO PHOENIX ATHERECTOMY

NOTA: El sistema de atherectomía Phoenix está protegido contra descargas eléctricas (a prueba de desfibrilación, tipo CF)

Descripción de los componentes (componentes de un solo uso únicamente; no los reesterilice ni reutilice):

1. Un catéter y un mango Phoenix Atherectomy
2. Bolsa de desechos (250 ml o mayor) o tubo de drenaje para el material eliminado por la salida de desechos del catéter
3. Vaina introductora de tamaño apropiado con válvula hemostática de corte transversal ("cross-cut") según la tabla de especificaciones principales del catéter
4. Solución salina normal al 0,9% heparinizada (10.000 UI/l) estéril (para cebado del catéter antes de su uso)
5. Jeringa con punta de acople deslizante, de 10 ml o más para cebado del catéter antes de su uso
6. Válvula hemostática
7. Alambre guía de intercambio compatible de 0,014 pulgadas (260 cm mínimo):
 - Alambre guía vascular Hi-Torque S'PORT (300 cm) Abbott
 - Alambre guía Ev3 (300 cm) Nitrex
 - Alambre guía Hi-Torque Iron Man (300 cm) Abbott
 - Alambre guía Hi-Torque Floppy II (300 cm) Abbott
 - Alambre guía ViperWire (300 cm) CSI
 - Alambre guía Hi-Torque Standard (300 cm) Abbott
 - Alambre guía Hi-Torque Cross-it (300 cm) Abbott
 - Alambre guía Astato XS20 (300 cm) Asahi
 - Alambre guía Regalia XS1 (300 cm) Asahi
 - Alambre guía Phoenix (300 cm)
 - Alambre guía USE GS14-300A (300 cm)
8. Dispositivo de torsión
9. Pinza de soporte del alambre guía Phoenix

INSTRUCCIONES PARA EL PROCEDIMIENTO

INSPECCIÓN DE LOS COMPONENTES DEL SISTEMA DE ATHERECTOMÍA PHOENIX

Antes de su uso, todo el equipo que se utilizará para el procedimiento debe examinarse cuidadosamente para detectar defectos. Examine el embalaje para determinar si hay cortes, desgarros o cualquier daño de la barrera estéril. Examine el catéter Phoenix Atherectomy para comprobar si hay torceduras o acodaduras o cualquier otro daño. Examine el mango para determinar si presenta algún daño. Encienda el mango para comprobar que puede ser activado. No use ningún componente que presente defectos.

PREPARACIÓN DEL CATÉTER PHOENIX ATHERECTOMY

Complete los siguientes pasos utilizando una técnica aséptica para preparar el catéter para su uso:

1. Extraiga el catéter de su embalaje protector estéril y prepare el catéter en la mesa estéril.
2. **Cebado del catéter Phoenix:** Conecte una jeringa de 10 ml llena con solución salina heparinizada en la salida de desechos y purgue lentamente utilizando una presión suave hasta que la solución salina salga por el puerto del alambre guía. Cubra el puerto central para el alambre guía con un dedo y continúe purgando hasta que la solución salina salga por el extremo distal del catéter.
3. **Prueba del mango:** coloque por unos instantes el interruptor de encendido/apagado del mango en la posición On (y después en Off) para comprobar que el mecanismo del mango gira. No use ningún mango que se determine que presenta daños con esta prueba o que no funciona correctamente.
4. Inserte en el mango el extremo proximal del catéter. Asegúrese de que el extremo proximal del catéter haya encajado completamente en el mango. No use ningún catéter que se determine que presenta daños con esta prueba o que no funciona correctamente.
5. Conecte la bolsa de desechos o el tubo de drenaje a la salida de desechos.

INTRODUCCIÓN Y OPERACIÓN

I. Introducción

1. Consulte la tabla de especificaciones principales del catéter para determinar los requisitos de tamaño apropiado de la vaina introductora. Utilizando una técnica estándar, introduzca la vaina introductora de tamaño apropiado con una válvula hemostática de corte transversal.
2. A través de la vaina introduzca un alambre guía de 0,014 pulgadas y hágalo avanzar más allá de la lesión que se tratará, teniendo cuidado de que el alambre guía permanezca en el espacio intraluminal.
3. Inserte el extremo del alambre guía en el extremo distal del catéter Phoenix Atherectomy, a través del lumen destinado a la guía, y hágalo avanzar hasta que el alambre guía salga por el extremo proximal del catéter. Introduzca el extremo distal del catéter Phoenix Atherectomy en la vaina introductora con el sistema Phoenix apagado hasta que dicho extremo salga de la vaina introductora.

II. Preparación del alambre guía

1. Mientras sujeta el alambre guía para mantenerlo inmóvil, avance bajo guía fluoroscópica el extremo distal del catéter Phoenix Atherectomy sobre el alambre guía hasta que se encuentre a unos pocos milímetros en posición proximal a la lesión a tratar.
2. Ajuste la posición del alambre guía con respecto a la lesión según sea necesario. Confirme que el alambre guía se encuentra en el espacio intraluminal.
3. Verifique que el extremo distal del alambre guía se encuentra ubicado como mínimo a 20 cm del extremo distal del catéter.
4. Aplique el dispositivo de torsión bien ajustado al alambre guía a una distancia de entre 20 y 30 cm con respecto al puerto central para el alambre guía.

5. Haga un bucle de 180° hacia atrás con el alambre guía de modo que quede formada una "C" invertida y coloque el alambre guía dentro del dispositivo de torsión integrado en la pinza de soporte del alambre guía para prevenir la rotación del alambre guía. Esta configuración proporciona soporte al alambre guía y permite que el catéter se deslice más fácilmente sobre el alambre guía (la figura 1 muestra el bucle trazado por el alambre guía).
6. Uso de la pinza de soporte del alambre guía para prevenir la rotación del alambre guía:
 - a. Encaje a presión la pinza de soporte del alambre guía en el mango tal como se muestra en la figura 1.
 - b. Avance el alambre guía a través del dispositivo de torsión integrado y forme un bucle de soporte de unos 10 a 15 cm que abarque desde el puerto de salida central para el alambre guía (del catéter) hasta la pinza de soporte del alambre guía.
 - c. Ajuste el dispositivo de torsión sobre el alambre guía.
 - d. Compruebe que el alambre guía no gire en la pinza de soporte del alambre guía.

Advertencia: No ponga en funcionamiento el sistema de aterectomía Phoenix si el alambre guía se encuentra en el espacio subintimal, ya que podría producirse una perforación o disección del vaso sanguíneo. Se recomienda usar un segundo ángulo de visualización angiográfica antes de la introducción del dispositivo para confirmar la colocación del alambre.

Precaución: Vigile que el catéter se deslice libremente sobre el alambre guía durante su uso. Si encuentra alguna resistencia durante el procedimiento, extraiga el catéter y purgue el lumen del alambre guía colocando el catéter dentro de una taza con solución salina heparinizada y encendiendo el sistema con la punta del catéter sumergida completamente en solución salina heparinizada para eliminar activamente la sangre y/o los desechos que puedan estar presentes en el lumen del catéter.

Precaución: Compruebe que el extremo proximal del alambre guía está bien firme dentro del dispositivo de torsión cuando el mango esté encendido. De lo contrario, el alambre guía podría rotar y/o perder la posición dentro del vaso sanguíneo.

III. Cruce y resección de la lesión

1. Bajo guía fluoroscópica, en posición proximal a la lesión, encienda el sistema de aterectomía Phoenix durante 5 a 10 segundos accionando el interruptor que se encuentra en el mango. Verifique que sale líquido por la salida de desechos. No use ningún catéter que se determine que no funciona correctamente.
2. Avance el catéter lentamente a una velocidad de 1 mm/s y hágalo pasar con cuidado a través de la lesión. En lesiones con estenosis muy marcada o que tengan ≥ 10 cm de longitud, haga pausas periódicas y retire ligeramente el catéter para permitir un mejor flujo sanguíneo y la extirpación de la placa durante la escisión. Continúe avanzando hasta que el extremo distal del catéter haya cruzado la lesión.
3. El sistema de aterectomía Phoenix debe permanecer encendido para escindir la placa.
4. Retire el catéter hasta que su extremo distal se encuentre ubicado proximal a la lesión. Si se desea, obtenga imágenes del lumen y/o repita la escisión recta.
5. Apague el sistema de aterectomía Phoenix con el interruptor del mango.

IV. Extracción del catéter Phoenix Atherectomy

1. Para extraer el catéter Phoenix Atherectomy, estabilice el alambre guía a lo largo de la lesión, y use una técnica estándar de manejo "sobre el alambre guía" para extraer cuidadosamente el catéter Phoenix Atherectomy fuera de la vaina introductora, bajo control fluoroscópico. Sujete firmemente el alambre guía durante el proceso de retirada del catéter fijando manualmente el alambre guía o fijando ("bloqueando") en el mismo un dispositivo de torsión o una pinza de soporte del alambre guía.
2. La extracción del catéter puede realizarse encendiendo el mango ("haciendo funcionar el mango") según los siguientes pasos:
 - a. Fije un dispositivo de torsión o una pinza de soporte del alambre guía en el extremo proximal del alambre guía a una cierta distancia de la vaina introductora.
 - b. Sujete el dispositivo de torsión manualmente o con la pinza de soporte del alambre guía para prevenir la rotación del alambre guía y encienda el sistema de aterectomía Phoenix con el interruptor que se encuentra en el mango.
 - c. Bajo fluoroscopia, extraiga el catéter introduciendo el alambre en el mango hasta que la punta del catéter salga por la vaina introductora.
 - d. Apague el sistema de aterectomía Phoenix con el interruptor del mango.
 - e. **Nota:** La pinza de soporte del alambre guía debe utilizarse como se describió en el **paso II.6** para impedir la rotación del alambre guía durante la extracción del catéter.
3. Obtenga un angiograma después de la aterectomía.
4. Si el sistema Phoenix se utiliza para tratar lesiones múltiples, que requieren la extracción y reinserción del catéter a través de la vaina introductora, se debe purgar el catéter entre cada reinserción colocando el catéter en una taza con solución salina heparinizada y encendiendo el sistema con la punta del catéter sumergida completamente en solución salina heparinizada para eliminar activamente la sangre y/o los desechos que puedan estar presentes en el lumen del catéter.

V. Después del procedimiento de aterectomía Phoenix

1. Si el médico considera necesario realizar una angioplastia o implantar un *stent*, introduzca el dispositivo de elección sobre el alambre guía. Efectúe una angioplastia o implante un *stent* siguiendo la práctica estándar.
2. Obtenga un angiograma después del procedimiento.

VI. Extracción de la vaina

Deje la vaina en su lugar hasta que el perfil hemodinámico se normalice. Cierre el lugar de la punción según la práctica estándar.

DATOS CLÍNICOS:

El estudio clínico EASE fue un estudio prospectivo, multicéntrico, no aleatorizado, de un solo grupo, para evaluar la seguridad, la eficacia y el funcionamiento del sistema de aterectomía Phoenix en el tratamiento mediante aterectomía percutánea de lesiones ateroscleróticas nuevas y reestenosadas en arterias infrainguinales de las extremidades inferiores. Se inscribieron en total 128 pacientes en 16 centros para recibir tratamiento. Ciento cinco pacientes (con 123 lesiones tratadas) que formaban el grupo tratado según el protocolo se inscribieron de acuerdo con los requisitos de tamaño y localización anatómica de los vasos sanguíneos en función del tamaño de cada catéter Phoenix. El criterio de valoración principal de la seguridad fue la ausencia de acontecimientos adversos importantes (AAI) a los 30 días, según la evaluación de un adjudicador médico independiente. El criterio de valoración principal de la eficacia fue el éxito técnico agudo, definido como la capacidad de lograr un diámetro de estenosis residual $\leq 50\%$ según la evaluación del investigador del estudio en el momento del tratamiento con el sistema de aterectomía Phoenix (antes de cualquier tratamiento complementario) mediante angiografía cuantitativa o estimación visual. Los pacientes se sometieron a un período de seguimiento de 6 meses después del tratamiento de aterectomía inicial.

La tasa de ausencia de AAI a los 30 días fue de 94,3% (99/105) y se logró el éxito técnico en el 95,1% (117/123) de las lesiones tratadas en el grupo de tratamiento según el protocolo. Ambos criterios de valoración satisficieron los criterios de éxito predefinidos para un estudio exención para producto sanitario en fase de investigación clínica (IDE). La tabla 2 resume los datos de seguridad y eficacia del estudio EASE.

Después del tratamiento de los primeros 36 pacientes inscritos en el estudio EASE, se observó una complicación más frecuente que lo previsto. En los primeros 36 pacientes tratados, hubo 19 acontecimientos adversos graves relacionados con el procedimiento o con el dispositivo, y 6 acontecimientos adversos cumplieron la definición de acontecimiento adverso importante (AAI). En lo que respecta específicamente a los AAI, se produjeron 5 disecciones/perforaciones y una oclusión vascular que requirieron tratamiento. AtheroMed inició una revisión de los datos disponibles para evaluar las causas subyacentes. El análisis de estos resultados iniciales motivó la adición de nuevos tamaños de catéter Phoenix Atherectomy al protocolo del estudio EASE, así como también la actualización de las recomendaciones respecto de los diámetros vasculares mínimos y las localizaciones anatómicas para uso del dispositivo (la tabla 1 del presente documento refleja estos cambios).

Tabla 2: Resumen de la seguridad y la eficacia en el estudio EASE según el protocolo (n=105 pacientes y 123 lesiones)

Parámetro	Resultados (n=105 pacientes, 123 lesiones)
Datos demográficos:	
% Hombres	60% (63/105)
Edad	71,7 ± 10,0 años
% ICM	32% (34/105)
Diabetes	53% (56/105)
Localizaciones y diámetros de las lesiones tratadas	
Arteria femoral superior	28,5% (35)
Poplítea	19,5% (24)
Tronco tibioperoneo	11,4% (14)
Tibial anterior	17,1% (21)
Tibial posterior	14,6% (18)
Peronea	8,9% (11)
DVR - proximal	3,6 ± 0,7 mm
DVR - distal	3,5 ± 0,7 mm
Longitud de la lesión tratada	34 ± 30 mm
Estenosis del diámetro antes del procedimiento Phoenix %	89,1% ± 9,8%
Estenosis del diámetro después del procedimiento Phoenix %	34,6% ± 16,2%
Estenosis de diámetro final después del procedimiento %	10,5% ± 9,8%
Tiempo de tratamiento Phoenix	5,9 ± 4,7 minutos
Éxito técnico (lesiones, catéteres Phoenix) ¹	95,1% (117/123)
Éxito del procedimiento (lesiones) ²	99,2% (122/123)
Resultados clínicos	
ITB	
Valor inicial	0,70 ± 0,23
30 días	0,96 ± 0,21
6 meses	0,84 ± 0,29
Categoría de Rutherford	
Valor inicial	3,3 ± 1,1
6 meses	1,2 ± 1,4
Mejoría ≥1 en la categoría de Rutherford a los 6 meses	80%
AAI al cabo de 30 días (por tipo):	
RLT prescrita clínicamente	0,9% (1/105)
Perforación	1,9% (2/105)
Disección de grado C o superior	0,9% (1/105)
Émbolos distales sintomáticos ³	0,9% (1/105)
Amputación (dedo del pie) no planificada	2,9% (3/105)
Cierre/oclusión aguda	0% (0/105)
AAI al cabo de 6 meses (por tipo), valores acumulados:	
RLT prescrita clínicamente	12% (12/101)
Perforación	2% (2/101)
Disección de grado C o superior	1% (1/101)
Émbolos distales sintomáticos ³	1% (1/101)
Amputación (dedo del pie) no planificada	4% (4/101)
Cierre/oclusión aguda	0% (0/101)
Muerte por causa cardiovascular	1% (1/101)
Libre de RLT a los 6 meses ⁴	88%
Libre de RVT a los 6 meses ⁴	86%
¹ Estenosis residual ≤50% pos-Phoenix	
² Estenosis residual ≤30% final	
³ Signos o síntomas clínicos de émbolos distales detectados en la extremidad tratada en posición distal a la lesión tratada después del procedimiento inicial y que requieran tratamientos mecánicos o farmacológicos para mejorar el flujo.	
⁴ Estimaciones de Kaplan-Meier	

POBLACIONES ESPECIALES DE PACIENTES

No se ha establecido la seguridad y la eficacia del sistema de aterectomía Phoenix en las siguientes poblaciones de pacientes:

- Pacientes con alergia a los metales (tales como el nitinol, acero inoxidable u otros materiales de *stents*)
- Pacientes que no pueden recibir el tratamiento antiagregante plaquetario adecuado
- Pacientes sin drenaje (*run-off*) distal
- Pacientes con reestenosis dentro del *stent* en la localización vascular periférica
- Pacientes con hipertensión grave persistente (presión sistólica >180 mm Hg)
- Pacientes con antecedentes de coagulopatías o trastornos sanguíneos de hipercoagulabilidad
- Pacientes en hemodiálisis o con deterioro de la función renal (creatinina >2,5 mg/dl) en el momento del tratamiento
- Pacientes con signos de hemorragia intracraneal o digestiva en los últimos tres meses
- Pacientes con traumatismos graves, fracturas o cirugía mayor o biopsia de un órgano parenquimatoso en los últimos 3 meses
- Pacientes embarazadas o que están amantando
- Pacientes menores de 18 años

ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter Phoenix Atherectomy se elimina de acuerdo con los procedimientos del hospital para productos biológicos peligrosos. El mango Phoenix NO se elimina según los procedimientos estándar para materiales biológicos peligrosos, sino que debe eliminarse según los procedimientos estándar para desechos peligrosos.

PRECAUCIÓN: No incinere el mango Phoenix. El mango contiene baterías de litio y debe eliminarse según los procedimientos estándar del hospital para desechos peligrosos.

El sistema de aterectomía Phoenix ha sido evaluado y se determinó que cumple con los límites de CEM estipulados en la Directiva para Dispositivos Médicos 93/42/CEE (CEI/EN 60601-1-2). Estos límites están concebidos para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales presentes en un entorno médico típico. El equipo genera, usa y puede emitir energía de radiofrecuencia y, si no se emplea de acuerdo con las instrucciones, podría causar interferencias perjudiciales en otros dispositivos localizados en su cercanía. No obstante, no se garantiza que no se producirán interferencias en un contexto particular.

	Usar antes de		Apirógeno
	Conserve en un lugar seco, oscuro y fresco		Contenido: Uno (1)
	No use el producto si el embalaje está abierto o presenta daños		No reesterilice
	Número de catálogo		Código de lote
	Esterilizado con óxido de etileno		Para un solo uso exclusivamente
	A prueba de desfibrilación Parte aplicada tipo CF		Por prescripción médica solamente

 Fabricante	Volcano AtheroMed, Inc. 1530 O'Brien Dr. Suite A Menlo Park CA 94025 EE. UU. (800) 228-4728 (916) 638-8008 (916) 638 8112 (fax)	 Representante autorizado	Volcano Europe BVBA/SPRL Excelsiorlaan 41 B-1930 Zaventem, Bélgica +32.2.679.1076 +32.2.679.1079 (fax)
---	---	--	---

©2019 Volcano AtheroMed, Inc. Todos los derechos reservados.

ATHEROMED, PHOENIX ATHERECTOMY, PHOENIX y los logos de ATHEROMED y PHOENIX ATHERECTOMY son marcas comerciales o marcas registradas, y son propiedad de Koninklijke Philips N.V. en EE. UU. y otros países.

El sistema de ATHERECTOMÍA PHOENIX (incluidos sus componentes y métodos) puede estar protegido por una o más solicitudes de patentes pendientes de Estados Unidos, así como por las solicitudes de patentes internacionales correspondientes.

PATENTE www.philips.com/patent

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Si ocurre un incidente grave con el dispositivo, debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentra establecido el usuario y/o el paciente. Un incidente grave es cualquier incidente que, de forma directa o indirecta, conduzca, podría haber conducido o, en caso de recurrencia, podría conducir a cualquiera de los siguientes resultados: la muerte de un paciente, usuario u otra persona, el deterioro grave temporal o permanente del estado de salud de un paciente, usuario, feto u otra persona, o una amenaza grave para la salud pública.

DECLARACIÓN REACH:

REACH exige a Philips Healthcare (PH) proporcionar información sobre contenido químico correspondiente a “Sustancias extremadamente preocupantes (SEP)” si están presentes por encima del 0,1 % del peso del producto. La lista de SEP se actualiza con regularidad. Por consiguiente, consulte el sitio web siguiente de Philips sobre REACH para obtener la lista más actualizada de productos que contienen SEP por encima del umbral: www.philips.com/REACH.

GARANTÍA LIMITADA Y DESCARGO DE RESPONSABILIDAD

Volcano AtheroMed, Inc. garantiza que se ha ejercido un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este dispositivo médico.

La manipulación, almacenamiento y preparación de este dispositivo médico, así como otros factores relacionados con el paciente, diagnóstico, tratamiento, procedimientos quirúrgicos y otras cuestiones más allá del control de Volcano AtheroMed, Inc. afectan directamente a este dispositivo médico y a los resultados obtenidos de su uso. Además, no se hace declaración ni garantía alguna de que un producto de Volcano AtheroMed, Inc. no vaya a presentar fallas. Volcano AtheroMed, Inc. rechaza responsabilidad por cualquier complicación médica, incluida la muerte, que se produzca directa o indirectamente como consecuencia del uso de este producto. Excepto por lo expresamente ofrecido por esta garantía limitada, VOLCANO ATHEROMED, INC. NO ES RESPONSABLE DE NINGÚN DAÑO DIRECTO, INCIDENTAL O EMERGENTE RESULTANTES DE CUALQUIER DEFECTO, FALLA O MAL FUNCIONAMIENTO DE SUS PRODUCTOS, CON INDEPENDENCIA DE QUE LA RECLAMACIÓN SE BASE O NO EN GARANTÍA, CONTRATO, RESPONSABILIDAD CIVIL U OTRO TIPO.

Volcano AtheroMed, Inc. no asume ninguna responsabilidad en relación con los dispositivos médicos que sean reutilizados, reprocesados o reesterilizados, los dispositivos que no se utilicen antes de la fecha de caducidad especificada ni los dispositivos cuyos envases se encuentren abiertos o dañados antes de su uso, y no ofrece ninguna garantía, explícita o implícita, incluida cualquier garantía de comerciabilidad o idoneidad para un determinado fin con respecto a dicho dispositivo médico.

ESTA GARANTÍA REEMPLAZA Y EXCLUYE CUALQUIER OTRA GARANTÍA NO INCLUIDA EXPRESAMENTE EN ESTE DOCUMENTO, Y ATHEROMED NO OFRECE NINGUNA GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUYENDO, SIN CARACTER EXCLUYENTE, TODA GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN FIN ESPECÍFICO.



Attention - Avant d'utiliser ce dispositif, consulter le mode d'emploi

SYSTÈME D'ATHÉRECTOMIE PHOENIX

MODE D'EMPLOI



NOMS DES DISPOSITIFS

Cathéter d'athérectomie Phoenix

Poignée d'athérectomie Phoenix

Clip de retenue du fil-guide Phoenix

ATTENTION : LA Législation fédérale (États-Unis) n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance ou par un médecin.

LIRE ATTENTIVEMENT TOUTES LES INSTRUCTIONS AVANT UTILISATION, EN TENANT COMPTE DE TOUTES LES MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS. LE NON-RESPECT DE CET AVERTISSEMENT POURRAIT ÊTRE À L'ORIGINE DE COMPLICATIONS.

INDICATIONS

Le système d'athérectomie Phoenix est indiqué pour l'athérectomie du système vasculaire périphérique. Il ne doit pas être utilisé dans le système vasculaire coronarien, carotidien, iliaque ou rénal.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du système d'athérectomie Phoenix est contre-indiquée lorsque l'introduction de tout cathéter constituerait un risque inacceptable pour le patient. Les contre-indications incluent notamment :

- Antécédents récents d'infarctus du myocarde ou d'AVC thrombotique ou hémorragique
- Signes ou antécédents d'hémorragie ou d'anévrisme intracrânien(ne)
- État d'hypercoagulabilité ou coagulopathie connue
- Diathèse hémorragique, dysfonctionnement plaquettaire, thrombocytopénie ou thrombocytose
- Patients chez qui la thérapie antiplaquettaire, l'anticoagulopathie ou le traitement thrombolytique sont contre-indiqués
- Allergie ou intolérance aux agents de contraste ou aux médicaments utilisés au cours des interventions endovasculaires
- NE PAS utiliser le système d'athérectomie Phoenix dans des vaisseaux de diamètre inférieur à celui indiqué au risque d'entraîner une perforation, une dissection ou une lésion.

DESCRIPTION DU SYSTÈME

Le système d'athérectomie Phoenix est constitué de deux pièces principales : le cathéter d'athérectomie Phoenix et la poignée d'athérectomie Phoenix. Le clip de retenue du fil-guide Phoenix est un accessoire de la poignée, qui facilite la manipulation du fil-guide pendant l'intervention. Toutes les pièces du système sont des dispositifs stériles, à usage unique, conçus pour l'athérectomie du système vasculaire périphérique.

Le système d'athérectomie Phoenix est un long cathéter souple à double lumière qui contient une tige de couple reliée à un élément de coupe en métal au niveau de l'embout distal du cathéter. Une fois activée, la tige de couple tourne, permettant à l'élément coupant de découper la plaque accumulée dans l'artère. Le matériau accumulé ainsi sectionné est entraîné dans le cathéter où il est acheminé mécaniquement hors du patient à l'aide d'une vis d'Archimède fixée sur la surface extérieure de la tige de couple. La lumière centrale peut recevoir un fil-guide standard de 0,36 mm (0,014 po). La section distale du cathéter (y compris la tête coupante à l'extrémité du cathéter) est radio-opaque et permet de visualiser la position du cathéter et l'orientation de son embout sous contrôle radioscopique. L'extrémité proximale du cathéter est

composée d'un adaptateur à deux orifices ; un orifice latéral pour l'évacuation des débris et un orifice central pour l'introduction du fil-guide. Le cathéter s'installe dans la poignée en bloquant l'extrémité proximale du cathéter dans celle-ci.

La poignée Phoenix comprend un moteur alimenté par batterie faisant tourner la lame du cathéter d'athérectomie Phoenix à une vitesse nominale de 10 000 à 12 000 tr/min. Le système Phoenix est activé en actionnant l'interrupteur marche/arrêt situé sur le dessus de la poignée.

Le clip de retenue du fil-guide Phoenix est un accessoire doté d'un dispositif de couple de fil-guide intégré qui peut être utilisé pour soutenir et maintenir le fil-guide en position pendant l'intervention.

Voir la Figure 1 illustrant le système d'athérectomie Phoenix assemblé, avec le cathéter d'athérectomie, la poignée et le clip de retenue du fil-guide.

Tableau 1. Caractéristiques techniques principales du cathéter d'athérectomie Phoenix

Diamètre de l'embout du cathéter	Taille minimale de l'introducteur	Diamètre	Longueur utile	Diamètre maximal du fil-guide	Diamètre minimal du vaisseau ¹	Sièges anatomiques
1,5 mm	4 F (1,5 mm) ou plus	1,5 mm	149 cm	0,36 mm (0,014 po)	2,0 mm	Artères fémorales, poplitées ou distales situées en-dessous du genou
1,8 mm	5 F (1,8 mm) ou plus	1,8 mm	130 cm	0,36 mm (0,014 po)	2,5 mm	
2,2 mm	6 F (2,2 mm) ou plus	2,2 mm	130 cm	0,36 mm (0,014 po)	3,0 mm	
1,8 mm	5 F (1,8 mm) ou plus	1,8 mm	149 cm	0,36 mm (0,014 po)	2,5 mm	
2,2 mm	6 F (2,2 mm) ou plus	2,2 mm	149 cm	0,36 mm (0,014 po)	3,0 mm	
2,4 mm	7 F (2,4 mm) ou plus	2,4 mm	130 cm	0,36 mm (0,014 po)	3,0 mm	

¹Avertissement : Ne pas utiliser le système d'athérectomie Phoenix dans des vaisseaux de diamètre inférieur à celui indiqué au risque de blesser le patient (perforation du vaisseau, dissection ou une lésion).

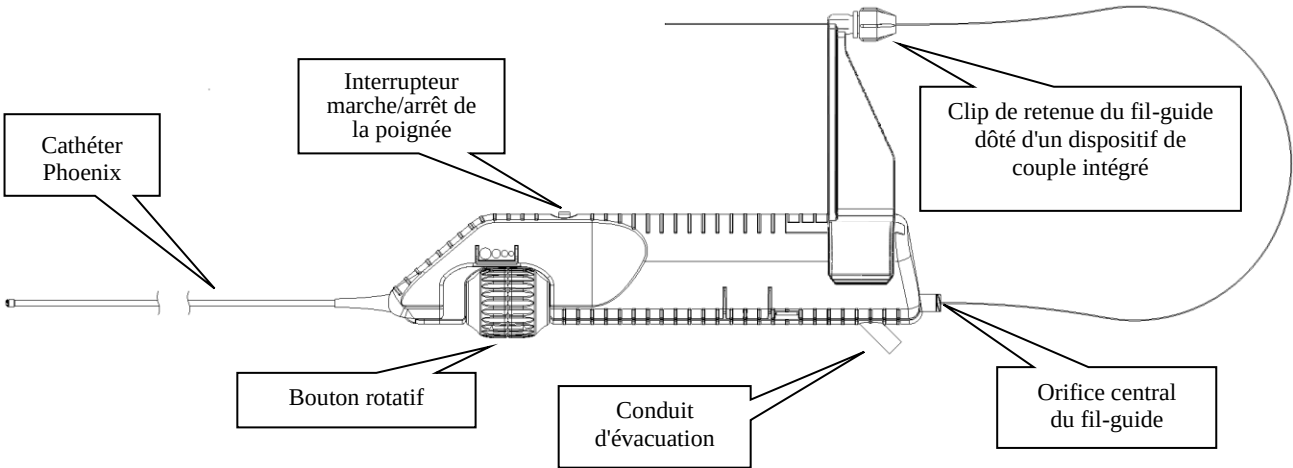


Figure 1 : Système d'athérectomie Phoenix : embout distal du cathéter (à gauche) et poignée (à droite), illustré avec le cathéter introduit dans la poignée et le clip de retenue du fil-guide en place.

AVERTISSEMENTS

- Le système d'athérectomie Phoenix est un dispositif à usage unique. NE PAS le restériliser et/ou le réutiliser. Sa restérilisation ou sa réutilisation peut compromettre la performance et la sécurité du dispositif et augmenter le risque d'infection.
- Utiliser les produits du système d'athérectomie Phoenix avant la date de péremption indiquée sur chaque étiquette d'emballage individuel.
- NE PAS utiliser le système d'athérectomie Phoenix si le fil-guide est sous l'intima au risque d'entraîner une perforation, une dissection ou une lésion.
- NE PAS utiliser le système d'athérectomie Phoenix dans des vaisseaux de diamètre inférieur à celui indiqué au risque d'entraîner une perforation, une dissection ou une lésion.
- Lorsque le cathéter d'athérectomie Phoenix est exposé au système vasculaire, il ne doit pas être avancé ou rétracté, sauf sous contrôle radioscopique direct. Si une résistance se fait sentir pendant l'introduction ou le retrait du cathéter, en déterminer la cause avant de continuer.
- NE mettre le système d'athérectomie Phoenix en marche QUE sous contrôle radioscopique.

- NE PAS laisser l'embout distal du cathéter en position immobile lorsque le système est activé au risque d'entraîner une perforation du vaisseau, une dissection ou une lésion.
- NE PAS activer le système d'athérectomie Phoenix à moins que le cathéter d'athérectomie Phoenix soit sur un fil-guide et que l'embout distal du fil-guide soit placé dans une section appropriée du vaisseau.
- Purger l'air de toutes les lumières du cathéter conformément à la description de la section *Procédure à suivre* avant d'introduire le cathéter dans le patient.
- Ne pas utiliser, ou tenter de redresser, un cathéter d'athérectomie Phoenix coudé ou plié ou présentant des signes de détérioration au risque d'entraîner une rupture ou un défaut de fonctionnement.
- Le cathéter Phoenix ne peut être utilisé qu'avec la poignée Phoenix.
- Le système d'athérectomie Phoenix ne doit pas être utilisé en présence de gaz combustibles ou inflammables, d'anesthésiques ou de produits de nettoyage/désinfection.

PRÉCAUTIONS

- Avant l'utilisation, toutes les pièces du système d'athérectomie Phoenix doivent être inspectées pour en vérifier le bon fonctionnement.
- Dispositif réservé aux médecins formés à l'utilisation du système d'athérectomie Phoenix et aux interventions périphériques percutanées.
- Tester le cathéter Phoenix avant de l'introduire dans le patient, comme décrit à la section *Procédure à suivre*.
- Fermer la valve hémostatique de manière à éviter les fuites de sang autour du corps du cathéter tout en permettant au cathéter de se déplacer longitudinalement à travers la valve. Être particulièrement vigilant lors du réglage de l'étanchéité de la valve s'il s'agit d'une valve Tuohy-Borst.
- Veiller à ne pas immerger la poignée au risque d'endommager ses composants électriques.
- Comme dans toutes les athérectomies, la durée de l'intervention doit être déterminée par le médecin en fonction de l'état du patient.
- La durée d'utilisation maximale recommandée de la poignée Phoenix pendant une intervention est de 20 minutes.
- N'utiliser que les fils-guides compatibles recommandés pour le système d'athérectomie Phoenix. L'utilisation de tout fil-guide non recommandé peut compromettre le fonctionnement du système d'athérectomie Phoenix ou même l'endommager.
- L'utilisation de fils-guides recouverts de PTFE n'est pas recommandée, sauf si le fil-guide est spécialement indiqué pour l'athérectomie.
- Vérifier que l'extrémité proximale du fil-guide est sécurisée dans le dispositif de couple lorsque la poignée est activée. Sinon, le fil-guide risquerait de tourner et/ou de ne pas conserver sa position dans le vaisseau.
- S'assurer que le cathéter progresse régulièrement et facilement le long du fil-guide lorsque la poignée est activée. Si ce n'est pas le cas, arrêter immédiatement le système et le remplacer.
- Le système Phoenix doit être arrêté lorsque le cathéter progresse dans la gaine d'introduction.
- Suivre attentivement le déplacement de l'embout du cathéter et du fil-guide sous contrôle radioscopique lorsque la poignée est activée. Si le fil-guide semble tourner ou « vriller », arrêter immédiatement le système et en déterminer la cause. Ne pas mettre le système en marche avant de vérifier que le cathéter progresse facilement le long du fil-guide.
- Suivre l'élimination du matériau excisé dans le réservoir ou le tuyau d'évacuation pendant le fonctionnement du cathéter. Si l'évacuation du matériau excisé est interrompue pendant l'intervention, le système d'entraînement du cathéter (lame, tige de couple ou moteur d'entraînement de la poignée) peut ne pas fonctionner correctement.
 - Retirer le cathéter vers l'arrière ou à proximité de la lésion pour rétablir le flux sanguin.
 - Si l'évacuation du matériau excisé n'est pas rétablie, arrêter la poignée. Retirer le cathéter du patient au risque de provoquer une embolisation ou de ne pas pouvoir éliminer la plaque excisée.
- Maintenir fermement le fil-guide à l'aide d'un dispositif de couple pendant le retrait du cathéter, soit à la main, soit avec le clip de retenue du fil-guide Phoenix, s'il est utilisé. Sinon, le fil-guide risquerait de tourner et/ou de ne pas conserver sa position dans le vaisseau.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables potentiels associés à l'utilisation de ce dispositif et d'autres cathéters interventionnels incluent notamment :

- Lésion au niveau du site d'accès, y compris douleurs
- Dissection artérielle
- Occlusion artérielle
- Perforation artérielle ou pseudoanévrisme
- Resténose artérielle
- Rupture artérielle
- Spasme artériel ou blocage soudain ou subaigu
- Complications hémorragiques pouvant nécessiter une transfusion
- Décès
- Embolie, dont thrombus, plaque, air, dispositif, etc.
- Pontage artériel urgent et non urgent
- Rupture de toute pièce du dispositif pouvant entraîner ou non des lésions graves ou une intervention chirurgicale
- Hématome
- Hypotension
- Infection ou fièvre
- Ischémie
- Réaction à l'agent de contraste, aux médicaments utilisés dans l'intervention ou aux matériaux du cathéter, y compris réaction allergique
- Lésion vasculaire pouvant nécessiter une réparation chirurgicale

Ces effets indésirables peuvent entraîner la nécessité d'un cathétérisme ou d'une angioplastie répétés, d'un pontage d'urgence ou même la mort.

CONDITIONNEMENT, STÉRILISATION ET PÉREMPTION

Le cathéter, la poignée et le clip de retenue du fil-guide d'athérectomie Phoenix sont emballés et stérilisés individuellement. Le cathéter, la poignée et le clip de retenue fil-guide d'athérectomie Phoenix sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène. Chaque dispositif est stérile si la pochette hermétique est scellée et intacte. Toutes les pièces sont à usage unique et leur réutilisation ou restérilisation sont interdites. Utiliser avant la date de péremption imprimée sur les étiquettes de l'emballage. Stocker les produits à l'intérieur, à température ambiante, dans leur emballage d'origine, à l'abri du soleil et au sec.

FOURNITURES NÉCESSAIRES POUR UNE ATHÉRECTOMIE PHOENIX :

REMARQUE : Le système d'athérectomie Phoenix est protégé contre les chocs électriques (type CF protégé contre les décharges de défibrillation).

Description des articles (à usage unique - ne pas restériliser ni réutiliser) :

1. Cathéter et poigné d'athérectomie Phoenix
2. Sac à déchets (250 ml ou plus) ou tuyau d'évacuation pour le matériau évacué par le conduit d'évacuation du cathéter
3. Gaine d'introduction de taille appropriée avec valve transversale conformément au tableau des caractéristiques techniques clés du cathéter
4. Sérum physiologique hépariné stérile (10 000 UI/l) à 0,9 % pour l'amorçage du cathéter avant utilisation
5. Seringue à embout coulissant de 10 cm³ ou plus pour amorçage du cathéter avant utilisation
6. Valve hémostatique
7. Fil-guide d'échange de 0,36 mm (0,014 po) compatible (260 cm minimum) :
 - Fil-guide Abbott Vascular Hi-Torque S'PORT (300 cm)
 - Fil-guide Ev3 Nitrex (300 cm)
 - Fil-guide Abbott Hi-Torque Iron Man (300 cm)
 - Fil-guide Abbott Hi-Torque Floppy II (300 cm)
 - Fil-guide CSI ViperWire (300 cm)
 - Fil-guide Abbott Hi-Torque Standard (300 cm)
 - Fil-guide Abbott Hi-Torque Cross-it (300 cm)
 - Fil-guide Asahi Astat XS20 (300 cm)
 - Fil-guide Asahi Regalia XS1 (300 cm)
 - Fil-guide Phoenix (300 cm)
 - Guide USE GS14-300A (300 cm)
8. Dispositif de couple
9. Clip de retenue du fil-guide Phoenix

PROCÉDURE À SUIVRE :

INSPECTION DES PIÈCES DU SYSTÈME D'ATHÉRECTOMIE PHOENIX

Avant utilisation, inspecter soigneusement tout le matériel utilisé au cours de l'intervention pour en détecter tous les défauts. Vérifier si l'emballage est ouvert ou déchiré, ou si la barrière stérile a été compromise. Vérifier que le cathéter d'athérectomie Phoenix n'est pas coudé, plié ou par ailleurs endommagé. Vérifier que la poignée n'est pas endommagée. Mettre la poignée en marche et vérifier qu'elle peut être activée. N'utiliser aucun matériel défectueux.

PRÉPARATION DU CATHÉTER D'ATHÉRECTOMIE PHOENIX

Utiliser la technique aseptique suivante pour préparer le cathéter avant l'utilisation :

1. Retirer le cathéter de son emballage protecteur stérile et le placer sur la table stérile.
2. Amorçage du cathéter Phoenix : Raccorder une seringue de 10 cm³ remplie de sérum physiologique hépariné au conduit d'évacuation et rincer lentement le cathéter en exerçant une légère pression jusqu'à ce que le sérum physiologique s'écoule de l'orifice du fil-guide. Recouvrir l'orifice central du fil-guide avec un doigt et continuer de rincer jusqu'à ce que le sérum physiologique s'écoule à l'embout distal du cathéter.
3. Test de la poignée : Mettre en marche et arrêter rapidement la poignée depuis l'interrupteur marche/arrêt (puis désactivé) pour vérifier que l'engrenage de la poignée tourne. Ne pas utiliser de poignée qui se révèle cassée ou non fonctionnelle lors de cette préparation.
4. Insérer l'extrémité proximale du cathéter dans la poignée. S'assurer que l'extrémité proximale du cathéter est entièrement enclenchée dans la poignée. Ne pas utiliser de cathéter qui se révèle cassé ou non fonctionnel lors de cette préparation.
5. Raccorder le sac à déchets ou le tuyau d'évacuation au conduit d'évacuation.

INTRODUCTION ET FONCTIONNEMENT

I. Introduction

1. Se reporter au tableau des caractéristiques techniques principales du cathéter pour vérifier la taille appropriée de la gaine d'introduction. Introduire la gaine de taille appropriée dans une valve hémostatique transversale à l'aide de techniques standard.
2. Faire avancer un fil-guide de 0,36 mm (0,014 po) par la gaine au-delà de la lésion à traiter, en prenant soin que le fil-guide reste dans la lumière.
3. Introduire l'extrémité du fil-guide dans l'embout distal à partir de l'extrémité proximale de la lumière du fil-guide du cathéter d'athérectomie Phoenix. Le système Phoenix étant arrêté, introduire l'embout distal du cathéter d'athérectomie Phoenix dans la gaine d'introduction jusqu'à ce que l'embout sorte de la gaine.

II. Préparation du fil-guide

1. Tout en maintenant le fil-guide immobile, faire progresser l'embout distal du cathéter d'athérectomie Phoenix sous contrôle radioscopique le long du fil-guide jusqu'à quelques millimètres en position proximale par rapport à la lésion cible.
2. Ajuster la position du fil-guide le cas échéant. Confirmer que le fil-guide est à l'intérieur de la lumière.
3. Confirmer que l'embout distal du fil-guide est positionné à 20 cm au moins de l'embout distal du cathéter.
4. Appliquez le dispositif de couple fermement sur le fil-guide à environ 20 à 30 cm de son orifice central.

5. Courber le fil-guide en arrière à 180°, de manière à former un « C » inversé. Puis, introduire le fil-guide de couple dans le dispositif de couple intégré sur le clip de retenue du fil-guide pour empêcher la rotation du fil-guide. Cette configuration permet de soutenir le fil et facilite le déplacement du cathéter le long du fil-guide (voir la Figure 1 pour une illustration de la boucle résultante).
6. Utilisation du clip de retenue du fil-guide pour empêcher la rotation du fil-guide :
 - a. Enclencher le clip de retenue du fil-guide sur la poignée, comme l'illustre la figure 1.
 - b. Introduire le fil-guide dans le dispositif de couple intégré et former une boucle support d'environ 10-15 cm qui s'étend de l'orifice de sortie du fil-guide (du cathéter) au clip de retenue du fil-guide
 - c. Serrer le dispositif de couple autour du fil-guide.
 - d. Vérifier que le fil-guide ne tourne pas dans le clip de retenue du fil-guide.

Avertissement : Ne pas utiliser le système d'athérectomie Phoenix si le fil-guide est sous l'intima au risque d'entraîner une perforation ou une dissection du vaisseau. Il est recommandé de confirmer la position du fil-guide par un second contrôle angiographique.

Précautions : S'assurer que le cathéter progresse régulièrement et facilement le long du fil-guide. En cas de résistance rencontrée lors de la procédure, retirer le cathéter et rincer la lumière du fil-guide. Pour cela, insérer le cathéter dans du sérum physiologique et mettre le système en marche, avec l'extrémité du cathéter entièrement immergé dans le sérum physiologique, de manière à éliminer activement tout sang et/ou débris qui peut se trouver à l'intérieur de la lumière du cathéter

Précaution : Vérifier que l'extrémité proximale du fil-guide est sécurisée dans le dispositif de couple lorsque la poignée est activée. Sinon, le fil-guide risquerait de tourner et/ou de ne pas conserver sa position dans le vaisseau.

III. Traversée et réduction de la lésion

1. Sous contrôle radioscopique, à proximité de la lésion, activer le système d'athérectomie Phoenix à l'aide de l'interrupteur situé sur la poignée, pendant 5 à 10 secondes. Vérifier que le fluide sort du conduit d'évacuation. Ne pas utiliser pas de cathéter défectueux.
2. Faire avancer lentement et prudemment le cathéter à une vitesse de 1 mm/s, jusqu'à ce qu'il traverse la lésion. S'il s'agit de lésions fortement sténosées ou de lésions ≥ 10 cm de long, arrêter périodiquement et retirer légèrement le cathéter pour améliorer le flux sanguin et l'élimination de la plaque pendant l'excision. Continuer d'avancer jusqu'à ce que l'embout distal du cathéter traverse la lésion.
3. Le système d'athérectomie Phoenix doit rester activé pour éliminer la plaque.
4. Retirer le cathéter jusqu'à ce que l'embout distal soit à proximité de la lésion. Observer la lumière sous radioscopie et/ou poursuivre l'excision de la lésion le cas échéant.
5. Arrêter le système d'athérectomie Phoenix à l'aide de l'interrupteur de la poignée.

IV. Retrait du cathéter d'athérectomie Phoenix

1. Pour retirer le cathéter d'athérectomie Phoenix, stabiliser le fil-guide sur la lésion, tendre l'embout du cathéter en faisant glisser la gaine extérieure à côté de la position proximale et, à l'aide d'une technique standard de manipulation de sur fil-guide, retirer délicatement le cathéter d'athérectomie Phoenix de la gaine sous contrôle radioscopique. Maintenir fermement le fil-guide pendant le retrait du cathéter, soit à la main, soit en attachant (« en verrouillant ») un dispositif de couple ou un clip de retenue du fil-guide au fil-guide.
2. Le retrait du cathéter doit se faire par l'activation de la poignée (« utilisation de la poignée ») comme suit :
 - a. Verrouiller un dispositif de couple ou un clip de retenue du fil-guide à l'extrémité proximale du fil-guide en retrait de la gaine d'introduction.
 - b. Maintenir le dispositif de couple manuellement ou à l'aide du clip de retenue du fil-guide pour empêcher la rotation du fil-guide, puis mettre le système d'athérectomie Phoenix en marche à l'aide de l'interrupteur de la poignée.
 - c. Sous contrôle radioscopique, retirer le cathéter en enfilaant le fil dans la poignée jusqu'à ce que l'embout du cathéter sorte de la gaine d'introduction.
 - d. Arrêter le système d'athérectomie Phoenix à l'aide de l'interrupteur de la poignée.
 - e. **Remarque :** Le clip de retenue du fil-guide doit être utilisé comme décrit à l'étape II.6 pour empêcher le fil-guide de tourner et pour immobiliser le dispositif de couple lors du retrait du cathéter.
3. Effectuer un angiogramme à la suite de l'athérectomie.
4. Si le système Phoenix est utilisé pour traiter plusieurs lésions et que le cathéter est retiré et réintroduit dans la gaine d'introduction, le cathéter doit être rincé entre chaque réintroduction, en étant placé dans du sérum physiologique : mettre le système en marche alors que l'embout du cathéter est complètement immergé dans du sérum physiologique, de manière à éliminer activement tout sang et/ou débris qui peut se trouver à l'intérieur de la lumière du cathéter.

V. Intervention à la suite d'une athérectomie avec le système Phoenix

1. Si le médecin estime qu'une angioplastie complémentaire ou la pose d'un stent est nécessaire, introduire le dispositif concerné sur le fil-guide. Procéder à une angioplastie ou à la pose d'un stent conformément aux pratiques standard.
2. Procéder à un angiogramme à la suite de l'intervention.

VI. Retrait de la gaine

Laisser la gaine en place jusqu'à ce que le profil hémodynamique devienne normal. Fermer le site de ponction selon la pratique courante.

DONNÉES CLINIQUES :

L'étude clinique EASE était un essai prospectif multicentrique non randomisé, à bras unique destiné à évaluer la sécurité, l'efficacité et le fonctionnement du système d'athérectomie Phoenix au cours de l'athérectomie percutanée des lésions athéroscléreuses de novo et resténosées des artères infra-inguinales des membres inférieurs. Cent vingt huit patients au total ont été recrutés dans 16 centres de traitement. Cent cinq sujets (soit 123 lésions traitées) composant le groupe évalué selon le protocole ont été recrutés conformément aux exigences relatives à la taille des vaisseaux et au siège anatomique correspondant à chaque modèle de dispositif de cathéter Phoenix. Le critère principal d'évaluation de la sécurité était l'absence d'événements indésirables majeurs (EIM) à 30 jours, telle que définie par un médecin-arbitre indépendant. Le critère principal d'efficacité était un franc succès du point de vue technique, défini comme la capacité de parvenir à une sténose résiduelle ≤ 50 %, telle qu'évaluée par l'investigateur de l'étude au moment du traitement avec le système d'athérectomie Phoenix (avant toute thérapie complémentaire), à l'aide d'une angiographie quantitative ou une estimation visuelle. Les patients ont été suivis pendant 6 mois à la suite de l'athérectomie initiale.

Le taux d'absence d'EIM à 30 jours était de 94,3 % (99 patients sur 105) et la réussite technique a été obtenue chez 95,1 % (117 patients sur 123) des lésions traitées dans le groupe évalué selon le protocole. Les deux critères principaux répondaient aux critères de réussite prédéfinis d'une étude IDE. Le tableau 2 résume les données de sécurité et d'efficacité de l'étude EASE.

À l'issue du traitement des 36 premiers sujets recrutés dans l'étude EASE, un plus grand nombre que prévu de complications ont été observées. Sur les 36 premiers sujets traités, 19 événements indésirables graves liés à l'intervention ou au dispositif et 6 événements indésirables entraient dans la catégorie des événements indésirables majeurs (EIM). En ce qui concerne les EIM, 5 dissections/perforations et une occlusion de vaisseau nécessitant un traitement ont été constatées. AtheroMed a entrepris l'examen des données disponibles pour évaluer les causes sous-jacentes. À la suite de l'analyse de ces premiers résultats, des tailles supplémentaires de cathéter d'athérectomie Phoenix ont été ajoutées au protocole de l'étude EASE, ainsi qu'une mise à jour des recommandations concernant les diamètres minimaux des vaisseaux et les sièges anatomiques pour l'utilisation du dispositif (cf. tableau 1 du présent document).

Tableau 2 : Résumé de la sécurité et de l'efficacité selon le protocole de l'étude EASE (n = 105 patients et 123 lésions)

Paramètre	Résultats (n = 105 patients, 123 lésions)
Données démographiques :	
% Hommes	60 % (63 patients sur 105)
Âge	71,7 ans $\pm$ 10,0 ans
% CLI	32 % (34 patients sur 105)
Diabète	53 % (56 patients sur 105)
Emplacement et diamètre des lésions cibles	
AFS	28,5 % (35)
Poplitée	19,5 % (24)
Tronc tibio-péronier	11,4 % (14)
Tibiale antérieure	17,1 % (21)
Tibiale postérieure	14,6 % (18)
Péronière	8,9 % (11)
DRV - proximal	3,6 $\pm$ 0,7 mm
DRV - distal	3,5 $\pm$ 0,7 mm
Longueur de la lésion cible	34 $\pm$ 30 mm
% sténose avant le système Phoenix	89,1 % $\pm$ 9,8 %
% sténose après le système Phoenix	34,6 % $\pm$ 16,2 %
% final de sténose après intervention	10,5 % $\pm$ 9,8 %
Durée du traitement Phoenix	5,9 $\pm$ 4,7 minutes
Réussite technique (lésions, cathéters Phoenix) ¹	95,1 % (117 patients sur 123)
Réussite de l'intervention (lésions) ²	99,2 % (122 patients sur 123)
Résultats cliniques	
ITB	
Référence	0,70 $\pm$ 0,23
30 jours	0,96 $\pm$ 0,21
6 mois	0,84 $\pm$ 0,29
Score de Rutherford	
Référence	3,3 $\pm$ 1,1
6 mois	1,2 $\pm$ 1,4
Amélioration de la classe selon Rutherford $\geq$ 1 à 6 mois	80 %
EIM après 30 jours (par type) :	
RLC clinique	0,9 % (1 patient sur 105)
Perforation	1,9 % (2 patients sur 105)
Dissection de grade C ou plus	0,9 % (1 patient sur 105)
Embolie distale symptomatique ³	0,9 % (1 patient sur 105)
Amputation (orteils) non prévue	2,9 % (3 patients sur 105)
Blocage/occlusion soudain(e)	0 % (0 patient sur 105)
EIM après 6 mois (par type), cumulatifs :	
RLC clinique	12 % (12 patients sur 101)
Perforation	2 % (2 patients sur 101)
Dissection de grade C ou plus	1 % (1 patient sur 101)
Embolie distale symptomatique ³	1 % (1 patient sur 101)
Amputation (orteils) non prévue	4 % (4 patients sur 101)
Blocage/occlusion soudain(e)	0 % (0 patient sur 101)
Décès d'origine cardiovasculaire	1 % (1 patient sur 101)
Absence de RLC à 6 mois ⁴	88 %
Absence de RVC à 6 mois ⁴	86 %
¹ Sténose résiduelle $\leq$ 50 % après Phoenix	
² Sténose résiduelle $\leq$ 30 % au final	
³ Signes ou symptômes cliniques d'embolie distale détectés dans le membre traité en aval de la lésion traitée après application de l'indice et nécessitant une intervention mécanique ou pharmacologique pour améliorer le flux.	
⁴ Estimations de Kaplan-Meier	

POPULATIONS PARTICULIÈRES :

La sécurité et l'efficacité du système d'athérectomie Phoenix n'ont pas été établies parmi les populations suivantes de patients :

- Patients présentant des allergies connues aux métaux (comme le Nitinol, l'acier inoxydable ou les autres matériaux de stent)
- Patients ne pouvant recevoir une thérapie antiplaquettaire appropriée
- Patients ne présentant aucun écoulement distal
- Patients présentant une resténose intra-stent au site vasculaire périphérique
- Patients présentant une hypertension grave persistante (pression systolique > 180 mm Hg)
- Patients présentant des antécédents de coagulopathie ou d'hypercoagulabilité
- Patients recevant une hémodialyse ou présentant une insuffisance rénale (créatinine > 2,5 mg/dl) au moment du traitement
- Patients présentant des signes d'hémorragie intracrânienne ou d'hémorragie gastro-intestinale au cours des 3 derniers mois
- Patients ayant subi un traumatisme grave, une fracture, une opération chirurgicale majeure ou une biopsie d'un organe parenchymateux au cours des 3 derniers mois
- Patientes enceintes ou allaitant un enfant
- Patients < 18 ans

MISE AU REBUT DU DISPOSITIF :

Le système d'athérectomie Phoenix doit être mis au rebut conformément au protocole de l'hôpital concernant les risques biologiques. La poignée Phoenix NE peut PAS être mise au rebut selon ce protocole mais conformément aux procédures standard concernant les déchets dangereux.

ATTENTION : Ne pas incinérer la poignée Phoenix. Elle contient des batteries au lithium et doit être mise au rebut conformément aux procédures standard de l'hôpital concernant les déchets dangereux.

Le système d'athérectomie Phoenix a été testé et déclaré conforme aux limites de CEM fixées par la directive 93/42/CEE (CEI/EN 60601-1-2) relative aux dispositifs médicaux. Ces limites sont conçues pour offrir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans un établissement médical type. Le matériel produit, utilise et peut émettre des radiofréquences et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut causer des interférences nuisibles aux autres dispositifs environnants. Cependant, rien ne garantit l'absence d'interférences dans une installation particulière.

	Date de péremption		Apyrogène
	Conserver dans un local sec et frais, à l'abri de la lumière		Contenu : un (1)
	Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé		Ne pas restériliser
	Numéro de référence		Code de lot
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		À usage unique
	Pièce de type CF protégée contre les décharges de défibrillation		Uniquement sur ordonnance

 Fabricant	Volcano AtheroMed, Inc. 1530 O'Brien Dr. Suite A Menlo Park CA 94025 USA +1 (800) 228-4728 +1 (916) 638-8008 +1 (916) 638 8112 fax	 Représentant agréé	Volcano Europe BVBA/SPRL Excelsiorlaan 41 B-1930 Zaventem, Belgique +32.2.679.1076 +32.2.679.1079 fax
--	--	--	---

©2019 Volcano AtheroMed, Inc. Tous droits réservés.

ATHEROMED, PHOENIX ATHERECTOMY, PHOENIX et les logos ATHEROMED et PHOENIX ATHERECTOMY sont des marques de commerce ou des marques déposées qui appartiennent à Koninklijke Philips N.V. aux États-Unis et dans d'autres pays.

Le cathéter d'athérectomie Phoenix (y compris ses pièces et/ou ses méthodes) peut être protégé dans le cadre d'une ou de plusieurs demandes de brevets en instance aux États-Unis, ainsi que par les demandes de brevets internationaux correspondants.

PATENT www.philips.com/patent

SIGNALEMENT D'UN INCIDENT GRAVE

En cas d'incident grave lié au dispositif, celui-ci doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient résident. Par incident grave, on entend tout incident entraînant directement ou indirectement, ayant pu entraîné, ou s'il se répète, pouvant entraîner ce qui suit : la mort du patient, de l'utilisateur ou de tout autre personne, la détérioration grave temporaire ou permanente de l'état de santé d'un patient, utilisateur, fœtus ou autre personne, ou une menace grave pour la santé publique.

DÉCLARATION REACH :

REACH exige que Philips Healthcare (PH) fournisse le contenu chimique des « substances extrêmement préoccupantes (SVHC) » si leur teneur est supérieure à 0,1 % du poids du produit. La liste des SVHC est régulièrement actualisée. En conséquence, consultez le site REACH de Philips ci-dessous pour obtenir la liste actualisée des produits présentant une teneur trop importante de substances extrêmement préoccupantes (SVHC) au-dessus du seuil : www.philips.com/REACH.

LIMITE DE GARANTIE ET DE RESPONSABILITÉ

Volcano AtheroMed, Inc. garantit que le présent dispositif médical a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable.

La manipulation, la conservation et la préparation du présent dispositif médical, ainsi que d'autres facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux interventions chirurgicales et à d'autres points indépendants de la volonté de Volcano AtheroMed, Inc. influencent directement le présent dispositif médical et les résultats obtenus suite à son utilisation. En outre, Volcano AtheroMed, Inc. ne déclare ni ne garantit que son produit ne présentera des défauts éventuels. Volcano AtheroMed, Inc. décline toute responsabilité relative aux complications médicales, y compris le décès, résultant directement ou indirectement de l'utilisation du présent produit. Sauf disposition expresse contraire de la présente garantie limitée, VOLCANO ATHEROMED, INC. N'EST RESPONSABLE D'AUCUN DOMMAGE DIRECT, INDIRECT OU CONSÉCUTIF LIÉ À UN DÉFAUT, UNE PANNE OU UN MAUVAIS FONCTIONNEMENT DE SES PRODUITS, QUE LA RÉCLAMATION SOIT FONDÉE SUR UNE GARANTIE, UN CONTRAT, UN DÉLIT OU TOUT AUTRE BASE LÉGALE.

Volcano AtheroMed, Inc. n'assume aucune responsabilité en ce qui concerne les dispositifs médicaux réutilisés, retraités ou restérilisés, ou si le dispositif n'est pas utilisé à la date d'utilisation (Used By) ou avant la date d'expiration (Expiration), ou bien si l'emballage a été ouvert ou endommagé avant son utilisation, et ne garantit aucunement, de manière expresse ou implicite, notamment, la qualité marchande de l'adéquation à un usage particulier à l'égard dudit dispositif médical.

CETTE GARANTIE ANNULE ET REMPLACE TOUTE AUTRE GARANTIE QUI N'EST PAS EXPRESSÉMENT ÉNONCÉE AUX PRÉSENTES ET VOLCANO ATHEROMED, INC. N'OFFRE AUCUNE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, RELATIVE, NOTAMMENT, À LA QUALITÉ MARCHANDE OU À L'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER



Attenzione - Prima di utilizzare questo dispositivo, consultare le istruzioni per l'uso

SISTEMA PER ATERECTOMIA PHOENIX

ISTRUZIONI PER L'USO



NOME DEI DISPOSITIVI

Catetere per aterectomia Phoenix

Manipolo per aterectomia Phoenix

Clip di supporto per filo Phoenix

ATTENZIONE: LE LEGGI FEDERALI STATUNITENSIS LIMITANO LA VENDITA DI QUESTO DISPOSITIVO AI MEDICI O DIETRO PRESENTAZIONE DI PRESCRIZIONE MEDICA.

LEGGERE ATTENTAMENTE TUTTE LE ISTRUZIONI PRIMA DELL'USO, PRENDENDO ATTO DI TUTTE LE AVVERTENZE E PRECAUZIONI. IN CASO CONTRARIO, POTREBBERO INSORGERE EVENTUALI COMPLICAZIONI.

INDICAZIONI

Il sistema per aterectomia Phoenix è concepito per l'uso nei casi di aterectomia del sistema vascolare periferico. Il sistema non è concepito per l'uso nel sistema vascolare coronarico, carotideo, iliaco o renale.

CONTROINDICAZIONI

L'uso del sistema per aterectomia Phoenix è controindicato qualora l'introduzione di un catetere costituirebbe un rischio inaccettabile per il paziente. Le controindicazioni comprendono, ma non sono limitate a:

- Anamnesi recente di infarto del miocardio o di ictus trombotico o emorragico
- Segni evidenti o anamnesi di sanguinamento o aneurisma intracranico
- Stato noto di ipercoagulabilità o coagulopatia
- Diatesi emorragica, disfunzione piastrinica, trombocitopenia o trombocitosi
- Pazienti con controindicazioni alla terapia antiplastrinica, anticoagulante o trombolitica
- Allergia o intolleranza agli agenti di contrasto o ai farmaci utilizzati per l'esecuzione delle procedure endovascolari
- NON attivare il sistema per aterectomia Phoenix in vasi più piccoli rispetto a quelli delle dimensioni indicate, onde evitare eventuali perforazioni, dissezioni o lesioni.

DESCRIZIONE DEL SISTEMA

Il sistema per aterectomia Phoenix è caratterizzato da due componenti principali: il catetere per aterectomia Phoenix e il manipolo per aterectomia Phoenix. La clip di supporto per filo Phoenix è un accessorio del manipolo che agevola la gestione del filo guida durante la procedura. Tutti i componenti del sistema sono dispositivi sterili monouso, concepiti per l'aterectomia del sistema vascolare periferico.

Il catetere per aterectomia Phoenix è un lungo catetere flessibile a doppio lume contenente un albero di torsione collegato a una struttura tagliente in metallo a livello della punta distale del catetere. Quando attivata, la rotazione dell'albero di torsione provoca l'asportazione dall'arteria della placca aterosclerotica da parte della struttura tagliente. Il materiale patologico asportato viene spinto all'interno del catetere, dove viene meccanicamente trasportato via dal paziente mediante una vite di Archimede fissata sulla superficie esterna dell'albero di torsione. Il lume centrale accoglie un filo guida standard da 0,014". La sezione distale del catetere (compresa la testa di taglio a livello della punta del catetere) è radiopaca per consentire la visualizzazione fluoroscopica della posizione del catetere e l'orientamento della punta. L'estremità prossimale del catetere è

composta da un adattatore a due porte; una porta laterale per il trasporto dei detriti e una porta centrale per l'introduzione del filo guida. Il catetere viene installato nel manipolo facendone scattare l'estremità prossimale nel manipolo.

Il manipolo Phoenix alloggia un motore funzionante a batteria che aziona la fresa del catetere per aterectomia Phoenix a una velocità nominale compresa fra 10.000 e 12.000 giri/min. Il sistema Phoenix viene attivato agendo sull'interruttore a scorrimento ON/OFF posto in alto sul manipolo.

La clip di supporto per filo Phoenix è un accessorio dotato di dispositivo di torsione per filo guida integrato, utilizzabile come ausilio per il supporto e il fissaggio in posizione del filo guida durante la procedura.

La Figura 1 illustra il sistema per aterectomia Phoenix montato con catetere, manipolo e clip di supporto per filo per aterectomia Phoenix.

Tabella 1. Scheda tecnica del catetere per aterectomia Phoenix

Diametro punta catetere	Dimensioni minime introduttore	Profilo di attraversamento	Lunghezza utile	Diametro massimo filo guida	Diametro minimo del vaso ¹	Localizzazioni anatomiche
1,5 mm	4 F (1,5 mm) o maggiore	1,5 mm	149 cm	0,014" (0,36 mm)	2,0 mm	Arterie femorali, poplitee o distali al di sotto del ginocchio
1,8 mm	5 F (1,8 mm) o maggiore	1,8 mm	130 cm	0,014" (0,36 mm)	2,5 mm	
2,2 mm	6 F (2,2 mm) o maggiore	2,2 mm	130 cm	0,014" (0,36 mm)	3,0 mm	
1,8 mm	5 F (1,8 mm) o maggiore	1,8 mm	149 cm	0,014" (0,36 mm)	2,5 mm	
2,2 mm	6 F (2,2 mm) o maggiore	2,2 mm	149 cm	0,014" (0,36 mm)	3,0 mm	
2,4 mm	7 F (2,4 mm) o maggiore	2,4 mm	130 cm	0,014" (0,36 mm)	3,0 mm	

¹**Avvertenza: non utilizzare il catetere per aterectomia Phoenix in vasi più piccoli rispetto a quelli delle dimensioni indicate, onde evitare conseguenze gravi per il paziente (perforazioni, dissezioni o lesioni vascolari).**

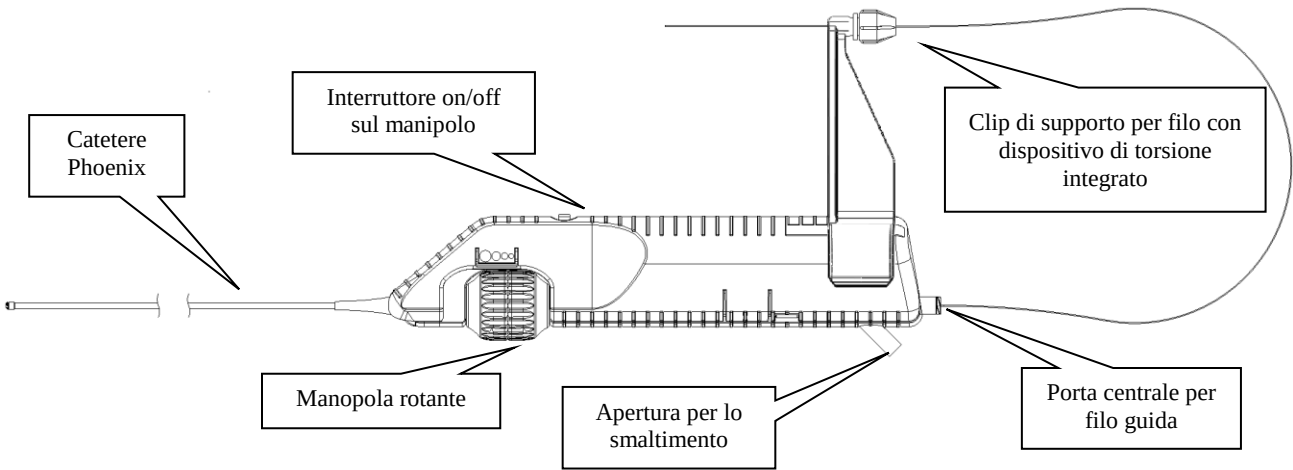


Figura 1: Sistema per aterectomia Phoenix: punta distale del catetere (sinistra) e manipolo (destra), illustrati con il catetere inserito nel manipolo e la clip di supporto per filo collegata.

AVVERTENZE

- Il sistema per aterectomia Phoenix è concepito esclusivamente come monouso. NON risterilizzare e/o riutilizzare. La risterilizzazione o il riutilizzo potrebbero potenzialmente compromettere le prestazioni e la sicurezza del dispositivo, aumentando il rischio di infezioni.
- Utilizzare i prodotti per il sistema per aterectomia Phoenix prima della data “Da utilizzare entro” (“Scade il”) specificata sull’etichetta di ogni singola confezione.
- NON attivare il sistema per aterectomia Phoenix se il filo guida è in posizione sub-intimale onde evitare perforazioni, dissezioni o lesioni.
- NON attivare il sistema per aterectomia Phoenix in vasi più piccoli rispetto a quelli delle dimensioni indicate, onde evitare eventuali perforazioni, dissezioni o lesioni.
- Quando viene esposto al sistema vascolare, il catetere per aterectomia Phoenix va fatto avanzare o retrocedere esclusivamente sotto controllo fluoroscopico diretto. Qualora si incontri una certa resistenza durante l’avanzamento o la retrazione, determinarne la causa prima di procedere.
- NON accendere il sistema per aterectomia Phoenix se non sotto fluoroscopia.
- NON lasciare la punta distale del catetere in una posizione stazionaria con il sistema acceso, onde evitare la perforazione, dissezione o lesione del vaso.
- NON accendere il sistema per aterectomia Phoenix a meno che il catetere per aterectomia Phoenix non avanzi su un filo guida e la punta distale del filo guida non sia posizionata in una sezione idonea del vaso.

- Espellere tutta l'aria da ogni lume del catetere, preparando il catetere come descritto nella sezione Istruzioni per la procedura prima di inserire il catetere nel paziente.
- Non utilizzare, o tentare di correggere, un catetere per aterectomia Phoenix che appare piegato o inginocchiato o mostri segni evidenti di danni, in quanto potrebbe rompersi o compromettere le prestazioni.
- Utilizzare il catetere Phoenix esclusivamente con il manipolo Phoenix.
- Non utilizzare il sistema per aterectomia Phoenix in presenza di gas, anestetici o detergenti/disinfettanti combustibili o infiammabili.

PRECAUZIONI

- Prima dell'uso, esaminare tutti i componenti del sistema per aterectomia Phoenix per verificarne la funzionalità.
- Per uso esclusivo da parte di medici addestrati all'uso del sistema per aterectomia Phoenix e alle procedure interventistiche periferiche percutanee.
- Testare il catetere Phoenix prima dell'inserimento nel paziente come descritto nella sezione Istruzioni per la procedura.
- Chiudere bene la valvola emostatica in modo da evitare eventuali perdite di sangue attorno allo stelo del catetere, ma consentire ancora il movimento assiale del catetere attraverso la valvola stessa. Prestare particolare attenzione durante la regolazione del serraggio della valvola, nel caso venga utilizzata una valvola Tuohy-Borst.
- Prestare attenzione a non immergere il manipolo in liquidi onde evitare danni ai componenti elettrici.
- Come in tutte le procedure di aterectomia, la durata della procedura va determinata dal medico in base alle condizioni del paziente.
- La durata di attivazione massima consigliata per il manipolo Phoenix durante una procedura è di 20 minuti.
- Con il sistema per aterectomia Phoenix, utilizzare esclusivamente i fili guida compatibili elencati. L'uso di altri fili guida non elencati come compatibili può compromettere le prestazioni o danneggiare il sistema per aterectomia Phoenix.
- Non è consigliato l'uso di fili guida rivestiti in PTFE, a meno che il filo guida non sia specificatamente indicato per aterectomia.
- Verificare che l'estremità prossimale del filo guida sia ben ferma all'interno del dispositivo di torsione quando il manipolo è acceso. In caso contrario potrebbe verificarsi la rotazione del filo guida e/o la perdita della posizione all'interno del vaso.
- Accertarsi che il catetere avanzi senza intoppi e agevolmente sul filo guida durante il funzionamento del manipolo. Se il catetere non avanza agevolmente sul filo guida, spegnere immediatamente il sistema e quindi sostituirlo.
- Il sistema Phoenix deve essere spento (OFF) durante l'avanzamento attraverso la guaina di introduzione.
- Monitorare attentamente la punta del catetere e il filo guida sotto fluoroscopia durante il funzionamento del manipolo. Se si sospetta una rotazione o un "colpo di frusta" del filo guida, spegnere immediatamente il sistema e indagare sulla situazione. Non accendere il sistema se non dopo aver verificato che il catetere avanza agevolmente sul filo guida.
- Monitorare il flusso del materiale asportato nel serbatoio di smaltimento o tubo di drenaggio durante il funzionamento del catetere. Il flusso del materiale asportato che cessa durante la procedura, è un segnale che il sistema di azionamento del catetere (fresa, albero di torsione o unità motrice del manipolo) potrebbe non funzionare correttamente.
 - Tirare il catetere indietro o prossimalmente alla lesione per ristabilire il flusso ematico.
 - Se il flusso del materiale asportato non viene ristabilito, spegnere il manipolo. Rimuovere il catetere dal paziente. In caso contrario potrebbe verificarsi embolizzazione o l'impossibilità di rimuovere la placca asportata.
- Afferrare saldamente il filo guida con un dispositivo di torsione durante il processo di rimozione del catetere con le mani o con la clip di supporto per filo Phoenix (se utilizzata). In caso contrario potrebbe verificarsi la rotazione del filo guida e/o la perdita della posizione all'interno del vaso.

EFFETTI AVVERSI

Gli effetti avversi potenziali associati all'uso di questo dispositivo e di altri cateteri interventistici comprendono in modo non limitativo quanto segue:

- Lesioni al sito di accesso, compreso dolore
- Dissezione arteriosa
- Occlusione arteriosa
- Perforazione arteriosa o pseudoaneurisma
- Ristenosi arteriosa
- Rottura arteriosa
- Spasmo arterioso o chiusura improvvisa o subacuta
- Complicanze emorragiche che potrebbero richiedere una trasfusione
- Morte
- Embolia da trombo, placca, aria, dispositivo, ecc.
- Intervento di bypass arterioso in emergenza o meno
- Rottura di uno dei componenti del dispositivo, che potrebbe comportare o meno gravi lesioni o l'intervento chirurgico
- Ematoma
- Ipotensione
- Infezione o febbre
- Ischemia
- Reazione a mezzi di contrasto, farmaci procedurali o ai materiali del catetere, comprese reazioni allergiche
- Lesione vascolare che potrebbe richiedere una riparazione chirurgica.

Il verificarsi di tali effetti avversi può portare alla necessità di dover ripetere il cateterismo/l'angioplastica, eseguire un intervento di bypass di emergenza oppure provocare la morte.

CONFEZIONE, STERILIZZAZIONE, SCADENZA

Il catetere per aterectomia, il manipolo e la clip di supporto per filo Phoenix sono confezionati e sterilizzati singolarmente. Il catetere per aterectomia, il manipolo e la clip di supporto per filo Phoenix sono sterilizzati con gas ossido di etilene. Ogni dispositivo è sterile se il sacchetto sigillato non è aperto o danneggiato. Tali prodotti sono tutti concepiti esclusivamente come monouso e non vanno riutilizzati o risterilizzati. Utilizzare prima della data "Da utilizzare entro" stampata sull'etichetta di ogni confezione. Conservare i prodotti all'interno a temperatura ambiente, nella confezione originale, lontani dalla luce del sole e in un luogo asciutto.

MATERIALI NECESSARI PER LA PROCEDURA DI ATERECTIONIA PHOENIX:

NOTA: il sistema per aterectomia Phoenix è protetto dalle scariche elettriche (tipo CF a prova di defibrillazione)

Descrizione dell'articolo (Articoli esclusivamente monouso - Non risterilizzare o riutilizzare):

1. Un catetere e un manipolo per aterectomia Phoenix
2. Sacchetto di smaltimento (250 ml o superiore) o tubo di drenaggio per il materiale in uscita dall'apertura per lo smaltimento del catetere
3. Guaina di introduzione delle corrette dimensioni con valvola a sezione trasversale in base alla tabella con la scheda tecnica del catetere
4. Normale soluzione salina 0,9% sterile eparinizzata (10.000 UI/l) per la preparazione del catetere prima dell'uso
5. Siringa a punta scorrevole da almeno 10 cc per la preparazione del catetere prima dell'uso
6. Valvola emostatica
7. Filo guida compatibile da 0,014", di lunghezza di scambio (minimo 260 cm):
 - Filo Abbott Vascular Hi-Torque S'PORT (300 cm)
 - Filo guida Ev3 Nitrex (300 cm)
 - Filo Abbott Hi-Torque Iron Man (300 cm)
 - Filo Abbott Hi-Torque Floppy II (300 cm)
 - Filo guida CSI ViperWire (300 cm)
 - Filo guida Abbott Hi-Torque Standard (300 cm)
 - Filo guida Abbott Hi-Torque Cross-it (300 cm)
 - Filo guida Asahi Astat XS20 (300 cm)
 - Filo guida Asahi Regalia XS1 (300 cm)
 - Filo guida Phoenix (300 cm)
 - UTILIZZARE il filo guida GS14-300A (300 cm)
8. Dispositivo di torsione
9. Clip di supporto per filo Phoenix

ISTRUZIONI PER LA PROCEDURA:

ISPEZIONE DEI COMPONENTI DEL SISTEMA PER ATERECTIONIA PHOENIX

Prima dell'uso, esaminare tutta l'apparecchiatura che sarà utilizzata per la procedura per escludere l'eventuale presenza di difetti. Esaminare la confezione per escludere eventuali tagli, lacerazioni o altre interruzioni della barriera sterile. Esaminare il catetere per aterectomia Phoenix per escludere eventuali piegature, inginocchiamenti o altri danni. Esaminare il manipolo per escludere l'eventuale presenza di danni. Accendere il manipolo e accertarsi che possa essere attivato. Non utilizzare apparecchiature che risultino difettose.

PREPARAZIONE DEL CATETERE PER ATERECTIONIA PHOENIX

Per preparare il catetere per l'uso, completare i seguenti passaggi utilizzando una tecnica asettica:

1. Estrarre il catetere dalla confezione protettiva sterile e posizionare il catetere stesso sul tavolo sterile.
2. Preparazione del catetere Phoenix: collegare una siringa da 10 cc riempita con soluzione salina eparinizzata sull'apertura per lo smaltimento e irrigare lentamente con una pressione delicata fino a che la soluzione salina non goccioli dalla porta del filo guida. Coprire la porta centrale del filo guida con un dito e continuare a irrigare fino a che la soluzione salina non goccioli dalla punta distale del catetere.
3. Test del manipolo: ruotare velocemente l'interruttore del manipolo su on (quindi su off) per verificare che l'ingranaggio del manipolo funzioni. Non utilizzare i manipoli trovati rotti o non funzionanti durante questa preparazione.
4. Inserire l'estremità prossimale del catetere nel manipolo. Controllare che l'estremità prossimale del catetere sia innestata perfettamente nel manipolo. Non utilizzare i cateteri trovati rotti o non funzionanti durante questa preparazione.
5. Collegare il sacchetto di smaltimento o il tubo di drenaggio alla relativa apertura.

INSERIMENTO E FUNZIONAMENTO

I. Inserimento

1. Consultare la tabella con la scheda tecnica del catetere per conoscere i requisiti dimensionali appropriati della guaina di introduzione. Inserire la guaina delle dimensioni appropriate con una valvola emostatica a sezione trasversale mediante le tecniche standard.
2. Far avanzare un filo guida da 0,014" attraverso la guaina oltre la lesione da trattare, badando a rimanere in posizione intraluminale.
3. Inserire dalla parte posteriore l'estremità del filo guida nella punta distale, facendola fuoriuscire dall'estremità prossimale del lume del filo guida del catetere per aterectomia Phoenix. Inserire la punta distale del catetere per aterectomia Phoenix nella guaina di introduzione con il sistema Phoenix spento (OFF) fino a che la punta non fuoriesce dalla guaina.

II. Preparazione del filo guida

1. Mantenendo fermo il filo guida e sotto guida fluoroscopica, far avanzare la punta distale del catetere per aterectomia Phoenix sul filo guida fino a pochi millimetri prossimalmente alla lesione target.
2. Regolare la posizione del filo guida relativamente alla lesione per quanto necessario. Confermare che il filo guida sia in posizione intraluminale.
3. Confermare che la punta distale del filo guida sia posizionata ad almeno 20 cm dalla punta distale del catetere.
4. Applicare il dispositivo di torsione saldamente al filo guida a circa 20-30 cm dalla porta centrale del filo guida.

5. Rovesciare il filo guida di 180° creando una sorta di 'C' al contrario, e inserirlo nel dispositivo di torsione integrato nella clip di supporto per impedire la rotazione del filo guida. Questa configurazione fornisce supporto al filo e consente al catetere di avanzare più facilmente sul filo guida (vedere la Figura 1 che mostra la curva risultante del filo guida).
6. Uso della clip di supporto per filo per impedire la rotazione del filo guida:
 - a. Innestare la clip di supporto per filo sul manipolo come visualizzato nella Figura 1.
 - b. Far scorrere il filo guida nel dispositivo di torsione integrato e formare un'ansa di supporto di circa 10-15 cm che va dalla porta di uscita centrale del filo guida (del catetere) alla clip di supporto per filo.
 - c. Serrare il dispositivo di torsione sul filo guida.
 - d. Verificare che il filo guida non giri nella clip di supporto per filo.

Avvertenza: non attivare il sistema per aterectomia Phoenix se il filo guida è in posizione sub-intimale onde evitare perforazione o dissezione del vaso. È consigliato un secondo angolo di visualizzazione angiografico prima dell'inserimento del dispositivo a conferma del posizionamento del filo.

Precauzione: monitorare l'uniformità dell'avanzamento del catetere sul filo guida durante il funzionamento. In caso di resistenza durante la procedura, rimuovere il catetere e irrigare il lume del filo guida immergendo il catetere in un recipiente contenente soluzione salina eparinizzata, con il sistema acceso e la punta del catetere completamente sommersa in soluzione salina eparinizzata, al fine di liberare attivamente il lume del catetere da eventuale sangue e/o residui che potrebbero trovarsi all'interno del lume del catetere.

Precauzione: verificare che l'estremità prossimale del filo guida sia ben ferma all'interno del dispositivo di torsione quando il manipolo è acceso. In caso contrario potrebbe verificarsi la rotazione del filo guida e/o la perdita della posizione all'interno del vaso.

III. Attraversamento della lesione e debulking

1. Sotto guida fluoroscopica, quando si è in prossimità della lesione accendere il sistema per aterectomia Phoenix tenendo premuto per 5 - 10 secondi l'interruttore sul manipolo. Accertarsi che il liquido fuoriesca dall'apertura per lo smaltimento. Non utilizzare i cateteri trovati rotti o non funzionanti.
2. Far avanzare il catetere lentamente a una velocità di 1 mm/s e attraversare con attenzione la lesione. In lesioni con un alto grado di stenosi o lesioni lunghe ≥ 10 cm, fermarsi di tanto in tanto e ritirare leggermente il catetere per consentire un migliore flusso ematico e una migliore rimozione della placca durante l'azione di taglio. Continuare a far avanzare fino a che la punta distale del catetere non abbia attraversato la lesione.
3. Per rimuovere la placca, il sistema per aterectomia Phoenix deve rimanere acceso.
4. Ritirare il catetere fino a che la punta distale non sia prossimale alla lesione. Eseguire l'imaging del lume e/o ripetere eventualmente l'azione di taglio attraverso la lesione in modo rettilineo.
5. Spegnerne il sistema per aterectomia Phoenix mediante l'interruttore sul manipolo.

IV. Rimozione del catetere per aterectomia Phoenix

1. Per rimuovere il catetere per aterectomia Phoenix, stabilizzare il filo guida attraverso la lesione e, utilizzando una tecnica standard di gestione del filo guida over-the-wire, rimuovere con cautela il catetere per aterectomia Phoenix dalla guaina sotto guida fluoroscopica. Afferrare saldamente il filo guida durante il processo di rimozione del catetere fissando manualmente il filo guida o fissando ("bloccando") un dispositivo di torsione o la Clip di supporto per filo a livello del filo guida.
2. La rimozione del catetere va eseguita a manipolo acceso ("manipolo avviato") come indicato nei seguenti passaggi:
 - a. Bloccare un dispositivo di torsione o una clip di supporto per filo sull'estremità prossimale del filo guida, a una certa distanza dalla guaina dell'introduttore.
 - b. Afferrare il dispositivo di torsione con le mani o con la clip di supporto per filo per impedire la rotazione del filo guida e accendere il sistema per aterectomia Phoenix mediante l'interruttore posto sul manipolo.
 - c. Sotto fluoroscopia, rimuovere il catetere inserendo il filo nel manipolo fino a che la punta del catetere non fuoriesce dalla guaina di introduzione.
 - d. Spegnerne il sistema per aterectomia Phoenix mediante l'interruttore sul manipolo.
 - e. **Nota:** utilizzare la clip di supporto per filo come descritto nel **Passaggio II.6** per impedire al filo guida di ruotare durante la rimozione del catetere.
3. Eseguire un angiogramma post-aterectomia.
4. Se il sistema Phoenix viene impiegato per trattare più lesioni e il catetere viene rimosso e reintrodotto attraverso la guaina dell'introduttore, il catetere deve essere irrigato tra una reintroduzione e l'altra immergendolo in un recipiente contenente soluzione salina eparinizzata con il sistema acceso e la punta del catetere completamente sommersa in soluzione salina eparinizzata al fine di liberare attivamente il lume del catetere da eventuale sangue e/o residui che potrebbero trovarsi all'interno del lume del catetere.

V. Dopo la procedura di aterectomia Phoenix

1. Se il medico ritiene necessario eseguire una procedura aggiuntiva di angioplastica o di stenting, inserire il dispositivo prescelto sul filo guida. Eseguire l'angioplastica o l'intervento di stenting secondo la prassi standard.
2. Eseguire un angiogramma post-procedura.

VI. Rimozione della guaina

Lasciare la guaina in situ fino a che il profilo emodinamico non si normalizza. Chiudere il sito di puntura secondo la prassi abituale.

DATI CLINICI:

Lo studio clinico EASE era uno studio prospettico, multicentrico, non randomizzato, a braccio singolo, volto a valutare la sicurezza, l'efficacia e le prestazioni del sistema per aterectomia Phoenix nel trattamento percutaneo di aterectomia delle lesioni aterosclerotiche de novo e restenotiche delle arterie infra-inguinali degli arti inferiori. Sono stati arruolati in totale 128 pazienti presso 16 centri di trattamento. 105 soggetti (con 123 lesioni trattate) comprendenti il gruppo "per-protocol" sono stati arruolati in conformità ai requisiti di dimensionamento dei vasi e posizione anatomica corrispondenti a ogni misura di catetere Phoenix. L'endpoint primario di sicurezza era l'assenza di eventi avversi maggiori (MAE) a 30 giorni, valutata da un medico giudice indipendente. L'endpoint primario di efficacia era il

successo tecnico acuto, definito come la capacità di ottenere una stenosi residua di diametro $\leq 50\%$ valutata dallo sperimentatore dello studio al momento del trattamento con il sistema per aterectomia Phoenix (prima di un'eventuale terapia aggiuntiva) mediante angiografia quantitativa o stima visiva. I pazienti sono stati monitorati per 6 mesi dopo il un trattamento di aterectomia al basale.

L'assenza di MAE a 30 giorni in percentuale era pari al 94,3% (99/105) e il successo tecnico era stato ottenuto nel 95,1% (117/123) delle lesioni trattate nel gruppo "per protocol". Entrambi gli endpoint primari soddisfacevano i criteri di successo dello studio IDE predefiniti. La Tabella 2 riepiloga i dati sulla sicurezza e sull'efficacia provenienti dallo studio EASE.

A seguito del trattamento dei primi 36 soggetti arruolati nello studio EASE, è stata osservata una percentuale maggiore di complicanze rispetto alle previsioni. Dei primi 36 soggetti trattati, si sono verificati 19 eventi avversi gravi correlati alla procedura o al dispositivo e 6 eventi avversi rispondevano alla definizione di eventi avversi maggiori (MAE). Relativamente ai MAE, si sono verificate 5 dissezioni/perforazioni e un'occlusione vascolare che ha richiesto il trattamento. AtheroMed ha avviato un esame dei dati disponibili allo scopo di valutare le cause sottostanti. L'analisi di tali risultati preliminari ha portato ad aggiungere ulteriori misure di catetere per aterectomia Phoenix al protocollo di studio EASE, nonché a includere raccomandazioni aggiornate relative ai diametri vascolari minimi e alle posizioni anatomiche per l'uso del dispositivo (come indicato nella Tabella 1 di questo documento).

Tabella 2: Riepilogo "per protocol" della sicurezza e dell'efficacia in EASE (n=105 pazienti e 123 lesioni)

Parametro	Risultati (n=105 pazienti, 123 lesioni)
Dati demografici:	
% maschi	60% (63/105)
Età	71,7 anni $\pm$ 10,0 anni
% CLI	32% (34/105)
Diabete	53% (56/105)
Posizioni e diametri della lesione target	
SFA	28,5% (35)
Poplitea	19,5% (24)
Tronco tibioperoneo	11,4% (14)
Tibiale anteriore	17,1% (21)
Tibiale posteriore	14,6% (18)
Peroneale	8,9% (11)
RVD - prossimale	3,6 $\pm$ 0,7 mm
RVD - distale	3,5 $\pm$ 0,7 mm
Lunghezza lesione target	34 $\pm$ 30 mm
Stenosi del diametro pre-Phoenix in %	89,1% $\pm$ 9,8%
Stenosi del diametro post-Phoenix in %	34,6% $\pm$ 16,2%
Stenosi finale del diametro post-procedura in %	10,5% $\pm$ 9,8%
Durata del trattamento Phoenix	5,9 $\pm$ 4,7 minuti
Successo tecnico (lesioni, cateteri Phoenix) ¹	95,1% (117/123)
Successo procedurale (lesioni) ²	99,2% (122/123)
Risultati clinici	
ABI	
Al basale	0,70 $\pm$ 0,23
30 giorni	0,96 $\pm$ 0,21
6 mesi	0,84 $\pm$ 0,29
Punteggio di Rutherford	
Al basale	3,3 $\pm$ 1,1
6 mesi	1,2 $\pm$ 1,4
Miglioramento classe Rutherford ≥ 1 a 6 mesi	80%
MAE a 30 giorni (per tipo):	
TLR resa necessaria dalla presenza di segni clinici	0,9% (1/105)
Perforazione	1,9% (2/105)
Dissezione di grado C o maggiore	0,9% (1/105)
Emboli distali sintomatici ³	0,9% (1/105)
Amputazione non pianificata delle dita dei piedi	2,9% (3/105)
Chiusura/occlusione improvvisa	0% (0/105)
MAE a 6 mesi (per tipo), cumulativa:	
TLR resa necessaria dalla presenza di segni clinici	12% (12/101)
Perforazione	2% (2/101)
Dissezione di grado C o maggiore	1% (1/101)
Emboli distali sintomatici ³	1% (1/101)
Amputazione non pianificata delle dita dei piedi	4% (4/101)
Chiusura/occlusione improvvisa	0% (0/101)
Morte da cause cardiovascolari	1% (1/101)
Assenza di TLR a 6 mesi ⁴	88%
Assenza di TVR a 6 mesi ⁴	86%

¹Stenosi residua $\leq 50\%$ post-Phoenix

²Stenosi residua $\leq 30\%$ finale

³Segni o sintomi clinici di emboli distali rilevati nell'arto trattato distalmente rispetto alla lesione trattata dopo la procedura indice e che richiedono terapia meccanica o farmacologica per migliorare il flusso.

⁴Stime di Kaplan-Meier

POPOLAZIONI DI PAZIENTI PARTICOLARI:

La sicurezza e l'efficacia del sistema per aterectomia Phoenix non è stata stabilita nelle seguenti popolazioni di pazienti:

- Pazienti con allergie note ai metalli (quali nitinolo, acciaio inox o altri materiali per stent)
- Pazienti non in grado di assumere una adeguata terapia antiplastrinica
- Pazienti senza alcun run-off distale
- Pazienti con ristenosi in-stent presso il sito vascolare periferico
- Pazienti con ipertensione grave e persistente (pressione sistolica > 180 mm Hg)
- Pazienti con anamnesi di coagulopatia o condizione di ipercoagulabilità ematica
- Pazienti in emodialisi o con alterata funzione renale (creatinina $> 2,5$ mg/dl) al momento del trattamento
- Pazienti con segni di sanguinamento intracranico o gastrointestinale negli ultimi tre mesi
- Pazienti con grave trauma, frattura, intervento chirurgico importante o biopsia in un organo parenchimatoso negli ultimi 3 mesi.
- Pazienti in gravidanza o allattamento
- Pazienti di età inferiore a 18 anni

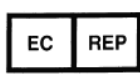
SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO:

Il catetere per aterectomia Phoenix va eliminato nel rispetto delle procedure di smaltimento dei dispositivi biopericolosi in vigore presso l'istituto ospedaliero di appartenenza. Il manipolo Phoenix NON va eliminato secondo le procedure standard di smaltimento dei dispositivi biopericolosi, ma deve essere smaltito in base alle procedure standard per i rifiuti pericolosi.

ATTENZIONE: non incenerire il manipolo Phoenix. Il manipolo contiene batterie al litio e deve essere smaltito in base alle procedure standard di eliminazione dei rifiuti pericolosi ospedalieri.

Il sistema per aterectomia Phoenix è stato collaudato e riscontrato conforme ai limiti di emissione elettromagnetica previsti dalla Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE (IEC/EN 60601-1-2). Tali limiti sono stati formulati in modo da fornire una protezione ragionevole contro le interferenze dannose in una tipica installazione medica. Questa apparecchiatura genera, usa e può irradiare radiofrequenze e, qualora non venisse utilizzata in conformità alle istruzioni, può interferire con i dispositivi circostanti. Non è comunque possibile garantire che una particolare impostazione non dia luogo a interferenze.

	Data di scadenza		Apirogeno
	Conservare in un luogo asciutto, buio e fresco		Contenuto: Uno (1)
	Non utilizzare confezioni aperte o danneggiate		Non risterilizzare
	Numero di catalogo		Codice lotto
	Sterilizzato con ossido di etilene		Esclusivamente monouso
	Parte applicata di tipo CF a prova di defibrillazione		Obbligo di prescrizione

 Fabbrikante	Volcano AtheroMed, Inc. 1530 O'Brien Dr. Suite A Menlo Park CA 94025 USA (800) 228-4728 (916) 638-8008 (916) 638 8112 fax	 Rappresentante autorizzato	Volcano Europe BVBA/SPRL Excelsiorlaan 41 B-1930 Zaventem, Belgio +32.2.679,1076 +32.2.679.1079 fax
--	---	--	--

©2019 Volcano AtheroMed, Inc. Tutti i diritti riservati.

I loghi ATHEROMED, PHOENIX ATHERECTOMY, PHOENIX, e ATHEROMED and PHOENIX ATHERECTOMY sono marchi o marchi registrati di proprietà di Koninklijke Philips N.V. negli Stati Uniti e in altri paesi.

Il sistema PHOENIX ATHERECTOMY (comprendente componenti e/o relativi metodi) può essere protetto da una o più richieste in attesa di brevetto negli Stati Uniti, nonché richieste di brevetto estere corrispondenti.

BREVETTO www.philips.com/patent

RAPPORTO DI INCIDENTE GRAVE

In caso di incidente grave avvenuto in relazione al dispositivo, dovrà essere informato il produttore e l'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utente o il paziente. Per incidente grave si intende un qualsiasi incidente che abbia implicato, direttamente o indirettamente, che possa avere implicato, in caso di ricorrenza, o che possa implicare uno qualsiasi dei seguenti eventi: decesso di un paziente, utente o di un qualsiasi individuo, il deterioramento temporaneo o permanente dello stato di salute di un paziente, utente, feto o di un altro individuo, oppure una seria minaccia alla salute pubblica.

DICHIARAZIONE REACH:

REACH richiede che Philips Healthcare (PH) fornisca le informazioni chimiche delle “Sostanze estremamente preoccupanti (SVHC)” se presenti in percentuale superiore allo 0,1% del peso del prodotto. L'elenco delle SVHC viene aggiornato regolarmente. Per questo motivo, consultare il seguente sito web Philips REACH per reperire un elenco aggiornato dei prodotti contenenti SVHC in percentuali al di sopra della soglia: www.philips.com/REACH.

GARANZIA LIMITATA ED ESCLUSIONE DELLA RESPONSABILITÀ

Volcano AtheroMed, Inc. garantisce che la progettazione e la realizzazione di questo dispositivo medico sono state eseguite con la massima cura.

La manipolazione, la conservazione e la preparazione di questo dispositivo medico, così come altri fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, alle procedure chirurgiche e ad altre questioni che esulano dal controllo di Volcano AtheroMed, Inc., influiscono direttamente su questo dispositivo medico e sui risultati derivanti dal suo uso. Inoltre, non viene espressa alcuna rappresentanza o garanzia riguardo l'impossibilità che in un prodotto Volcano AtheroMed, Inc. si verifichi un guasto. Volcano AtheroMed, Inc. declina qualsiasi responsabilità di eventuali complicazioni mediche, compresa la morte, derivanti direttamente o indirettamente dall'utilizzo di questo prodotto. Salvo quanto espressamente previsto dalla presente garanzia limitata, VOLCANO ATHEROMED, INC. NON È RESPONSABILE DI EVENTUALI DANNI DIRETTI, ACCIDENTALI O INDIRETTI PROVOCATI DA UN DIFETTO, UN GUASTO O UN MALFUNZIONAMENTO DEL PRODOTTO, SIA CHE LA RICHIESTA DI INDENNIZZO SI BASI SULLA GARANZIA, SUL CONTRATTO, SU UN PRESUNTO ATTO ILLECITO O SU ALTRO.

Volcano AtheroMed, Inc. non è da considerarsi in alcun modo responsabile nei confronti dei dispositivi medici riutilizzati, ritrattati o risterilizzati, o dell'eventualità in cui il dispositivo non fosse utilizzato entro la data di scadenza, oppure se l'imballaggio fosse aperto o danneggiato prima dell'uso, e non presta alcuna garanzia, espressa o implicita, incluse, ma non limitatamente, alla commerciabilità e all'idoneità ad un particolare scopo di tale dispositivo medico.

QUESTA GARANZIA SOSTITUISCE ED ESCLUDE QUALSIASI ALTRA GARANZIA NON DEFINITA QUI ESPLICITAMENTE E VOLCANO ATHEROMED, INC. NON RILASCI ALCUNA GARANZIA, ESPlicita O IMPLICITa, INCLUSA, TRA L'ALTRO, QUALSIASI GARANZIA IMPLICITa DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ PER UN PARTICOLARE SCOPO.



Attentie - Vóór gebruik van dit hulpmiddel de gebruiksaanwijzing lezen

PHOENIX-ATHERECTOMIESYSTEEM

GEBRUIKSAANWIJZING



NAMEN VAN HET HULPMIDDEL

Phoenix-atherectomiekatheeter
Phoenix-atherectomiehandgreep
Phoenix-draadsteunklem

OPGELET: VOLGENS DE FEDERALE AMERIKAANSE WETGEVING MAG DIT HULPMIDDEL UITSLUITEND DOOR OF OP VOORSCHRIFT VAN EEN ARTS WORDEN VERKOCHT.

VÓÓR GEBRUIK ZORGVULDIG ALLE INSTRUCTIES LEZEN EN ALLE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAAATREGELEN IN ACHT NEMEN. ANDERS KUNNEN ER COMPLICATIES OPTREDEN.

INDICATIES

Het Phoenix-atherectomiesysteem dient voor gebruik bij atherectomie van het perifere vaatstelsel. Het systeem dient niet voor gebruik in de aa. iliacae of in het vaatstelsel van de hart-, halsslagader- of nierslagaders.

CONTRA-INDICATIES

Het gebruik van het Phoenix-atherectomiesysteem is gecontra-indiceerd op plaatsen waar inbrenging van een katheter een onacceptabel risico voor de patiënt zou vormen. De contra-indicaties zijn onder meer (dit is geen volledige lijst):

- recente voorgeschiedenis van myocardinfarct of een trombotische of hemorrhagische beroerte
- tekenen of voorgeschiedenis van een intracraniale bloeding of een intracraniaal aneurysma
- bekende hypercoaguleerbare toestand of coagulopathie
- hemorrhagische diathese, bloedplaatjesdysfunctie, trombocytopenie of trombocytose
- aanwezigheid van contra-indicaties voor therapie met aggregatieremmers, bloedverdünnende middelen of trombolytica
- allergie voor of niet kunnen verdragen van contrastmiddelen of medicatie die gebruikt worden voor het uitvoeren van endovasculaire ingrepen
- het Phoenix-atherectomiesysteem NIET gebruiken in bloedvaten die kleiner zijn dan de aangegeven afmeting, omdat zich perforatie, dissectie of letsel kan voordoen

BESCHRIJVING VAN HET SYSTEEM

Het Phoenix-atherectomiesysteem heeft twee hoofdonderdelen: de Phoenix-atherectomiekatheeter en de Phoenix-atherectomiehandgreep. De Phoenix-draadsteunklem is een accessoire voor de handgreep om het gebruik van de voerdraad gedurende de ingreep te vergemakkelijken. Alle onderdelen van het systeem zijn steriele, voor eenmalig gebruik bestemde hulpmiddelen die dienen voor atherectomie van het perifere vaatstelsel.

De Phoenix-atherectomiekatheeter is een lange, flexibele katheter met twee lumina die een torsieas heeft die aan een metalen snijelement op de distale kathetertip bevestigd is. Wanneer de torsieas geactiveerd is, draait deze, waardoor het snijelement aangetaste plaque uit de slagader wegsnijdt. Het weggesneden aangetaste materiaal wordt in de katheter gebracht waar het mechanisch uit de patiënt wordt afgevoerd met behulp van een archimedesschroef die zich op de buitenkant van de torsieas bevindt. Het centrale lumen biedt ruimte voor een standaardvoerdraad van 0,36 mm (0,014 inch). Het distale gedeelte van de katheter (waaronder de snijkop op de kathetertip) is radiopaak waardoor de positie van de katheter en de oriëntering van de tip onder doorlichting in beeld kunnen worden gebracht. Het proximale uiteinde van de katheter bestaat uit een adapter met twee poorten: een zijpoort voor het afvoeren van débris en een centrale poort voor inbrenging van de voerdraad. De katheter wordt in de handgreep bevestigd door het proximale uiteinde van de katheter in de handgreep vast te klikken.

De Phoenix-handgreep heeft een op een batterij werkende motor voor aandrijving van het snijmechanisme van de Phoenix-atherectomiekatheter met een nominale snelheid van 10.000 tot 12.000 tpm. Het Phoenix-systeem wordt geactiveerd door de AAN/UIT-schuifknop op de bovenkant van de handgreep te verschuiven.

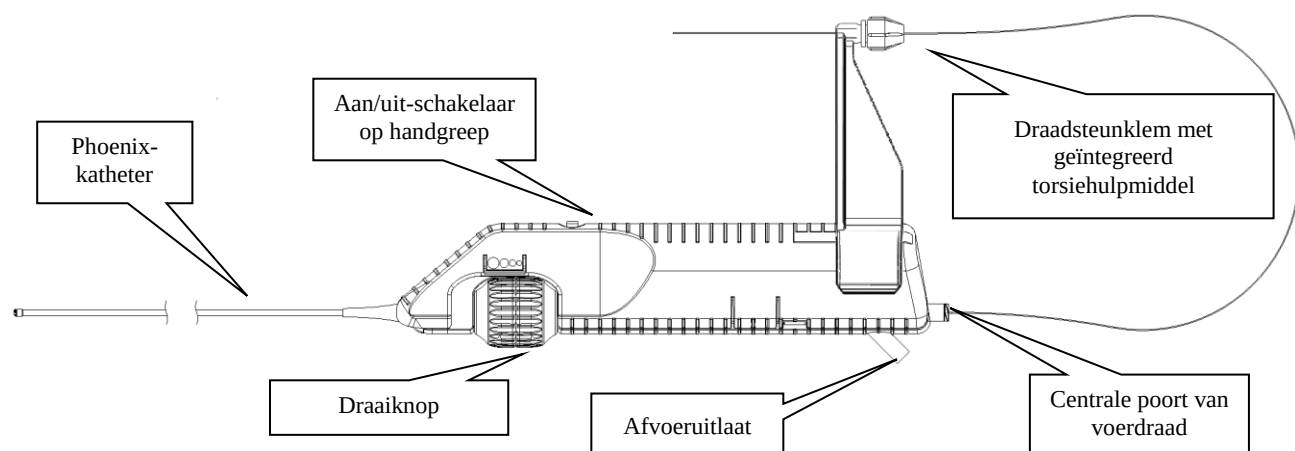
De Phoenix-draadsteunklem is een accessoire met een geïntegreerd torsiehulpmiddel dat kan worden gebruikt om de voerdraad tijdens de procedure te ondersteunen en op zijn plaats te houden.

Zie afbeelding 1 voor het gemonteerde Phoenix-atherectomiesysteem met de Phoenix-atherectomiekatheter, -handgreep en -draadsteunklem.

Tabel 1. Belangrijkste specificaties voor de Phoenix-atherectomiekatheter

Diameter kathetertip	Minimale afmeting introducer	Kruisprofiel	Werklengthe	Maximale diameter voerdraad	Minimale diameter bloedvat ¹	Anatomische locaties
1,5 mm	4F (1,5 mm) of groter	1,5 mm	149 cm	0,36 mm (0,014 inch)	2,0 mm	Aa. femorales, popliteae; distale slagaders onder de knie
1,8 mm	5F (1,8 mm) of groter	1,8 mm	130 cm	0,36 mm (0,014 inch)	2,5 mm	
2,2 mm	6F (2,2 mm) of groter	2,2 mm	130 cm	0,36 mm (0,014 inch)	3,0 mm	
1,8 mm	5F (1,8 mm) of groter	1,8 mm	149 cm	0,36 mm (0,014 inch)	2,5 mm	
2,2 mm	6F (2,2 mm) of groter	2,2 mm	149 cm	0,36 mm (0,014 inch)	3,0 mm	
2,4 mm	7F (2,4 mm) of groter	2,4 mm	130 cm	0,36 mm (0,014 inch)	3,0 mm	

¹**Waarschuwing:** De Phoenix-atherectomiekatheter mag niet worden gebruikt in bloedvaten die kleiner zijn dan de aangegeven afmeting, omdat daardoor schade aan de patiënt (perforatie, dissectie of letsel) zou kunnen worden berokkend.



Afbeelding 1: Phoenix-atherectomiesysteem: distale kathetertip (links) en handgreep (rechts), afgebeeld met de katheter in de handgreep ingebracht en de draadsteunklem aangebracht.

WAARSCHUWINGEN

- Het Phoenix-atherectomiesysteem dient uitsluitend voor eenmalig gebruik. NIET opnieuw steriliseren en/of opnieuw gebruiken. Hersterilisatie of hergebruik kan de prestatie en veiligheid van het hulpmiddel mogelijk in gevaar brengen en kan het risico van infectie mogelijk vergroten.
- De producten van het Phoenix-atherectomiesysteem moeten worden gebruikt vóór de uiterste gebruiksdatum die op elk individueel verpakkingsetiket staat aangegeven.
- Het Phoenix-atherectomiesysteem mag NIET worden gebruikt als de voerdraad subintimaal is, omdat zich perforatie, dissectie of letsel kan voordoen.
- Het Phoenix-atherectomiesysteem mag NIET worden gebruikt in bloedvaten die kleiner zijn dan de aangegeven afmeting, omdat zich perforatie, dissectie of letsel kan voordoen.
- Wanneer de Phoenix-atherectomiekatheter aan het vaatstelsel wordt blootgesteld, mag deze uitsluitend onder observatie met directe doorlichting worden opgevoerd of teruggetrokken. Als tijdens het opvoeren of terugtrekken weerstand wordt ondervonden, moet de oorzaak van de weerstand worden vastgesteld alvorens verder te gaan.
- Het Phoenix-atherectomiesysteem mag UITSLUITEND onder doorlichting worden AANGEZET.
- De distale tip van de katheter mag NIET in een stationaire stand worden gehouden wanneer het systeem AAN staat; anders kan zich perforatie, dissectie of letsel van het bloedvat voordoen.
- Het Phoenix-atherectomiesysteem mag UITSLUITEND worden aangezet wanneer de Phoenix-atherectomiekatheter over een voerdraad wordt getraceerd en de distale tip van de voerdraad in een toepasselijk gedeelte van het bloedvat is geplaatst.
- Alle lucht moet uit de lumina van de katheter worden verwijderd door de katheter voor te vullen, zoals beschreven in het gedeelte Instructies voor de ingreep, voordat de katheter in de patiënt wordt ingebracht.

- Een Phoenix-atherectomiekatheter mag niet worden gebruikt of gecorrigeerd als deze verbogen of geknikt is of tekenen van beschadiging vertoont, omdat dit kan leiden tot een breuk of tot afname van de prestatie.
- De Phoenix-katheter mag uitsluitend worden gebruikt met de Phoenix-handgreep.
- Het Phoenix-atherectomiesysteem mag niet worden gebruikt bij aanwezigheid van brandbare of ontvlambare gassen, anesthetica of reinigings-/desinfectiemiddelen.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Vóór gebruik moeten alle onderdelen van het Phoenix-atherectomiesysteem worden onderzocht om hun werking te controleren.
- Uitsluitend voor gebruik door artsen die zijn opgeleid in het gebruik van het Phoenix-atherectomiesysteem en percutane perifere interventies.
- Test de Phoenix-katheter vóór inbrenging in de patiënt zoals beschreven in het gedeelte Instructies voor de ingreep.
- Sluit de hemostaseklep stevig genoeg om lekkage van bloed rondom de katheterschacht te voorkomen, maar nog steeds axiale beweging van de katheter door de klep mogelijk te maken. Bij gebruik van een Tuohy-Borst-klep is voorzichtigheid is geboden bij het bijstellen van de strakheid van de klep.
- Zorg dat u de handgreep niet onderdompelt, omdat de elektrische onderdelen van de handgreep daardoor kunnen worden beschadigd.
- Zoals bij alle atherectomie-ingrepen moet de duur van de ingreep door de arts op grond van de aandoening van de patiënt worden bepaald.
- De maximaal aanbevolen duur dat de Phoenix-handgreep tijdens een ingreep mag worden gebruikt, bedraagt 20 minuten.
- Gebruik uitsluitend de vermelde compatibele voerdraden met het Phoenix-atherectomiesysteem. Gebruik van voerdraden die niet als compatibel vermeld zijn, kan de prestatie van het Phoenix-atherectomiesysteem in gevaar brengen of beschadiging aan het systeem toebrengen.
- Gebruik van voerdraden met een coating van PTFE wordt afgeraden, tenzij de voerdraad specifiek geïndiceerd is voor atherectomie.
- Controleer of het proximale uiteinde van de voerdraad in het torsiehulpmiddel is vastgezet terwijl de handgreep is ingeschakeld. Als dit niet het geval is, kan de voerdraad gedraaid raken en/of verplaatsen binnen het bloedvat.
- Zorg tijdens het gebruik van de handgreep dat de katheter zich gelijkmatig en gemakkelijk over de voerdraad beweegt. Als de katheter zich niet gemakkelijk over de voerdraad beweegt, zet u het systeem onmiddellijk UIT en vervangt u het systeem.
- Het Phoenix-systeem moet UITGEZET zijn tijdens het opvoeren door de inbrenghuls.
- Controleer tijdens gebruik van de handgreep de kathetertip en de voerdraad zorgvuldig onder doorlichting. Als het vermoeden bestaat dat de voerdraad draait of 'slaat', zet u het systeem onmiddellijk UIT en onderzoekt u de oorzaak. Zet het systeem niet AAN tenzij gecontroleerd is of de katheter zich gemakkelijk over de voerdraad beweegt.
- Houd de stroom van excisiemateriaal in het afvalreservoir of de drainagebuis tijdens de bediening van de katheter in de gaten. Als de flow van weggesneden materiaal tijdens de ingreep stopt, is dit een teken dat het aandrijfsysteem van de katheter (snijmechanisme, torsies of motoraandrijving van de handgreep) mogelijk niet op juiste wijze werkt.
 - Trek de katheter terug of trek hem proximaal van de laesie om de bloedflow opnieuw op gang te brengen.
 - Als de flow van weggesneden materiaal niet opnieuw tot stand wordt gebracht, zet u de handgreep UIT. Verwijder de katheter uit de patiënt. Anders kan zich embolisatie voordoen of kan het onmogelijk blijken om weggesneden plaque te verwijderen.
- Houd tijdens het verwijderen van de katheter de voerdraad stevig met een torsiehulpmiddel vast, ofwel met de hand of met de Phoenix-draadsteunklem als deze wordt gebruikt. Nalaten dat te doen kan ertoe leiden dat de voerdraad draait en/of de positie van de voerdraad binnen het bloedvat verloren gaat.

NEVENWERKINGEN

Mogelijke bijwerkingen die gepaard kunnen gaan met het gebruik van dit hulpmiddel en andere interventiekatheters zijn onder meer (dit is geen volledige lijst):

- Letsel, waaronder pijn, op de toegangsplaats
- Dissectie van de slagader
- Occlusie van de slagader
- Perforatie of pseudo-aneurysma van de slagader
- Restenose van de slagader
- Ruptuur van de slagader
- Spasme of abrupte of subacute sluiting van de slagader
- Bloedingscomplicaties die een transfusie noodzakelijk kunnen maken
- Overlijden
- Embolie, waaronder trombus, plaque, lucht, hulpmiddel enz.
- Een al dan niet spoedeisende operatie voor omleiding van de slagader(s)
- Fractuur van enig onderdeel van het hulpmiddel die al dan niet tot ernstig letsel of een chirurgische interventie kan leiden
- Hematoom
- Hypotensie
- Infectie of koorts
- Ischemie
- Reactie op contrastmiddelen, tijdens de ingreep gebruikte medicatie of kathetermaterialen, waaronder een allergische reactie
- Vaatletsel dat chirurgisch herstel noodzakelijk kan maken

Het optreden van deze bijwerkingen kan leiden tot de noodzaak opnieuw te katheteriseren, een angioplastiek uit te voeren, een spoedeisende bypassoperatie uit te voeren en kan leiden tot overlijden.

LEVERINGSWIJZE, STERILISATIE EN UITERSTE GEBRUIKSDATUM

De Phoenix-atherectomiekatheter, -handgreep en -draadsteunklem zijn afzonderlijk verpakt en gesteriliseerd. De Phoenix-atherectomiekatheter, -handgreep en -draadsteunklem zijn met ethyleenoxidegas gesteriliseerd. Elk hulpmiddel is steriel als de verzegelde verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Alle producten dienen uitsluitend voor eenmalig gebruik en mogen niet opnieuw gebruikt of gesteriliseerd worden. Gebruik de producten vóór de op de verpakkingsetiketten afgedrukte uiterste gebruiksdatum. Bewaar producten binnen bij kamertemperatuur in hun originele verpakking uit de zon en op een droge plaats.

VOOR DE PHOENIX-ATHERECTOMIE-INGREEP VEREISTE BENODIGDHEDEN:

NB: Het Phoenix-atherectomiesysteem is beschermd tegen elektrische schokken (defibrillatiebestendig type CF).

Beschrijving van de artikelen (alleen artikelen voor eenmalig gebruik – niet opnieuw steriliseren of opnieuw gebruiken):

1. Een Phoenix-atherectomiekatheter en -handgreep
2. Afvalzak (250 ml of groter) of drainagebuis voor materiaal afkomstig van de afvoeruitlaat van de katheter
3. Een inbrenghuls van de juiste maat met dwarsgesneden klep, conform de tabel met de belangrijkste specificaties voor de katheter
4. Steriele hepariniseerde (10.000 IE/l) 0,9% normale fysiologische zoutoplossing voor het voorvullen van de katheter voorafgaand aan gebruik
5. Spuit van 10 ml of meer met glijdende tip voor het voorvullen van de katheter voorafgaand aan gebruik
6. Hemostaseklep
7. Compatibele voerdraad van 0,36 mm (0,014 inch) die lang genoeg (minimaal 260 cm) is om uitgewisseld te worden:
 - Abbott Vascular Hi-Torque S'PORT-voerdraad (300 cm)
 - Ev3 Nitrex-voerdraad (300 cm)
 - Abbott Hi-Torque Iron Man-voerdraad (300 cm)
 - Abbott Hi-Torque Floppy II-voerdraad (300 cm)
 - CSI ViperWire-voerdraad (300 cm)
 - Abbott Hi-Torque Standard-voerdraad (300 cm)
 - Abbott Hi-Torque Cross-it-voerdraad (300 cm)
 - Asahi Astat XS20-voerdraad (300 cm)
 - Asahi Regalia XS1-voerdraad (300 cm)
 - Phoenix-voerdraad (300 cm)
 - USE GS14-300A voerdraad (300 cm)
8. Torsiehelpmiddel
9. Phoenix-draadsteunklem

INSTRUCTIES VOOR DE INGREEP:

INSPECTIE VAN DE ONDERDELEN VAN HET PHOENIX-ATHERECTOMIESYSTEEM

Vóór gebruik moet alle voor de ingreep te gebruiken apparatuur zorgvuldig op defecten worden onderzocht. Onderzoek de verpakking op sneden, scheuren of andere verbreking van de steriele barrière. Onderzoek de Phoenix-atherectomiekatheter op verbuigingen, knikken en andere beschadiging. Onderzoek de handgreep op tekenen van beschadiging. Zet de handgreep AAN en controleer of deze geactiveerd kan worden. Gebruik geen defecte apparatuur.

GEREEDMAKING VAN DE PHOENIX-ATHERECTOMIEKATHETER

Voer de volgende stappen op aseptische wijze uit om de katheter gereed te maken voor gebruik:

1. Neem de katheter uit de steriele beschermende verpakking en leg de katheter op de steriele tafel.
2. Voorvullen van de Phoenix-katheter: Bevestig een met hepariniseerde fysiologische zoutoplossing gevulde 10ml-spuut op de afvoeruitlaat en spoel deze langzaam door met lichte druk totdat er fysiologische zoutoplossing uit de poort van de voerdraad druppelt. Bedek de centrale poort van de voerdraad met een vinger en blijf doorspoelen totdat er fysiologische zoutoplossing uit de distale kathetertip druppelt.
3. Handgreeptest: schakel de handgreep kort in en weer uit om te bevestigen dat de handgreep werkt. Gebruik een handgreep niet als deze tijdens de voorbereiding beschadigd blijkt te zijn of niet werkt.
4. Plaats het proximale uiteinde van de katheter in de handgreep. Controleer of het proximale uiteinde van de katheter volledig in de handgreep is vastgeklit. Gebruik een katheter niet als deze tijdens de voorbereiding beschadigd blijkt te zijn of niet werkt.
5. Bevestig de afvalzak of drainagebuis aan de afvoeruitlaat.

INBRENGING EN GEBRUIK

I. Inbrenging

1. Raadpleeg de tabel met de belangrijkste specificaties voor de katheter voor de vereisten voor de juiste maat inbrenghuls. Breng volgens standaardmethoden de juiste maat huls met een dwarsgesneden hemostaseklep in.
2. Voer een voerdraad van 0,36 mm (0,014 inch) op door de huls voorbij de te behandelen laesie; zorg daarbij dat de voerdraad intraluminaal blijft.
3. Laad de voerdraad van achteren in de distale tip en uit het proximale uiteinde van het lumen van de voerdraad van de Phoenix-atherectomiekatheter. Breng de distale tip van de Phoenix-atherectomiekatheter in de inbrenghuls in terwijl het Phoenix-systeem UITGEZET is totdat de tip tevoorschijn komt uit de inbrenghuls.

II. Gereedmaken van de voerdraad

1. Terwijl u de voerdraad stationair houdt en doorlichting toepast, voert u de distale tip van de Phoenix-atherectomiekatheter over de voerdraad op tot binnen een paar millimeter proximaal van de te behandelen laesie.
2. Pas de positie van de voerdraad ten opzichte van de laesie zo nodig aan. Bevestig dat de voerdraad intraluminaal is.
3. Bevestig dat de distale tip van de voerdraad minimaal 20 cm van de distale kathetertip gepositioneerd is.
4. Pas het torsiehelpmiddel stevig toe op de voerdraad, ongeveer 20 cm tot 30 cm van de centrale poort van de voerdraad.
5. Maak een lus van 180° van de voerdraad zodat er een achterwaartse C-vorm ontstaat en breng de voerdraad aan in het geïntegreerde torsiehelpmiddel op de draadsteunklem om draaien van de voerdraad te voorkomen. Zo wordt de draad ondersteund en kan de katheter soepeler over de voerdraad worden opgevoerd (zie afbeelding 1 voor de ontstane lus in de voerdraad).
6. Gebruik van de draadsteunklem om draaiing van de voerdraad te voorkomen:
 - a. Druk de draadsteunklem op de handgreep, zoals te zien op afbeelding 1.
 - b. Haal de voerdraad door het geïntegreerde torsiehelpmiddel en vorm een ondersteunende lus van ongeveer 10-15 cm die van de centrale uitgangspoort van de voerdraad (van de katheter) tot de draadsteunklem loopt.
 - c. Zet het torsiehelpmiddel vast op de voerdraad.
 - d. Controleer of de voerdraad niet rondraait in de draadsteunklem.

Waarschuwing: Het Phoenix-atherectomiesysteem mag niet worden gebruikt als de voerdraad subintimaal is, omdat zich perforatie of dissectie van het bloedvat kan voordoen. Het verdient aanbeveling om alvorens het hulpmiddel in te brengen, gebruik te maken van een tweede angiografische kijkhoek om de plaatsing van de voerdraad te bevestigen.

Voorzorgsmaatregel: let op of de katheter soepel kan worden opgevoerd over de voerdraad tijdens het gebruik. Indien er tijdens de procedure weerstand wordt ondervonden, verwijdert u de katheter en spoelt u het lumen van de voerdraad door de katheter door een kom gehepariniseerde zoutoplossing te halen. Het systeem moet hierbij ingeschakeld zijn en het uiteinde van de katheter moet volledig worden ondergedompeld in gehepariniseerde zoutoplossing om eventueel bloed en/of debris in het lumen van de katheter actief te verwijderen.

Voorzorgsmaatregel: controleer of het proximale uiteinde van de voerdraad in het torsiehulpmiddel is vastgezet terwijl de handgreep AAN is. Als dit niet het geval is, kan de voerdraad gedraaid raken en/of verplaatsen binnen het bloedvat.

III. Passering van de laesie en debulking

1. Zet het Phoenix-atherectomiesysteem, met fluoroscopie ingeschakeld, met de schakelaar op de handgreep gedurende 5 tot 10 seconden aan. Het systeem moet zich proximaal van de laesie bevinden. Zorg dat er vloeistof uit de afvoeropening komt. Gebruik geen katheter waarvan is gebleken dat deze niet werkt.
2. Voer de katheter langzaam op met een snelheid van 1 mm/s en voer hem voorzichtig op door de laesie. In zeer stenotische laesies of laesies die ≥ 10 cm lang zijn, pauzeert u van tijd tot tijd en trekt u de katheter enigszins terug om de bloedflow te verbeteren en verwijdering van plaque tijdens het snijden mogelijk te maken. Blijf de katheter opvoeren totdat de distale kathetertip de laesie is gepasseerd.
3. Voor verwijdering van plaque moet het Phoenix-atherectomiesysteem AAN blijven.
4. Trek de katheter terug totdat de distale tip zich proximaal van de laesie bevindt. Pas beeldvorming van het lumen toe en/of herhaal desgewenst het recht door de laesie snijden.
5. Zet het Phoenix-atherectomiesysteem UIT met de schakelaar op de handgreep.

IV. Verwijdering van de Phoenix-atherectomiekatheter

1. Om de Phoenix-atherectomiekatheter te verwijderen stabiliseert u de voerdraad over de laesie en gebruikt u een standaardtechniek om de katheter over de voerdraad terug te halen en deze onder fluoroscopie uit de huls te verwijderen. Houd de voerdraad tijdens het verwijderen van de katheter stevig op zijn plaats. Dit kan handmatig worden gedaan of met behulp van een torsiehulpmiddel of draadsteunklem.
2. De katheter kan worden verwijderd door de handgreep volgens de volgende stappen in te schakelen:
 - a. Zet een torsiehulpmiddel of draadsteunklem vast op het proximale uiteinde van de voerdraad, een stukje van de inbrenghuls af.
 - b. Houd het torsiehulpmiddel handmatig vast of gebruik de draadsteunklem om draaien van de voerdraad te voorkomen. Schakel vervolgens het Phoenix-atherectomiesysteem in met de schakelaar op de handgreep.
 - c. Onder doorlichting verwijdert u de katheter door de voerdraad in de handgreep te leiden totdat de kathetertip tevoorschijn komt uit de inbrenghuls.
 - d. Schakel het Phoenix-atherectomiesysteem uit met de schakelaar op de handgreep.
 - e. **Let op:** de draadsteunklem dient te worden gebruikt zoals beschreven in **stap II.6** om verdraaien van de voerdraad tijdens het verwijderen van de katheter te voorkomen.
3. Voer een postatherectomie-angiogram uit.
4. Indien het Phoenix-systeem wordt gebruikt voor de behandeling van meerdere laesies waarbij de katheter door de inbrenghuls wordt verwijderd en opnieuw opgevoerd, moet de katheter steeds vóór het inbrengen worden doorgespoeld in een kom gehepariniseerde zoutoplossing. Het systeem moet hierbij ingeschakeld zijn en het uiteinde van de katheter moet volledig worden ondergedompeld in gehepariniseerde zoutoplossing om eventueel bloed en/of debris in het lumen van de katheter actief te verwijderen.

V. Na de Phoenix-atherectomie-ingreep

1. Als de arts het noodzakelijk acht aanvullende angioplastiek uit te voeren of stents te plaatsen, brengt u het hulpmiddel van uw keuze in over de voerdraad. Voer angioplastiek uit of plaats stent(s) volgens de standaardmethode.
2. Voer een angiogram uit na de ingreep.

VI. Verwijdering van de huls

Houd de huls op zijn plaats totdat het hemodynamische profiel normaal wordt. Sluit de punctieplaats volgens de gebruikelijke methode.

KLINISCHE GEGEVENS:

Het EASE klinisch onderzoek was een prospectief, multicenter, niet-gerandomiseerd onderzoek met een enkele groep ter evaluatie van de veiligheid, doeltreffendheid en prestatie van het Phoenix-atherectomiesysteem bij de percutane atherectomiebehandeling van *de novo* en restenotische atherosclerotische laesies van infra-inguïnale slagaders in de onderste extremiteiten. In totaal werden 128 patiënten ingeschreven voor behandeling in 16 ziekenhuizen. 105 patiënten (met 123 behandelde laesies) die de per-protocolgroep vormden, werden ingeschreven overeenkomstig de vereisten voor de afmeting van de bloedvaten en anatomische locatie conform de maat van elk Phoenix-katheterhulpmiddel. Het primaire eindpunt voor de veiligheid was afwezigheid van ernstige ongewenste voorvallen (MAE, major adverse events) na 30 dagen, zoals beoordeeld door een onafhankelijke arbitrerende arts. Het primaire eindpunt voor de doeltreffendheid was acuut technisch succes, gedefinieerd als het vermogen een residuele stenose met een diameter $\leq 50\%$ te bewerkstelligen, zoals beoordeeld door de onderzoeker ten tijde van de behandeling met het Phoenix-atherectomiesysteem (voorafgaand aan aanvullende therapie) aan de hand van kwantitatieve angiografie of een visuele schatting. De patiënten werden 6 maanden na de aanvangsbehandeling met atherectomie opgevolgd.

Het percentage afwezigheid van MAE na 30 dagen bedroeg 94,3% (99/105) en technisch succes werd bewerkstelligd in 95,1% (117/123) van de in de per-protocolgroep behandelde laesies. Beide primaire eindpunten voldeden aan de voorafbepaalde criteria voor succes van het IDE-onderzoek. Tabel 2 is een overzicht van de veiligheids- en doeltreffendheidsgegevens die uit het EASE-onderzoek voortvloeiden.

Na behandeling van de eerste 36 in het EASE-onderzoek ingeschreven patiënten werd een hoger aantal complicaties waargenomen dan verwacht. Bij de eerste 36 behandelde patiënten waren er 19 ernstige, aan de ingreep of het hulpmiddel gerelateerde voorvallen en voldeden 6 ongewenste voorvallen aan de definitie van ernstige ongewenste voorvallen (MAE). Specifiek wat de MAE betreft zijn er 5 dissecties/perforaties geweest en vereiste de occlusie van één bloedvat een behandeling. AtheroMed is begonnen met een beoordeling van de beschikbare gegevens om de onderliggende oorzaken te evalueren. De analyse van deze vroegtijdige resultaten heeft geleid tot toevoeging van extra maten van de Phoenix-atherectomie katheter aan het EASE-onderzoeksprotocol, evenals tot bijwerking van de aanbevelingen voor de minimale diameters van de bloedvaten en voor de anatomische locaties bij gebruik van het hulpmiddel (zoals weerspiegeld in tabel 1 van dit document).

Tabel 2: Per-protocoloverzicht van de veiligheid en doeltreffendheid in EASE (n=105 patiënten en 123 laesies)

Parameter	Resultaten (n=105 patiënten, 123 laesies)
Demografische gegevens:	
% mannelijk	60% (63/105)
Leeftijd	71,7 jaar ± 10,0 jaar
% CLI	32% (34/105)
Diabetes	53% (56/105)
Locaties en diameter te behandelen laesies	
SFA	28,5% (35)
Popliteaal	19,5% (24)
Tibio-peroneale truncus	11,4% (14)
Anterieur tibiaal	17,1% (21)
Posterieur tibiaal	14,6% (18)
Peroneaal	8,9% (11)
RVD - proximaal	3,6 ± 0,7 mm
RVD - distaal	3,5 ± 0,7 mm
Lengte van te behandelen laesie	34 ± 30 mm
% diameter stenose pre-Phoenix	89,1% ± 9,8%
% diameter stenose post-Phoenix	34,6% ± 16,2%
Uiteindelijk % diameter stenose na ingreep	10,5% ± 9,8%
Duur van behandeling met Phoenix	5,9 ± 4,7 minuten
Technisch succes (laesies, Phoenix-katheters) ¹	95,1% (117/123)
Succes van ingreep (laesies) ²	99,2% (122/123)
Klinische resultaten	
ABI	
Aanvang	0,70 ± 0,23
30 dagen	0,96 ± 0,21
6 maanden	0,84 ± 0,29
Rutherford-score	
Aanvang	3,3 ± 1,1
6 maanden	1,2 ± 1,4
Verbetering van Rutherford-klasse ≥ 1 na 6 maanden	80%
MAE t/m 30 dagen (volgens type):	
Op klinische gronden vereiste TLR	0,9% (1/105)
Perforatie	1,9% (2/105)
Dissectie graad C of groter	0,9% (1/105)
Symptomatische distale embolen ³	0,9% (1/105)
Niet-geplande amputatie (teen)	2,9% (3/105)
Abrupte sluiting/occlusie	0% (0/105)
MAE t/m 6 maanden (volgens type), cumulatief:	
Op klinische gronden vereiste TLR	12% (12/101)
Perforatie	2% (2/101)
Dissectie graad C of groter	1% (1/101)
Symptomatische distale emboli ³	1% (1/101)
Niet-geplande amputatie (teen)	4% (4/101)
Abrupte sluiting/occlusie	0% (0/101)
Cardiovasculair gerelateerd overlijden	1% (1/101)
Afwezigheid van TLR na 6 maanden ⁴	88%
Afwezigheid van TVR na 6 maanden ⁴	86%
¹ Residuele stenose ≤ 50% post-Phoenix	
² Residuele stenose ≤ 30% uiteindelijk	
³ Klinische tekenen of symptomen van distale embolen gedetecteerd in behandelde ledemaat distaal van de behandelde laesie na de indexprocedure en waarbij mechanische of farmacologische middelen noodzakelijk waren om de flow te verbeteren.	
⁴ Kaplan-Meier-schattingen	

SPECIALE PATIËNTENPOPULATIES:

De veiligheid en doeltreffendheid van het Phoenix-atherectomiesysteem zijn niet onderzocht bij de volgende patiëntenpopulaties:

- patiënten van wie bekend is dat ze allergisch zijn voor metaal (zoals nitinol, roestvrij staal of andere stentmaterialen)
- patiënten die niet in staat zijn de toepasselijke behandeling met trombocytenaggregatieremmers te ondergaan
- patiënten die geen distale run-off hebben
- patiënten met restenose in de stent op de plaats in het perifere vaatstelsel
- patiënten met ernstige, persisterende hypertensie (systolische druk > 180 mmHg)
- patiënten met een voorgeschiedenis van coagulopathie of een hypercoaguleerbare bloedstroom
- patiënten die met hemodialyse worden behandeld of die een verstoorde nierfunctie (serumcreatinine > 2,5 ml/dl) hebben ten tijde van de behandeling
- patiënten met tekenen van intracraniale bloeding of maag-darmbloeding in de voorafgaande drie maanden
- patiënten met ernstig trauma, een fractuur, ingrijpende operatie of biopsie van een parenchymaal orgaan in de voorafgaande drie maanden
- patiënten die zwanger zijn of borstvoeding geven
- patiënten < 18 jaar

AFVOER VAN HET HULPMIDDEL:

De Phoenix-atherectomiekatheter dient afgevoerd te worden volgens de ziekenhuisprocedures voor biologisch gevaarlijk materiaal. De Phoenix-handgreep kan NIET afgevoerd worden volgens de gebruikelijke procedures voor biologisch gevaarlijk materiaal, maar moet afgevoerd worden volgens de gebruikelijke procedures voor gevaarlijk afval.

OPGELET: De Phoenix-handgreep mag niet worden verbrand. De handgreep bevat lithiumbatterijen en moet afgevoerd worden volgens de gebruikelijke ziekenhuisprocedures voor gevaarlijk afval.

Het PHOENIX ATHERECTOMY-systeem is getest en bevonden te voldoen aan de EMC-limieten voor de Richtlijn Medische Hulpmiddelen 93/42/EEG (IEC/EN 60601-1-2). Deze limieten dienen om een redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie in een typische medische installatie. De apparatuur brengt radiofrequente energie voort, gebruikt deze en kan deze uitstralen; als de apparatuur niet overeenkomstig de instructies wordt gebruikt, kan deze schadelijke interferentie veroorzaken bij andere apparatuur in de omgeving. Er is echter geen garantie dat zich in een bepaalde omgeving geen interferentie zal voordoen.

	Uiterste gebruiksdatum		Niet-pyrogeen
	Koel, donker en droog bewaren		Inhoud: één (1)
	Geopende of beschadigde verpakkingen niet gebruiken		Niet opnieuw steriliseren
	Catalogusnummer		Batchcode
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide		Uitsluitend voor eenmalig gebruik
	Defibrillatiebestending Patiëntdeel type CF		Uitsluitend op voorschrift

 Fabrikant	Volcano AtheroMed, Inc. 1530 O'Brien Dr. Suite A Menlo Park CA 94025, VS +1 (800) 228-4728 +1 (916) 638-8008 +1 (916) 638-8112 fax	 Gemachtigd vertegenwoordiger	Volcano Europe BVBA/SPRL Excelsiorlaan 41 B-1930 Zaventem, België +32.2.679.1076 +32.2.679.1079 fax
--	---	---	--

©2019 Volcano AtheroMed, Inc. Alle rechten voorbehouden.

ATHEROMED, PHOENIX ATHERECTOMY, PHOENIX en de ATHEROMED- en PHOENIX ATHERECTOMY-logo's zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken en zijn eigendom van Koninklijke Philips N.V. in de V.S. en andere landen.

Het PHOENIX-atherectomiesysteem (met inbegrip van onderdelen en/of methoden daarvan) is mogelijk beschermd door een of meer lopende Amerikaanse octrooiaanvragen, evenals overeenkomstige internationale octrooiaanvragen.

[OCTROOI www.philips.com/patent](http://www.philips.com/patent)

MELDING VAN EEN ERNSTIG INCIDENT

Als een ernstig incident heeft plaatsgevonden in verband met het apparaat, dient dat te worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd. Een ernstig incident is elk incident dat direct of indirect leidde, geleid kon hebben of, in geval van herhaling, kan leiden tot elk van het volgende: de dood van een patiënt, gebruiker of ander persoon, de tijdelijke of permanente achteruitgang van de gezondheid van een patiënt, gebruiker, foetus of andere persoon, of een ernstig openbaar gezondheidsrisico.

REACH-VERKLARING:

Volgens de REACH-verordening is Philips Healthcare (PH) verplicht informatie te bieden over de chemische inhoud van “zeer zorgwekkende stoffen” (ZZS) als deze aanwezig zijn in hoeveelheden boven 0,1% van het productgewicht. De lijst met zeer zorgwekkende stoffen wordt regelmatig bijgewerkt. Raadpleeg daarom de volgende Philips REACH-website voor de meest actuele lijst van producten die zeer zorgwekkende stoffen boven de limiet bevatten: www.philips.com/REACH.

BEPERKTE GARANTIE EN UITSLUITING

Volcano AtheroMed, Inc. garandeert dat er redelijke zorg is betracht bij het ontwerpen en vervaardigen van dit medische hulpmiddel.

Hantering, opslag en gereedmaking van dit medische hulpmiddel evenals andere factoren met betrekking tot de patiënt, diagnose, behandeling, operatieve ingrepen en andere zaken die buiten de macht van Volcano AtheroMed, Inc. vallen, zijn rechtstreeks van invloed op dit medische hulpmiddel en de resultaten die bij gebruik daarvan worden verkregen. Voorts wordt niet beweerd of gegarandeerd dat een product van Volcano AtheroMed, Inc. geen defecten zal vertonen. Volcano AtheroMed, Inc. wijst alle verantwoordelijkheid van de hand voor medische complicaties, waaronder overlijden, als direct of indirect gevolg van het gebruik van dit product. Behalve zoals uitdrukkelijk uiteengezet in deze beperkte garantie is VOLCANO ATHEROMED, INC. NIET VERANTWOORDELIJK VOOR DIRECTE, BIJKOMENDE OF GEVOLGSCHADE DIE GEBASEERD IS OP EEN DEFECT, FALEN OF MALFUNCTIONIE VAN HAAR PRODUCTEN, ONGEACHT OF DE CLAIM GEBASEERD IS OP DE GARANTIE, EEN OVEREENKOMST, EEN ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERSZINS.

Volcano AtheroMed, Inc. aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid met betrekking tot de medische apparaten die opnieuw worden gebruikt, bewerkt of gesteriliseerd of als het apparaat niet wordt gebruikt voor de vermelde uiterste gebruiksdatum of als de verpakking is geopend of beschadigd voorafgaand aan gebruik en geeft geen garantie – expliciet of impliciet – met inbegrip van, maar niet beperkt tot, verhandelbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel met betrekking tot een dergelijk medisch apparaat.

DEZE GARANTIE VERVANGT EN SLUIT ALLE ANDERE GARANTIES UIT DIE IN DIT DOCUMENT NIET UITDRUKKELIJK ZIJN UITEENGEZET, EN ATHEROMED BIEDT GEEN GARANTIES, EXPLICIET OF IMPLICIET, MET INBEGRIJ VAN MAAR NIET BEPERKT TOT IMPLICIETE WAARBORGEN VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL.

PHILIPS



Uwaga - przed użyciem urządzenia należy zapoznać się z instrukcją użytkowania

SYSTEM PHOENIX DO ATEREKTOMII

SPOSÓB UŻYCIA

CE
2797



NAZWY URZĄDZEŃ

Cewnik Phoenix do aterektomii

Uchwyt Phoenix do aterektomii

Wspornik Phoenix do przewodnika

PRZESTROGA: PRZEPISY FEDERALNE (USA) ZEZWALAJĄ NA SPRZEDAŻ TEGO URZĄDZENIA WYŁĄCZNIE PRZEZ (LUB NA ZLECENIE) LEKARZA.

PRZED UŻYCIEM NALEŻY UWAŻNIE PRZECZYTAĆ CAŁĄ INSTRUKCJĘ OBSŁUGI, ZWRACAJĄC UWAGĘ NA WSZYSTKIE OSTRZEŻENIA I PRZESTROGI. NIEZASTOSOWANIE SIĘ DO TEGO ZALECENIA MOŻE SPOWODOWAĆ POWIKŁANIA.

WSKAZANIA

System Phoenix do aterektomii jest przeznaczony do zabiegów aterektomii naczyń obwodowych. System ten nie jest przeznaczony do naczyń wieńcowych, szyjnych, biodrowych ani nerkowych.

PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie systemu Phoenix do aterektomii jest przeciwwskazane we wszystkich przypadkach, w których wprowadzenie cewnika wiązałoby się z nieakceptowalnym ryzykiem dla chorego. Oto niektóre przeciwwskazania:

- Niedawny zawał mięśnia sercowego, udar zakrzepowy lub krwotoczny w wywiadzie
- Jakiegokolwiek dowody krwawienia wewnątrzczaszkowego bądź tętniaka (lub zgłoszenie w wywiadzie)
- Stwierdzona nadmierna krzepliwość bądź zaburzenia krzepliwości
- Skłonność do nadmiernego krwawienia, zaburzenia czynności płytek krwi, trombocytopenia lub trombocytoza
- Przeciwwskazania do leczenia przeciwplatekowego, przeciwzakrzepowego lub trombolitycznego.
- Uczulenie lub brak tolerancji na środki kontrastowe lub leki stosowane przy wykonywaniu zabiegów wewnątrznaczyniowych
- **NIE WOLNO** stosować systemu Phoenix do aterektomii w naczyniach mniejszych niż wskazany rozmiar, gdyż może dojść do perforacji, rozwarstwienia lub uszkodzenia.

OPIS SYSTEMU

System Phoenix do aterektomii składa się z dwóch głównych podzespołów: cewnika Phoenix do aterektomii oraz uchwytu Phoenix do aterektomii. Wspornik Phoenix do przewodnika to akcesorium do uchwytu, ułatwiające posługiwanie się przewodnikiem podczas zabiegu. Wszystkie elementy składowe systemu są jałowe i przeznaczone do jednorazowego użycia w zabiegach aterektomii na obwodowych naczyniach krwionośnych.

Cewnik Phoenix do aterektomii to długi, elastyczny cewnik o dwóch lumenach zawierający trzon obrotowy umocowany do metalowego elementu tnącego na dystalnej końcówce cewnika. Po aktywowaniu trzon obrotowy obraca się, a element tnący wycina płytkę miażdżycową z tętnicy. Wycięta płytkę miażdżycową jest wprowadzana do cewnika i mechanicznie przenoszona z ciała pacjenta przy użyciu śruby Archimedeusza umocowanej do zewnętrznej powierzchni wału obrotowego. Środkowy lumen mieści standardowy przewodnik o średnicy 0,014". Część dystalna cewnika (w tym głowica tnąca na końcu cewnika) jest radiocieniująca, aby ułatwić obrazowanie fluoroskopowe położenia cewnika i orientacji końcówki. Koniec

proksymalny cewnika składa się z łącznika z dwoma portami - portem bocznym do przenoszenia odpadów i portem centralnym do wprowadzenia przewodnika. Cewnik mocuje się w uchwycie poprzez zatrzaśnięcie proksymalnego końca cewnika na uchwycie.

Uchwyt Phoenix zawiera silnik zasilany z baterii, który napędza element tnący cewnika Phoenix do aterektomii; znamionowa prędkość wynosi 10 000 do 12 000 obr/min. System Phoenix uruchamia się przesuwając włącznik suwakowy u góry uchwytu.

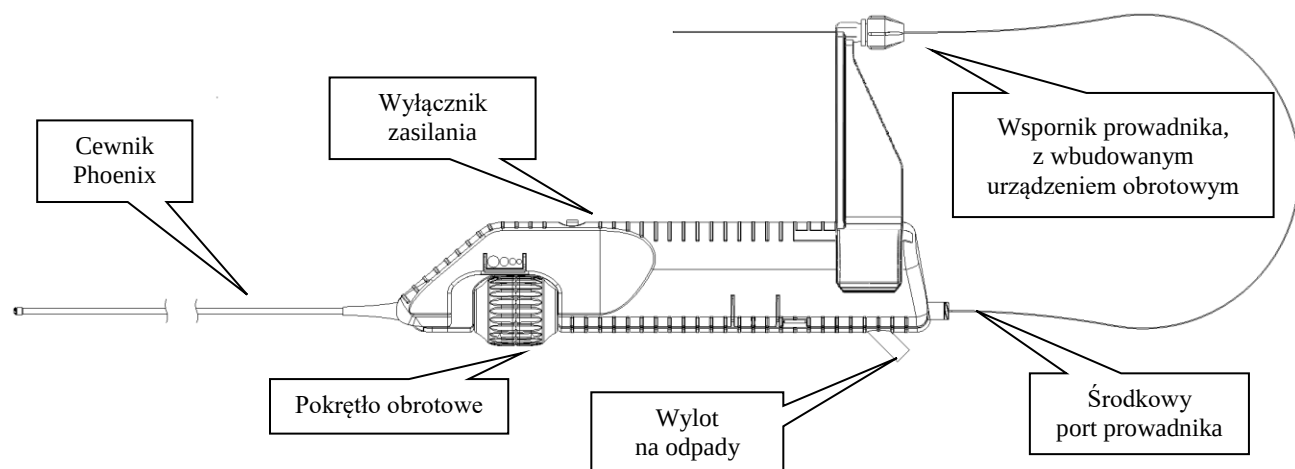
Wspornik przewodnika Phoenix to akcesorium z wbudowanym urządzeniem obrotowym przewodnika, które ułatwia podtrzymywanie przewodnika i zabezpiecza jego położenie podczas zabiegu.

Na rys. 1 przedstawiono zmontowany system Phoenix do aterektomii z cewnikiem Phoenix do aterektomii, uchwycem i wspornikiem przewodnika.

Tabela 1. Najważniejsze parametry techniczne cewnika Phoenix do aterektomii

Cewnik - średnica końcówki	Minim. rozmiar introduktora	Profil poprzeczny	Długość robocza	Maksymalna średnica przewodnika	Minim. średnica naczynia ¹	Lokalizacja anatomiczna
1,5 mm	4F (1,5 mm) lub większa	1,5 mm	149 cm	0,014" (0,36 mm)	2,0 mm	Tętnice udowe, podkolanowe lub położone dystalnie poniżej kolana
1,8 mm	5F (1,8 mm) lub większa	1,8 mm	130 cm	0,014" (0,36 mm)	2,5 mm	
2,2 mm	6F (2,2 mm) lub większa	2,2 mm	130 cm	0,014" (0,36 mm)	3,0 mm	
1,8 mm	5F (1,8 mm) lub większa	1,8 mm	149 cm	0,014" (0,36 mm)	2,5 mm	
2,2 mm	6F (2,2 mm) lub większa	2,2 mm	149 cm	0,014" (0,36 mm)	3,0 mm	
2,4 mm	7F (2,4 mm) lub większa	2,4 mm	130 cm	0,014" (0,36 mm)	3,0 mm	

¹Ostrzeżenie: Nie wolno stosować cewnika Phoenix do aterektomii w naczyniach mniejszych niż wskazany rozmiar, gdyż w przeciwnym razie może dojść do urazów pacjenta (perforacja, rozwarstwienie lub uszkodzenie naczynia).



Rys. 1: System Phoenix do aterektomii. Końcówka dystalna cewnika (po lewej) i uchwyt (po prawej), ukazana z cewnikiem wprowadzonym do uchwytu oraz przymocowanym wspornikiem przewodnika.

OSTRZEŻENIA

- System Phoenix do aterektomii jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. NIE NALEŻY wyjąłować ponownie i/lub używać ponownie. Ponowne wyjąłowanie lub ponowne użycie może potencjalnie pogorszyć działanie urządzenia i zmniejszyć bezpieczeństwo, a także zwiększyć ryzyko infekcji.
- System Phoenix do aterektomii należy użyć przed terminem ważności („Use By” „Expires”) podanym na etykiecie indywidualnego opakowania.
- NIE WOLNO posługiwać się systemem do aterektomii Phoenix, jeżeli przewód znajduje się pod błoną wewnętrzną naczynia, gdyż może dojść do perforacji, rozwarstwienia lub uszkodzenia.
- NIE WOLNO stosować systemu Phoenix do aterektomii w naczyniach mniejszych niż wskazany rozmiar, gdyż może dojść do perforacji, rozwarstwienia lub uszkodzenia.
- Po wprowadzeniu cewnika Phoenix do układu naczyniowego, posuwanie i cofanie cewnika powinno się odbywać pod bezpośrednią kontrolą fluoroskopową. w razie napotkania oporu podczas posuwania lub cofania cewnika, przed wykonaniem kolejnych czynności należy ustalić przyczynę oporu.
- NIE WOLNO włączać systemu do aterektomii Phoenix bez kontroli fluoroskopowej.
- NIE WOLNO pozostawiać końcówki dystalnej cewnika w położeniu stacjonarnym, kiedy system jest włączony, gdyż może dojść do perforacji, rozwarstwienia lub uszkodzenia naczynia.
- NIE WOLNO włączać systemu Phoenix do aterektomii, jeżeli cewnik Phoenix do aterektomii nie jest przeprowadzony po przewodniku, a końcówka dystalna przewodnika nie znajduje się w odpowiedniej części naczynia.

- Przed wprowadzeniem cewnika do ciała pacjenta należy usunąć całość powietrza ze wszystkich lumenów cewnika poprzez wypełnienie cewnika cieczą, zgodnie z opisem w części Instrukcje wykonywania zabiegu.
- Nie wolno posługiwać się cewnikiem Phoenix do aterektomii ani próbować korygować usterki, jeżeli cewnik jest zgięty, skręcony lub ma widoczne uszkodzenia, gdyż może to doprowadzić do złamania lub pogorszyć parametry pacy.
- Cewnik Phoenix można być stosowany wyłącznie z uchwytem Phoenix.
- Nie wolno posługiwać się systemem Phoenix do aterektomii w obecności gazów łatwopalnych, środków anestetycznych, środków czyszczących i dezynfekujących.

PRZESTROGI

- Przed użyciem należy sprawdzić prawidłowość działania wszystkich elementów systemu Phoenix do aterektomii.
- Urządzeniem tym mogą posługiwać się wyłącznie lekarze przeszkoleni w stosowaniu systemu Phoenix do aterektomii oraz w zakresie przezskórnych zabiegów interwencyjnych na naczyniach obwodowych.
- Należy sprawdzić działanie cewnika Phoenix przed wprowadzeniem go do ciała pacjenta, zgodnie z opisem w części Instrukcje wykonywania zabiegu.
- Należy zamknąć zawór hemostatyczny na tyle mocno, aby krew nie wyciekała wokół trzonu cewnika, ale wciąż możliwy był ruch cewnika wokół swojej osi przez zawór. Należy zachować szczególną ostrożność regulując zaciśnięcie zaworu, jeżeli stosowany jest zawór typu Tuohy-Borst.
- Nie należy zanurzać uchwyty w cieczy, gdyż może dojść do uszkodzenia jego podzespołów elektrycznych.
- Jak w przypadku wszystkich zabiegów aterektomii, czas trwania zabiegu powinien ustalić lekarz, biorąc pod uwagę stan chorego.
- Maksymalny zalecany czas pracy uchwyty Phoenix podczas zabiegu wynosi 20 minut.
- Należy stosować wyłącznie przewodniki zgodne z systemem Phoenix do aterektomii, podane w tabeli. Posłużenie się przewodnikiem niewymienionym jako zgodny może pogorszyć parametry pracy lub uszkodzić system Phoenix do aterektomii.
- Nie zaleca się stosowania przewodników pokrytych PTFE, chyba że taki przewodnik jest konkretnie wskazany do aterektomii.
- Po włączeniu uchwyty potwierdzić, że proksymalny koniec przewodnika jest zamocowany wewnątrz urządzenia obrotowego. W przeciwnym razie może dojść do ruchu obrotowego przewodnika i/lub zmiany ustalonego położenia w obrębie naczynia.
- Należy potwierdzić, że cewnik przesuwany się łatwo i bez oporu na przewodniku podczas pracy uchwyty. Jeżeli cewnik nie przesuwany się bez oporów po przewodniku, natychmiast wyłączyć system i wymienić go na nowy.
- System Phoenix musi pozostać wyłączony podczas wprowadzania go przez osłonę introduktora.
- Uważnie monitorować końcówkę cewnika i przewodnik pod fluoroskopem podczas pracy uchwyty. W razie podejrzenia rotacji bądź „bicie” przewodnika, natychmiast wyłączyć system i zbadać sytuację. Nie włączać systemu bez potwierdzenia, że cewnik przesuwany się łatwo po przewodniku.
- Podczas pracy cewnika śledzić przepływ wycinanego materiału miażdżycowego do jednorazowego zbiornika lub drenu. Jeżeli przepływ wyciętego materiału miażdżycowego ustanie podczas zabiegu, oznacza to, że układ napędu cewnika (wycinak, trzon obrotowy lub silnik uchwyty) może nie działać prawidłowo.
 - Pociągnąć cewnik do tyłu, tj. proksymalnie do zmiany chorobowej, aby przywrócić przepływ krwi.
 - Jeżeli nie przywróci to przepływu wycinanego materiału miażdżycowego, wyłączyć uchwyt. Wyjąć cewnik z ciała pacjenta. W przeciwnym wypadku może dojść do zatoru lub usunięcia wyciętej blaszki miażdżycowej może okazać się niemożliwe.
- Podczas wyjmowania cewnika mocno przytrzymać przewodnik przy użyciu urządzenia obrotowego, ręką, albo wspornikiem Phoenix do przewodnika, jeśli jest stosowany. W przeciwnym razie może dojść do ruchu obrotowego przewodnika i/lub zmiany ustalonego położenia w obrębie naczynia.

NIEKORZYSTNE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Potencjalne działania niepożądane związane z użyciem tego wyrobu i innych cewników interwencyjnych obejmują m. innymi:

- Uraz w miejscu dostępu, w tym ból
- Rozwarstwienie tętnicy
- Zator tętniczy
- Perforacja lub tętniak rzekomy tętnicy
- Nawrót zwężenia tętnicy
- Rozerwanie tętnicy
- Skurcz tętnicy, albo gwałtowne lub podostre zamknięcie tętnicy
- Powikłania związane z krwawieniem, mogące wymagać transfuzji
- Zgon
- Zator, w tym skrzepliną, blaszką miażdżycową, pęcherzykami powietrza, urządzeniem, itd.
- Zabieg pomostowania tętnicy wykonany w trybie pilnym lub zwyczajnym
- Pęknięcie dowolnego elementu urządzenia, co czasem prowadzi do poważnych obrażeń lub konieczności interwencji chirurgicznej
- Krwaki
- Niedociśnienie
- Infekcja lub stan zapalny
- Niedokrwienie
- Reakcja na środek kontrastowy, leki stosowane podczas zabiegu lub materiały, z których wykonany jest cewnik, w tym reakcje alergiczne
- Uszkodzenia naczyń, które mogą wymagać naprawy chirurgicznej.

Wystąpienie tych niekorzystnych zdarzeń niepożądanych może spowodować potrzebę powtórzenia cewnikowania/angioplastyki, konieczność zabiegu pomostowania w trybie pilnym lub zgon.

SPOSÓB DOSTARCZANIA, WYJAŁOWIENIE I TERMIN WAŻNOŚCI

Cewnik Phoenix do aterektomii, uchwyt i wspornik przewodnika są pakowane i wyjaławiane indywidualnie. Cewnik Phoenix do aterektomii, uchwyt i wspornik przewodnika są wyjaławiane gazowym tlenkiem etylenu. Każdy element jest jałowy, jeżeli zalakowany woreczek jest nienaruszony i nieuszkodzony. Urządzenie Anglo-Seal przeznaczone jest wyłącznie do jednorazowego użytku i nie powinno być w żaden sposób wykorzystywane ponownie. Użyć przed upływem terminu ważności („Use by/ Termin ważności”), podanym na opakowaniu. Należy przechowywać produkty wewnątrz pomieszczenia w temperaturze pokojowej w oryginalnym opakowaniu z dala od światła słonecznego i w suchym miejscu.

MATERIAŁY POTRZEBNE DO ZABIEGU ATEREKTOMII Z UŻYCIEM URZĄDZENIA PHOENIX:

UWAGA: System Phoenix do aterektomii jest chroniony przed porażeniem prądem elektrycznym (zabezpieczony przed defibrylacją - typ CF) Opis elementu (Element wyłącznie do jednorazowego użytku - nie wyjaławiać ponownie i nie używać ponownie):

1. Cewnik i uchwyt Phoenix do aterektomii
2. Woreczek (250 ml lub większy) lub dren na resztki materiału z zabiegu usunięte przez wylot cewnika na odpady
3. Odpowiedni rozmiar osłony introduktora z zaworem naprzemiennym według tabeli kluczowych parametrów cewnika
4. Roztwór soli fizjologicznej 0,9%, jałowy, heparynizowany (10 000 IU/l) do wypełnienia cewnika cieczą przed użyciem
5. Strzykawką 10 ml lub większą ze zwykłą końcówką do wypełnienia cewnika cieczą przed użyciem
6. Zawór hemostatyczny
7. Kompatybilny przewódnik o zmiennej długości (minimum 260 cm) rozmiar 0,014”:
 - Przewódnik Abbott Vascular Hi-Torque S'PORT (300 cm)
 - Przewódnik Ev3 Nitrex (300 cm)
 - Przewódnik Abbott Hi-Torque Iron Man (300 cm)
 - Przewódnik Hi-Torque Floppy II (300 cm)
 - Przewódnik CSI ViperWire (300 cm)
 - Przewódnik Abbott Hi-Torque Standard (300 cm)
 - Przewódnik Abbott Hi-Torque Cross-it (300 cm)
 - Przewódnik Asahi Astato XS20 (300 cm)
 - Przewódnik Asahi Regalia XS1 (300 cm)
 - Przewódnik Phoenix (300 cm)
 - Przewódnik USE GS14 300A (300 cm)
8. Urządzenie kontrolujące moment obrotowy przewodnika.
9. Wspornik Phoenix do przewodnika.

INSTRUKCJE WYKONYWANIA ZABIEGU:

INSPEKCJA ELEMENTÓW SKŁADOWYCH SYSTEMU PHOENIX DO ATEREKTOMII

Przed użyciem należy starannie obejrzeć cały sprzęt przeznaczony do zabiegu w celu wykrycia ewentualnych uszkodzeń. Należy sprawdzić, czy opakowanie nie jest przecięte, rozdarte i czy nie doszło do innego naruszenia bariery jałowej. Sprawdzić, czy cewnik Phoenix do aterektomii nie jest zgięty, skręcony lub w inny sposób uszkodzony. Sprawdzić, czy uchwyt nie nosi śladów uszkodzeń. Włączyć uchwyt, aby przekonać się, czy działa. Nie używać, jeżeli sprzęt jest uszkodzony.

PRZYGOTOWANIE CEWNIKA PHOENIX DO ATEREKTOMII

Wykonać poniższe czynności z zastosowaniem techniki aseptycznej w celu przygotowania cewnika do użycia:

1. Wyjąć cewnik z jałowego opakowania ochronnego i umieścić cewnik na jałowym stole.
2. Wypełnienie cewnika Phoenix cieczą: Umocować strzykawkę 10 ml wypełnioną heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej na wylocie na odpady i powoli wprowadzać płyn, delikatnie naciskając do czasu, aż krople roztworu zaczną wypływać z portu przewodnika. Przykryć środkowy port przewodnika palcem i nadal wstrzykiwać solankę, aż zacznie wypływać z końcówki dystalnej cewnika.
3. Test uchwytu: na krótko włączyć (a następnie wyłączyć) uchwyt za pomocą przełącznika, aby potwierdzić, że koło zębate uchwytu się obraca. Nie stosować uchwytu, jeżeli okaże się uszkodzony lub nie będzie działał prawidłowo podczas tych przygotowań.
4. Wprowadzić proksymalny koniec cewnika do uchwytu. Potwierdzić, że proksymalny koniec cewnika jest całkowicie zatrzaśnięty w uchwycie. Nie stosować cewnika, jeżeli okaże się uszkodzony lub nie będzie działał prawidłowo podczas tych przygotowań.
5. Umocować woreczek na odpady lub dren do wylotu na odpady.

WPROWADZANIE I WYKONYWANIE ZABIEGU

I. Wprowadzanie

1. Tabela kluczowych parametrów technicznych cewnika zawiera prawidłowy rozmiar osłony introduktora. Standardowymi technikami wprowadzić osłonę odpowiedniego rozmiaru przez hemostatyczny zawór naprzemienny.
2. Wprowadzić przewódnik 0,014” przez osłonę poza zmianę chorobową, które będzie przedmiotem zabiegu, dbając o to, aby przewódnik pozostał w lumenie naczynia.
3. Wprowadzić końcówkę przewodnika od końca, przez końcówkę dystalną i z końcówki proksymalnej lumenu przeznaczonego na przewódnik cewnika Phoenix do aterektomii. Wprowadzić dystalną końcówkę cewnika Phoenix do aterektomii do osłony introduktora. System Phoenix musi pozostać wyłączony do czasu, aż jego końcówka wyjdzie z osłony introduktora.

II. Przygotowanie przewodnika

1. Przytrzymując przewódnik w miejscu, pod osłoną fluoroskopu, nasunąć końcówkę dystalną cewnika Phoenix do aterektomii na przewódnik, trzymając w odległości kilku milimetrów proksymalnie od docelowej zmiany.
2. Dopasować w miarę potrzeby położenie przewodnika w stosunku do zmiany chorobowej. Potwierdzić, że przewódnik jest w lumenie.
3. Potwierdzić, że końcówka dystalna przewodnika znajduje się w odległości co najmniej 20 cm od końcówki dystalnej cewnika.
4. Przymocować solidnie urządzenie obrotowe do przewodnika około 20-30 cm od środkowego portu przewodnika.
5. Wygiąć przewódnik do tyłu pod kątem 180°, tworząc kształt odwróconego „C”, i przeprowadzić przewódnik przez wbudowane urządzenie obrotowe na wsporniku przewodnika, aby uniemożliwić ruch obrotowy przewodnika. Ta konfiguracja podpira przewódnik i umożliwia łatwiejsze przesuwanie cewnika po przewodniku (zob. pętla przewodnika na rysunku 1).

6. Jak stosować wspornik do przewodnika, aby zapobiec obracaniu się przewodnika:
 - a. Zatrzasnąć wspornik przewodnika na uchwycie, jak ukazano na rysunku 1.
 - b. Przeprowadzić przewodnik przez wbudowane urządzenie obrotowe i utworzyć pętlę pomocniczą o rozmiarze około 10–15 cm pomiędzy środkowym portem wyjściowym przewodnika (na cewniku) i wspornikiem przewodnika.
 - c. Zaciśnąć urządzenie obrotowe na przewodniku.
 - d. Potwierdzić, że przewodnik nie obraca się we wsporniku przewodnika.

Ostrzeżenie: Nie należy posługiwać się systemem Phoenix do aterekтомii, jeżeli przewodnik znajdzie się pod błoną wewnętrzną naczynia, gdyż może dojść do perforacji, rozwarstwienia lub uszkodzenia naczynia. Zaleca się zastosowanie drugiego kąta podglądu angiograficznego przed wprowadzeniem urządzenia, w celu potwierdzenia umiejscowienia przewodnika.

Środek ostrożności: obserwować, czy cewnik przesuwają się bez oporu po przewodniku podczas zabiegu. W przypadku napotkania oporu w trakcie zabiegu, wyjąć cewnik i przepłukać światło przewodnika, uruchamiając cewnik w misce z heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej; system powinien być włączony, a końcówka cewnika całkowicie zanurzona w heparynizowanym roztworze soli fizjologicznej, aby aktywnie usunąć krew i/lub zanieczyszczenia, które mogą znajdować się w świetle cewnika.

Środek ostrożności: po włączeniu uchwytu potwierdzić, że proksymalny koniec przewodnika jest zamocowany wewnątrz urządzenia obrotowego. W przeciwnym razie może dojść do ruchu obrotowego przewodnika i/lub zmiany ustalonego położenia w obrębie naczynia.

III. Przechodzenie przez zmianę chorobową i wycinanie blaszki miażdżycowej

1. Pod kontrolą fluoroskopu, w położeniu proksymalnym do zmiany chorobowej, włączyć system Phoenix do aterekтомii przełącznikiem znajdującym się na uchwycie na 5 do 10 sekund. Potwierdzić, że płyn wydostaje się z wylotu na odpady. Nie stosować cewnika, jeżeli nie będzie działać prawidłowo.
2. Powoli posuwać cewnik z prędkością 1 mm/s., ostrożnie przechodząc przez zmianę chorobową. W naczyniu z dużym zwężeniem lub w przypadku zmian o długości ≥ 10 cm, należy okresowo zatrzymywać i lekko cofać cewnik, aby poprawić przepływ krwi i usuwanie blaszki miażdżycowej podczas cięcia. Posuwać do czasu, aż końcówka dystalna cewnika przejdzie przez zmianę chorobową.
3. System Phoenix do aterekтомii musi pozostać włączony, aby usunąć blaszkę miażdżycową.
4. Wycofać cewnik, aż końcówka dystalna znajdzie się w położeniu proksymalnym wobec zmiany chorobowej. Zobrazować lumen i/lub powtórzyć proste cięcie przez zmianę chorobową.
5. Wyłączyć system Phoenix do aterekтомii przełącznikiem znajdującym się na uchwycie.

IV. Wycofywanie cewnika Phoenix do aterekтомii

1. Aby wycofać cewnik Phoenix do aterekтомii z naczynia, ustabilizować przewodnik w obrębie zmiany chorobowej i stosować standardową technikę przesuwania po przewodniku, aby ostrożnie wyjąć cewnik Phoenix do aterekтомii z osłony pod kontrolą fluoroskopu. Podczas wyjmowania cewnika mocno trzymać przewodnik ręką lub umocować (zatrzasnąć) urządzenie obrotowe lub wspornik przewodnika na przewodniku.
2. Wycofywanie cewnika może odbyć się poprzez włączenie uchwytu i wykonanie następujących czynności:
 - a. Przymocować urządzenie obrotowe lub wspornik przewodnika na proksymalnym końcu przewodnika w pewnej odległości od osłony introduktora.
 - b. Przytrzymywać urządzenie obrotowe ręką albo stosując wspornik przewodnika, aby zapobiec obracaniu się przewodnika i włączyć system Phoenix do aterekтомii przełącznikiem znajdującym się na uchwycie..
 - c. Pod kontrolą fluoroskopu wycofać cewnik, przeprowadzając przewodnik przez uchwyt do czasu, aż końcówka cewnika wyjdzie z osłony introduktora.
 - d. Wyłączyć system Phoenix do aterekтомii przełącznikiem znajdującym się na uchwycie.
 - e. **Uwaga:** wspornik przewodnika należy stosować zgodnie z opisem w **Czynności II.6** do unieruchomienia przewodnika i niedopuszczenia do jego ruchu obrotowego podczas wycofywania cewnika.
3. Wykonać angiogram pozabiegowy.
4. W przypadku stosowania systemu Phoenix do leczenia kilku zwężonych odcinków, wymagających wyjmowania i ponownego wkładania cewnika przez osłonę introduktora, cewnik należy przepłukać za każdym razem przed kolejnym wprowadzeniem, uruchamiając cewnik w misce z heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej; system powinien być włączony, a końcówka cewnika całkowicie zanurzona w heparynizowanym roztworze soli fizjologicznej, aby aktywnie usunąć krew i/lub zanieczyszczenia, które mogą znajdować się w świetle cewnika.

V. Zabieg po aterekтомii z użyciem systemu Phoenix

1. Jeżeli lekarz uzna, że bezpośrednio po zabiegu aterekтомii niezbędne jest wykonanie angioplastyki lub stentowania, należy wprowadzić wybrane urządzenie po przewodniku. Wykonać angioplastykę lub stentowanie według standardowej procedury.
2. Wykonać angiogram pozabiegowy.

VI. Wyjmowanie osłony

Pozostawić osłonę w miejscu do czasu znormalizowania profilu hemodynamicznego. Zamknąć miejsce wkłucia stosując standardową procedurę.

DANE KLINICZNE

Badanie kliniczne EASE było prospektywnym, wieloośrodkowym, nierandomizowanym, jednogrupowym badaniem prowadzonym w celu oceny bezpieczeństwa, skuteczności i działania systemu Phoenix do aterekтомii w zabiegach aterekтомii przezskórnej służących usuwaniu nowych i wznowionych zmian miażdżycowych w pod pachwinowych tętnicach kończyn dolnych. Do leczenia włączono łącznie 128 pacjentów w 16 ośrodkach. 105 pacjentów (ze 123 leczonymi zmianami chorobowymi) weszło do grupy leczonej według protokołu; włączono ich do badania zgodnie z ustalonymi rozmiarami naczyń krwionośnych i lokalizacją anatomiczną odpowiadającą możliwości zastosowania każdego rozmiaru cewnika Phoenix. Pierwszorzędnym punktem końcowym bezpieczeństwa był brak poważnych zdarzeń niepożądanych (MAE) w ciągu 30 dni, według oceny niezależnego lekarza. Pierwszorzędnym punktem końcowym skuteczności był doraźny sukces techniczny, definiowany jako zdolność do osiągnięcia średnicy zwężenia rezydualnego $\leq 50\%$ według oceny badacza w czasie leczenia systemem Phoenix do aterekтомii (przed zastosowaniem ew. dodatkowego zabiegu), przy

użyciu angiografii ilościowej lub oceny wzrokowej. Pacjentów monitorowano przez 6 miesięcy po zabiegu aterektomii wykonanym w punkcie wyjściowym.

Wskaźnik braku MAE przez 30 dni wyniósł 94,3% (99/105), a sukces techniczny osiągnięto w 95,1% (117/123) leczonych zmian chorobowych w grupie leczonej według protokołu. Oba pierwszorzędną punkty końcowe spełniły określone z góry kryteria sukcesu badania IDE. Tabela 2 zestawia dane na temat bezpieczeństwa i skuteczności pochodzące z badania EASE.

Po leczeniu pierwszych 36 uczestników włączonych do badania EASE stwierdzono wyższą niż oczekiwana liczbę powikłań. U pierwszych 36 leczonych uczestników wystąpiło 19 ciężkich zdarzeń niepożądanych związanych z zabiegiem lub urządzeniem, z których 6 spełniało definicję poważnego zdarzenia niepożądanego (MAE). Wśród MAE wystąpiło 5 przypadków perforacji/rozwarstwienia naczynia i jedno zamknięcie naczynia wymagające leczenia. Firma AtheroMed dokonała przeglądu dostępnych danych w celu ustalenia przyczyn źródłowych. Analiza tych wczesnych wyników doprowadziła do dodania dodatkowych rozmiarów cewnika Phoenix do aterektomii do protokołu badania EASE, jak również do aktualizacji zaleceń co do minimalnej średnicy naczynia i lokalizacji anatomicznej do użycia urządzenia (co odzwierciedla Tabela 1 tego dokumentu).

Tabela 2: Zestawienie bezpieczeństwa i skuteczności w badaniu EASE według protokołu (n=105 pacjentów i 123 zmiany chorobowe)

Parametr	Wyniki (n=105 pacjentów, 123 zmiany chorobowe)
Dane demograficzne	
% mężczyzn	60% (63/105)
Wiek	71,7 ± 10,0 lat
% CLI	32% (34/105)
Cukrzyca	53% (56/105)
Lokalizacje i średnice zmian docelowych	
SFA	28,5 % (35)
Podkolanowa	19,5% (24)
Pień strzałkowo-piszczelowy	11,4% (14)
Tętnica piszczelowa przednia	17,1% (21)
Tętnica piszczelowa przednia	14,6% (18)
Strzałkowa	8,9% (11)
RVD - proksymalny	3,6 ± 0,7 mm
RVD - dystalny	3,5 ± 0,7 mm
Długość zmiany docelowej	34 ± 30 mm
Średnica zwężenia % przed zabiegiem z użyciem systemu Phoenix	89,1% ± 9,8%
Średnica zwężenia % po zabiegu z użyciem systemu Phoenix	34,6% ± 16,2%
Końcowa średnica zwężenia % po zabiegu	10,5% ± 9,8%
Czas leczenia systemem Phoenix	5,9 ± 4,7 minuty
Sukces techniczny (zmiany chorobowe, cewniki Phoenix) ¹	95,1% (117/123)
Sukces zabiegu (zmiany chorobowe) ²	99,2% (122/123)
Wyniki badań klinicznych	
ABI	
Stan wyjściowy	0,70 ± 0,23
30 dni	0,96 ± 0,21
6 miesięcy	0,84 ± 0,29
Wynik w skali Rutherforda	
Stan wyjściowy	3,3 ± 1,1
6 miesięcy	1,2 ± 1,4
Poprawa wyniku w skali Rutherforda ≥ 1 po 6 miesiącach	80%
MAE do 30 dni po zabiegu (według typów):	
Rewaskularyzacja zmiany chorobowej (TLR), objawy kliniczne	0,9% (1/105)
Perforacja	1,9% (2/105)
Rozwarstwienie stopnia C lub większe	0,9% (1/105)
Objawowy zator dystalny ³	0,9% (1/105)
Nieplanowana amputacja (palca u nogi)	2,9% (3/105)
Nagłe zamknięcie/ okluzja tętnicy	0% (0/105)
MAE do 6 mies. (według typów), kumulatywnie:	
TLR, objawy kliniczne	12% (12/101)
Perforacja	2% (2/101)
Rozwarstwienie stopnia C lub większe	1% (1/101)
Objawowy zator dystalny ³	1% (1/101)
Nieplanowana amputacja (palca u nogi)	4% (4/101)
Nagłe zamknięcie/ okluzja tętnicy	0% (0/101)
Zgon z przyczyn wieńcowych	1% (1/101)
Brak TLR po 6 mies. ⁴	88%
Brak TVR po 6 mies. ⁴	86 %
¹ Zwężenie rezydualne ≤ 50% po zabiegu z użyciem systemu Phoenix	
² Zwężenie rezydualne ≤ 30% końcowe	
³ Oznaki lub objawy kliniczne zatoru dystalnego wykryte w leczonej kończynie dystalnej do leczonej zmiany chorobowej po zabiegu podstawowym, wymagające środków mechanicznych lub farmakologicznych do poprawy przepływu.	
⁴ Estymaty Kaplana-Meiera	

SZCZEGÓLNE TYPY POPULACJI PACJENTÓW

Bezpieczeństwo i skuteczność systemu Phoenix do ateryktomii nie zostały określone dla następujących populacji pacjentów:

- Pacjenci o stwierdzonych uczuleniach na metale (takie jak nitynol, stal nierdzewna lub inne materiały, z których wytwarzane są stenty)
- Pacjenci niezdolni do przejścia odpowiedniej terapii przeciwpłytkowej
- Pacjenci bez odpływu dystalnego
- Pacjenci ze wznową zwężenia wewnątrz stentu w naczyniu obwodowym
- Pacjenci z ciężkim, przetrwałym nadciśnieniem (ciśnienie skurczowe > 180 mm Hg)
- Pacjenci z zaburzeniami krzepliwości lub nadmierną krzepliwością w wywiadzie
- Pacjenci poddawani hemodializie lub z upośledzoną czynnością nerek (stężenie kreatyniny > 2,5 mg/dl) podczas leczenia
- Pacjenci z oznakami krwawienia wewnątrznaczaskowego lub żołądkowo-jelitowego w przebiegu poprzednich 3 miesięcy
- Pacjenci po poważnym urazie, złamaniu, poważnym zabiegu chirurgicznym lub biopsji narządu miękkiego w ciągu poprzednich 3 miesięcy.
- Pacjentki w ciąży lub karmiące piersią
- Pacjenci w wieku < 18 lat.

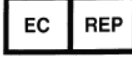
UTYLIZACJA URZĄDZENIA

Cewnik Phoenix do ateryktomii utylizuje się zgodnie z procedurami postępowania szpitala odnośnie odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne. Uchwyty Phoenix NIE MUSI być utylizowany z odpadami stanowiącymi zagrożenie biologiczne i należy go utylizować zgodnie ze standardowymi procedurami postępowania szpitala odnośnie niebezpiecznych odpadów.

PRZESTROGA: Nie spalać uchwytu Phoenix. Zawiera on baterie litowe i należy go utylizować zgodnie ze standardowymi procedurami postępowania szpitala odnośnie niebezpiecznych odpadów.

System Phoenix do ateryktomii został przetestowany i stwierdzono jego zgodność z limitami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej zgodnie z Dyrektywą 93/42/EEG (IEC/EN 60601-1-2) dla wyrobów medycznych. Limity te zapewniają odpowiednie zabezpieczenie przed szkodliwymi zakłóceniami w typowej instalacji medycznej. Urządzenie generuje, wykorzystuje i może emitować energię o częstotliwości radiowej, a jeśli nie zostanie użyte zgodnie z instrukcją obsługi, może powodować zakłócenia komunikacji radiowej. Nie ma gwarancji, że w konkretnym otoczeniu nie wystąpią zakłócenia.

 Termin ważności	 Niepirogenne
 Przechowywać w suchym, ciemnym, chłodnym miejscu	 Zawartość: Jedna (1) szt.
 Nie używać otwartych ani uszkodzonych opakowań	 Nie wyjąłować ponownie
 Numer katalogowy	 Kod partii
 Sterylizowane tlenkiem etylenu	 Tylko do jednorazowego użytku
 Część stosowana na pacjencie typu CF, odporna na impuls defibrylatora	 Wyłącznie na receptę

 Producent	Volcano AtheroMed, Inc. 1530 O'Brien Dr. Suite A Menlo Park CA 94025 USA (800) 228-4728 (916) 638-8008 (916) 638 8112 Faks	 Autoryzowany przedstawiciel	Volcano Europe BVBA/SPRL Excelsiorlaan 41 B-1930 Zaventem, Belgia +32.2.679.1076 +32.2.679.1079 Faks
--	--	---	---

©2019 Volcano AtheroMed, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

ATHEROMED, PHOENIX ATHERECTOMY, PHOENIX oraz logo ATHEROMED i PHOENIX ATHERECTOMY są znakami towarowymi lub zarejestrowanymi znakami towarowymi i są własnością firmy Koninklijke Philips N.V w USA i innych państwach.

System PHOENIX DO ATEREKTOMII (w tym jego podzespoły i/lub metoda zabiegu) mogą być chronione co najmniej jednym wnioskiem patentowym będącym w trakcie rozpatrywania w USA, jak również innymi odpowiednio złożonymi wnioskami patentowymi w innych krajach.

PATENT www.philips.com/patent

ZGŁASZANIE POWAŻNEGO ZDARZENIA

Jeżeli nastąpi poważne zdarzenie w odniesieniu do urządzenia, powinno to zostać zgłoszone producentowi oraz właściwemu organowi Państwa Członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent posiada siedzibę. Poważne zdarzenie oznacza jakiegokolwiek zdarzenie, które, bezpośrednio lub pośrednio, mogło doprowadzić lub, w przypadku powtarzającego się zdarzenia, może prowadzić do jakichkolwiek poniższych wydarzeń: śmierci pacjenta, użytkownika lub innych osób, czasowego lub trwałego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta, użytkownika, płodu lub innej osoby lub poważnego zagrożenia zdrowia publicznego.

OŚWIADCZENIE O ZGODNOŚCI Z WYMOGAMI ROZPORZĄDZENIA REACH

Rozporządzenie REACH nakłada na firmę Philips Healthcare (PH) obowiązek dostarczenia informacji o zawartości składników chemicznych w przypadku substancji wzbudzających szczególnie duże obawy (ang. Substances of Very High Concern, SVHC), jeśli stanowią ponad 0,1% masy produktu. Lista substancji SVHC jest aktualizowana w regularnych odstępach czasu. Aktualną listę produktów zawierających substancje SVHC w ilości przekraczającej wartość graniczną można znaleźć na następującej stronie firmy Philips dotyczącej zgodności z wymogami rozporządzenia REACH: www.philips.com/REACH.

OGRANICZONA GWARANCJA I ZASTRZEŻENIE PRAWNE

Firma Volcano AtheroMed, Inc. gwarantuje, że w procesie projektowania i produkcji tego urządzenia medycznego zastosowano należyłą staranność. Postępowanie z urządzeniem, przechowywanie i przygotowanie tego urządzenia medycznego, jak również inne czynniki związane z chorym, rozpoznaniem, leczeniem, zabiegami chirurgicznymi, innymi kwestiami niezależnymi od firmy Volcano AtheroMed, Inc. mają bezpośredni wpływ na to urządzenie medyczne i wyniki jego stosowania. Firma Volcano AtheroMed, Inc. nie stwierdza ani nie gwarantuje niezawodności tego produktu. Firma Volcano AtheroMed, Inc. zrzeka się odpowiedzialności za jakiegokolwiek powikłania medyczne, łącznie ze zgonem, wynikające z użycia jej produktu. Za wyjątkiem warunków wyraźnie określonych w niniejszej ograniczonej gwarancji, firma VOLCANO ATHEROMED, INC. NIE BĘDZIE ODPOWIEDZIALNA ZA ŻADNE SZKODY BEZPOŚREDNIE, PRZYPADKOWE LUB WYNIKOWE W OPARCIU O JAKĄKOLWIEK WADE, AWARIĘ LUB NIEPRAWIDŁOWE DZIAŁANIE WYROBU, NIEZALEŻNIE OD TEGO, CZY ROSZCZENIE OPARTE JEST NA GWARANCJI, UMOWIE, DELIKCIE CZY INNEJ PODSTAWIE.

Firma Volcano AtheroMed, Inc. nie ponosi żadnej odpowiedzialności w odniesieniu do wyrobów medycznych użytych ponownie, poddanych regeneracji bądź ponownej sterylizacji, lub jeśli urządzenie nie zostanie wykorzystane przed upływem daty ważności lub jeśli opakowanie zostanie otwarte bądź uszkodzone przed użyciem. Firma nie udziela też żadnych gwarancji — wyraźnych ani dorozumianych — w tym m.in. zbywalności lub przydatności do określonego celu w odniesieniu do takiego wyrobu medycznego.

NINIEJSZA GWARANCJA ZASTĘPUJE I WYKLUCZA WSZELKIE INNE GWARANCJE, O ILE NIE ZOSTAŁY ONE WYRAŹNIE OKREŚLONE W NINIEJSZYM DOKUMENCIE, I VOLCANO ATHEROMED, INC. NIE UDZIELA ŻADNYCH GWARANCJI, WYRAŹNYCH LUB DOMNIEMANYCH, W TYM MIĘDZY INNYMI JAKICHKOLWIEK DOMNIEMANYCH GWARANCJI PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO KONKRETNIEGO CELU.

PHILIPS



Dikkat - Bu cihazı kullanmadan önce Kullanma Talimatına Başvurun

PHOENIX ATHERECTOMY SİSTEMİ

KULLANMA TALİMATI

CE
2797



CİHAZ İSİMLERİ

Phoenix Atherectomy Kateteri
Phoenix Atherectomy Sapı
Phoenix Tel Destek Klipsi

DİKKAT: ABD FEDERAL KANUNLARINA GÖRE BU CİHAZ SADECE BİR DOKTOR TARAFINDAN VEYA EMRİYLE SATILABİLİR..

KULLANIM ÖNCESİNDE TÜM TALİMATI DİKKATLE OKUYUN VE TÜM UYARILAR VE ÖNLEMLERE DİKKAT EDİN. AKSİ HALDE KOMPLİKASYONLAR OLUŞABİLİR.

ENDİKASYONLAR

Phoenix Atherectomy Sisteminin periferik damar sisteminde aterektomi için kullanılması amaçlanmıştır. Sistemin koroner, karotid, iliak veya renal damar sisteminde kullanılması amaçlanmamıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

Phoenix Atherectomy Sisteminin kullanılması herhangi bir kateterin yerleştirilmesinin hasta için kabul edilemez bir risk oluşturacağı durumlarda kontrendikedir. Kontrendikasyonlar arasında verilenlerle sınırlı olmamak üzere şunlar olabilir:

- Yakın zamanlı miyokard enfarktüsü veya trombotik ya da hemorajik inme öyküsü
- Herhangi bir intrakraniyal kanama veya anevrizma öyküsü veya bulgusu
- Bilinen hiperkoagülasyon durumu veya koagülopati
- Kanama diyatezi, trombosit disfonksiyonu, trombositopeni veya trombositoz
- Antitrombosit, antikoagülan veya trombolitik tedavinin kontrendike olduğu hastalar
- Endovasküler işlemleri yapmak için kullanılan ilaçlar veya kontrast maddelere alerji veya intolerans
- Phoenix Atherectomy Sistemini belirtilen büyüklüğün altında damarlarda ÇALIŞTIRMAYIN yoksa perforasyon, diseksiyon veya hasar oluşabilir.

SİSTEM TANIMI

Phoenix Atherectomy Sisteminin iki temel bileşeni vardır: Phoenix Atherectomy Kateteri ve Phoenix Atherectomy Sapı. Phoenix Tel Destek Klipsi işlem sırasında kılavuz tel yönetimini kolaylaştırmak için Sap bir aksesuardır. Tüm sistem bileşenleri periferik damar sisteminde aterektomi için tasarlanmış steril, tek kullanımlık cihazlardır.

Phoenix Atherectomy Kateteri distal kateter ucunda metal bir kesici elemana tutunmuş bir tork şaftı içeren uzun ve esnek, çift lümenli bir kateterdir. Aktive edildiğinde tork şaftı döner ve kesici elemanın hastalıklı plağı arterden eksize etmesini sağlar. Eksize edilmiş hastalıklı materyal Kateter içine getirilir ve burada tork şaftının dış yüzeyine sabitlenmiş bir Arşimet Vidası kullanılarak hastadan mekanik olarak alınır. Merkezi lümen, standart 0,014 inç kılavuz tel alır. Kateterin distal kısmı (Kateter ucundaki kesici başı dahil) Kateter pozisyonu ve uç oryantasyonunun floroskopik görüntülenmesi için radyopaktır. Kateterin proksimal ucu iki portlu bir adaptörden oluşur; kalıntıların taşınması için bir yan port ve kılavuz tel yerleştirilmesi için bir merkezi port. Kateterin proksimal ucu Sapa geçirilerek Kateter Sapa kurulur.

Phoenix Sapı, Phoenix Atherectomy Kateterinin kesicisini 10.000 -12.000 devir/dk nominal hızda sürmek için bataryayla çalışan bir motor içerir. Phoenix System, Sap üst kısmındaki AÇIK/KAPALI kaydırma anahtarını kaydırarak aktive edilir.

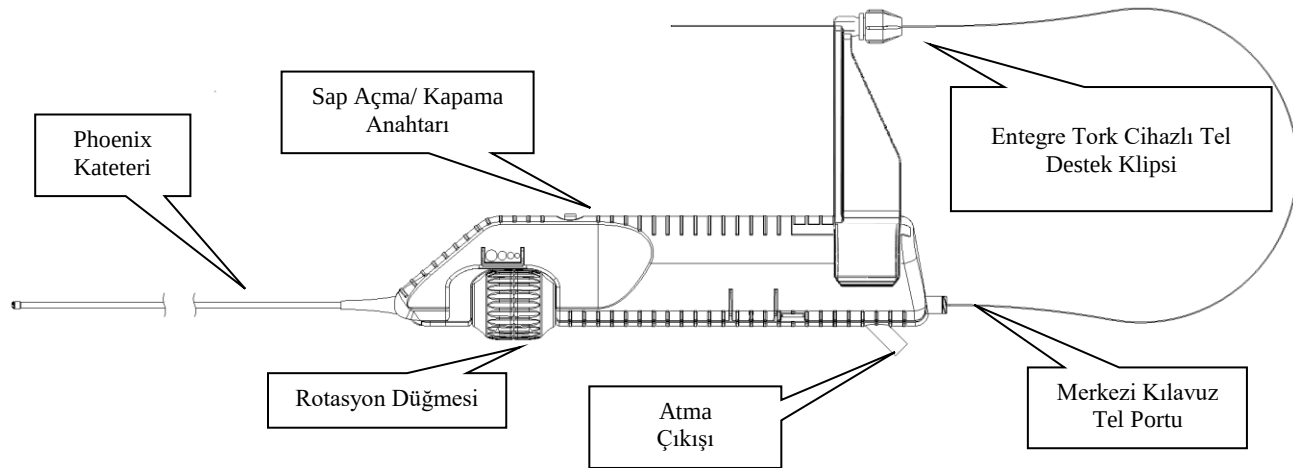
Phoenix Tel Destek Klipsi prosedür sırasında kılavuz teli konumunda desteklemeye ve sabitlemeye yardımcı olmak için kullanılabilen, entegre kılavuz tel tork cihazı olan bir aksesuardır.

Phoenix Atherectomy Kateteri, Sap ve Tel Destek Klipsli birleştirilmiş Phoenix Atherectomy Sistemi için Şekil 1'e bakın.

Tablo 1. Phoenix Atherectomy Kateteri Temel Spesifikasyonları

Kateter Uç Çapı	Minimum introdüser Büyüklüğü	Geçiş Profili	Çalışma Uzunluğu	Maksimum Kılavuz Tel Çapı	Minimum Damar Çapı ¹	Anatomik Konumlar
1,5 mm	4 F (1,5 mm) veya üstü	1,5 mm	149 cm	0,014 inç (0,36 mm)	2,0 mm	Femoral, popliteal veya diz altında bulunan distal arterler
1,8 mm	5 F (1,8 mm) veya üstü	1,8 mm	130 cm	0,014 inç (0,36 mm)	2,5 mm	
2,2 mm	6 F (2,2 mm) veya üstü	2,2 mm	130 cm	0,014 inç (0,36 mm)	3,0 mm	
1,8 mm	5 F (1,8 mm) veya üstü	1,8 mm	149 cm	0,014 inç (0,36 mm)	2,5 mm	
2,2 mm	6 F (2,2 mm) veya üstü	2,2 mm	149 cm	0,014 inç (0,36 mm)	3,0 mm	
2,4 mm	7 F (2,4 mm) veya üstü	2,4 mm	130 cm	0,014 inç (0,36 mm)	3,0 mm	

¹Uyarı: Phoenix Atherectomy Kateterini belirtilen büyüklüğün altında damarlarda kullanmayın yoksa hasta zarar görebilir (damar perforasyonu, diseksiyon veya hasar).



Şekil 1: Phoenix Atherectomy Sistemi: Kateter distal ucu (sol) ve Sap (sağ), Kateter Sap içine yerleştirilmiş ve Tek Destek Klipsi tutturulmuş olarak gösterilmektedir.

UYARILAR

- Phoenix Atherectomy Sisteminin sadece bir kez kullanılması amaçlanmıştır. Tekrar Sterilize ETMEYİN ve/veya tekrar KULLANMAYIN. Tekrar sterilizasyon veya tekrar kullanım cihaz performans ve güvenliğini olumsuz etkileyebilir ve enfeksiyon riskini artırabilir.
- Phoenix Atherectomy Sistemi ürünlerini her ayrı paket etiketinde belirtilen “Son Kullanma Tarihi” öncesinde kullanın.
- Phoenix Atherectomy Sisteminin kılavuz tel subintimal ise ÇALIŞTIRMAYIN yoksa perforasyon, diseksiyon veya hasar oluşabilir.
- Phoenix Atherectomy Sisteminin belirtilen büyüklüğün altında damarlarda ÇALIŞTIRMAYIN yoksa perforasyon, diseksiyon veya hasar oluşabilir.
- Phoenix Atherectomy Kateteri vasküler sisteme maruz kaldığında doğrudan floroskopik gözlem olmadan ilerletilmemeli veya geri çekilmemelidir. İlerletme veya geri çekme sırasında dirençle karşılaşılırsa devam etmeden önce nedenini belirleyin.
- Phoenix Atherectomy Sisteminin floroskopi altında olmadan AÇIK hale GETİRMEYİN.
- Kateterin distal ucunu Sistem AÇIK haldeyken sabit bir konumda BIRAKMAYIN yoksa damar perforasyonu, diseksiyonu veya hasarı oluşabilir.
- Phoenix Atherectomy Sisteminin Phoenix Atherectomy Kateteri bir kılavuz tel üzerinden geçirilip kılavuz telin distal ucu damarın uygun bir kısmına yerleştirilmeden AÇIK hale GETİRMEYİN.
- Kateteri hastaya yerleştirmeden önce İşlem için Talimat içinde tanımlandığı şekilde Kateterden sıvı geçirerek tüm Kateter lümenlerindeki tüm hava çıkarılmalıdır.
- Phoenix Atherectomy Kateteri bükülmüş veya eğilmişse veya herhangi bir hasar bulgusu varsa kullanmayın veya düzeltmeye kalkışmayın yoksa kırılma veya performansın olumsuz etkilenmesiyle sonuçlanabilir.
- Phoenix Kateteri sadece Phoenix Sapiyla kullanılabilir.

- Phoenix Atherectomy Sistemi yanıcı veya kolay tutuşan gazlar, anestezi maddeler veya temizleyiciler/dezenfektanlar varlığında kullanılmamalıdır.

ÖNLEMLER

- Kullanım öncesinde tüm Phoenix Atherectomy Sistemi bileşenleri işlevselliği doğrulamak üzere incelenmelidir.
- Sadece Phoenix Atherectomy Sisteminin kullanımı ve perkütan periferik girişimsel işlemler konusunda eğitimli doktorlarca kullanılmalıdır.
- Hastaya yerleştirmeden önce Phoenix Kateterini İşlem Talimatı kısmında tanımlandığı şekilde test edin.
- Hemostatik valfi, Kateter şaftı etrafından kan sızmasını önleyecek ama halen Kateterin valf içinden aksiyal hareketine izin verecek kadar sıkı bir şekilde kapatın. Bir Tuohy-Borst valfi kullanılıyorsa valf sıkılığını ayarlarken özellikle dikkatli olunmalıdır.
- Sapın elektriksel bileşenleri zarar görebileceğinden Sapı sıvılara batırmamaya dikkat edin.
- Tüm aterektomi işlemlerinde olduğu gibi işlemin süresi hasta durumuna bağlı olarak doktor tarafından belirlenmelidir.
- Phoenix Sapının bir işlem sırasında maksimum önerilen çalışma süresi uzunluğu 20 dakikadır.
- Phoenix Atherectomy Sistemiyle sadece listedeki uyumlu kılavuz telleri kullanın. Uyumlu olarak listede bulunmayan herhangi bir kılavuz telin kullanılması Phoenix Atherectomy Sisteminin performansını olumsuz etkileyebilir veya zarar verebilir.
- PTFE kaplı kılavuz tellerin kullanılması, kılavuz telin aterektomi için özellikle endike olduğu durumlar dışında önerilmez.
- Sap AÇIK durumdayken kılavuz telin proksimal ucunun tork cihazında sabitlendiğinden emin olun. Aksi halde kılavuz tel damar içinde dönebilir ve/veya konumunu kaybedebilir.
- Kateterin Sap çalıştırma sırasında kılavuz tel üzerinden düzgün ve kolay bir şekilde hareket ettiğinden emin olun. Kateter, kılavuz tel üzerinden kolayca hareket etmiyorsa hemen Sistemi KAPALI hale getirin ve Sistemi değiştirin.
- İntroduser Kılıf içinden ileriye ilerletme sırasında Phoenix System KAPALI olmalıdır.
- Kateter ucu ve kılavuz teli Sap çalıştırma sırasında floroskopi altında dikkatle izleyin. Kılavuz telin döndüğünden veya “kamçı” hareketinden şüpheleniliyorsa sistemi hemen KAPALI hale getirin ve inceleyin. Kateterin kılavuz tel üzerinden kolayca hareket ettiği doğrulanmadan Sistemi AÇIK hale getirmeyin.
- Kateterin çalıştırılması sırasında eksize edilmiş materyalin atma rezervuarına veya drenaj tüpüne akışını izleyin. İşlem sırasında eksize edilmiş materyalin akışı durursa bu durum Kateter sürücü sisteminin (kesici, tork şaftı veya Sap motor tahriği) doğru çalışmıyor olabileceğinin bir işaretidir.
 - Kan akışını tekrar oluşturmak için Kateteri lezyona veya proksimaline geri çekin.
 - Eksize edilen materyal akışı tekrar oluşmazsa Sapı KAPALI hale getirin. Kateteri hastadan çıkarın. Aksi halde embolizasyon veya eksize edilmiş plağın çıkarılamaması durumu oluşabilir.
- Kateter çıkarma süreci sırasında kılavuz teli elle veya kullanılıyorsa Phoenix Tel Destek Klipsi ile bir tork cihazıyla sıkıca tutun. Aksi halde kılavuz tel rotasyonu ve/veya damar içinde pozisyon kaybı oluşabilir.

ADVERS ETKİLER

Bu cihaz ve diğer girişimsel kateterlerin kullanımıyla ilişkili olası advers etkiler arasında verilenlerle sınırlı olmamak üzere şunlar vardır:

- Erişim bölgesi hasarı, ağrı dahil
- Arteriyel diseksiyon
- Arteriyel oklüzyon
- Arteriyel perforasyon veya psödoanevrizma
- Arteriyel restenoz
- Arteriyel rüptür
- Arteriyel spazm veya ani ya da subakut kapanma
- Transfüzyon gerektirebilecek kanama komplikasyonları
- Ölüm
- Emboli; trombus, plak, hava, cihaz vs. dahil.
- Acil olan veya olmayan arteriyel bypass cerrahisi
- Sonuçta ciddi hasar veya cerrahi girişim gerekmesi durumu olabilecek veya olmayabilecek şekilde cihazın herhangi bir bileşeninin kırılması
- Hematom
- Hipotansiyon
- Enfeksiyon veya ateş
- İskemi
- Kontrast madde, işlem ilaçları veya Kateter materyallerine karşı, alerjik reaksiyon dahil reaksiyon.
- Cerrahi tamir gerektirebilecek vasküler hasar

Bu advers etkilerin oluşması tekrarlanan kateterizasyon/anjiyoplasti, acil bypass cerrahisi gerekmesi ya da ölüme neden olabilir.

SAĞLANMA ŞEKLİ, STERİLİZASYON VE SON KULLANMA TARİHİ

Phoenix Atherectomy Kateteri, Sapı ve Tel Destek Klipsi tek tek paketlenmiş ve sterilize edilmiştir. Phoenix Atherectomy Kateteri, Sapı ve Tel Destek Klipsi etilen oksit gazıyla sterilize edilmiştir. Her cihaz eğer mühürlenmiş poşet açılmamış ve zarar görmemişse sterildir. Tümünün sadece tek kullanımlık olması amaçlanmıştır ve tekrar kullanılmamaları ve tekrar sterilize edilmemeleri gerekir. Paket etiketlerinde basılı “Son kullanma” tarihinden önce kullanın. Ürünleri, orijinal ambalajlarında, oda sıcaklığında güneş ışığından uzakta saklayın ve kuru tutun.

PHOENIX ATHERECTOMY İŞLEMİ İÇİN GEREKLİ MALZEME:

NOT: Phoenix Atherectomy Sistemi elektrik çarpmasına karşı korumalıdır (defibrilasyon korumalı - tip CF)

Madde tanımı (Sadece tek kullanımlık maddelerdir - Tekrar sterilize etmeyin veya tekrar kullanmayın):

- Bir Phoenix Atherectomy Kateteri ve Sapı

2. Atma torbası (250 ml veya üstü) veya Kateterin atma çıkışından dışarı çıkan materyal için drenaj tüpü
3. Temel Kateter Spesifikasyonları Tablosuna göre çapraz kesmeli valfli uygun büyüklükte introdüser kılıf
4. Kullanım öncesinde Kateterden sıvı geçirilmesi için steril heparinize (10.000 IU/L) %0,9 normal salin
5. Kullanım öncesinde Kateterden sıvı geçirilmesi için 10 ml veya daha büyük kaymalı uçlu şırınga
6. Hemostaz valfi
7. 0,014 inç büyüklüğünde, değişim uzunluğunda uyumlu kılavuz tel (260 cm minimum):
 - Abbott Vascular Hi-Torque S'PORT Tel (300 cm)
 - Ev3 Nitrex Kılavuz Tel (300 cm)
 - Abbott Hi-Torque Iron Man Tel (300 cm)
 - Abbott Hi-Torque Floppy II Tel (300 cm)
 - CSI ViperWire Kılavuz Tel (300 cm)
 - Abbott Hi-Torque Standard Kılavuz Tel (300 cm)
 - Abbott Hi-Torque Cross-it Kılavuz Tel (300 cm)
 - Asahi Astato XS20 Kılavuz Tel (300 cm)
 - Asahi Regalia XS1 Kılavuz Tel (300 cm)
 - Phoenix Kılavuz Tel (300 cm)
 - USE GS14-300A Kılavuz Tel (300 cm)
8. Tork cihazı
9. Phoenix Tel Destek Klipsi

İŞLEM TALİMATI:

PHOENIX ATHERECTOMY SİSTEM BİLEŞENLERİNİN İNCELENMESİ

Kullanım öncesinde işlemde kullanılacak tüm ekipman, kusurlar açısından dikkatle incelenmelidir. Ambalajı steril bariyerde kesikler, yırtıklar veya başka açılmalar açısından inceleyin. Phoenix Atherectomy Kateterini eğilmeler, bükülmeler veya başka hasar açısından inceleyin. Sapı hasar bulgusu açısından inceleyin. Sapı AÇIK hale getirin ve aktive edilebileceğinden emin olun. Herhangi bir kusurlu ekipmanı kullanmayın.

PHOENIX ATHERECTOMY KATETERİNİN HAZIRLANMASI

Kateteri kullanıma hazırlamak için aşağıdaki adımları aseptik teknik kullanarak tamamlayın:

1. Kateteri steril koruyucu ambalajdan geri çekin ve Kateteri steril masaya koyun.
2. Phoenix Kateterinden Sıvı Geçirilmesi: Atma çıkışına heparinize salinle doldurulmuş bir 10 ml şırınga takın ve kılavuz tel portundan salin dışarıya damlayıncaya kadar hafif basınçla yavaşça sıvı geçirin. Merkezi kılavuz tel portunu bir parmakla örtün ve Kateterin distal ucundan salin dışarı damlayıncaya kadar sıvı geçirmeye devam edin.
3. Sap Testi: Sap rotasyon düğmesinin döndüğünü doğrulamak için sap açma/kapama anahtarını kısa süreliğine açık (sonra kapalı) konumuna çevirin. Bu hazırlık sırasında bozuk veya çalışmayan Sapları kullanmayın.
4. Kateterin proksimal ucunu Sapa geçirin. Kateterin proksimal ucunun bütünüyle Sapa oturduğundan emin olun. Bu hazırlık sırasında bozuk veya çalışmayan Kateterleri kullanmayın.
5. Atma torbasını veya drenaj tüpünü atma çıkışına tutturun.

İNSERSİYON VE ÇALIŞTIRMA

I. İnsersiyon

1. Uygun introdüser kılıf büyüklük gereklilikleri için Temel Kateter Spesifikasyonları Tablosuna başvurun. Çapraz kesmeli hemostaz valfli uygun büyüklükte kılıfı standart teknikler kullanarak yerleştirin.
2. İntralüminal kalmaya devam ederek bir 0,014 inç kılavuz teli tedavi edilecek lezyonun ötesine kılıf içinden ilerletin.
3. Kılavuz tel ucunu distal uca ve Phoenix Atherectomy Kateteri kılavuz tel lümeninin proksimal ucundan dışarıya ters yükleyin. Phoenix Atherectomy Kateterinin distal ucunu Phoenix System KAPALI iken uç İntrodüser Kılıftan çıkıncaya kadar introdüser kılıf içine yerleştirin.

II. Kılavuz Tel Hazırlama

1. Kılavuz teli sabit tutarken floroskopi kılavuzluğu altında Phoenix Atherectomy Kateterinin distal ucunu hedef lezyonun birkaç milimetre proksimalinde olacak şekilde kılavuz tel üzerinden ilerletin.
2. Kılavuz tel pozisyonunu gerektiği şekilde lezyona göre ayarlayın. Kılavuz telin intralüminal olduğunu doğrulayın.
3. Kılavuz tel distal ucunun Kateter distal ucundan minimum 20 cm uzakta konumlandığını doğrulayın.
4. Tork cihazını kılavuz tele, merkezi kılavuz tel portundan yaklaşık 20 cm ila 30 cm mesafede sıkıca uygulayın.
5. Kılavuz teli 180° geriye kıvrılarak ters "C" şekli oluşturun ve dönmesini önlemek için kılavuz teli Tel Destek Klipsindeki entegre tork cihazına besleyin. Bu yapılandırma tel desteği sağlar ve Kateterin kılavuz tel üzerinde daha kolay takip edilmesine olanak tanır (oluşan kılavuz tel halkası için Şekil 1'e bakın).
6. Kılavuz tel rotasyonunu önlemek için Tel Destek Klipsinin kullanılması:
 - a. Tel Destek Klipsini Sap üzerine Şekil 1'de görüldüğü gibi tıklatarak oturtun.
 - b. Kılavuz teli entegre tork cihazına besleyin ve merkezi kılavuz tel çıkış portundan (Kateterin) Tel Destek Klipsine kadar giden 10-15 cm'lik bir destek halkası oluşturun.
 - c. Tork cihazını kılavuz tel üzerinde sıkın.
 - d. Kılavuz telin Tel Destek Klipsi içinde dönmediğini doğrulayın.

Uyarı: Phoenix Atherectomy Sistemini kılavuz tel subintimal ise çalıştırmayın yoksa damar perforasyonu veya diseksiyonu oluşabilir. Tel yerleşimini doğrulamak üzere cihaz insersiyonundan önce ikinci bir anjiyografik görüntüleme açısı önerilir.

Önem: İşlem sırasında Kateteri izleyerek kılavuz teli düzgün bir şekilde takip ettiğinden emin olun. İşlem sırasında dirençle karşılaşılırsa Sistem, kateter lümeni içinde olabilecek kan ve/veya kalıntıları aktif olarak gidermek için Kateter ucu tamamen heparinize saline batırılmış halde Sistem AÇIK durumdayken, Kateteri çıkarın ve heparinize salin çanağından geçirerek kılavuz tel lümenini yıkayın.

Uyarı: Sap AÇIK durumdayken kılavuz telin proksimal ucunun tork cihazında sabitlendiğinden emin olun. Aksi halde kılavuz tel damar içinde dönebilir ve/veya konumunu kaybedebilir.

III. Lezyonu Geçme ve Kitle Küçültme (Debulking)

1. Floroskopi kılavuzluğu altında, lezyonun proksimalindeyken Saptaki anahtarı kullanarak Phoenix Atherectomy Sistemini 5 – 10 saniye AÇIK hale getirin. Sıvının atma çıkışından çıktığından emin olun. Çalışmayan Kateterleri kullanmayın.
2. Kateteri lezyon içinden 1 mm/sn hızında yavaşça ve dikkatle ilerletin. Yüksek ölçüde stenozlu lezyonlar veya uzunluğu ≥ 10 cm olan lezyonlarda kesme sırasında daha iyi kan akışı ve plak çıkarmayı mümkün kılmak üzere zaman zaman durun ve Kateteri biraz geri çekin. Kateterin distal ucu lezyonu geçinceye kadar ilerlemeye devam edin.
3. Phoenix Atherectomy Sistemi plağı çıkarmak için AÇIK durumda kalmalıdır.
4. Distal uç lezyona proksimal hale gelinceye kadar Kateteri geri çekin. İsterseniz lümeni görüntüleyin ve/veya lezyon içinden düz kesme işlemini tekrarlayın.
5. Phoenix Atherectomy Sistemini Saptaki anahtar ile KAPALI hale getirin.

IV. Phoenix Atherectomy Kateterinin Çıkarılması

1. Phoenix Atherectomy Kateterini çıkarmak için kılavuz teli lezyon üzerinde stabilize edin ve standart tel üstü kılavuz tel yönetimi tekniği kullanarak floroskopi kılavuzluğu altında Kateteri kılıftan dikkatli bir şekilde çıkarın. Kateter çıkarma süreci sırasında kılavuz teli manuel olarak sabitleyerek veya kılavuz tele bir tork cihazı ya da Tel Destek Klipsi tutturarak (“kilitleyerek”) kılavuz teli sıkıca tutun.
2. Kateterin çıkarılması Sapın aşağıdaki adımlarla AÇIK hale getirilmesiyle (“sapın çalıştırılması”) yapılmalıdır:
 - a. Bir tork cihazını veya Tel Destek Klipsini kılavuz telin proksimal ucunda, İntrodüser Kılıftan biraz geride kilitleyin.
 - b. Kılavuz tel rotasyonunu önlemek için tork cihazını manuel olarak tutun veya Tel Destek Klipsi kullanın ve saptaki anahtarı kullanarak Phoenix Atherectomy Sistemini AÇIK duruma getirin.
 - c. Floroskopi altında Kateteri, Kateter ucu İntrodüser Kılıftan çıkıncaya kadar teli sap içine besleyerek çıkarın.
 - d. Saptaki anahtar ile Phoenix Atherectomy Sistemini KAPALI hale getirin.
 - e. **Not:** Kateteri çıkarılması sırasında kılavuz teli dönmeye karşı hareketsiz hale getirmek için Tel Destek Klipsi **Adım II.6'da** belirtildiği şekilde kullanılmalıdır.
3. Bir aterektomi sonrası anjiyogramı çekin.
4. Phoenix Sistemi, birden fazla lezyonu tedavi etmek için kullanılıyorsa ve Kateter İntrodüser Kılıf aracılığıyla çıkarılıp tekrar takılırsa Kateter yeniden yerleştirmeler arasında yıkanmalıdır, bu işlem kateter lümeni içinde olabilecek kan ve/veya kalıntıları aktif olarak gidermek için Kateter ucu tamamen heparinize saline batırılmış halde Sistem AÇIK durumdayken, Kateter heparinize salin çanağından geçirilerek gerçekleştirilir.

V. Phoenix Atherectomy Sonrası İşlem

1. Doktor tarafından yardımcı anjiyoplasti ve stentlemenin gerekli olduğuna karar verilirse kılavuz tel üzerinden tercih edilen cihazı yerleştirin. Anjiyoplasti veya stentlemeyi standart uygulamaya göre yapın.
2. Bir işlem sonrası anjiyogram çekin.

VI. Kılıfın Çıkarılması

Hemodinamik profil normal hale gelinceye kadar kılıfı yerinde bırakın. Ponksiyon bölgesini rutin uygulamaya göre kapatın.

KLİNİK VERİLER:

EASE klinik çalışması infra-inguinal alt ekstremité arterlerinin de novo ve restenotik aterosklerotik lezyonlarının perkütan aterektomi ile tedavisinde Phoenix Atherectomy Sisteminin güvenlik, etkililik ve performansını değerlendirmek üzere prospektif, çok merkezli, randomize olmayan, tek kollu bir çalışmaydı. Tedavi için 16 merkezde toplam 128 hasta kaydedilmiştir. Her Phoenix Kateter cihazının büyüklüğüne karşılık gelen damar büyüklüğü belirleme ve anatomik konum gerekliliklerine göre Protokole Göre grubunu oluşturan 105 hasta (123 tedavi edilmiş lezyonlu) kaydedilmiştir. Primer etkililik son noktası bağımsız karar verici doktor tarafından değerlendirildiği şekilde 30 günde majör advers olayların (MAO) bulunmamasıydı. Primer etkililik son noktası Phoenix Atherectomy Sistemi ile tedavi zamanında (herhangi bir yardımcı tedavi öncesinde) kantitatif anjiyografi veya görsel tahmin kullanımıyla çalışma araştırmacısı tarafından değerlendirildiği haliyle ≤ 50 rezidüel stenoz çapı elde etme imkanı olarak tanımlanan kısa dönemde teknik başarıydı. Hastalar başlangıç aterektomi tedavisi sonrasında 6 ay izlendi.

30 günde MAO bulunmaması oranı protokole göre grubunda %94,3 (99/105) oldu ve tedavi edilen lezyonların %95,1'inde (117/123) teknik başarı elde edildi. Her iki primer son nokta önceden tanımlanmış IDE çalışma başarıları kriterlerini karşıladı. Tablo 2 EASE çalışmasından elde edilen güvenlik ve etkililik verilerini özetlemektedir.

EASE Çalışmasına kaydolun ilk 36 hastanın tedavisinden sonra beklenenden yüksek bir komplikasyon oranı gözlemlendi. Tedavi edilen ilk 36 hasta içinde işlemle veya cihazla ilgili 19 ciddi advers olay vardı ve 6 advers olay majör advers olay (MAO) tanımını karşılıyordu. MAO açısından spesifik olarak 5 diseksiyon/perforasyon ve tedavi gerektiren bir damar oklüzyonu bulundu. AtheroMed alta yatan nedenleri değerlendirmek için mevcut verilerin bir gözden geçirilmesini başlattı. Bu erken sonuçların analizi EASE Çalışma protokolüne ek Phoenix Atherectomy Kateteri büyüklüklerinin eklenmesi ve ayrıca cihaz kullanımı için minimum damar çapları ve anatomik konumlar açısından güncellenmiş önerilerle sonuçlandı (bu belgede Tablo 1 içinde yansıtıldığı şekilde).

Tablo 2: EASE Çalışmasında Protokole göre Güvenlik ve Etkililik Özeti (n=105 hasta ve 123 lezyon)

Parametre	Sonuçlar (n=105 hasta, 123 lezyon)
Demografik Bilgi:	
% Erkek	%60 (63/105)
Yaş	71,7 yaş ± 10,0 yıl
% Kritik Uzun İskemisi	%32 (34/105)
Diyabet	%53 (56/105)
Hedef Lezyon Konumları ve Çapları	
Yüzeyel Femoral Arter	%28,5 (35)
Popliteal	%19,5 (24)
Tibial-Peroneal Trunkus	%11,4 (14)
Anterior Tibial	%17,1 (21)
Posterior Tibial	%14,6 (18)
Peroneal	%8,9 (11)
Referans Damar Çapı - proksimal	3,6 ± 0,7 mm
Referans Damar Çapı - distal	3,5 ± 0,7 mm
Hedef Lezyon Uzunluğu	34 ± 30 mm
Phoenix Öncesi % Stenoz Çapı	%89,1 ± %9,8
Phoenix Sonrası % Stenoz Çapı	%34,6 ± %16,2
Son İşlem Sonrası % Stenoz Çapı	%10,5 ± %9,8
Phoenix Tedavi Süresi	5,9 ± 4,7 dakika
Teknik Başarı (lezyonlar, Phoenix Kateterleri) ¹	%95,1 (117/123)
İşlem Başarısı (lezyonlar) ²	%99,2 (122/123)
Klinik Sonuç	
Ayak Bileği - Brakiyal İndeks	
Başlangıç	0,70 ± 0,23
30 gün	0,96 ± 0,21
6 ay	0,84 ± 0,29
Rutherford Puanı	
Başlangıç	3,3 ± 1,1
6 ay	1,2 ± 1,4
6 ayda Rutherford Sınıfında ≥ 1 düzelme	%80
30 Günde MAO (tipe göre):	
Klinik Olarak Hedef Lezyon Revaskülarizasyonu	%0,9 (1/105)
Perforasyon	%1,9 (2/105)
Derece C veya Üzerinde Diseksiyon	%0,9 (1/105)
Semptomatik Distal Emboli ³	%0,9 (1/105)
Planlanmamış (Ayak Parmağı) Amputasyon	%2,9 (3/105)
Ani kapanma/Oklüzyon	%0 (0/105)
6 aya kadar MAO (tipe göre), Kümülatif:	
Klinik Olarak Hedef Lezyon Revaskülarizasyonu	%12 (12/101)
Perforasyon	%2 (2/101)
Derece C veya Üzerinde Diseksiyon	%1 (1/101)
Semptomatik Distal Emboli ³	%1 (1/101)
Planlanmamış (Ayak Parmağı) Amputasyon	%4 (4/101)
Ani kapanma/Oklüzyon	%0 (0/101)
Kardiyovasküler İlişkili Ölüm	%1 (1/101)
6 ayda Hedef Lezyon Revaskülarizasyonu bulunmaması ⁴	%88
6 ayda Hedef Damar Revaskülarizasyonu bulunmaması ⁴	%86
¹ Phoenix sonrası Rezidüel Stenoz ≤ %50	
² Son Rezidüel Stenoz ≤ %30	
³ İndeks işleminden sonra tedavi edilen uzuvda tedavi edilen lezyonun distalinde saptanan ve akışı arttırmak için mekanik veya farmakolojik işlemler gerektiren distal emboli klinik bulgu veya belirtileri.	
⁴ Kaplan-Meier Tahminleri	

ÖZEL HASTA POPÜLASYONLARI:

Phoenix Atherectomy Sisteminin güvenlik ve etkinliği şu hasta popülasyonlarında belirlenmemiştir:

- Metaller (Nitinol, paslanmaz çelik veya diğer stent materyalleri gibi) bilinen alerjileri olan hastalar
- Uygun anti trombosit tedavi alamayan hastalar
- Distal akımı olmayan hastalar
- Periferik vasküler bölgede stent içi restenozu olan hastalar
- Şiddetli, uzun süreli hipertansiyonu olan hastalar (sistolik basınç >180 mm Hg)
- Koagülopati veya hiperkoagülasyon kan bozukluğu öyküsü olan hastalar
- Hemodiyalize giren veya tedavi zamanında böbrek işlevi bozuk (kreatinin >2,5 mg/dl) hastalar
- Son üç ay içinde intrakraniyal veya gastrointestinal kanama bulguları olan hastalar
- Son 3 ay içinde şiddetli travma veya kırık yaşamış ya da parankimal bir organda majör cerrahi veya biyopsi yapılmış olan hastalar
- Hamile veya emziren hastalar
- < 18 yaş hastalar

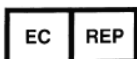
CİHAZIN ATILMASI:

Phoenix Atherectomy Kateteri hastane biyolojik tehlikeli madde işlemlerine göre atılabilir. Phoenix Sapı standart biyolojik tehlikeli madde işlemlerine göre ATILAMAZ ve standart tehlikeli atık işlemlerine göre atılmalıdır.

DİKKAT: Phoenix Sapına insinerasyon işlemi uygulamayın. Sap, lityum bataryalar içerir ve standart hastane tehlikeli atık işlemlerine göre atılmalıdır.

Phoenix Atherectomy Sistemi test edilmiş ve Tıbbi Cihaz Direktifi 93/42/EEC (IEC/EN 60601-1-2) uyarınca elektromanyetik uyumluluk sınırları dahilinde bulunduğu saptanmıştır. Bu limitler tipik bir tıbbi kurum için zararlı enterferansa karşı makul koruma sağlamak üzere tasarlanmıştır. Bu ekipman radyo frekansı enerjisi üretir, kullanır ve yayabilir ve talimata uygun şekilde kullanılmazsa çevredeki diğer cihazlarda zararlı enterferansa neden olabilir. Ancak belirli bir ortamda enterferans olmayacağı konusunda garanti yoktur.

	Son Kullanma Tarihi		Pirojenik değildir
	Kuru, karanlık ve serin bir yerde saklayın		İçerik: Bir (1)
	Ambalaj açık veya hasarlıysa kullanmayınız		Tekrar Sterilize Etmeyin
	Katalog numarası		Parti Kodu
	Etilen Oksitle sterilize edilmiştir		Sadece Tek Kullanımlıdır
	Defibrilasyon korumalı CF Tipi Uygulanan Kısım		Sadece Reçeteyle Satılır

 Üretici	Volcano AtheroMed, Inc. 1530 O'Brien Dr. Suite A Menlo Park CA 94025 ABD (800) 228-4728 (916) 638-8008 (916) 638 8112 faks	 Yetkili Temsilci	Volcano Europe BVBA/SPRL Excelsiorlaan 41 B-1930 Zaventem, Belçika +32.2.679.1076 +32.2.679.1079 faks
--	--	--	--

©2019 Volcano AtheroMed, Inc. Tüm hakları saklıdır.

ATHEROMED, PHOENIX ATHERECTOMY, PHOENIX ile ATHEROMED ve PHOENIX ATHERECTOMY logoları, Koninklijke Philips N.V. şirketinin ABD ve diğer ülkelerde ticari markaları veya tescilli ticari markalarıdır.

PHOENIX ATHERECTOMY Sistemi (ilgili bileşenleri ve/veya yöntemleri dahil) beklenmekte olan bir veya birkaç Amerika Birleşik Devletleri Patent Uygulaması ve ayrıca karşılık gelen uluslararası patent uygulamaları altında korunmalıdır.

[PATENT www.philips.com/patent](http://www.philips.com/patent)

CİDDİ BİR KAZANIN BİLDİRİLMESİ

Cihazla ilgili olarak ciddi bir kaza gerçekleşirse, bu durum üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşmiş olduğu Üye Ülkenin yetkili makamına bildirilmelidir. Ciddi bir kaza, aşağıdakilerden herhangi birine doğrudan veya dolaylı olarak yol açan, yol açabilecek olan veya tekrarlanması durumunda yol açabilecek olan tüm kazalar anlamına gelir: bir hastanın, kullanıcının veya başka bir bireyin ölümü; hastanın, kullanıcının, fetüsün veya başka bir bireyin sağlık durumunun geçici veya kalıcı olarak ciddi derecede bozulması ya da ciddi bir halk sağlığı tehdidi.

REACH BEYANI:

REACH uyarınca “Yüksek Önem Arz Eden Maddeler” in (SVHC) ürün ağırlığında %0,1'den fazlasını teşkil etmesi durumunda Philips Healthcare (PH) tarafından bunlar için kimyevi içerik bilgisini sağlanması gereklidir. SVHC listesi düzenli olarak güncellenir. Bu nedenle, eşik değerinin üzerinde SVHC içeren ürünlerin güncel listesi için aşağıdaki Philips REACH web sitesine göz atın: www.philips.com/REACH.

SINIRLI GARANTİ VE RED BEYANI

Volcano AtheroMed, Inc. bu tıbbi cihazın tasarım ve üretiminde makul özenin kullanıldığını garanti eder.

Bu tıbbi cihazın muamelesi, saklanması ve hazırlanması ve ayrıca hasta tanısı, tedavisi ve cerrahi işlemlerle ilgili ve Volcano AtheroMed, Inc.'in kontrolü dışında diğer faktörler bu tıbbi cihazı ve kullanımından elde edilen sonuçları doğrudan etkiler. Ayrıca bir Volcano AtheroMed, Inc. ürününün başarısız olmayacağı konusunda bir garanti verilmez ve beyanda bulunulmaz. Volcano AtheroMed, Inc bu ürünün kullanımından doğrudan veya dolaylı olarak kaynaklanan ölüm dahil herhangi bir tıbbi komplikasyon için sorumluluk üstlenmez. Bu sınırlı garantide açıkça belirtilen durumlar dışında VOLCANO ATHEROMED, INC. TALEP İSTER GARANTİ, SÖZLEŞME, HAKSIZ FİİL VEYA BAŞKA TEMELLİ OLSUN ÜRÜNLERİNİN HERHANGİ BİR KUSURU, ARIZASI VEYA BOZULMASI NEDENİYLE HERHANGİ BİR DOĞRUDAN DOLAYLI VEYA SONUÇSAL HASARDAN SORUMLU DEĞİLDİR

Volcano AtheroMed, Inc. yeniden kullanılan, yeniden işlenen veya yeniden sterilize edilen söz konusu tıbbi cihazlarla ilgili ya da cihaz belirtilen “Son Kullanım” veya “Sona Erme” tarihinden önce kullanılmadıysa ya da ambalaj açıldıysa veya kullanım öncesi hasar gördüyse, belirli bir amaca uygunluk dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere, hiçbir sorumluluk kabul etmez ve açık veya zımni hiçbir garanti vermez.

BU GARANTİ BURADA AÇIKÇA BELİRTİLMEMİŞ TÜM DİĞER GARANTİLERİN YERİNİ ALIR VE ONLARI HARİÇ BIRAKIR VE VOLCANO ATHEROMED, INC. HERHANGİ BİR BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK VEYA SATILABİLİRLİK ZİMNİ GARANTİSİ DAHİL AMA BUNUNLA SINIRLI OLMAMAK ÜZERE AÇIK VEYA ZİMNİ HİÇBİR GARANTİ VERMEZ.



Внимание – Преди да използвате това изделие, направете справка с инструкциите за употреба

СИСТЕМА ЗА АТЕРЕКТОМИЯ PHOENIX

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА



НАИМЕНОВАНИЯ НА ИЗДЕЛИЕТО

Катетър за атеректомия Phoenix

Дръжка за атеректомия Phoenix

Клип на опора Phoenix

ВНИМАНИЕ: ФЕДЕРАЛНИТЕ ЗАКОНИ (НА САЩ) НАЛАГАТ ОГРАНИЧЕНИЕТО ТОВА ИЗДЕЛИЕ ДА СЕ ПРОДАВА САМО ОТ ЛЕКАР ИЛИ ПО ПОРЪЧКА НА ЛЕКАР.

ПРОЧЕТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО ВСИЧКИ ИНСТРУКЦИИ ПРЕДИ УПОТРЕБА, КАТО ОБЪРНЕТЕ ВНИМАНИЕ НА ВСИЧКИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ. АКО НЕ НАПРАВИТЕ ТОВА, МОЖЕ ДА ВЪЗНИКНАТ УСЛОЖНЕНИЯ.

ПОКАЗАНИЯ

Системата за атеректомия Phoenix е предназначена за употреба за атеректомия на периферната съдова система. Системата не е предназначена за употреба в коронарната, каротидната, илиачната или бъбречната съдова система.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Използването на системата за атеректомия Phoenix е противопоказано, когато въвеждането на какъвто и да било катетър би представлявало неприемлив риск за пациента. Противопоказанията включват, но не се ограничават до:

- Скорозна анамнеза за инфаркт на миокарда или тромботичен или хеморагичен инсулт
- Всякакви данни или анамнеза за интракраниално кървене или аневризма
- Известно състояние на хиперкоагулация или коагулопатия
- Хеморагична диатеза, дисфункция на тромбоцитите, тромбоцитопения или тромбоцитоза
- Пациенти, при които е противопоказана антитромбоцитна, антикоагулантна или тромболитична терапия
- Алергия или непоносимост към контрастни вещества или лекарства, използвани за извършване на ендovasкуларни процедури
- НЕ работете със системата за атеректомия Phoenix в съдове, по-малки от посочения размер, тъй като може да възникне перфорация, дисекция или нараняване.

ОПИСАНИЕ НА СИСТЕМАТА

Системата за атеректомия Phoenix има два основни компонента: катетър за атеректомия Phoenix и дръжка за атеректомия Phoenix. Клипът на опората Phoenix е аксесоар към дръжката, който улеснява управляването на водач по време на процедурата. Всички компоненти на системата са стерилни изделия за еднократна употреба, предназначени за атеректомия на периферната съдова система.

Катетърът за атеректомия Phoenix е дълъг, гъвкав катетър с двоен лумен, който съдържа shaft за въртене, прикрепен към метален режещ елемент при дисталния връх на катетъра. Когато се активира, shaftът за въртене се завърта, което води до това режещият елемент да ексцизира патологичната плака от артерията. Ексцизияният патологичен материал влиза в катетъра, където механично се извежда от пациента чрез архимедов винт, който е фиксиран към външната повърхност на shaftа за въртене. В централния лумен се побира стандартен 0,014" водач. Дисталната част на катетъра (включително режещата глава на върха на катетъра) е рентгеноконтрастна за флуороскопска визуализация на позицията на катетъра и ориентацията на върха. Проксималният край на

катетъра се състои от адаптер с два порта; страничен порт за провеждане на дебрис и централен порт за въвеждане на водач. Катетърът се инсталира в дръжката чрез шракване на проксималния край на катетъра в дръжката.

Дръжката Phoenix съдържа работещ на батерии мотор за задействане на режещия елемент на катетъра за атеректомия Phoenix с номинална скорост от 10 000 до 12 000 rpm. Системата Phoenix се активира чрез плъзване на слайдерния превключвател ВКЛ./ИЗКЛ. отгоре на дръжката.

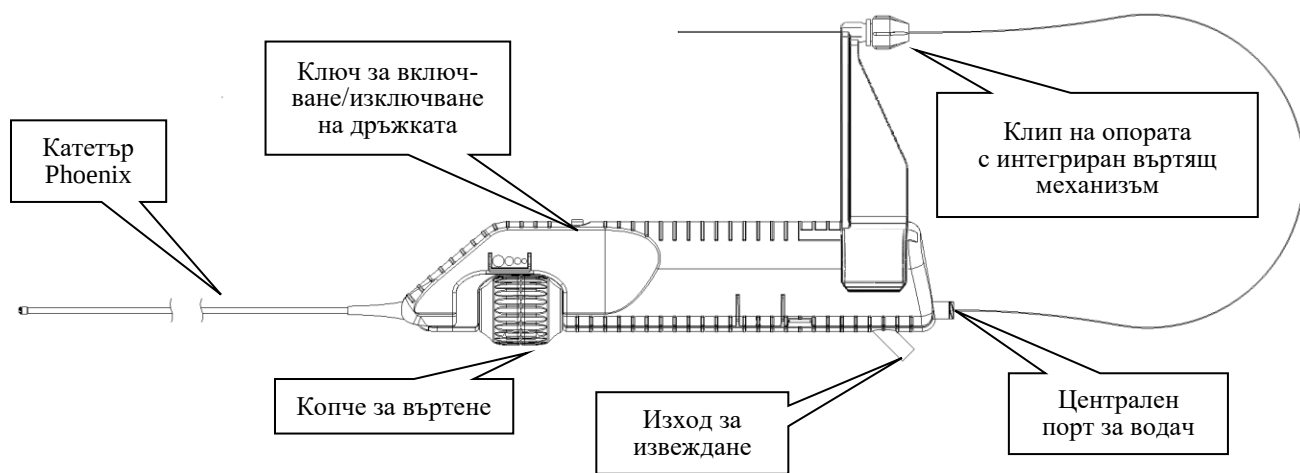
Клипът на опората Phoenix е аксесоар с вградения въртящ механизъм на водач, което може да се използва за опора и задържане на водача на място по време на процедурата.

Вижте фигура 1 за сглобената система за атеректомия Phoenix с катетър за атеректомия, дръжка и клип на опора Phoenix.

Таблица 1. Ключови спецификации на катетър за атеректомия Phoenix

Диаметър на върха на катетъра	Минимален размер на интродюсера	Профил на напречно сечение	Работна дължина	Максимален диаметър на водача	Минимален диаметър на съда ¹	Анатомични местоположения
1,5 мм	4F (1,5 мм) или по-голям	1,5 мм	149 см	0,014" (0,36 мм)	2,0 мм	Феморални, поплитеални или дистални артерии, намиращи се под колената
1,8 мм	5F (1,8 мм) или по-голям	1,8 мм	130 см	0,014" (0,36 мм)	2,5 мм	
2,2 мм	6F (2,2 мм) или по-голям	2,2 мм	130 см	0,014" (0,36 мм)	3,0 мм	
1,8 мм	5F (1,8 мм) или по-голям	1,8 мм	149 см	0,014" (0,36 мм)	2,5 мм	
2,2 мм	6F (2,2 мм) или по-голям	2,2 мм	149 см	0,014" (0,36 мм)	3,0 мм	
2,4 мм	7F (2,4 мм) или по-голям	2,4 мм	130 см	0,014" (0,36 мм)	3,0 мм	

¹Предупреждение: Не използвайте катетъра за атеректомия Phoenix в съдове, по-малки от посочения размер, защото може да възникне нараняване на пациента (перфорация, дисекция или нараняване на съд).



Фигура 1: Система за атеректомия Phoenix: Дистален връх (ляво) и дръжка (дясно) на катетъра, показани с въведен катетър в дръжката и прикрепен клип на опората.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Системата за атеректомия Phoenix е предназначена само за еднократна употреба. НЕ стерилизирайте повторно и не използвайте повторно. Повторното стерилизиране или употреба може да компрометира ефективността и безопасността на изделиято и да увеличи риска от инфекция.
- Използвайте продуктите в системата за атеректомия Phoenix преди датата, обозначена с „Use By“ (Да се използва преди) („Expires“ (Срок на годност)), посочена върху етикета на всяка отделна опаковка.
- НЕ работете със системата за атеректомия Phoenix, ако водачът се намира под интимата, тъй като може да възникне перфорация, дисекция или нараняване.
- НЕ работете със системата за атеректомия Phoenix в съдове, по-малки от посочения размер, тъй като може да възникне перфорация, дисекция или нараняване.
- Когато катетърът за атеректомия Phoenix влезе в контакт със съдовата система, той не трябва да се движи напред или назад, освен ако не е под пряко флуороскопско наблюдение. Ако се срещне съпротивление по време на придвижване напред или назад, определете причината за съпротивлението, преди да продължите.
- НЕ ВКЛЮЧВАЙТЕ системата за атеректомия Phoenix, освен ако не е под флуороскопско наблюдение.

- НЕ оставяйте дисталния връх на катетъра в статично положение с ВКЛЮЧЕНА система, тъй като може да възникне перфорация, дисекция или нараняване на съда.
- НЕ ВКЛЮЧВАЙТЕ системата за атеректомия Phoenix, освен ако катетърът за атеректомия Phoenix не се проследява по водач и дисталният връх на катетъра не е поставен на подходящо място в съда.
- Цялото количество въздух трябва да се отстрани от всички лумени на катетъра чрез първична обработка на катетъра, както е описано в раздела с инструкции за процедурата, преди катетърът да се въведе в пациента.
- Не използвайте и не се опитвайте да коригирате катетър за атеректомия Phoenix, ако е прегънат или извит или ако има признаци на повреда, тъй като това може да доведе до счупване или нарушено функциониране.
- Катетърът Phoenix може да се използва само с дръжка Phoenix.
- Системата за атеректомия Phoenix не трябва да се използва в присъствие на взривни или запалими газове, анестетици или почистващи препарати/дезинфектанти.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Преди употреба всички компоненти на системата за атеректомия Phoenix трябва да се прегледат, за да се потвърди функционалността.
- Предназначен е за употреба само от лекари, обучени в използването на системата за атеректомия Phoenix и интервенционални процедури с перкутанен достъп в периферната съдова система.
- Тествайте катетъра Phoenix преди въвеждане, както е описано в раздела Инструкции за процедурата.
- Затворете хемостатичната клапа достатъчно добре, за да предотвратите изтичане на кръв около шайбата на катетъра, но въпреки това да позволите аксиално придвижване на катетъра през клапата. Трябва да се вземат специални мерки при настройване на затегнатостта на клапата, ако се използва клапа Tuohy-Borst.
- Внимавайте да не потопите дръжката, защото може да възникне повреда на електрическите компоненти на дръжката.
- Както е при всички процедури за атеректомия, продължителността на процедурата трябва да се определи от лекаря на базата на състоянието на пациента.
- Максималната препоръчителна продължителност на времето на работа на дръжката Phoenix по време на процедура е 20 минути.
- Използвайте само изброените съвместими водачи със системата за атеректомия Phoenix. Използването на неизброени като съвместими водачи може да компрометира функционалността или да повреди системата за атеректомия Phoenix.
- Използването на покрити с PTFE водачи не се препоръчва, освен ако водачът не е специфично показан за атеректомия.
- Уверете се, че проксималният край на водача е здраво захванат във въртящия механизъм, когато дръжката е ВКЛЮЧЕНА. В противен случай може да се стигне до завъртане на водача и/или загуба на позиция в съда.
- Уверете се, че катетърът се движи гладко и лесно по водача по време на работата на дръжката. Ако катетърът не се движи лесно по водача, веднага ИЗКЛЮЧЕТЕ системата и подменете системата.
- Системата Phoenix трябва да е ИЗКЛЮЧЕНА при придвижване напред през интродюсерното декиле.
- Внимателно наблюдавайте върха на катетъра и водача под флуороскопия по време на работа на дръжката. Ако се подозира въртене или „придърпване“ на водача, веднага ИЗКЛЮЧЕТЕ системата и проучете въпроса. НЕ ВКЛЮЧВАЙТЕ системата, освен ако не се уверите, че катетърът се движи лесно по водача.
- Наблюдавайте потока на ексцизиран материал в резервоара за изхвърляне или дренажната тръба по време на работа на катетъра. Ако потокът от ексцизиран материал спре по време на процедурата, това е признак, че системата за задвижване на катетъра (режещ елемент, шайба за въртене или моторно задвижване на дръжката) може да не работи правилно.
 - Изтеглете катетъра назад или проксимално на лезията, за да установите отново кръвния поток.
 - Ако потокът от ексцизиран материал не се установи отново, ИЗКЛЮЧЕТЕ дръжката. Отстранете катетъра от пациента. В противен случай може да възникне емболизация или невъзможност за отстраняване на ексцизираната плака.
- Задръжте водача здраво с въртящ механизъм по време на процеса на отстраняване на катетъра с ръка или чрез клипа на опората Phoenix, ако се използва. В противен случай може да се стигне до завъртане на водача и/или загуба на позиция в съда.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Потенциалните нежелани реакции, свързани с използването на това изделие и други интервенционални катетри, включват, но не се ограничават до следните (азбучен ред):

- Нараняване на мястото на достъп, включително болка
- Артериална дисекция
- Артериална оклузия
- Артериална перфорация или псевдоаневризма
- Артериална рестеноза
- Артериална руптура
- Артериален спазъм или внезапно или подостро запушване
- Усложнения, свързани с кръвене, които може да изискват трансфузия
- Смърт
- Емболия, включително от тромб, плака, въздух, изделието и др.
- Спешна или неспешна операция с артериален байпас
- Счупване на който и да е компонент на изделието, което може да доведе или да не доведе до сериозно нараняване или хирургична интервенция
- Хематом
- Хипотония
- Инфекция или треска
- Ишемия
- Реакция към контрастното вещество, медикаментите за процедурата или конструктивния материал на катетъра, включително алергична реакция
- Увреда на съда, която може да изисква хирургична корекция

Възникването на тези нежелани реакции може да доведе до нужда от повторна катетеризация/ангиопластика, спешна хирургична операция за байпас или смърт.

КАК СЕ ДОСТАВЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ И СРОК НА ГОДНОСТ

Катетърът за атеректомия, дръжката и клипът на опората Phoenix са опаковани и стерилизирани поотделно. Катетърът за атеректомия, дръжката и клипът на опората Phoenix са стерилизирани чрез газ етиленов оксид. Всяко изделие е стерилно, ако запечатаната опаковка е неотворена и неповредена. Всички устройства са предназначени само за еднократна употреба и не трябва да се използват или стерилизират повторно. Използвайте преди датата, обозначена с „Use by“ (Да се използва преди), отпечатана върху етикетите на опаковките. Съхранявайте продуктите на закрито при стайна температура в оригиналната им опаковка далеч от слънчева светлина и ги пазете сухи.

КОНСУМАТИВИ, НЕОБХОДИМИ ЗА ПРОЦЕДУРАТА ЗА АТЕРЕКТОМИЯ PHOENIX

ЗАБЕЛЕЖКА: Системата за атеректомия Phoenix е защитена от токов удар (защита при дефибрилация – тип CF)

Описание на елемента (само елементи за еднократна употреба – не стерилизирате повторно и не използвайте повторно):

1. Катетър за атеректомия и дръжка Phoenix
2. Торбичка за отделяне (250 мл или по-голяма) или дренажна тръба за материала, изведен от изхода за извеждане от катетъра
3. Подходящ размер интродюсерно дезиле с клапа с напречен срез съгласно таблицата с ключови спецификации на катетъра
4. Стерилен хепаринизиран (10 000 IU/л) 0,9% нормален физиологичен разтвор за първична обработка на катетъра преди употреба
5. 10 cc или по-голяма спринцовка slip-tip за първична обработка на катетъра преди употреба
6. Хемостатична клапа
7. Съвместим размер 0,014” водач с обменна дължина (минимум 260 cm):
 - Водач Abbott Vascular Hi-Torque S’PORT (300 cm)
 - Водач Ev3 Nitrex (300 cm)
 - Водач Abbott Hi-Torque Iron Man (300 cm)
 - Водач Abbott Hi-Torque Floppy II (300 cm)
 - Водач CSI ViperWire (300 cm)
 - Водач Abbott Hi-Torque Standard (300 cm)
 - Водач Abbott Hi-Torque Cross-it (300 cm)
 - Водач Asahi Astato XS20 (300 cm)
 - Водач Asahi Regalia XS1 (300 cm)
 - Водач Phoenix (300 cm)
 - Водач USE GS14-300A (300 cm)
8. Въртящ механизъм
9. Клип на опора Phoenix

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПРОЦЕДУРАТА

ПРОВЕРКА НА КОМПОНЕНТИТЕ НА СИСТЕМАТА ЗА АТЕРЕКТОМИЯ PHOENIX

Преди употреба цялото оборудване, което ще се използва за процедурата, трябва да бъде проверено внимателно за дефекти. Проверете опаковките за срязвания, разкъсвания или друго нарушаване на стерилната бариера. Проверете катетъра за атеректомия Phoenix за огъвания, извивки или друга повреда. Прегледайте дръжката за признаци на повреда. **ВКЛЮЧЕТЕ** дръжката и се уверете, че тя може да бъде активирана. Не използвайте дефектно оборудване.

ПОДГОТВЯНЕ НА КАТЕТЪРА ЗА АТЕРЕКТОМИЯ PHOENIX

Извършете следните стъпки, като използвате асептична техника, за да подготвите катетъра за употреба:

1. Изтеглете катетъра от стерилната предпазна опаковка и поставете катетъра на стерилната маса.
2. Първична обработка на катетъра Phoenix: Прикрепете 10 cc спринцовка, напълнена с хепаринизиран физиологичен разтвор, към изхода за извеждане и промийте бавно с внимателен натиск, докато физиологичният разтвор не започне да капе от порта за водача. Покрийте централния порт за водача с пръст и продължете да промивате, докато физиологичният разтвор не започне да капе от дисталния край на катетъра.
3. Тест на дръжката: За кратко включете/изключете превключвателя на дръжката (след което го изключете), за да потвърдите, че зъбното колело на дръжката се върти. Не използвайте дръжка, за която е установено, че е повредена или не функционира по време на това подготвяне.
4. Вкарайте проксималния край на катетъра в дръжката. Уверете се, че проксималният край на катетъра е напълно заключен в дръжката. Не използвайте катетър, за който е установено, че е повреден или не функционира по време на това подготвяне.
5. Прикрепете торбичката за отделяне или дренажната тръба към изхода за извеждане.

ВЪВЕЖДАНЕ И РАБОТА

I. Въвеждане

1. Направете справка с таблицата с ключови спецификации на катетъра за изисквания за подходящ размер интродюсерно дезиле. Вкарайте подходящ размер дезиле с хемостатична клапа с напречен срез, като използвате стандартни техники.
2. Придвигнете 0,014” водач през дезилето отвъд лезията, която ще се третира, като внимавате да останете в рамките на лумена.
3. Заредете обратно края на водача в дисталния връх и през проксималния край на лумена за водач на катетъра за атеректомия Phoenix. Вкарайте дисталния край на катетъра за атеректомия Phoenix в интродюсерното дезиле, като системата Phoenix е **ИЗКЛЮЧЕНА**, докато върхът излезе през интродюсерното дезиле.

II. Подготвяне на водача

1. Като държите водача в статично положение и под флуороскопски контрол, придвижете дисталния връх на катетъра за атеректомия Phoenix по водача до няколко милиметра проксимално на целевата лезия.
2. Коригирайте позицията на водача спрямо лезията, както е необходимо. Уверете се, че водачът е в лумена.
3. Уверете се, че дисталният връх на водача се намира на минимум 20 см от дисталния връх на катетъра.
4. Приложете въртящия механизъм здраво към водача на приблизително 20 до 30 см от централния порт за водача.
5. Прекарайте водача обратно през 180°, като създадете форма на обърнато „С“ и придвижете водача в интегрирания въртящ механизъм на клипа на опората, за да предотвратите въртене на водача. Тази конфигурация предоставя опора за водача и позволява катетърът да се придвижва по-лесно по водача (вижте фигура 1 за резултата като примка на водача).
6. Използване на клипа на опората за предотвратяване на въртене на водача:
 - a. Щракнете клипа на опората към дръжката, както се вижда на фигура 1.
 - b. Прекарайте водача през интегрирания въртящ механизъм и формирайте поддържаща примка от около 10 – 15 см, която се простира от централния изходен порт за водач (на катетъра) до клипа на опората.
 - c. Затегнете въртящия механизъм на водача.
 - d. Уверете се, че водачът не се върти в клипа на опората.

Предупреждение: Не работете със системата за атеректомия Phoenix, ако водачът се намира под интимата, тъй като може да възникне перфорация или дисекция на съда. Препоръчва се втори ангиографски ъгъл на преглед преди въвеждане на изделиято, за да се потвърди поставянето на водача.

Предпазна мярка: Наблюдавайте гладкото придвижване на катетъра по водача по време на работа. Ако се установи съпротивление по време на процедурата, отстранете катетъра и промийте лумена на водача, като промиете катетъра в купа с хепаринизиран физиологичен разтвор, при което системата е ВКЛЮЧЕНА и върхът на катетъра е напълно потопен в хепаринизиран физиологичен разтвор, за да отстраните активно кръвта и/или дебриса, които може да са попаднали в лумена на катетъра.

Предпазна мярка: Уверете се, че проксималният край на водача е здраво захванат във въртящия механизъм, когато дръжката е ВКЛЮЧЕНА. В противен случай може да се стигне до завъртане на водача и/или загуба на позиция в съда.

III. Пресичане на лезията и раздробяване

1. Под флуороскопски контрол, докато е проксимално на лезията, ВКЛЮЧЕТЕ системата за атеректомия Phoenix, като използвате превключвателя на дръжката, за 5 до 10 секунди. Уверете се, че изтича течност от изхода за извеждане. Не използвайте катетър, за който е известно, че не функционира.
2. Придвигнете катетъра бавно със скорост 1 мм/сек и внимателно през лезията. При силно стенозирали лезии или лезии с дължина ≥ 10 см периодично спирайте и изтегляйте леко катетъра, за да позволите подобрения кръвен поток и отстраняване на плаката по време на срязване. Продължете да придвижвате напред, докато дисталният връх на катетъра не пресече лезията.
3. Системата за атеректомия Phoenix трябва да остане ВКЛЮЧЕНА за отстраняване на плака.
4. Изтеглете катетъра, докато дисталният връх не се намира проксимално на лезията. Изследвайте образно лумена и/или повторете правото срязване през лезията, ако желаете.
5. ИЗКЛЮЧЕТЕ системата за атеректомия Phoenix чрез превключвателя на дръжката.

IV. Отстраняване на катетъра за атеректомия Phoenix

1. За да отстраните катетъра за атеректомия Phoenix, стабилизирайте водача през лезията и използвайте техника на стандартно управление по водача, за да отстраните внимателно катетъра за атеректомия Phoenix от дезилето под флуороскопски контрол. Задръжте водача здраво по време на процеса на отстраняване на катетъра, като ръчно задръжте водача или задръжте („заключите“) въртящия механизъм или клип на опора към водача.
2. Отстраняването на катетъра може да се постигне чрез ВКЛЮЧВАНЕ на дръжката („работа на дръжката“) чрез следните стъпки:
 - a. Заключете въртящия механизъм или клип на опора на проксималния край на водача на разстояние назад от интродюсерното дезиле.
 - b. Задръжте въртящия механизъм ръчно или използвайте клип на опора, за да предотвратите въртене на водача, и ВКЛЮЧЕТЕ системата за атеректомия Phoenix, като използвате превключвателя на дръжката.
 - c. Под флуороскопия отстранете катетъра, като придвижете водача в дръжката, докато върхът на катетъра излезе от интродюсерното дезиле.
 - d. ИЗКЛЮЧЕТЕ системата за атеректомия Phoenix чрез превключвателя на дръжката.
 - e. **Забележка:** Клипът на опората трябва да се използва, както е описано в **Стъпка II.6** за имобилизиране на водача от въртене по време на отстраняване на катетъра.
3. Извършете ангиограма след атеректомията.
4. Ако системата Phoenix се използва за третиране на множество лезии, при които катетърът се отстранява и въвежда повторно през интродюсерното дезиле, катетърът трябва да се промива между повторните въвеждания, като промиете катетъра в купа с хепаринизиран физиологичен разтвор, при което системата е ВКЛЮЧЕНА и върхът на катетъра е напълно потопен в хепаринизиран физиологичен разтвор, за да отстраните активно кръвта и/или дебриса, които може да са попаднали в лумена на катетъра.

V. След процедурата за атеректомия Phoenix

1. Ако се прецени от лекаря, че има нужда от допълнителна ангиопластика или стентирание, въведете избраното устройство по водача. Извършете ангиопластиката или стентирането съгласно стандартната практика.
2. Извършете ангиограма след процедурата.

VI. Отстраняване на дезилето

Оставете дезилето на място, докато хемодинамичният профил не се нормализира. Затворете мястото на пункцията съгласно рутинната практика.

КЛИНИЧНИ ДАННИ:

Клиничното проучване EASE е било проспективно, многоцентрово, нерандомизирано, еднораменно проучване за оценка на безопасността, ефективността и функционалността на системата за атеректомия Phoenix за перкутанно лечение атеректомия на de novo и рестенотични атеросклеротични лезии на инфраингвиналните артерии на долните крайници. Общо 128 пациенти са включени в 16 центъра за лечение. 105 участници (със 123 третирани лезии), съставляващи групата по протокол, са включени съгласно изискванията за размер на съда и анатомично местоположение, съответстващи на всеки размер изделие катетър Phoenix. Първичната крайна точка за безопасност е била липса на тежки нежелани събития (MAE) след 30 дни, оценено от независим оценяващ лекар. Първичната крайна точка за ефективност е била бърз успех на техниката, дефинирана като способност за постигане на остатъчен диаметър стеноза $\leq 50\%$, оценено от изследователя в проучването към момента на лечение със системата за атеректомия Phoenix (преди допълнителна терапия) чрез количествена ангиография или визуална приблизителна преценка. Пациентите са наблюдавани за 6 месеца след базовото лечение атеректомия.

Честотата на липса на MAE след 30 дни е била 94,3% (99/105) и е постигнат успех на техниката при 95,1% (117/123) от лезиите, лекувани в групата по протокол. И двете първични крайни точки са покрили предварително зададените по IDE критерии за успех на проучването. В таблица 2 са обобщени данните за безопасност и ефективност, резултат от проучването EASE.

След лечението на първите 36 участници, включени в проучването EASE, е наблюдавана по-висока честота на усложнения от предвидената. От първите 36 лекувани участници е имало 19 сериозни свързани с процедурата или изделието нежелани събития и 6 нежелани събития са покрили критериите за тежки нежелани събития (MAE). Конкретно за MAE е имало 5 дисекции/перфорации и една оклузия на съд, изискващи лечение. AtheroMed е инициирала преглед на наличните данни за оценка на подлежащите причини. Анализът на тези ранни резултати е довел до добавяне на допълнителни размери на катетъра за атеректомия Phoenix към протокола на проучването EASE, както и актуализирани препоръки, касаещи минимални диаметри на съда и анатомични местоположение за използване на изделието (както е отразено в таблица 1 на този документ).

Таблица 2: Резюме по протокол на безопасността и ефективността в EASE (n=105 пациенти и 123 лезии)

Параметър	Резултати (n=105 пациенти, 123 лезии)
Демографски данни:	
% мъже	60% (63/105)
Възраст	71,7 години $\pm$ 10,0 години
% CLI	32% (34/105)
Диабет	53% (56/105)
Местоположения и диаметри на целевата лезия	
SFA	28,5% (35)
Поплитеална	19,5% (24)
Тибио-перонеален трункус	11,4% (14)
Предна тибиална	17,1% (21)
Задна тибиална	14,6% (18)
Перонеална	8,9% (11)
RVD – проксимално	3,6 $\pm$ 0,7 мм
RVD – дистално	3,5 $\pm$ 0,7 мм
Дължина на целевата лезия	34 $\pm$ 30 мм
% диаметър стеноза преди Phoenix	89,1% $\pm$ 9,8%
% диаметър стеноза след Phoenix	34,6% $\pm$ 16,2%
Красен % диаметър стеноза след процедурата	10,5% $\pm$ 9,8%
Време за лечение с Phoenix	5,9 $\pm$ 4,7 минути
Успех на техниката (лезии, катетри Phoenix) ¹	95,1% (117/123)
Процедурен успех (лезии) ²	99,2% (122/123)
Клинични резултати	
ABI	
Базово ниво	0,70 $\pm$ 0,23
30 дни	0,96 $\pm$ 0,21
6 мес.	0,84 $\pm$ 0,29
Резултат по Rutherford	
Базово ниво	3,3 $\pm$ 1,1
6 мес.	1,2 $\pm$ 1,4
Подобрение в класа по Rutherford ≥ 1 след 6 месеца	80%
MAE до 30 дни (по вид):	
Клинично приложен TLR	0,9% (1/105)
Перфорация	1,9% (2/105)
Степен C или по-голяма дисекция	0,9% (1/105)
Симптоматични дистални емболи ³	0,9% (1/105)
Непланирана ампутация (на пръст на крака)	2,9% (3/105)
Внезапно запушване/оклузия	0% (0/105)

MAE до 6 мес. (по вид), кумулативно:	
Клинично приложен TLR	12% (12/101)
Перфорация	2% (2/101)
Степен С или по-голяма дисекация	1% (1/101)
Симптоматични дистални емболи ³	1% (1/101)
Непланирана ампутация (на пръст на крака)	4% (4/101)
Внезапно запушване/оклузия	0% (0/101)
Свързана със сърдечносъдовата система смърт	1% (1/101)
Липса на TLR след 6 мес. ⁴	88%
Липса на TVR след 6 мес. ⁴	86%
¹ Остатъчна стеноза $\leq 50\%$ след Phoenix ² Остатъчна стеноза $\leq 30\%$ крайна ³ Клинични признаци или симптоми на дистални емболи, открити в лекувания крайник дистално на третирания лезия след индексната процедура и изискващи механични или фармакологични средства за подобряване на потока. ⁴ Приблизителни стойности по Kaplan-Meier	

СПЕЦИАЛНИ ПОПУЛАЦИИ ПАЦИЕНТИ:

Безопасността и ефективността на системата за атеректомия Phoenix не са установени в следните популации пациенти:

- Пациенти с известна алергия към метали (като нитинол, неръждаема стомана или други материали за стентове)
- Пациенти, които не могат да приемат подходящата антитромбоцитна терапия
- Пациенти без дистално оттичане
- Пациенти с втрестентова рестеноза на мястото в периферната съдова система
- Пациенти с тежка персистираща хипертония (систолично налягане > 180 мм Hg)
- Пациенти с история на коагулопатия или хиперкоагулационно кръвно нарушение
- Пациенти, на които се прави хемодиализа или са с влошена бъбречна функция (креатинин $> 2,5$ мг/дл) към момента на лечението
- Пациенти с данни за интракраниално или гастроинтестинално кървене през последните три месеца
- Пациенти с тежка травма, фрактура, тежка операция или биопсия на паренхимен орган през последните 3 месеца
- Пациенти, които са бременни или кърмат
- Пациенти < 18 години

ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ИЗДЕЛИЕТО:

Катетърът за атеректомия Phoenix трябва да се изхвърля съгласно болничните процедури за биологично опасни отпадъци. Дръжката Phoenix HE Е ЗАДЪЛЖИТЕЛНО да се изхвърля съгласно стандартните процедури за биологични отпадъци, но трябва да се изхвърля съгласно стандартните процедури за опасни отпадъци.

ВНИМАНИЕ: Не инсинерирайте дръжката Phoenix. Тя съдържа литиеви батерии и трябва да се изхвърля съгласно стандартните болнични процедури за опасни отпадъци.

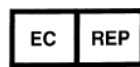
Системата за атеректомия Phoenix е тествана и е установено, че съответства на ограниченията за ЕМС за Директива за медицинските изделия 93/42/ЕЕС (IEC/EN 60601-1-2). Тези ограничения са предназначени да предоставят разумна защита от вредно въздействие в нормална медицинска инсталация. Оборудването генерира, използва и може да излъчва радиочестотна енергия и ако не бъде използвано съгласно инструкциите, може да причини вредно въздействие върху други устройства, разположени в близост. Въпреки това няма гаранция, че в определена среда няма да възникне въздействие.

	Да се използва преди дата		Непирогенно
	Съхранявайте на сухо, тъмно и хладно място		Съдържание: един (1) брой
	Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена		Не стерилизирайте повторно
	Каталожен номер		Код на партида
	Стерилизирано чрез етиленов оксид		Само за еднократна употреба
	Приложна част тип CF, защита срещу дефибрилация		Само по лекарско предписание



Производител

Volcano AtheroMed, Inc.
1530 O'Brien Dr. Suite A
Menlo Park CA 94025
USA
(800) 228-4728
(916) 638-8008
(916) 638 8112 факс



Упълномощен
представител

Volcano Europe
BVBA/SPRL
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem, Belgium
+32.2.679.1076
+32.2.679.1079 факс

©2019 Volcano AtheroMed, Inc. Всички права запазени.

ATHEROMED, PHOENIX ATHERECTOMY, PHOENIX и логата ATHEROMED и PHOENIX ATHERECTOMY са търговски марки или регистрирани търговски марки и са собственост на Koninklijke Philips N.V. в САЩ и други държави.

Системата за атеректомия PHOENIX (включително нейните компоненти и/или методи) може да е защитена чрез една или повече изчакващи процедури за патенти в САЩ, както и съответните процедури за международни патенти.

ПАТЕНТ www.philips.com/patent

СЪОБЩАВАНЕ ЗА СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ

Ако е настъпил сериозен инцидент във връзка с устройството, той трябва да бъде съобщен на производителя и компетентния орган на държавата членка, в която потребителят и/или пациентът е установен. Сериозен инцидент означава всякакъв инцидент, който пряко или непряко е довел, може да е довел или в случай на повторна поява може да доведе до някое от следните: смърт на пациента, потребителя или друго лице, временно или трайно сериозно влошаване на здравословното състояние на пациента, потребителя, плода или друго лице или сериозна заплаха за общественото здраве.

ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА REACH:

REACH изисква Philips Healthcare (PH) да предостави информация за химическото съдържание за „Вещества от особено голям интерес (SVHC), ако те представляват над 0,1% от теглото на продукта. Списъкът с SVHC се актуализира редовно. Следователно направете справка със следния уебсайт на Philips REACH за най-актуален списък с продукти, съдържащи SVHC над прага: www.philips.com/REACH.

ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ И ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ

Volcano AtheroMed, Inc. гарантира, че са положени разумни усилия в процеса на проектирането и производството на това медицинско изделие.

Съхранението, подготовката и боравенето с това медицинско изделие, както и други фактори, свързани с пациента, диагнозата, лечението, хирургичните процедури и други аспекти извън контрола на Volcano AtheroMed, Inc., оказват директно влияние върху това медицинско изделие и резултатите от неговата употреба. Освен това няма декларация или гаранция, че продукт на Volcano AtheroMed, Inc. няма да се повреди. Volcano AtheroMed, Inc. отхвърля всякаква отговорност за каквито и да е медицински усложнения – включително смърт – пряко или косвено възникнали в резултат от употребата на този продукт. С изключение на изрично описаното в тази ограничена гаранция, VOLCANO ATHEROMED, INC. НЕ НОСИ ОТГОВОРНОСТ ЗА КАКВИТО И ДА Е ПРЕКИ, СЛУЧАЙНИ ИЛИ ПРИЧИННО-СЛЕДСТВЕНИ ЩЕТИ, ОСНОВАВАЩИ СЕ НА КАКЪВТО И ДА Е ДЕФЕКТ, ПОВРЕДА ИЛИ НЕИЗПРАВНОСТ НА НЕЙНИТЕ ПРОДУКТИ, НЕЗАВИСИМО ДАЛИ ИСКЪТ СЕ ОСНОВАНА НА ГАРАНЦИЯ, ДОГОВОР, НАРУШЕНИЕ, ИЛИ ДРУГО.

Volcano AtheroMed, Inc. не поема отговорност по отношение на медицински изделия, които са използвани повторно, обработвани повторно или стерилизирани повторно, или ако устройството не се използва до посочената дата „Използвайте до“ или „Срок на годност“ или ако опаковката е отворена или повредена преди използването, и не гарантира – изрично или подразбиращо се – включително, но не само, продаваемостта или пригодността за определена цел по отношение на такова медицинско изделие.

ТАЗИ ГАРАНЦИЯ ЗАМЕСТВА И ОТМЕНЯ ВСИЧКИ ОСТАНАЛИ ГАРАНЦИИ, КОИТО НЕ СА ИЗРИЧНО ОПИСАНИ ТУК, И VOLCANO ATHEROMED, INC. НЕ ПРЕДОСТАВЯ НИКАКВИ ГАРАНЦИИ – ПРЕКИ ИЛИ КОСВЕНИ – ВКЛЮЧИТЕЛНО, НО НЕ САМО КАКВАТО И ДА Е КОСВЕНА ГАРАНЦИЯ ЗА ПРОДАВАЕМОСТ ИЛИ ПРИГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ.



Atenção — antes de usar este dispositivo, consulte as Instruções de uso

SISTEMA PHOENIX ATHERECTOMY

INSTRUÇÕES DE USO



NOMES DOS DISPOSITIVOS

Cateter Phoenix Atherectomy

Alça Phoenix Atherectomy

Clipe de suporte do fio Phoenix

CUIDADO: A LEI FEDERAL (EUA) RESTRINGE ESTE DISPOSITIVO A VENDA POR OU A PEDIDO DE UM MEDICO.

LEIA CUIDADOSAMENTE TODAS AS INSTRUÇÕES ANTES DE USAR, OBSERVANDO TODAS AS ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES. NÃO FAZER ISSO PODERÁ RESULTAR EM COMPLICAÇÕES.

INDICAÇÕES

O Sistema Phoenix Atherectomy destina-se ao uso na aterectomia da vasculatura periférica. O sistema não se destina ao uso nas vasculaturas coronária, carótida, ilíaca ou renal.

CONTRAINDICAÇÕES

O uso do Sistema Phoenix Atherectomy é contraindicado onde a introdução de qualquer cateter representaria um risco inaceitável ao paciente. As contraindicações incluem, mas não se limitam a:

- Histórico recente de infarto do miocárdio ou derrame trombótico ou hemorrágico
- Qualquer evidência ou histórico de sangramento intracraniano ou aneurisma
- Estado de hipercoagulação conhecido ou coagulopatia
- Diátese hemorrágica, disfunção plaquetária, trombocitopenia ou trombocitose
- Pacientes em que as terapias antiplaquetária, anticoagulante ou trombolítica sejam contraindicadas
- Alergia ou intolerância a agentes de contraste ou medicamentos usados para realizar procedimentos endovasculares
- NÃO opere o Sistema Phoenix Atherectomy em vasos menores do que o tamanho indicado, uma vez que poderá ocorrer perfuração, dissecação ou lesão.

DESCRIÇÃO DO SISTEMA

O Sistema Phoenix Atherectomy possui dois componentes principais: o Cateter Phoenix Atherectomy e a Alça Phoenix Atherectomy. O Clipe de suporte do fio Phoenix é um acessório da Alça para facilitar o gerenciamento do fio-guia durante o procedimento. Todos os componentes do sistema são dispositivos esterilizados de uso único, projetados para a aterectomia da vasculatura periférica.

O Cateter Phoenix Atherectomy é um cateter longo e flexível de lúmen duplo que contém um eixo de torque anexado a um elemento de corte de metal na ponta distal do cateter. Quando ativado, o eixo de torque rotaciona, fazendo com que o elemento de corte extirpe placa doente da artéria. O material doente extirpado é levado para dentro do Cateter, onde é mecanicamente conduzido do paciente usando uma rosca sem fim fixada na superfície externa do eixo de torque. O lúmen central acomoda um fio-guia padrão de 0,014 pol. A seção distal do Cateter (incluindo a cabeça de corte na ponta do Cateter) é radiopaca para a visualização fluoroscópica da posição do Cateter e a orientação da ponta.

A extremidade proximal do Cateter é composta de um adaptador com duas portas: uma porta lateral para a condução de detritos e uma porta central para a introdução do fio-guia. O Cateter é instalado na Alça encaixando a extremidade proximal do Cateter na Alça.

A Alça Phoenix inclui um motor operado por bateria para conduzir o cortador do Cateter Phoenix Atherectomy em uma velocidade nominal de 10.000 a 12.000 rpm. O Sistema Phoenix é ativado ao deslizar o interruptor deslizante ON/OFF na parte superior da Alça.

O Clipe de suporte do fio Phoenix é um acessório com um dispositivo de torque de fio-guia integrado, que pode ser usado para ajudar a apoiar e prender o fio-guia na posição durante o procedimento.

Consulte a Figura 1 para ver o Sistema Phoenix Atherectomy montado com o Cateter, a Alça e o Clipe de suporte do fio Phoenix Atherectomy.

Tabela 1. Principais especificações do Cateter Phoenix Atherectomy

Diâmetro da ponta do cateter	Tamanho mínimo do introdutor	Perfil transversal	Comprimento de trabalho	Diâmetro máximo do fio-guia	Diâmetro mínimo do vaso ¹	Localizações anatômicas
1,5 mm	4F (1,5 mm) ou maior	1,5 mm	149 cm	0.014" (0,36 mm)	2,0 mm	Artérias femoral, poplítea ou distal localizadas abaixo do joelho
1,8 mm	5F (1,8 mm) ou maior	1,8 mm	130 cm	0.014" (0,36 mm)	2,5 mm	
2,2 mm	6F (2,2 mm) ou maior	2,2 mm	130 cm	0.014" (0,36 mm)	3 mm	
1,8 mm	5F (1,8 mm) ou maior	1,8 mm	149 cm	0.014" (0,36 mm)	2,5 mm	
2,2 mm	6F (2,2 mm) ou maior	2,2 mm	149 cm	0.014" (0,36 mm)	3 mm	
2,4 mm	7F (2,4 mm) ou maior	2,4 mm	130 cm	0.014" (0,36 mm)	3 mm	

¹Advertência: Não use o Cateter Phoenix Atherectomy em vasos menores do que o tamanho indicado ou poderá ocorrer danos ao paciente (perfuração, dissecação ou lesão do vaso).

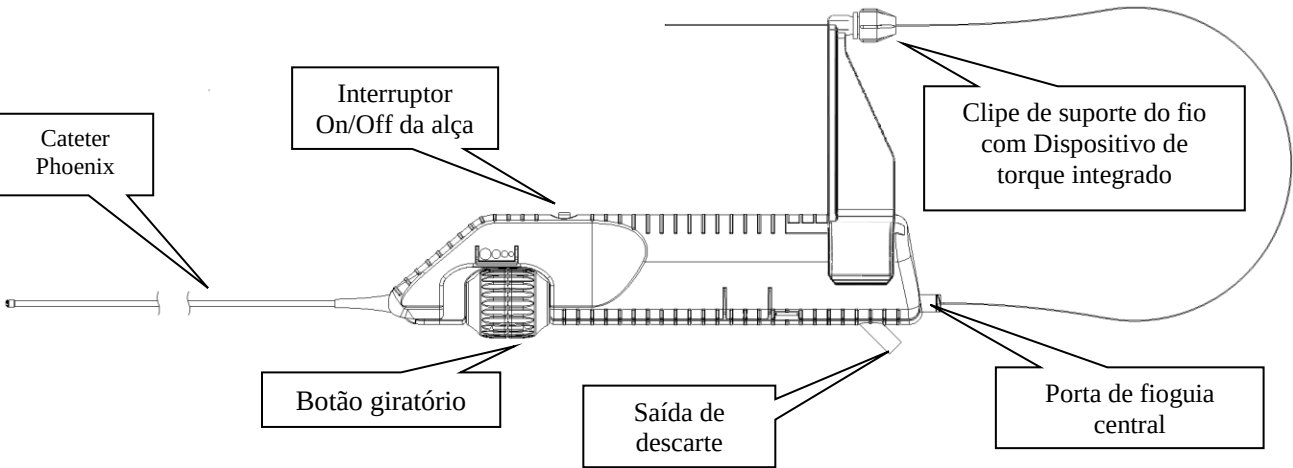


Figura 1: Sistema Phoenix Atherectomy: ponta distal do Cateter (esquerda) e Alça (direita), mostrados com o Cateter inserido na Alça e Clipe de suporte do fio anexado.

ADVERTÊNCIAS

- O Sistema Phoenix Atherectomy destina-se somente ao uso único. NÃO re-esterilize e/ou reutilize. A re-esterilização e a reutilização têm o potencial de comprometer a segurança e o desempenho do dispositivo e podem aumentar o risco de infecção.
- Use os produtos do Sistema Phoenix Atherectomy antes da data “Usar até” (“Vence em”) especificada em cada rótulo de embalagem individual.
- NÃO opere o Sistema Phoenix Atherectomy se o fio-guia for subintimal, uma vez que poderá ocorrer perfuração, dissecação ou lesão.
- NÃO opere o Sistema Phoenix Atherectomy em vasos menores do que o tamanho indicado, uma vez que poderá ocorrer perfuração, dissecação ou lesão.
- Quando o Cateter Phoenix Atherectomy estiver exposto ao sistema vascular, ele não deve ser avançado ou retraído, exceto sob observação fluoroscópica direta. Se houver resistência durante o avanço ou a retração, determine a causa da resistência antes de continuar.
- NÃO ligue o Sistema Phoenix Atherectomy se não estiver sob fluoroscopia.
- NÃO deixe a ponta distal do Cateter em uma posição estática com o Sistema ligado, ou poderá ocorrer perfuração, dissecação ou lesão do vaso.
- NÃO ligue o Sistema Phoenix Atherectomy a menos que o Cateter Phoenix Atherectomy esteja guiado por um fio-guia e a ponta distal do fio-guia esteja posicionada em uma seção adequada do vaso.
- Todo o ar deve ser removido de todos os lúmens de cateter preparando o Cateter conforme descrito na seção Instruções para procedimento antes de inserir o Cateter no paciente.

- Não use, ou tente corrigir, um Cateter Phoenix Atherectomy se estiver dobrado, torcido ou tiver qualquer evidência de danos, pois isso pode resultar em quebra ou desempenho comprometido.
- O Cateter Phoenix só pode ser usado com a Alça Phoenix.
- O Sistema Phoenix Atherectomy não deve ser usado na presença de gases combustíveis ou inflamáveis, anestésicos ou limpadores/desinfetantes.

PRECAUÇÕES

- Antes do uso, todos os componentes do Sistema Phoenix Atherectomy devem ser examinados para verificar a funcionalidade.
- Para uso somente por médicos treinados no uso do Sistema Phoenix Atherectomy e procedimentos intervencionais periféricos percutâneos.
- Teste do Cateter Phoenix antes da inserção no paciente conforme descrito na seção Instruções para procedimento.
- Feche a válvula hemostática apertada o suficiente para impedir o vazamento de sangue em torno do eixo do Cateter, mas ainda permitindo o movimento axial do Cateter através da válvula. Cuidado especial deve ser tomado ao ajustar a aperto da válvula se uma válvula Tuohy-Borst for usada.
- Tome cuidado para não imergir a Alça, pois isso pode danificar os componentes elétricos da Alça.
- Como em todos os procedimentos de aterectomia, a duração do procedimento deve ser determinada pelo médico com base na condição do paciente.
- A duração máxima recomendada de execução para a Alça Phoenix durante um procedimento é de 20 minutos.
- Use somente fios-guia compatíveis listados com o Sistema Phoenix Atherectomy. O uso de qualquer fio-guia não listado como compatível pode comprometer o desempenho ou danificar o Sistema Phoenix Atherectomy.
- O uso de fios-guia revestidos com PTFE não é recomendado, a menos que o fio-guia seja especificamente indicado para aterectomia.
- Verifique se a extremidade proximal do fio-guia está presa no dispositivo de torque quando a Alça estiver ligada. Não fazer isso poderá resultar em rotação do fio-guia e/ou perda da posição dentro do vaso.
- Certifique-se de que o Cateter seja guiado de maneira uniforme e com facilidade pelo fio-guia durante a operação da Alça. Se o Cateter não for guiado com facilidade pelo fio-guia, desligue imediatamente o Sistema e substitua o Sistema.
- O Sistema Phoenix deve estar desligado ao avançar pela Bainha introdutora.
- Monitore com cuidado a ponta do Cateter e o fio-guia sob fluoroscopia durante a operação da Alça. Se houver suspeita de rotação ou bateadeira do fio-guia, desligue imediatamente o sistema e investigue. Não ligue o Sistema a menos que o Cateter tenha sido verificado quanto a ser guiado com facilidade pelo fio-guia.
- Monitore o fluxo de material extirpado no reservatório de descarte ou tubo de drenagem durante a operação do Cateter. Se o fluxo de material extirpado cessar durante o procedimento, isso é um sinal de que o sistema de condução do Cateter (cortador, eixo de torque ou motor da Alça) pode não estar operando corretamente.
 - Puxe o Cateter de volta ou proximal à lesão para reestabelecer o fluxo sanguíneo.
 - Se o fluxo de material extirpado não for reestabelecido, desligue a Alça. Remova o Cateter do paciente. Caso contrário, poderá ocorrer embolização ou uma incapacidade de remover placa extirpada.
- Segure o fio-guia firmemente com um dispositivo de torque durante o processo de remoção do Cateter, manualmente ou com o Clipe de suporte do fio Phoenix, caso seja usado. Não fazer isso poderá resultar em rotação do fio-guia e/ou perda da posição dentro do vaso.

EFEITOS ADVERSOS

Possíveis efeitos adversos associados ao uso deste dispositivo e outros cateteres intervencionais incluem, mas não se limitam a, os seguintes (ordem alfabética):

- Lesão no local de acesso, incluindo dor
- Dissecção arterial
- Oclusão arterial
- Perfuração arterial ou pseudo-aneurisma
- Reestenose arterial
- Ruptura arterial
- Espasmo arterial ou fechamento abrupto ou subcutâneo
- Complicações hemorrágicas que podem exigir transfusão
- Morte
- Embolismo, incluindo trombo, placa, ar, dispositivo, etc.
- Ponte de safena arterial de emergência ou não
- Quebra de qualquer componente do dispositivo que pode ou não levar a lesões sérias ou intervenção cirúrgica
- Hematoma
- Hipotensão
- Infecção ou febre
- Isquemia
- Reação a meios de contraste, medicações de procedimento ou materiais de Cateter, incluindo reação alérgica
- Lesão vascular que pode exigir reparo cirúrgico

A ocorrência desses efeitos adversos pode levar à necessidade de repetição do cateterismo/angioplastia, ponte de safena de emergência ou morte.

MODO DE FORNECIMENTO, ESTERILIZAÇÃO E VALIDADE

O Cateter, a Alça e o Clipe de suporte do fio Phoenix Atherectomy são embalados e esterilizados individualmente. O Cateter, a Alça e o Clipe de suporte do fio Phoenix Atherectomy são esterilizados usando gás óxido de etileno. Cada dispositivo está esterilizado se a bolsa lacrada não estiver aberta ou danificada. Todos se destinam somente ao uso único e não devem ser reutilizados ou re-esterilizados. Use antes da data “Usar até” impressa nos rótulos das embalagens. Armazene os produtos em ambientes internos a temperatura ambiente em suas embalagens originais, longe da luz solar e secos.

SUPRIMENTOS NECESSÁRIOS PARA O PROCEDIMENTO PHOENIX ATHERECTOMY

OBSERVAÇÃO: O Sistema Phoenix Atherectomy está protegido contra choque elétrico (tipo CF à prova de desfibrilação)

Descrição do item (somente itens de uso único — não re-esterilize ou reutilize):

1. Um Cateter e uma Alça Phoenix Atherectomy
2. Bolsa de descarte (250 ml ou maior) ou tubo de drenagem para material conduzido para fora da saída de descarte do Cateter
3. Bainha introdutora de tamanho adequado com válvula transversal de acordo com a Tabela das principais especificações do cateter
4. Soro normal 0,9% heparinizado (10.000 IU/L) esterilizado para preparo do Cateter antes do uso
5. Seringa slip-tip 10cc ou maior para preparo do Cateter antes do uso
6. Válvula de hemostasia
7. Fio-guia compatível de 0,014 pol. e comprimento de troca (mínimo de 260 cm):
 - Fio Abbott Vascular Hi-Torque S'PORT (300 cm)
 - Fio-guia Ev3 Nitrex (300 cm)
 - Fio Abbott Hi-Torque Iron Man (300 cm)
 - Fio Abbott Hi-Torque Floppy II (300 cm)
 - Fio-guia CSI ViperWire (300 cm)
 - Fio-guia Abbott Hi-Torque Standard (300 cm)
 - Fio-guia Abbott Hi-Torque Cross-it (300 cm)
 - Fio-guia Asahi Astat XS20 (300 cm)
 - Fio-guia Asahi Regalia XS1 (300 cm)
 - Fio-guia Phoenix (300 cm)
 - Fio-guia USE GS14-300A (300cm)
8. Dispositivo de torque
9. Clipe de suporte do fio Phoenix

INSTRUÇÕES PARA PROCEDIMENTO

INSPEÇÃO DOS COMPONENTES DO SISTEMA PHOENIX ATHERECTOMY

Antes do uso, todos os equipamentos que serão usados no procedimento deverão ser examinados com cuidado quanto a defeitos. Examine a embalagem quanto a cortes, rasgos ou outras brechas na barreira estéril. Examine o Cateter Phoenix Atherectomy quanto a dobras, torções ou outros danos. Examine a Alça quanto a sinais de danos. Ligue a Alça e garanta que possa ser ativada. Não use equipamentos defeituosos.

PREPARAÇÃO DO CATETER PHOENIX ATHERECTOMY

Conclua as etapas a seguir usando técnica asséptica a fim de preparar o Cateter para o uso:

1. Remova o Cateter da embalagem protetora estéril e coloque o Cateter na mesa estéril.
2. Preparação do Cateter Phoenix: conecte uma seringa 10cc cheia de soro heparinizado na saída de descarte e pressione lentamente com pressão gentil até que gotas de soro pinguem na porta do fio-guia. Tampe a porta do fio-guia central com um dedo e continue apertando até que gotas de soro pinguem na ponta distal do Cateter.
3. Teste da Alça: ligue brevemente o interruptor on/off da alça (depois desligue) para confirmar que a engrenagem da Alça gira. Não use Alças quebradas ou não funcionais durante esta preparação.
4. Insira a extremidade proximal do Cateter na Alça. Certifique-se de que a extremidade proximal do Cateter esteja totalmente encaixada na Alça. Não use Cateteres quebrados ou não funcionais durante esta preparação.
5. Conecte a bolsa de descarte ou tubo de drenagem à saída de descarte.

INSERÇÃO E OPERAÇÃO

I. Inserção

1. Consulte a Tabela das principais especificações do cateter para obter os requisitos de tamanho da bainha introdutora adequada. Insira a bainha de tamanho adequado com uma válvula de hemostasia transversal usando técnicas padrão.
2. Avance um fio-guia de 0,014 pol. pela bainha além da lesão a ser tratada, tomando cuidado para permanecer intraluminal.
3. Insira a extremidade do fio-guia na ponta distal e saia pela extremidade proximal do lúmen do fio-guia do Cateter Phoenix Atherectomy. Insira a ponta distal do Cateter Phoenix Atherectomy na bainha introdutora com o Sistema Phoenix desligado até que a ponta saia da bainha introdutora.

II. Preparação do fio-guia

1. Enquanto mantém o fio-guia estático e usa a orientação fluoroscópica, avance a ponta distal do Cateter Phoenix Atherectomy sobre o fio-guia até alguns milímetros de distância da lesão alvo.
2. Ajuste a posição do fio-guia em relação à lesão, conforme necessário. Confirme se o fio-guia está intraluminal.
3. Confirme se a ponta distal do fio-guia está posicionada a, no mínimo, 20 cm da ponta distal do Cateter.
4. Aplique o dispositivo de torque com firmeza no fio-guia a cerca de 20 a 30 cm da porta do fio-guia central.
5. Faça uma curva de 180° com o fio-guia, criando um formato “C”, e insira o fio-guia no dispositivo de torque integrado no Clipe de suporte do fio para impedir a rotação do fio-guia. Essa configuração oferece suporte ao fio e permite que o Cateter seja guiado com mais facilidade pelo fio-guia (consulte a Figura 1 para obter o laço resultante do fio-guia).

6. Uso do Clipe de suporte do fio para impedir a rotação do fio-guia:
 - a. Encaixe o Clipe de suporte do fio na Alça, conforme mostrado na Figura 1.
 - b. Insira o fio-guia no dispositivo de torque integrado e forme um laço de suporte de cerca de 10–15 cm que abrange a porta de saída do fio-guia central (do Cateter) até o Clipe de suporte do fio.
 - c. Aperte o dispositivo de torque no fio-guia.
 - d. Verifique se o fio-guia não gira no Clipe de suporte do fio.

Advertência: NÃO opere o Sistema Phoenix Atherectomy se o fio-guia for subintimal, uma vez que poderá ocorrer perfuração ou dissecação do vaso. Recomenda-se um segundo ângulo de visualização angiográfica antes de inserir o dispositivo para confirmar o posicionamento do fio.

Precaução: monitore o rastreamento suave do Cateter pelo fio-guia durante a operação. Se houver resistência durante o procedimento, remova o Cateter e enxágue o lúmen do fio-guia passando o Cateter em uma tigela de soro heparinizado em que o Sistema está ligado com a ponta do Cateter totalmente submersa em soro heparinizado para limpar ativamente o sangue e/ou detritos que possam estar no lúmen do cateter.

Precaução: Verifique se a extremidade proximal do fio-guia está presa no dispositivo de torque quando a Alça estiver ligada. Não fazer isso poderá resultar em rotação do fio-guia e/ou perda da posição dentro do vaso.

III. Atravessando a lesão e desfazendo

1. Sob orientação fluoroscópica, enquanto proximal à lesão, ligue o Sistema Phoenix Atherectomy usando o interruptor na Alça durante 5 a 10 segundos. Certifique-se de que o fluido saia pela saída de descarte. Não use Cateteres quebrados ou não funcionais durante esta preparação.
2. Avance o Cateter lentamente a uma taxa de 1 mm/s e com cuidado pela lesão. Em lesões altamente estenosadas ou lesões ≥ 10 cm de comprimento, pause periodicamente e remova o Cateter levemente para permitir melhor fluxo sanguíneo e remoção de placas durante o corte. Continue avançando até a ponta distal do Cateter cruzar a lesão.
3. O Sistema Phoenix Atherectomy deve permanecer ligado para remover a placa.
4. Remova o Cateter até a ponta distal estar proximal à lesão. Espelhe o lúmen e/ou repita o corte reto pela lesão, se desejado.
5. Desligue o Sistema Phoenix Atherectomy com o interruptor da Alça.

IV. Remoção do Cateter Phoenix Atherectomy

1. Para remover o Cateter Phoenix Atherectomy, estabilize o fio-guia ao longo da lesão e use uma técnica de gerenciamento de fio-guia “sobre o fio” padrão para remover com cuidado o Cateter Phoenix Atherectomy da bainha sob orientação fluoroscópica. Segure o fio-guia firmemente durante o processo de remoção do Cateter ao prender manualmente o fio-guia ou prendendo (“travando”) o dispositivo de torque ou o Clipe de suporte do fio no fio-guia.
2. A remoção do Cateter pode ser alcançada ligando a Alça (“executando a alça”) de acordo com as seguintes etapas:
 - a. Trave um dispositivo de torque ou o Clipe de suporte do fio na extremidade proximal do fio-guia um pouco afastado da bainha introdutora.
 - b. Segure o dispositivo de torque manualmente ou use o Clipe de suporte do fio para impedir a rotação do fio-guia e ligue o Sistema Phoenix Atherectomy usando o interruptor da alça.
 - c. Sob fluoroscopia, remova o Cateter inserindo o fio na alça até que a ponta do Cateter saia da bainha introdutora.
 - d. Desligue o Sistema Phoenix Atherectomy com o interruptor da Alça.
 - e. **Observação:** O Clipe de suporte do fio deve ser usado conforme descrito na **Etapa II.6** para imobilizar o fio-guia contra rotação durante a remoção do Cateter.
3. Realize um angiograma pós-aterectomia.
4. Se o Sistema Phoenix for usado para tratar várias lesões em que o Cateter é removido e inserido novamente pela bainha introdutora, o Cateter deverá ser enxaguado entre reinserções passando-o em uma tigela de soro heparinizado em que o Sistema está ligado com a ponta do Cateter totalmente submersa em soro heparinizado para limpar ativamente o sangue e/ou detritos que possam estar no lúmen do cateter.

V. Pós-procedimento Phoenix Atherectomy

1. Se o médico julgar que há necessidade de angioplastia adjunta ou implante de stent, insira o dispositivo de escolha pelo fio-guia. Realize a angioplastia ou o implante de stent de acordo com a prática padrão.
2. Realize um angiograma pós-procedimento.

VI. Remoção da bainha

Deixe a bainha no local até que o perfil hemodinâmico normalize. Feche o local de punção de acordo com a prática de rotina.

DADOS CLÍNICOS:

O estudo clínico EASE foi um estudo prospectivo, de vários centros, não randomizado de braço único para avaliar a segurança, a eficácia e o desempenho do Sistema Phoenix Atherectomy no tratamento de aterectomia percutânea de lesões ateroscleróticas novas e de reestenose de artérias de extremidade reduzida infra-inguinais. Um total de 128 pacientes foram inscritos em 16 centros de tratamento. 105 participantes (com 123 lesões tratadas) incluindo o grupo por protocolo foram inscritos em conformidade com os requisitos de dimensão e localização anatômica do vaso correspondentes a cada tamanho de dispositivo de Cateter Phoenix. O ponto final de segurança primário era liberdade de eventos adversos graves (MAE) em 30 dias, conforme avaliado por um adjudicador médico independente. O ponto final de eficácia primário foi sucesso técnico acentuado, definido como a capacidade de alcançar uma estenose de diâmetro residual $\leq 50\%$, conforme avaliado pelo investigador do estudo no momento do tratamento com o Sistema Phoenix Atherectomy (antes de qualquer terapia adjunta) usando angiografia quantitativa ou estimativa visual. Os pacientes foram monitorados durante seis meses após o tratamento de aterectomia de base.

A liberdade de 30 dias da taxa MAE foi de 94,3% (99/105) e o sucesso técnico foi alcançado em 95,1% (117/123) das lesões tratadas no grupo por protocolo. Ambos os pontos finais primários atenderam aos critérios de sucesso do estudo IDE predefinidos. A tabela 2 resume os dados de segurança e eficácia resultantes do estudo EASE.

Após o tratamento dos primeiros 36 participantes do estudo EASE, foi observada uma complicação maior do que o antecipado. Dos primeiros 36 participantes tratados, houve 19 eventos adversos sérios relacionados ao procedimento ou dispositivo e seis eventos adversos atenderam à definição de eventos adversos graves (MAE). Específico aos MAE, houve cinco dissecções/perfurações e uma oclusão de vaso que exigiram tratamento. A AtheroMed iniciou uma análise dos dados disponíveis para avaliar os casos subjacentes. A análise desses primeiros resultados levou à adição de mais tamanhos de Cateteres Phoenix Atherectomy ao protocolo do estudo EASE, bem como recomendações atualizadas a respeito dos diâmetros mínimos e das localizações anatômicas de vaso para uso do dispositivo (conforme refletido na Tabela 1 deste documento).

Tabela 2: Resumo por protocolo de segurança e eficácia no EASE (n=105 pacientes e 123 lesões)

Parâmetro	Resultados (n=105 pacientes, 123 lesões)
Demografia:	
% masculina	60% (63/105)
Idade	71,7 ± 10,0 anos
% CLI	32% (34/105)
Diabetes	53% (56/105)
Localizações e diâmetros da lesão alvo	
SFA	28.5% (35)
Poplitea	19.5% (24)
Tronco tibiofibular	11.4% (14)
Tibial anterior	17.1% (21)
Tibial posterior	14.6% (18)
Fibular	8.9% (11)
RVD — proximal	3,6 ± 0,7 mm
RVD — distal	3,5 ± 0,7 mm
Comprimento da lesão alvo	34 ± 30 mm
% de pré-estenose de diâmetro Phoenix	89.1% ± 9.8%
% de pós-estenose de diâmetro Phoenix	34.6% ± 16.2%
% de estenose de diâmetro pós-procedimento final	10.5% ± 9.8%
Tempo de tratamento Phoenix	5,9 ± 4,7 minutos
Sucesso técnico (lesões, Cateteres Phoenix) ¹	95.1% (117/123)
Sucesso procedural (lesões) ²	99.2% (122/123)
Resultados clínicos	
ABI	
Linha de base	0.70 ± 0.23
30 dias	0.96 ± 0.21
6 meses	0.84 ± 0.29
Pontuação de Rutherford	
Linha de base	3.3 ± 1.1
6 meses	1.2 ± 1.4
Melhoria na classificação de Rutherford ≥ 1 a 6 meses	80%
MAE ao longo de 30 dias (por tipo):	
TLR conduzido clinicamente	0.9% (1/105)
Perfuração	1.9% (2/105)
Dissecção classe C ou superior	0.9% (1/105)
Êmbolos distais sintomáticos ³	0.9% (1/105)
Amputação não planejada (Toe)	2.9% (3/105)
Fechamento abrupto/oclusão	0% (0/105)
MAE ao longo de 6 meses (por tipo), cumulativo:	
TLR conduzido clinicamente	12% (12/101)
Perfuração	2% (2/101)
Dissecção classe C ou superior	1% (1/101)
Êmbolos distais sintomáticos ³	1% (1/101)
Amputação não planejada (Toe)	4% (4/101)
Fechamento abrupto/oclusão	0% (0/101)
Morte relacionada a complicações cardiovasculares	1% (1/101)

Liberdade do TLR em 6 meses ⁴	88%
Liberdade do TVR em 6 meses ⁴	86%
¹ Estenose residual ≤ 50% pós-Phoenix ² Estenose residual ≤ 30% final ³ Sinais clínicos ou sintomas de êmbolos distais detectados no membro tratado distal à lesão tratada após o procedimento indicador e que exigiu meios mecânicos ou farmacológicos para melhorar o fluxo. ⁴ Estimativas Kaplan-Meier	

POPULAÇÕES DE PACIENTES ESPECIAIS:

A segurança e a eficácia do Sistema Phoenix Atherectomy não foi estabelecida nas seguintes populações de pacientes:

- Pacientes com alergias conhecidas a metais (como nitinol, aço inoxidável ou outros materiais de stent)
- Pacientes incapazes de passar por terapia antiplaquetária adequada
- Pacientes sem escoamento distal
- Pacientes com reestenose no stent no local vascular periférico
- Pacientes com hipertensão persistente severa (pressão sistólica > 180 mmHg)
- Pacientes com um histórico de coagulopatia ou transtorno de hipercoagulação sanguínea
- Pacientes que recebem hemodiálise ou com deficiência renal (creatinina é > 2,5 mg/dL) no momento do tratamento
- Pacientes com evidência de hemorragia intracraniana ou gastrointestinal nos últimos três meses
- Pacientes com trauma severo, fratura, cirurgia grande ou biópsia de um órgão do parênquima nos últimos três meses
- Pacientes grávidas ou com bebês recém-nascidos
- Pacientes menores de 18 anos

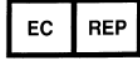
DESCARTE DO DISPOSITIVO:

O Cateter Phoenix Atherectomy é descartável segundo os procedimentos hospitalares de perigo biológico. A Alça Phoenix NÃO é descartável segundo os procedimentos padrão de perigo biológico, devendo ser descartada segundo os procedimentos padrão para resíduos perigosos.

CUIDADO: Não queime a Alça Phoenix. Ela contém baterias de lítio e deve ser descartada segundo os procedimentos hospitalares padrão para resíduos perigosos.

O Sistema Phoenix Atherectomy foi testado e definido em conformidade com os limites de EMC para a Diretiva de dispositivos médicos 93/42/EEC (IEC/EN 60601-1-2). Esses limites foram desenvolvidos para fornecer proteção razoável contra interferência prejudicial em instalações médicas típicas. O equipamento gera, usa e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for usado de acordo com as instruções, poderá causar interferência prejudicial em outros dispositivos nos arredores. No entanto, não há garantia de que não ocorrerá interferência em uma determinada configuração.

	Utilizado por		Não pirogênico
	Mantenha seco e longe da luz do sol		Conteúdo: um (1)
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Não esterilizar novamente
	Número de catálogo		Código do lote
	Esterilizado por tratamento de óxido de etileno		Não reutilizar
	Peça aplicada tipo CF à prova de desfibrilação		Somente sob prescrição

 Fabricante	Volcano AtheroMed, Inc. 1530 O'Brien Dr. Suite A Menlo Park CA 94025 EUA (800) 228-4728 (916) 638-8008 (916) 638 8112 fax	 Representante autorizado	Volcano Europe BVBA/SPRL Excelsiorlaan 41 B-1930 Zaventem, Bélgica +32.2.679.1076 +32.2.679.1079 fax
---	---	--	---

©2019 Volcano AtheroMed, Inc. Todos os direitos reservados.

ATHEROMED, PHOENIX ATHERECTOMY, PHOENIX e os logotipos ATHEROMED e PHOENIX ATHERECTOMY são marcas comerciais ou marcas comerciais registradas e são de propriedade da Koninklijke Philips N.V. nos EUA e em outros países.

O Sistema PHOENIX ATHERECTOMY (incluindo os componentes e/ou métodos dele) podem estar protegidos sob uma ou mais aplicações de patente dos Estados Unidos pendentes, bem como aplicações de patente internacionais correspondentes.

PATENTE www.philips.com/patent

RELATO DE UM INCIDENTE SÉRIO

Se ocorrer um incidente sério em relação ao dispositivo, ele deve ser relatado ao fabricante e à autoridade competente do Estado Membro em que o usuário e/ou paciente vive. Um incidente sério diz respeito a qualquer incidente que levou, poderia ter levado ou, em caso de recorrência, poderá levar, direta ou indiretamente, a qualquer um dos seguintes: a morte de um paciente, usuário ou outra pessoa, a deterioração séria temporária ou permanente do estado de saúde de um paciente, usuário, feto ou outra pessoa, ou a ameaça para a saúde pública.

DECLARAÇÃO DE REACH:

O REACH requer que a Philips Healthcare (PH) forneça informações do conteúdo químico para “Substâncias altamente preocupantes” (SVHC) se estiverem presentes em níveis superiores a 0,1% do peso do produto. A lista SVHC é atualizada regularmente. Portanto, consulte o site Philips REACH a seguir para obter a lista mais atualizada de produtos que contêm SVHC acima do limite: www.philips.com/REACH.

GARANTIA LIMITADA E ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE

A Volcano AtheroMed, Inc. garante que foi aplicado cuidados razoáveis no projeto e na fabricação deste dispositivo médico.

O manuseio, o armazenamento e a preparação deste dispositivo médico, bem como, outros fatores relacionados ao paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros assuntos que fogem ao controle da Volcano AtheroMed, Inc. afetam diretamente este dispositivo médico e os resultados obtidos de seu uso. Além disso, nenhuma representação ou garantia é feita de que um produto da Volcano AtheroMed, Inc. não falhará. A Volcano AtheroMed, Inc se isenta de responsabilidade por qualquer complicação médica — incluindo morte — direta ou indiretamente resultante do uso deste produto. Exceto conforme expressamente fornecido por esta garantia limitada, a VOLCANO ATHEROMED, INC. NÃO SE RESPONSABILIZA POR QUALQUER DANO DIRETO, ACIDENTAL OU CONSEQUENTE BASEADO EM QUALQUER DEFEITO, FALHA OU AVARIA DE SEUS PRODUTOS, SEJA A REIVINDICAÇÃO BASEADA EM GARANTIA, CONTRATO, DANO OU OUTRO.

A Volcano AtheroMed, Inc. não assume responsabilidade a respeito de dispositivos médicos reutilizados, reprocessados ou re-esterilizados, ou se o dispositivo não for usado até a data declarada “Usar até” ou “Validade”, ou se a embalagem estiver aberta ou danificada antes do uso e não oferece garantia, explícita ou implícita, incluindo, mas não limitado a, comercialização ou indicação para um fim específico em relação a tal dispositivo médico.

ESTA GARANTIA ESTÁ NO LUGAR DE E EXCLUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS NÃO APRESENTADAS EXPLICITAMENTE AQUI E A VOLCANO ATHEROMED, INC. NÃO OFERECE GARANTIA, EXPLÍCITA OU IMPLÍCITA, INCLUINDO, MAS NÃO LIMITADO A, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU INDICAÇÃO PARA UM FIM ESPECÍFICO.

PHILIPS



Pozor – Před použitím tohoto prostředku si projděte Návod k použití.

ATEREKTOMICKÝ SYSTÉM PHOENIX

NÁVOD K POUŽITÍ

CE
2797



NÁZVY PROSTŘEDKŮ

Aterektomický katétr Phoenix

Aterektomická rukojeť Phoenix

Spona pro uchycení drátu Phoenix

POZOR: FEDERÁLNÍ ZÁKONY USA OMEZUJÍ PRODEJ TOHOTO PROSTŘEDKU NA LÉKAŘE ANEBY NA JEHO OBJEDNÁVKU.

PŘED POUŽITÍM TOHOTO PROSTŘEDKU SI PEČLIVĚ PŘEČTĚTE VEŠKERÉ INSTRUKCE, ZVLÁŠTĚ PAK VŠECHNA UPOZORNĚNÍ A PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ. POKUD TO NEUĎĚLÁTE, MOHOU VZNIKOUT KOMPLIKACE.

INDIKACE

Aterektomický systém Phoenix je určen k použití při aterektomii v periferním vaskulárním systému. Systém není určen pro použití v koronární, karotické, iliakální ani renální části vaskulárního systému.

KONTRAINDIKACE

Použití aterektomického systému Phoenix je kontraindikováno v případě, kdy by zavedení jakéhokoli katétru představovalo nepřijatelné riziko pro pacienta. Kontraindikace zahrnují mimo jiné:

- Nedávno prodělaný infarkt myokardu nebo trombotická či hemoragická cévní mozková příhoda
- Prodělané nebo patrné nitrolebeční krvácení nebo aneurysma
- Známý hyperkoagulační stav krve nebo koagulopatie
- Hemoragické diatézy, dysfunkce krevních destiček, trombocytopenie nebo trombocytóza
- Pacienti, u kterých je kontraindikována antiagregační, antikoagulační nebo trombolytická léčba
- Alergie nebo intolerance kontrastních látek nebo léků používaných při provádění endovaskulárních procedur
- NEPOUŽÍVEJTE aterektomický systém Phoenix v cévách menších než je indikovaná velikost, protože by mohlo dojít k perforaci, disekci nebo poranění.

POPIS SYSTÉMU

Aterektomický systém Phoenix má dvě hlavní součásti: aterektomický katétr Phoenix a aterektomickou rukojeť Phoenix. Spona pro uchycení drátu Phoenix je příslušenství k rukojeti, které usnadňuje manipulaci s vodicím drátem během procedury. Všechny součásti systému jsou sterilní, jednorázové prostředky určené pro aterektomii periferní vaskulatury.

Aterektomický katétr Phoenix je dlouhý, ohebný katétr se dvěma lumen, který obsahuje ohebnou hřídel pro přenos točivého momentu upevněnou ke kovovému řeznému prvku na distálním konci katétru. Při spuštění se hřídel otáčí a řezný prvek provádí excizi aterosklerotických lézí z artérie. Excidovaný materiál z postiženého místa je nasán do katétru, kde je mechanicky veden ven z těla pacienta na principu Archimédova šroubu, jenž je upevněn na vnějším povrchu hřídele. Centrální lumen pojme standardní vodicí drát o průměru 0,356 mm (0,014 palce). Distální část katétru (včetně řezné hlavice na konci katétru) je kontrastní kvůli možnosti skiaskopické vizualizace polohy

katétru a orientace jeho konce. Proximální konec katétru se skládá z adaptéru se dvěma porty; bočním portem pro odvod odstraněného materiálu a centrálním portem pro zavedení vodicího drátu. Katétr se instaluje do rukojeti zacvaknutím proximálního konce.

Rukojeť Phoenix obsahuje baterii napájený motor sloužící k pohonu řezného prvku aterektomického katétru Phoenix se jmenovitými otáčkami 10 000 až 12 000 ot/m. Systém Phoenix je aktivován posunutím posuvného vypínače na horní straně rukojeti.

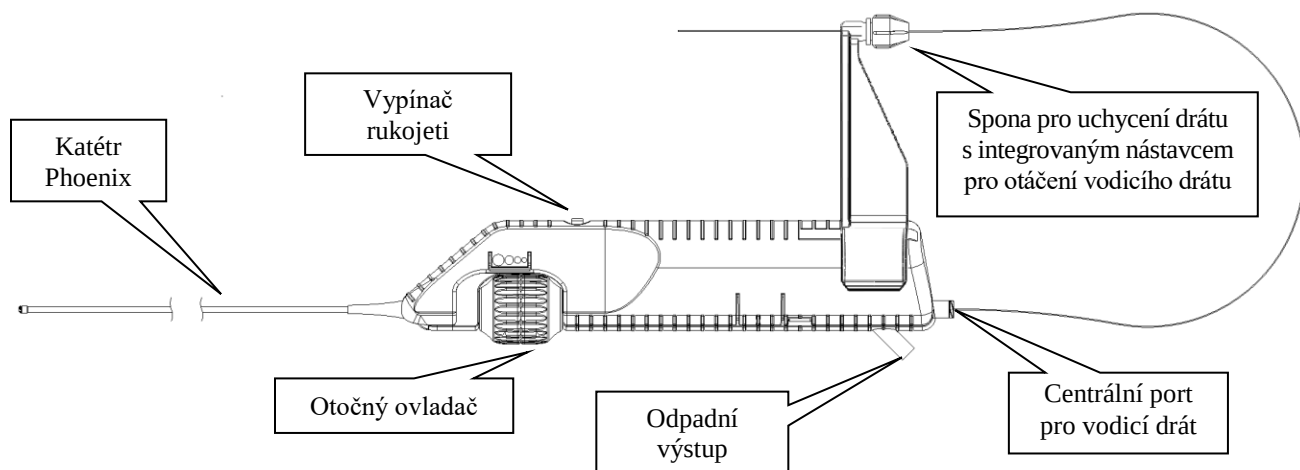
Spona pro uchycení drátu Phoenix je příslušenství s integrovaným nástavcem pro otáčení vodicího drátu, kterou lze použít k uchycení a zajištění vodicího drátu během provádění procedury.

Obrázek 1 znázorňuje sestavený aterektomický systém Phoenix s aterektomickým katétre Phoenix, rukojetí a sponou pro uchycení drátu.

Tabulka 1. Hlavní parametry aterektomického katétru Phoenix

Průměr konce katétru	Minimální velikost zavaděče	Přechodový profil	Pracovní délka	Maximální průměr vodicího drátu	Minimální průměr cévy ¹	Anatomické umístění
1,5 mm	4F (1,5 mm) nebo větší	1,5 mm	149 cm	0,014" (0,36 mm)	2,0 mm	Femorální, popliteální nebo distální artérie nacházející se pod kolenem
1,8 mm	5F (1,8 mm) nebo větší	1,8 mm	130 cm	0,014" (0,36 mm)	2,5 mm	
2,2 mm	6F (2,2 mm) nebo větší	2,2 mm	130 cm	0,014" (0,36 mm)	3,0 mm	
1,8 mm	5F (1,8 mm) nebo větší	1,8 mm	149 cm	0,014" (0,36 mm)	2,5 mm	
2,2 mm	6F (2,2 mm) nebo větší	2,2 mm	149 cm	0,014" (0,36 mm)	3,0 mm	
2,4 mm	7F (2,4 mm) nebo větší	2,4 mm	130 cm	0,014" (0,36 mm)	3,0 mm	

¹Upozornění: Nepoužívejte aterektomický katétr Phoenix v cévách menších než je indikovaná velikost, protože by mohlo dojít k újmě pacienta (perforaci, disekci nebo poranění cévy).



Obrázek 1: Aterektomický systém Phoenix: Distální konec katétru (vlevo) a rukojeť (vpravo), vyobrazeno s katétre vloženým do rukojeti a upevněnou sponou pro uchycení drátu.

UPOZORNĚNÍ

- Aterektomický systém Phoenix je určen pouze k jednorázovému použití. Nesterilizujte ani nepoužívejte opakovaně. Sterilizace či vícenásobné použití mohou narušit funkčnost a bezpečnost prostředku a zvýšit riziko infekce.
- Aterektomický systém Phoenix používejte pouze do uplynutí data použití („expiration“), které je uvedeno na každé etiketě výrobku.
- NEPOUŽÍVEJTE aterektomický systém Phoenix, je-li vodicí drát subintimální, protože by mohlo dojít k perforaci, disekci nebo poranění.
- NEPOUŽÍVEJTE aterektomický systém Phoenix v cévách menších než je indikovaná velikost, protože by mohlo dojít k perforaci, disekci nebo poranění.
- Jakmile je aterektomický katétr Phoenix zaveden v cévním systému, měl by být posunován či retrahován pouze pod přímou skiaskopickou kontrolou. Pokud během posunu či retrakce narazíte na odpor, nejprve určete jeho příčinu a až poté pokračujte dál.
- Aterektomický systém Phoenix spouštějte pouze pod skiaskopickou kontrolou.
- NEPONECHÁVEJTE distální konec katétru v nehybné poloze při spuštění systému, protože by mohlo dojít k perforaci, disekci nebo poranění cévy.

- NESPOUŠTĚJTE aterektomický systém Phoenix, pokud aterektomický katétr není sledován pomocí vodícího drátu a distální konec vodícího drátu není umístěn v odpovídající části cévy.
- Ze všech lumen katétru musí být před zavedením do těla pacienta odstraněn všechen vzduch naplněním katétru dle popisu uvedeného v části Instrukce k použití.
- Pokud je aterektomický katétr Phoenix ohnutý, zkroucený nebo jeví známky poškození, nepoužívejte jej ani neopravujte. Mohlo by dojít k poškození či kompromitaci chování nástroje.
- Katétr Phoenix smí být používán pouze s rukojetí Phoenix.
- Aterektomický systém Phoenix nesmí být používán v přítomnosti hořlavých nebo zápalných plynů, anestetik nebo čističů / dezinfekčních prostředků.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Před použitím musí být zkontrolována funkčnost všech součástí aterektomického systému Phoenix.
- Systém smí používat pouze lékaři vyškolení v používání aterektomického systému Phoenix a provádění perkutánních periferních intervencí.
- Otestujte katétr Phoenix před zavedením do těla pacienta dle popisu uvedeného v části Instrukce k použití.
- Dostatečně uzavřete hemostatický ventil, tak aby nedocházelo k úniku krve okolo hřídele katétru, avšak byl umožněn axiální pohyb katétru přes ventil. Je třeba věnovat zvláštní péči seřízení těsnosti ventilu v případě použití ventilu Tuohy-Borst.
- Dbejte, aby nedošlo k ponoření rukojeti, protože by mohlo dojít k poškození elektrických součástí rukojeti.
- Stejně jako u všech aterektomických procedur musí lékař upravit dobu trvání procedury podle stavu pacienta.
- Maximální doporučená délka činnosti rukojeti Phoenix během provádění procedury je 20 minut.
- S aterektomickým systémem Phoenix používejte pouze vypsané kompatibilní vodící dráty. Používání jakýchkoli vodících drátů, které nejsou uvedeny jako kompatibilní, může narušit funkci nebo způsobit poškození aterektomického systému Phoenix.
- Používání vodících drátů s povlakem z PTFE se nedoporučuje, pokud vodící drát není speciálně určen pro aterektomii.
- Před zapnutím rukojeti se ujistěte, že je proximální konec vodícího drátu bezpečně zasunut a zajištěn v nástavci pro otáčení hřídele. Opomenutí může vést k otáčení vodícího drátu a/nebo vychýlení katétru ze správné polohy v cévě.
- Dbejte, aby nasouvání katétru na vodící drát při použití rukojeti bylo plynulé a snadné. Pokud katétr nelze snadno nasunout na vodící drát, okamžitě vypněte systém a vyměňte jej.
- Systém Phoenix musí být při posouvání vpřed skrze zavaděče vypnutý.
- Pečlivě sledujte pomocí skiaskopie konce katétru a vodícího drátu během manipulace s rukojetí. Máte-li podezření na otáčení nebo „švihání“ vodícího drátu, okamžitě vypněte systém a zjistěte stav. Nezapínejte systém, dokud nekontrolujete, že se katétr pohybuje lehce po vodícím drátu.
- Během používání katétru sledujte proudění excidovaného materiálu do odpadního zásobníku nebo vypouštěcí trubice. Dojde-li během používání k přerušení proudění excidovaného materiálu, znamená to, že systém pohonu katétru (řezný prvek, ohebná hřídel nebo motorový pohon rukojeti) nemusí správně fungovat.
 - Povytláhněte katétr zpět nebo proximálně vzhledem k lézi pro obnovení proudění krve.
 - Pokud proudění excidovaného materiálu není obnoveno, vypněte rukojeť. Vyjměte katétr z těla pacienta. V opačném případě může dojít ke vzniku embolie nebo je znemožněno odstranění excidovaných aterosklerotických lézí.
- Při procesu vyjímání katétru držte pevně vodící drát s nástavcem pro otáčení vodícího drátu buďto rukou, nebo pomocí spony pro uchycení vodícího drátu Phoenix, je-li použita. Opomenutí může vést k otáčení vodícího drátu a/nebo vychýlení katétru ze správné polohy v cévě.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Potenciální nežádoucí účinky spojené s použitím tohoto nástroje a dalších intervenčních katetrů zahrnují mimo jiné následující (v abecedním pořadí):

- Bolestivé poranění místa vstupu
- Tepennou disekci
- Arteriální okluzi
- Perforaci artérie nebo pseudoaneurysma
- Restenózu artérie
- Rupturu artérie
- Spasmus nebo náhlá či subakutní uzávěra artérie
- Komplikace spojené s krvácením, které mohou vyžadovat transfúzi
- Smrt
- Embolizaci způsobenou trombem, aterosklerotickými lézemi, vzduchem, nástrojem atd.
- Urgentní nebo neurgentní arteriální bypass
- Zlomení jakékoli části nástroje, které může, ale nemusí, vést k závažnému poranění nebo nutnosti chirurgické intervence
- Hematom
- Hypotenzi
- Infekci nebo horečku
- Ischemii
- Reakci na kontrastní látku, na léky podávané během výkonu nebo na materiál katétru, zahrnující i alergickou reakci
- Poranění cévy, které může vyžadovat chirurgickou nápravu

Vznik těchto nežádoucích účinků si může vyžádat opakování katetrizace/angioplastiky či urgentní chirurgický bypass nebo může způsobit smrt.

DODÁNÍ, STERILIZACE A EXPIRACE

Aterektomický katétr Phoenix, rukojeť a spona pro uchycení drátu jsou baleny a sterilizovány samostatně. Aterektomický katétr Phoenix, rukojeť a spona pro uchycení drátu jsou sterilizovány pomocí etylen oxidu. Každý nástroj je sterilní, pokud je hermeticky uzavřený obal neotevřený a nepoškozený. Všechny jsou určeny pouze k jednomu použití a neměly by být znovu používány či sterilizovány. Použijte před uplynutím „data spotřeby“, které je vytištěno na etiketě výrobku. Skladujte výrobky ve vnitřním prostředí při pokojové teplotě a v původním obalu, chráněné před slunečním svitem a vlhkem.

DODÁVANÉ SOUČÁSTI NEZBYTNÉ PRO PROVÁDĚNÍ ATEREKTOMIE VÝROBKEM ZNAČKY PHOENIX

POZNÁMKA: Aterektomický systém Phoenix je chráněn proti úderu elektrickým proudem (odolnost proti defibrilaci – typ CF)

Popis položky (pouze jednorázové položky – nesterilizovat a nepoužívat opakovaně):

1. Aterektomický katétr Phoenix a rukojeť
2. Vak na odpad (250 ml nebo větší) nebo vypouštěcí trubice pro materiál vyvedený z odpadního výstupu katétru
3. Vhodně zvolená velikost pouzdra zavaděče s křížově proříznutým ventilem podle tabulky hlavních parametrů katétru
4. Sterilní heparinizovaný (10 000 IU/l) 0,9% normální fyziologický roztok pro naplnění katétru před použitím
5. 10 cm3 nebo větší injekční stříkačka s nasouvací špičkou pro předběžné naplnění katétru před použitím
6. Hemostatický ventil
7. Kompatibilní vodič drát o průměru 0,36 mm (0,014 palce), s proměnnou délkou (minimálně 260 cm):
 - Drát Abbott Vascular Hi-Torque S'PORT (300 cm)
 - Vodič drát Ev3 Nitrex (300 cm)
 - Drát Abbott Hi-Torque Iron Man (300 cm)
 - Drát Abbott Hi-Torque Floppy II (300 cm)
 - Vodič drát CSI ViperWire (300 cm)
 - Vodič drát Abbott Hi-Torque Standard (300 cm)
 - Vodič drát Abbott Hi-Torque Cross-it (300 cm)
 - Vodič drát Asahi Astat XS20 (300 cm)
 - Vodič drát Asahi Regalia XS1 (300 cm)
 - Vodič drát Phoenix (300 cm)
 - Vodič drát USE GS14-300A (300 cm)
8. Nástavec pro otáčení vodič drátu
9. Spona pro uchycení drátu Phoenix

INSTRUKCE K POUŽITÍ

PROHLÍDKA SOUČÁSTÍ ATEREKTOMICKÉHO SYSTÉMU PHOENIX

Před použitím je potřeba pečlivě zkontrolovat veškeré vybavení, které bude použito při výkonu, zda není poškozeno. Zkontrolujte balení kvůli řezům, roztržení nebo jinému porušení sterilní bariéry. Zkontrolujte aterektomický katétr Phoenix, zda nedošlo k ohnutí, zkroucení nebo jinému poškození. Zkontrolujte, zda rukojeť nevykazuje známky poškození. Zapněte rukojeť a ujistěte se, že je možné ji aktivovat. Nepoužívejte žádné vadné vybavení.

PŘÍPRAVA ATEREKTOMICKÉHO KATÉTRU PHOENIX

Pomocí níže uvedeného postupu s použitím aseptické techniky připravte katétr k použití:

1. Vytáhněte katétr ze sterilního ochranného obalu a umístěte jej na sterilní stůl.
2. **Předběžné naplnění katétru Phoenix:** Připojte injekční stříkačku o objemu 10 cm3 naplněnou heparinizovaným fyziologickým roztokem k odpadnímu výstupu a pomalu proplachujte lehkým tlakem, dokud nezačne fyziologický roztok odkapávat z portu pro vodič drát. Přikryjte centrální port pro vodič drát prstem a dále proplachujte, dokud fyziologický roztok nezačne kapat z distálního konce katétru.
3. **Test rukojeti:** Krátce otočte vypínačem rukojeti do polohy pro zapnutí (a poté pro vypnutí) a zkontrolujte, zda se převod rukojeti otáčí. Nepoužívejte rukojeť, pokud během této přípravy zjistíte, že je rukojeť porušená nebo nefunkční.
4. Zasuňte proximální konec katétru do rukojeti. Dbejte, aby proximální konec katétru zcela zapadl do rukojeti. Nepoužívejte katétr, pokud během této přípravy zjistíte, že je katétr porušený nebo nefunkční.
5. Připevněte vak na odpad nebo vypouštěcí trubici k odpadnímu výstupu.

ZAVEDENÍ A POUŽITÍ

I. Zavedení

1. V tabulce hlavních parametrů katétru naleznete odpovídající požadavky na rozměr pouzdra zavaděče. Zaveďte pouzdro vhodně zvoleného rozměru s křížově proříznutým hemostatickým ventilem s použitím standardního postupu.
2. Posuňte vodič drát o průměru 0,36 mm (0,014 palce) skrze pouzdro za lézi, která má být léčena, a dbejte, aby zůstal v lumen.
3. Zasuňte konec vodič drátu zpět do distálního konce a ven z proximálního konce lumen vodič drátu aterektomického katétru Phoenix. Zavádějte distální konec aterektomického katétru Phoenix do pouzdra zavaděče při vypnutém systému Phoenix, dokud konec neopustí pouzdro zavaděče.

II. Příprava vodič drátu

1. Držte vodič drát ve stálé poloze a pomocí navádění s využitím skiaskopie nasuňte distální konec aterektomického katétru Phoenix na vodič drát několik milimetrů proximálně k cílové lézi.
2. Upravte polohu vodič drátu vzhledem k lézi dle potřeby. Ověřte, zda se vodič drát nachází uvnitř lumen.
3. Zkontrolujte, zda je distální konec vodič drátu umístěn minimálně 20 cm od distálního konce katétru.
4. Nasadte pevně nástavec pro otáčení na vodič drát přibližně 20 až 30 cm od centrálního portu vodič drátu.

5. Ohněte vodící drát zpět pod úhlem 180° a vytvořte tak tvar písmene „C”. Zasuňte vodící drát do integrovaného nástavce pro otáčení na sponě pro uchycení drátu, tak abyste zabránili otáčení vodícího drátu. Tato konfigurace umožňuje uchycení drátu a umožňuje snadnější nasouvání katétru na vodící drát (viz obrázek 1, na kterém je vyobrazena vytvořená smyčka vodícího drátu).
6. Pomocí spony pro uchycení drátu zabraňte jeho otáčení:
 - a. Zaveďte sponu pro uchycení drátu do rukojeti, jak je vyobrazeno na obrázku 1.
 - b. Zaveďte vodící drát do integrovaného nástavce pro otáčení a vytvořte smyčku přibližně 10–15 cm od centrálního portu pro výstup vodícího drátu (na katétru) do spony pro uchycení drátu.
 - c. Utáhněte nástavec pro otáčení na vodícím drátu.
 - d. Zkontrolujte, jestli se vodící drát neotáčí ve sponě pro uchycení vodícího drátu.

Upozornění: Nepoužívejte aterektomický systém Phoenix, je-li vodící drát subintimální, protože by mohlo dojít k perforaci nebo disekci cévy. Doporučuje se druhý angiografický zobrazovací úhel před zavedením prostředku pro ověření umístění drátu.

Bezpečnostní opatření: Během použití sledujte, zda se katétr snadno nasouvá na vodící drát. Narazíte-li během procedury na odpor, vyjměte katétr a propláchněte lumen pro vodící drát protažením katétru nádobou s heparinizovaným fyziologickým roztokem při spuštění systému a s koncem katétru zcela ponořeným v heparinizovaném fyziologickém roztoku, tak aby byly aktivně odstraněna krev a/nebo nečistoty z lumen katétru.

Bezpečnostní opatření: Před zapnutím rukojeti se ujistěte, že je proximální konec vodícího drátu bezpečně zasunut a zajištěn v nástavci pro otáčení hřídele. Opomenutí může vést k otáčení vodícího drátu a/nebo vychýlení katétru ze správné polohy v cévě.

III. Průchod lézí a zmenšení jejího objemu (debulking)

1. S použitím skiaskopického navádění v proximální poloze vzhledem k lézi spusťte aterektomický systém Phoenix pomocí vypínače na rukojeti na dobu 5 až 10 sekund. Ujistěte se, že tekutina vychází z odpadního výstupu. Nepoužívejte katétr, pokud zjistíte, že je nefunkční.
2. Posouvajte katétr pomalu a opatrně, rychlostí 1 mm/s skrze lézi. V případě velmi stenotických lézí nebo lézí o délce ≥ 10 cm pravidelně přerušujte pohyb a katétr lehce vytahujte pro zlepšení průtoku krve a odstraňování aterosklerotických lézí během odřezávání. Pokračujte dále, dokud distální konec katétru neprotrhne za lézi.
3. Aterektomický systém Phoenix musí zůstat spuštěný, aby bylo možné odstranit aterosklerotické léze.
4. Vytahujte katétr, dokud se distální konec nebude nacházet proximálně k lézi. Zobrazte lumen a/nebo zopakujte přímé řezání skrze lézi, je-li to potřeba.
5. Vypněte aterektomický systém Phoenix pomocí vypínače na rukojeti.

IV. Vyjmutí aterektomického katétru Phoenix

1. Pro vyjmutí aterektomického katétru Phoenix stabilizujte vodící drát na lézi a použijte standardní techniku manipulace s vodícím drátem pro bezpečné vyjmutí aterektomického katétru Phoenix z pouzdra s použitím skiaskopického navádění. Během vyjímání katétru pevně držte vodící drát rukou nebo jej zajištěte („uzamkněte“) pomocí nástavce pro otáčení nebo spony pro uchycení drátu.
2. Vyjmutí katétru je možné provést spuštěním vypínače na rukojeti („spuštění rukojeti“) podle následujícího postupu:
 - a. Uzamkněte nástavec pro otáčení nebo sponu pro uchycení drátu na proximálním konci vodícího drátu o délku zpět od pouzdra zavaděče.
 - b. Podržte nástavec pro otáčení rukou nebo použijte spony pro uchycení drátu, abyste zabránili otáčení vodícího drátu, a spusťte aterektomický systém Phoenix pomocí vypínače na rukojeti.
 - c. Pod skiaskopickou kontrolou vyjměte katétr zasouváním drátu do rukojeti, dokud konec katétru neopustí pouzdro zavaděče.
 - d. Vypněte aterektomický systém Phoenix pomocí vypínače na rukojeti.
 - e. **Poznámka:** Sponu pro uchycení drátu je třeba použít podle popisu uvedené ho v **kroku II.6** pro znehybnění vodícího drátu, tak aby se při vyjímání katétru neotáčel.
3. Po aterektomii proveďte angiogram.
4. Je-li systém Phoenix používán k léčbě více lézí, při které je katétr vyjímán a znovu zaváděn skrze pouzdro zavaděče, katétr musí být před každým zavedením propláchnut protažením přes nádobu s heparinizovaným fyziologickým roztokem při spuštění systému a s koncem katétru zcela ponořeným do heparinizovaného fyziologického roztoku, tak aby došlo k aktivnímu odstranění krve a/nebo nečistot přítomných v lumen katétru.

V. Postup po provedení aterektomie Phoenix

1. Považuje-li lékař za nezbytné provedení adjuvantní angioplastiky nebo stentu, nasuňte na vodící drát zvolený prostředek. Proveďte angioplastiku nebo stent podle standardního postupu.
2. Po této proceduře proveďte angiogram.

VI. Vyjmutí pouzdra

Ponechte pouzdro na místě až do normalizace hemodynamického profilu. Uzavřete místo vpichu rutinním postupem.

KLINICKÁ DATA:

Klinická studie EASE byla prospektivní, multicentrická, nerandomizovaná, jednoramenná studie určená k vyhodnocení bezpečnosti, účinnosti a fungování aterektomického systému Phoenix při perkutánní aterektomii de novo a restenotických aterosklerotických lézí infrainguinálních tepen dolních končetin. Do léčby bylo zařazeno celkem 128 pacientů v 16 lékařských centrech. 105 subjektů (se 123 ošetřenými lézemi) tvořících skupinu podle protokolu bylo zařazeno v souladu s požadavky na průměr cév a anatomické umístění odpovídajících rozměrům jednotlivých katétrů Phoenix. Primárním sledovaným výsledkem z hlediska bezpečnosti byla absence závažných nežádoucích událostí (MAE) během 30 dnů dle vyhodnocení nezávislým lékařským posuzovatelem. Primárním sledovaným výsledkem z hlediska účinnosti byla technická úspěšnost akutního zákroku definovaná jako schopnost dosáhnout zbytkového průměru stenózy ≤ 50 % dle posouzení zkoušejícím lékařem v době léčby aterektomickým systémem Phoenix (před jakoukoli adjuvantní léčbou) pomocí kvantitativní angiografie nebo vizuálně provedeného odhadu. Pacienty byli monitorováni po dobu 6 měsíců od výchozí aterektomické léčby.

30denní míra absence hlavních nežádoucích účinků dosáhla 94,3 % (99/105) a technický úspěch byl dosažen v 95,1 % (117/123) lézí ošetřených v rámci skupiny dle protokolu. Oba primární sledované výsledky splnily předem definovaná kritéria úspěšnosti studie IDE. V tabulce 2 je uveden souhrn údajů o bezpečnosti a účinnosti získaných ze studie EASE.

Po léčbě prvních 36 subjektů zařazených do studie EASE byly zjištěny větší komplikace, než bylo očekáváno. Z prvních 36 léčených subjektů se u 19 vyskytly vážné nežádoucí události související s prováděnou procedurou nebo použitým zdravotnickým prostředkem a 6 nežádoucích událostí odpovídalo definici závažné nežádoucí události (MAE). Ze závažných nežádoucích událostí došlo k 5 disekcím/perforacím a jedné cévní okluzi vyžadující léčbu. Společnost AtheroMed iniciovala hodnocení dostupných dat pro posouzení příčin těchto událostí. Analýza těchto časných výsledků vedla k doplnění dalších rozměrů aterektomického katétru Phoenix do protokolu studie EASE a aktualizaci doporučení týkajících se minimálního průměru cév a anatomické polohy použití zdravotnického prostředku (jak je uvedeno v tabulce 1 tohoto dokumentu).

Tabulka 2: Shrnutí bezpečnosti a účinnosti podle protokolu studie EASE (n=105 pacientů a 123 lézí)

Parametr	Výsledky (n=105 pacientů, 123 lézí)
Demografické údaje:	
% mužů	60% (63/105)
Věk	71,7 let $\pm$ 10,0 let
% CLI	32% (34/105)
Diabetes	53% (56/105)
Cílové umístění a průměry lézí	
SFA	28,5% (35)
Popliteální	19,5% (24)
Tibiální a peroneální kmen	11,4% (14)
Přední tibiální	17,1% (21)
Zadní tibiální	14,6% (18)
Peroneal	8,9% (11)
RVD – proximální	3,6 $\pm$ 0,7 mm
RVD – distální	3,5 $\pm$ 0,7 mm
Cílová délka léze	34 $\pm$ 30 mm
% průměru stenózy před ošetřením systémem Phoenix	89,1% $\pm$ 9,8%
% průměru stenózy po ošetření systémem Phoenix	34,6% $\pm$ 16,2%
Konečné % průměru stenózy po proceduře	10,5% $\pm$ 9,8%
Doba ošetření systémem Phoenix	5,9 $\pm$ 4,7 minut
Technický úspěch (léze, katétr Phoenix) ¹	95,1% (117/123)
Úspěch procedury (léze) ²	99,2% (122/123)
Klinické výsledky	
ABI	
Výchozí úroveň	0,70 $\pm$ 0,23
30 dnů	0,96 $\pm$ 0,21
6 měsíců	0,84 $\pm$ 0,29
Skóre dle Rutherfordové	
Výchozí úroveň	3,3 $\pm$ 1,1
6 měsíců	1,2 $\pm$ 1,4
Zlepšení dle klasifikace podle Rutherfordové ≥ 1 po 6 měsících	80%
MAE v průběhu 30 dnů (podle typu):	
Klinické TLR	0,9% (1/105)
Perforace	1,9% (2/105)
Stupeň C nebo větší disekce	0,9% (1/105)
Symptomatická distální embolie ³	0,9% (1/105)
Neplánovaná amputace (prst u nohy)	2,9% (3/105)
Náhlá uzávěra/okluze	0% (0/105)

MAE v průběhu 6 měsíců (podle typu), kumulativní:	
Klinické TLR	12% (12/101)
Perforace	2% (2/101)
Stupeň C nebo větší disekce	1% (1/101)
Symptomatická distální embolie ³	1% (1/101)
Neplánovaná amputace (prst u nohy)	4% (4/101)
Náhlá uzávěra/okluze	0% (0/101)
Úmrtí z kardiovaskulárních příčin	1% (1/101)
Absence TLR během 6 měsíců ⁴	88%
Absence TVR během 6 měsíců ⁴	86%
¹ Reziduální stenóza ≤ 50 % po ošetření systémem Phoenix ² Reziduální stenóza ≤ 30 % konečná ³ Klinické projevy nebo příznaky distální embolie zjištěné na léčené končetině distálně k ošetřované lézi po první proceduře a vyžadující mechanické nebo farmakologické zlepšení průtoku. ⁴ Kaplan-Meierovy odhady	

SPECIÁLNÍ POPULACE PACIENTŮ:

Bezpečnost a účinnost aterektomického systému Phoenix nebyla stanovena v následujících populacích pacientů:

- Pacienti se známými alergiemi na kovy (například Nitinol, nerezová ocel nebo jiné materiály používané pro stenty)
- Pacient, který nemůže užívat vhodné antiagregační léky
- Pacienti bez distálního výtoku
- Pacienti s restenózou ve stentu v periferní vaskulární oblasti
- Pacienti se závažnou, perzistentní hypertenzí (systolický tlak > 180 mm Hg)
- Pacienti s koagulopatií nebo hyperkoagulační krevní poruchou v anamnéze
- Pacienti podstupující hemodialýzu nebo pacienti se zhoršenou funkcí ledvin (kreatinin > 2,5 mg/dl) v době ošetření
- Pacienti s prokázaným nitrolebečním nebo gastrointestinálním krvácením během posledních tří měsíců
- Pacienti s vážným úrazem, frakturou, velkým chirurgickým zákrokem nebo biopsií parenchymálního orgánu během posledních 3 měsíců
- Těhotné nebo kojící pacientky
- Pacienti do 18 let věku

LIKVIDACE NÁSTROJE:

Likvidace aterektomického katétru Phoenix se provádí podle postupů nakládání s biologickým odpadem platných ve zdravotnickém zařízení. Rukojeť Phoenix NENÍ TŘEBA likvidovat dle standardních postupů nakládání s biologickým odpadem, ale je nutné ji likvidovat podle standardních postupů pro nebezpečný odpad.

POZOR: Rukojeť Phoenix nespalujte. Obsahuje lithiové baterie a je nutné ji likvidovat podle standardních postupů pro nebezpečný odpad platných ve zdravotnickém zařízení.

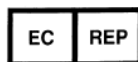
Aterektomický systém Phoenix byl testován a vyhovuje limitům pro elektromagnetickou kompatibilitu pro směrnici o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS (IEC/EN 60601-1-2). Tyto limity jsou navrženy tak, aby poskytovaly přiměřenou ochranu proti škodlivému rušení v typických zdravotnických instalacích. Zařízení generuje, používá a může vyzařovat vysokofrekvenční energii, a pokud není používáno v souladu s pokyny, může způsobovat škodlivé rušení jiných zařízení v jeho blízkosti. Neexistuje však žádná záruka, že se rušení v konkrétním umístění nebude vyskytovat.

	Použijte před datem expirace		Nehořlavé
	Skladujte na suchém a chladném místě		Obsah: Jeden (1)
	Nepoužívejte, pokud je otevřený nebo poškozený obal		Nesterilizujte
	Katalogové číslo		Kód šarže
	Sterilizováno za použití etylen oxidu		Pouze na jedno použití
	Odolnost vůči účinku defibrilace, typ CF, použitá část		Pouze na předpis



Výrobce

Volcano AtheroMed, Inc.
1530 O'Brien Dr. Suite A
Menlo Park CA 94025
USA
(800) 228-4728
(916) 638-8008
Fax: (916) 638 8112



Oprávněný zástupce

Volcano Europe
BVBA/SPRL
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem, Belgie
+32.2.679.1076
Fax: +32 2 679 1079

©2019 Volcano AtheroMed, Inc. Všechna práva vyhrazena.

ATHEROMED, PHOENIX ATHERECTOMY, PHOENIX a loga ATHEROMED a PHOENIX ATHERECTOMY jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky ve vlastnictví společnosti Koninklijke Philips N.V. v USA a ostatních zemích.

Systém PHOENIX ATHERECTOMY a (zahrnující součásti a/nebo používané metody) mohou být chráněny jednou či více dosud nevyřízenými žádostmi o patent v USA a stejně tak mezinárodními patentovými žádostmi.

PATENT www.philips.com/patent

HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÉHO INCIDENTU

Dojde-li k závažnému incidentu v souvislosti se tímto zdravotnickým prostředkem, je třeba jej nahlásit výrobci a kompetentnímu orgánu členského státu, ve kterém se uživatel a/nebo pacient nachází. Závažný incident znamená jakýkoli incident, který přímo nebo nepřímo vedl, mohl by vést nebo v případě opakování mohl vést k některému z níže uvedených důsledků: úmrtí pacienta, uživatele nebo jiné osoby, dočasnému nebo trvalému vážnému narušení zdraví pacienta, uživatele, plodu nebo jiné osoby, případně vážnému ohrožení veřejného zdraví.

PROHLÁŠENÍ REACH:

Směrnice REACH vyžaduje, aby společnost Philips Healthcare (PH) poskytla informace o obsahu chemických látek v případě „Látek vzbuzujících mimořádné obavy (SVHC)“, pokud jsou přítomné v rozsahu převyšujícím 0,1 % hmotnosti produktu. Seznam SVHC se pravidelně aktualizuje. Proto nejaktuálnější seznam produktů obsahujících látky SVHC překračující prahovou hodnotu naleznete na následující webové stránce Philips REACH: www.philips.com/REACH.

OMEZENÁ ZÁRUKA A VYLOUČENÍ ODPOVĚDNOSTI

Volcano AtheroMed, Inc. garantuje, že byla použita uvažlivá péče při návrhu a výrobě tohoto lékařského nástroje.

Ovládání, skladování a příprava tohoto lékařského nástroje stejně jako ostatní faktory spojené s pacientem, diagnózou, léčbou, chirurgickými postupy a dalšími záležitostmi přesahují vliv kontroly Volcano AtheroMed, Inc. a zároveň přímo ovlivňují tento lékařský nástroj a výsledky spojené s jeho užitím. Tedy není žádné zastoupení či záruka, že produkt Volcano AtheroMed, Inc. neselže. Volcano AtheroMed, Inc. odmítá zodpovědnost za jakékoli zdravotní komplikace – včetně úmrtí – přímo či nepřímo vyplývající z použití tohoto produktu. VOLCANO ATHEROMED, INC. NENESE ODPOVĚDNOST ZA ŽÁDNÉ PŘÍMÉ, DOPROVODNÉ ČI NÁSLEDNÉ POŠKOZENÍ, vyjma konkrétně specifikovaných touto limitovanou zárukou, ZALOŽENÉ NA JAKÉMKOLI DEFEKTU, SELHÁNÍ NEBO ZÁVADĚ TOHOTO PRODUKTU, AŽ UŽ JE VYMÁHÁNA NA ZÁKLADĚ TÉTO ZÁRUKY, SMLOUVY, DELIKTU ČI JINAK.

Společnost Volcano AtheroMed, Inc. nepřebírá žádnou odpovědnost s ohledem na prostředky, které jsou opakovaně používány, repasovány nebo sterilizovány, ani za případy, kdy prostředek není použit do uvedeného „data použití“ nebo „data expirace“, případně pokud byl před použitím otevřen nebo poškozen obal, a neposkytuje žádné záruky – ať výslovné, nebo předpokládané – včetně mimo jiné záruky prodejnosti nebo vhodnosti ke konkrétnímu účelu s ohledem na takový lékařský prostředek.

TATO ZÁRUKA NAHRAZUJE A VYLUČUJE VŠECHNY JINÉ ZÁRUKY NESPECIFIKOVANÉ V TOMTO TEXTU. VOLCANO ATHEROMED, INC. NEPOSKYTUJE ŽÁDNOU ZÁRUKU – SPECIFIKOVANOU ČI NEPŘÍMO VYJÁDRĚNOU – MIMO JINÉ VČETNĚ JAKÉKOLI NEPŘÍMO VYJÁDRĚNÉ ZÁRUKY OBCHODOVATELNOSTI ČI VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL.



Bemærk - Læs brugsanvisningen før brug af denne enhed

PHOENIX ATHERECTOMY-SYSTEM

BRUGSANVISNING



NAVNE PÅ ENHEDER

Phoenix Atherectomy-kateter

Phoenix Atherectomy-håndtag

Phoenix wirestøtteklemme

FORSIGTIG: DEN FØDERALE LOVGIVNING (USA) BEGRÆNSER DENNE ENHED TIL AT BLIVE SOLGT ELLER ORDINERET AF EN LÆGE.

LÆS ALLE INSTRUKTIONER OMHYGGELIGT FØR BRUG, OG LÆG MÆRKE TIL ALLE ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER. HVIS DETTE UNDLADES, KAN DET RESULTERE I KOMPLIKATIONER.

INDIKATIONER

Phoenix Atherectomy-systemet er beregnet til brug ved aterektomi i de perifere karsystem. Systemet er ikke beregnet til brug i carotisarterierne eller det koronare, iliakale eller renale karsystem.

KONTRAINDIKATIONER

Anvendelse af Phoenix Atherectomy-system er kontraindiceret, hvis indføring af enhver form for kateter ville udsætte patienten for en uacceptabel risiko. Kontraindikationerne inkluderer, men er ikke begrænset til:

- Nylig anamnese med myokardieinfarkt eller trombotisk eller hæmoragisk apopleksi
- Enhver evidens for eller tidligere intrakraniell blødning eller aneurisme
- Kendt hyperkoagulerbar tilstand eller koagulopati
- Blødningsdiatese, trombocytdysfunktion, trombocytopeni eller trombocytose
- Patienter, hvor trombocythæmmende, antikoagulerende eller trombolytisk behandling er kontraindiceret
- Allergi eller intolerans over for kontrastmidler eller lægemidler, der anvendes til endovaskulære indgreb
- Anvend IKKE Phoenix Atherectomy-systemet i kar, der er mindre end den angivne størrelse, da der kan opstå perforation, dissektion eller skade.

BESKRIVELSE AF SYSTEMET

Phoenix Atherectomy-systemet har to hovedkomponenter: Phoenix Atherectomy-kateter og Phoenix Atherectomy-håndtag. Phoenix wirestøtteklemme er en tilbehørsdel til håndtaget for at lette styringen af guidewiren under indgrebet. Alle systemkomponenter er steriliseret og engangsudstyr, der er beregnet til aterektomi af det perifere karsystem.

The Phoenix Atherectomy-kateter er et langt kateter med dobbelt lumen, som indeholder et drejeskaf, der er hæftet på et skærelement af metal ved den distale kateterspids. Når det aktiveres, roterer drejeskafet, hvilket får skærelementet til at bortskære sygdomsramt plak fra arterien. Det bortskårne sygdomsramte materiale føres ind i kateteret, hvor det via en mekanisk funktion transporteres væk fra patienten ved hjælp af en skruesnegl, der er fastgjort på drejeskafets udvendige overflade. Den midterste lumen kan rumme en standardguidewire på 0,014".

Kateterets distale afsnit (inklusive skærehovedet ved kateterets spids) er røntgenfast til fluoroskopisk visualisering af kateterets position og spidsens retning. Kateterets proksimale ende består af en adapter med to udgange, en sideudgang til transport af debris og en udgang i midten til indføring af guidewiren. Kateteret monteres i håndtaget ved at sætte kateterets proksimale ende ind i håndtaget og klikke det på.

Phoenix-håndtaget indeholder en batteridrevet motor, der driver skæremekanismen i Phoenix Atherectomy-kateteret med en nominel hastighed på 10.000 eller 12.000 rpm. Phoenix-systemet aktiveres ved at flytte ON/OFF-skydeknappen, der sidder på håndtagets overside.

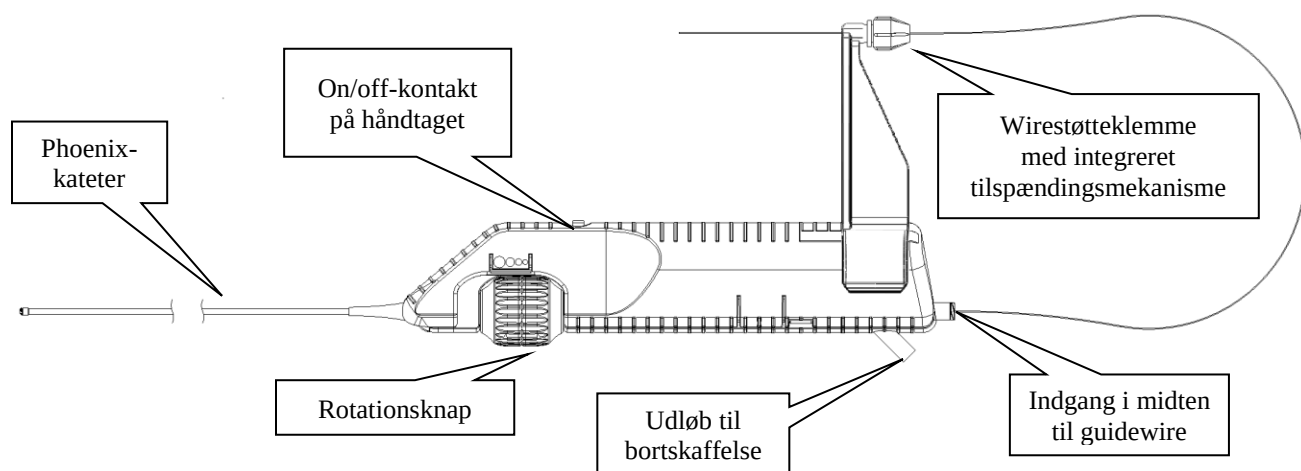
Phoenix wirestøtteklemme er en tilbehørsdel med en integreret tilspændingsmekanisme til guidewiren. Den anvendes som en hjælp til at understøtte og sikre guidewiren på positionen under indgrebet.

Se det samlede Phoenix Atherectomy-system med Phoenix Atherectomy-kateteret, håndtag og wirestøtteklemme i figur 1.

Tabel 1. Vigtigste specifikationer for Phoenix Atherectomy-kateter

Kateterspidsens diameter	Minimums-størrelse for stilet	Tværsnitsprofil	Funktionslængde	Maksimumsdiameter for guidewire	Minimumsdiameter for kar ¹	Anatomiske placeringer
1,5 mm	4F (1,5 mm) eller større	1,5 mm	149 cm	0.014" (0,36 mm)	2,0 mm	Femorale, popliteale eller distale arterier under knæet
1,8 mm	5F (1,8 mm) eller større	1,8 mm	130 cm	0.014" (0,36 mm)	2,5 mm	
2,2 mm	6F (2,2 mm) eller større	2,2 mm	130 cm	0.014" (0,36 mm)	3,0 mm	
1,8 mm	5F (1,8 mm) eller større	1,8 mm	149 cm	0.014" (0,36 mm)	2,5 mm	
2,2 mm	6F (2,2 mm) eller større	2,2 mm	149 cm	0.014" (0,36 mm)	3,0 mm	
2,4 mm	7F (2,4 mm) eller større	2,4 mm	130 cm	0.014" (0,36 mm)	3,0 mm	

¹Advarsel: Phoenix Atherectomy-kateteret må ikke anvendes i kar, der er mindre end den angivne størrelse, eller hvis det kan skade patienter (på grund af perforation, dissektion eller anden skade).



Figur 1: Phoenix Atherectomy-system: Distal kateterspids (venstre) og håndtag (højre) med kateter indført i håndtag og påmonteret wirestøtteklemme.

ADVARSLER

- Phoenix Atherectomy-system er udelukkende beregnet til engangsbrug. Må IKKE resteriliseres eller genbruges. Resterilisering eller genbrug kan potentielt kompromittere enhedens ydeevne og sikkerhed og kan øge risikoen for infektion.
- Produkterne i Phoenix Atherectomy-systemet skal anvendes inden den Udløbsdato ("Anvendes inden"), der er angivet på emballagen på hver enkelt pakning.
- Anvend IKKE Phoenix Atherectomy-systemet, hvis guidewiren er under tunica intima, da der kan opstå perforation, dissektion eller skade.
- Anvend IKKE Phoenix Atherectomy-systemet i kar, der er mindre end den angivne størrelse, da der kan opstå perforation, dissektion eller skade.
- Når Phoenix Atherectomy-kateteret er eksponeret for det vaskulære system, bør det ikke fremføres eller trækkes tilbage, medmindre det sker under direkte fluoroskopisk observation. Hvis der mærkes modstand under fremføring eller tilbagetrækning, skal årsagen til modstanden bestemmes, inden der fortsættes.

- Sæt IKKE Phoenix Atherectomy-systemets kontakt på ON, medmindre det sker under fluoroskopi.
- Efterlad IKKE kateterets distale spids i en stationær position, når systemets kontakt er på ON, ellers kan der opstå perforation, dissektion eller skade på kar.
- Sæt IKKE Phoenix Atherectomy-systemets kontakt på ON, medmindre Phoenix Atherectomy-kateterets føres over en guidewire, og guidewirens distale spids er i det rigtige afsnit af karret.
- Al luft skal fjernes fra alle kateterlumener ved at klargøre kateteret som beskrevet i afsnittet Instruktioner for brug ved operation, inden kateteret indføres i patienten.
- Undlad at anvende eller forsøge at rette et Phoenix Atherectomy-kateter ud, hvis det er bøjet eller snoet eller viser tegn på beskadigelse, da dette kan resultere i brud eller kompromittere dets funktion.
- Phoenix-kateteret må kun bruges sammen med Phoenix-håndtaget.
- Phoenix Atherectomy-system må ikke anvendes i nærheden af brændbare eller letantændelig gasser, anæstetika eller rengørings-/desinfektionsmidler.

FORHOLDSREGLER

- Inden brug skal alle komponenter i Phoenix Atherectomy-systemet undersøges for at kontrollere deres funktionalitet.
- Kun til brug af læger, der er uddannet i brug af Phoenix Atherectomy-system og perkutane perifere interventionsprocedurer.
- Afprøv Phoenix -kateteret, inden det indføres i patienten, som beskrevet i afsnittet Instruktioner for brug ved operation.
- Luk den hæmostatiske ventil så stramt, at lækage af blod omkring kateterskaftets undgås, men der stadig er plads til at bevæge kateteret aksialt gennem ventilen. Der skal udvises særlig omhu, når tilspændingen af ventilen justeres, hvis der bruges en Tuohy-Borst-ventil.
- Det er vigtigt, at håndtaget ikke nedsænkes i væske, da dette kan medføre skade på håndtagets elektriske komponenter.
- Som ved alle indgreb med aterektomi skal indgrebets varighed fastsættes af lægen ud fra patientens tilstand.
- Phoenix-håndtagets anbefalede maksimale driftstid under et indgreb er 20 minutter.
- Brug kun de guidewires, der er anført listen som compatible med Phoenix Atherectomy-systemet. Brug af en guidewire, der ikke er anført på listen som kompatibel, kan kompromittere systemets funktion eller beskadige Phoenix Atherectomy-systemet.
- Det frarådes at anvende PTFE-belagte guidewires, medmindre guidewiren er specifikt indicere til aterektomien.
- Kontrollér, at guidewirens proksimale ende er helt spændt fast inde i tilspændingsmekanismen, når håndtagets kontakt står på ON. Hvis den ikke er spændt helt fast, kan guidewiren rotere og/eller flytte sig fra positionen inde i karret.
- Sørg for, at kateteret glider jævnt og nemt over guidewiren, når håndtaget er tændt og i brug. Hvis kateteret ikke glider nemt over guidewiren, skal systemets kontakt straks sættes på OFF, og systemet skal udskiftes.
- Phoenix-systemets kontakt skal stå på OFF, mens kateteret fremføres gennem stiletens hylster.
- Kateterspidsen og guidewiren skal monitoreres omhyggeligt under fluoroskopi, når håndtaget er tændt og i brug. Hvis der er mistanke om, at kateteret roterer eller ”pisker”, skal systemets kontakt straks sættes på OFF for at undersøge dette. Sæt ikke systemets kontakt på ON, medmindre det er kontrolleret, at kateteret glider nemt over guidewiren.
- Monitorer, at det bortskårne materiale strømmer ind i bortskaffelsesbeholderen eller afløbsslangen, mens kateteret er tændt og i brug. Hvis det bortskårne materiale ophører med at strømme igennem under indgrebet, er dette et tegn på, at kateterets drivsystem (skæremekanisme, drejeskaft eller motordrev i håndtaget) muligvis ikke fungerer korrekt.
 - Træk kateteret tilbage eller proksimalt for læsionen for at genetablere blodgennemstrømningen.
 - Hvis gennemstrømningen af det bortskårne materiale ikke genetaberes, sættes håndtaget på OFF. Fjern kateteret fra patientens krop. Ellers er der risiko for, at der kan opstå embolisering, eller den afskårne plak ikke kan fjernes.
- Hold godt fast i guidewiren med et tilspændingsredskab, mens kateteret fjernes, enten med hånden eller med Phoenix wirestøtteklemme, hvis den bruges. Hvis den ikke er spændt helt fast, kan guidewiren rotere og/eller flytte sig fra positionen inde i karret.

BIVIRKNINGER

Potentielle bivirkninger forbundet med brugen af denne enhed og andre interventionskatetre indbefatter, men er ikke begrænset til, følgende (alfabetisk rækkefølge):

- Skader på adgangsstedet, herunder smerter
- Arteriel dissektion
- Arteriel okklusion
- Arteriel perforation eller pseudoaneurisme
- Restenose af arterie
- Ruptur af arterie
- Arteriel sammentrækning eller pludselig eller subakut lukning
- Blødningskomplikationer, som kan kræve transfusion
- Død
- Emboli, herunder trombo-, plak-, luft-, enheds- osv.
- Arteriel bypass som nødoperation eller som planlagt operation
- Fraktur af en hvilken som helst komponent af enheden, som muligvis ikke kan medføre alvorlig skade eller behov for kirurgisk indgreb
- Hæmatom
- Hypotension
- Infektion eller feber
- Iskæmi
- Reaktion over for kontraststoffer, lægemidler givet i forbindelse med indgrebet eller katetermaterialer, herunder allergisk reaktion
- Vaskulær skade, som kan kræve kirurgisk reparation

Forekomsten af disse bivirkninger kan føre til behov for gentagelse af kateterisering/angioplastik, nødbypassoperation eller død.

PAKNINGSFORM, STERILISERING OG HOLDBARHED

Phoenix Atherectomy -kateter, -håndtag og wirestøtteklemme er emballeret og steriliseret enkeltvis. Phoenix Atherectomy -kateter, -håndtag og wirestøtteklemme er emballeret og steriliseret med etylenoxidgas. Hver enkelt enhed er steril, såfremt den forsegledes pose er uåbnet og ubeskadiget. De er alle udelukkende beregnet til engangsbrug og må ikke genbruges eller resteriliseres. Skal anvendes før dato, der er trykt på emballageetiketterne under "Anvendes inden". Opbevar produkterne indendørs ved stuetemperatur i den oprindelige emballage væk fra sollys, og hold dem tørre.

NØDVENDIGE MATERIALER TIL INDGREB MED PHOENIX ATHERECTOMY

BEMÆRK: Phoenix Atherectomy-system er beskyttet mod elektrisk stød (defibrilleringssikker – type CF)

Beskrivelse af delene (kun dele til engangsbrug – de må ikke genbruges eller resteriliseres):

1. Et Phoenix Atherectomy-kateter og -håndtag
2. Pose til bortskaffelse (250 ml eller mere) eller afløbsslange til materiale, der transporteres ud fra kateterets udløb til bortskaffelse
3. Stilethylster i den korrekte størrelse med krydsventil i henhold til tabel med de vigtigste kateterspecifikationer
4. Steril hepariniseret (10.000 IE/l) 0,9 % normal saltvandsopløsning til klargøring af kateteret før brug
5. Sprøjte, 10 ml eller større, uden kanyler og uden luer-lock til klargøring af kateteret før brug
6. Hæmostaseventil
7. Kompatibel guidewire, 0,014", i en længde til udskiftning (minimum 260 cm):
 - Abbott Vascular Hi-Torque S'PORT Wire (300 cm)
 - Ev3 Nitrex Guidewire (300 cm)
 - Abbott Hi-Torque Iron Man Wire (300 cm)
 - Abbott Hi-Torque Floppy II Wire (300 cm)
 - CSI ViperWire Guide Wire (300 cm)
 - Abbott Hi-Torque Standard Guide Wire (300 cm)
 - Abbott Hi-Torque Cross-it Guide Wire (300 cm)
 - Asahi Astat XS20 Guide Wire (300 cm)
 - Asahi Regalia XS1 Guide Wire (300 cm)
 - Phoenix Guidewire (300 cm)
 - USE GS14-300A Guidewire (300 cm)
8. Tilspændingsredskab
9. Phoenix wirestøtteklemme

INSTRUKTIONER FOR BRUG VED OPERATION

KONTROL AF KOMPONENTERNE I PHOENIX ATHERECTOMY-SYSTEM

Før brug skal alt udstyr, der skal anvendes til operationen, undersøges grundigt for fejl. Undersøg emballagen for revner, flænger eller andre former for brud på den sterile barriere. Undersøg Phoenix Atherectomy-kateter for buk, snoninger eller anden beskadigelse. Undersøg, om håndtaget har tegn på skader. Sæt kontakten på håndtaget på ON, og kontrollér, at det aktiveres. Hvis udstyret er beskadiget, må det ikke anvendes.

KLARGØRING AF PHOENIX ATHERECTOMY-KATETER

Gennemfør følgende trin med aseptisk teknik for at klargøre kateteret til brug:

1. Tag kateteret ud af fra den sterile beskyttende emballage, og læg kateteret på det sterile bord.
2. Klargøring af Phoenix-kateteret: Sæt en 10 ml sprøjte med hepariniseret saltvand på udløbet til bortskaffelse af affald, og skyl langsomt med et let tryk indtil saltvandet drypper ud af guidewireindgangen. Dæk guidewireindgangen i midten med en finger, og fortsæt med at skylle, indtil saltvandet drypper ud af kateterets distale spids.
3. Test af håndtag: Tænd kortvarigt på kontakten på håndtaget (sluk for den igen) for at kontrollere, at tandhjulet inde i håndtaget drejer rundt. Hvis det under denne klargøring konstateres, at håndtaget er gået i stykker, eller ikke fungerer, må det ikke bruges.
4. Indfør kateterets proksimale ende i håndtaget. Kateterets proksimale ende skal være klikket på plads, så den sidder helt inde i håndtaget. Hvis det under denne klargøring konstateres, at kateteret er gået i stykker eller ikke fungerer, må det ikke bruges.
5. Sæt bortskaffelsesposen eller afløbsslangen på udløbet til bortskaffelse af affald.

INDFØRING OG BETJENING

I. Indføring

1. Se kravene vedrørende korrekt størrelse på stilethylster i tabellen med de vigtigste kateterspecifikationer. Indfør stilethylster i den korrekte størrelse med en krydshæmostaseventil ved hjælp af standardteknikker.
2. Fremfør en guidewire på 0,014" gennem hylsteret og forbi den læsion, der skal behandles, idet der udvises omhu for at bevare den intraluminale placering.
3. Indfør guidewiren bagfra ind i den distale spids, og før den ud fra den proksimale ende af Phoenix Atherectomy-kateterets guidewirelumen. Indfør den distale spids på Phoenix Atherectomy-kateteret ind i stilethylsteret, mens Phoenix-systemets kontakt står på OFF, indtil spidsen kommer ud af stilethylsteret.

II. Klargøring af guidewire

1. Hold guidewiren på samme sted, og fremfør Phoenix Atherectomy-kateterets distale spids med fluoroskopisk vejledning over guidewiren til indenfor nogle få millimeter proksimalt for mållæsionen.
2. Juster guidewirens position i forhold til læsionen efter behov. Kontrollér, at guidewiren er placeret intraluminalt.
3. Kontrollér, at guidewirens distale spids er placeret mindst 20 cm fra kateterets distale spids.
4. Spænd tilspændingsredskabet fast på guidewiren cirka 20 cm til 30 cm fra guidewireindgangen i midten.

5. Dan en løkke med guidewiren 180° tilbage, så der skabes en form som et "C" bagud, og indfør guidewiren i den integrerede tilspændingsmekanisme på wirestøtteklemmen for at forhindre rotation af guidewiren. Denne opsætning giver støtte til wiren, og gør det muligt at få kateteret til at glide nemmere over guidewiren (se resultatet med guidewiren i en løkke i figur 1).
6. Brug af wirestøtteklemmen forhindrer rotation af guidewiren:
 - a. Klik wirestøtteklemmen fast på håndtaget som vist i figur 1.
 - b. Indfør guidewiren gennem den integrerede tilspændingsmekanisme, og dan en støttende løkke på omkring 10-15 cm, der går fra guidewireudgangen i midten (af kateteret) til wirestøtteklemmen.
 - c. Spænd tilspændingsmekanismen fast på guidewiren.
 - d. Kontrollér, at guidewiren ikke drejer rundt i wirestøtteklemmen.

Advarsel: Anvend ikke Phoenix Atherectomy-systemet, hvis guidewiren er under tunica intima, da der kan opstå perforation eller dissektion af karret. Det anbefales også at bruge en anden angiografisk synsvinkel, inden udstyret indføres, for at kontrollere wires placering.

Forsigtig: Monitorer, at kateteret glider jævnt og nemt over guidewiren, når kateteret er i brug. Hvis der mødes modstand under indgrebet, fjernes kateteret, og guidewirelumen skylles ved at anbringe kateteret i en skål med hepariniseret saltvand, mens systemets kontakt står på ON, og kateterets spids er helt dækket af hepariniseret saltvand, for aktivt at fjerne blod og/eller debris, der kan være aflejret i kateterets lumen.

Forsigtig: Kontrollér, at guidewirens proksimale ende er helt spændt fast inde i tilspændingsmekanismen, når håndtagets kontakt står på ON. Hvis den ikke er spændt helt fast, kan guidewiren rotere og/eller flytte sig fra positionen inde i karret.

III. Fremføring af kateter over læsion og plakreduktion

1. Under fluoroskopisk vejledning og mens kateteret er proksimalt for læsionen, sættes Phoenix Atherectomy-systemets kontakt på håndtaget på ON i 5 til 10 sekunder. Kontrollér, at der løber væske ud af udløbet til bortskaffelse af affald. Hvis det konstateres, at kateteret ikke fungerer, må det ikke anvendes.
2. Fremfør kateterets langsomt med en hastighed på 1 mm/sek. og omhyggeligt gennem læsionen. Ved særligt stenoserede læsioner eller læsioner med en længde på ≥ 10 cm, skal der holdes pause med jævne mellemrum, hvor kateteret trækkes en smule tilbage for at forbedre blodgennemstrømningen og fjernelsen af plak under skæringen. Fortsæt med fremføringen, indtil kateterets distale spids er kommet forbi læsionen.
3. Phoenix Atherectomy-systemets kontakt skal forblive på ON for at fjerne plak.
4. Træk kateteret tilbage, indtil den distale spids er proksimalt for læsionen. Brug et billede af lumen og/eller gentag den lige gennemskæring af læsionen, hvis det ønskes.
5. Sæt Phoenix Atherectomy-systemets kontakt på håndtaget på OFF.

IV. Fjernelse af Phoenix Atherectomy-kateter

1. Når Phoenix Atherectomy-kateteret skal fjernes, stabiliseres guidewiren over hele læsionen, og der anvendes standardteknik til styring af guidewire over wiren til forsigtigt at fjerne Phoenix Atherectomy-kateteret ud gennem hylsteret under fluoroskopisk vejledning. Hold godt fast i guidewiren, mens kateteret fjernes, enten ved at sikre guidewiren manuelt, eller ved at tilspænde ("låse") et tilspændingsredskab eller wirestøtteklemmen mod guidewiren.
2. Kateteret kan fjernes ved at sætte kontakten på håndtaget på ON ("tænde for håndtaget") og udføre følgende trin:
 - a. Lås et tilspændingsredskab eller en wirestøtteklemme på den proksimale ende af guidewiren et stykke tilbage fra stilethylsteret.
 - b. Hold tilspændingsredskabet manuelt, eller brug wirestøtteklemmen til at forhindre, at guidewiren roterer, og tænd for Phoenix Atherectomy-systemet ved at sætte kontakten på håndtaget på ON.
 - c. Fjern kateteret under fluoroskopi ved at føre wiren ind i håndtaget, indtil kateterets spids går ud gennem stilethylsteret.
 - d. Sæt Phoenix Atherectomy-systemets kontakt på håndtaget på OFF.
 - e. **Bemærk:** Wirestøtteklemmen skal bruges som beskrevet i **trin II.6** for at holde guidewiren ubevægelig, så den ikke roterer, mens kateteret fjernes.
3. Tag et angiogram efter aterektomien.
4. Hvis Phoenix-systemet bruges til at behandle flere læsioner, hvor kateteret fjernes og indføres igen gennem stilethylsteret, skal kateteret skylles mellem hver genindføring ved at anbringe kateteret i en skål med hepariniseret saltvand, mens systemets kontakt står på ON, og kateterets spids er helt dækket af hepariniseret saltvand, for aktivt at fjerne blod og/eller debris, der kan være aflejret i kateterets lumen.

V. Efterbehandling efter indgreb med Phoenix Atherectomy

1. Hvis lægen vurderer, at supplerende angioplastik eller stentning er nødvendig, indføres det valgte udstyr over guidewiren. Udfør angioplastik eller stentning i henhold til standardpraksis.
2. Tag et angiogram efter indgrebet.

VI. Fjernelse af hylsteret

Efterlad hylsteret in situ, indtil den hæmodynamiske profil bliver normal. Luk punkturstedet i henhold til rutinepraksis.

KLINISKE DATA:

Det kliniske studie EASE var et prospektivt, ikke randomiseret multicenterstudie med en enkelt arm til evaluering af Phoenix Atherectomy-systemets sikkerhed, effektivitet og funktion i perkutan aterektomibehandling af restenotiske og atresklerotiske de novo-læsioner i infra-inguinale arterier i underekstremiteter. I alt 128 patienter blev tilmeldt fra 16 behandlingscentre. 105 forsøgspersoner (med 123 behandlede læsioner), som udgjorde gruppen til per protokol-analysen, blev tilmeldt i overensstemmelse med kravene til, at størrelsen på karrene og den anatomiske placering svarede til hvert Phoenix-kateters størrelse. Det primære sikkerhedsendepunkt var fravær af større uønskede hændelser (MAE) efter 30 dage ifølge en vurdering foretaget af en uafhængig læge, som var bedømmer. Det

primære effektendepunkt var øjeblikkelig teknisk vellykket behandling, defineres som evnen til at opnå en resterende stenosediameter på ≤ 50 % ifølge en vurdering foretaget af studiets investigator på tidspunktet for behandling med Phoenix Atherectomy-system (inden eventuel supplerende behandling) ved hjælp af kvantitativ angiografi eller et visuelt skøn. Patienterne blev fulgt i 6 måneder efter aterektomibehandlingen ved baseline.

Andelen uden MAE efter 30 dage var 94,3 % (99/105), og teknisk vellykket behandling blev opnået for 95,1 % (117/123) af de læsioner, der blev behandlet i gruppen til per protokol-analysen. Begge primære endepunkter opfyldte de på forhånd definerede IDE-succeskriterier for studiet. Tabel 2 viser de sammenfattede sikkerheds- og effektdata fra EASE-studiet.

Efter behandling af de første 36 forsøgspersoner, der var tilmeldt EASE-studiet, blev der observeret et højere antal komplikationer end forventet. Hos de første 36 behandlede forsøgspersoner var der i 19 tilfælde alvorlige uønskede hændelser relateret til indgrebet eller udstyret, og 6 uønskede hændelser opfyldte definitionen på større uønsket hændelse (MAE). Særligt med hensyn til MAE var der 5 dissektioner/perforationer, og én behandlingskrævende karokklusion. AtheroMed iværksatte en gennemgang af de tilgængelige data for at vurdere de underliggende årsager. Analysen af disse tidlige resultater førte til, at yderligere størrelser af Phoenix Atherectomy-kateteret blev føjet til studieprotokollen for EASE, foruden at anbefalingerne vedrørende minimumsdiameter for kar og anatomisk placering for brug af udstyret blev opdateret (som gengivet i tabel 1 i dette dokument).

Tabel 2: Resumé af per protokol-analyse af sikkerhed og effekt i EASE (n=105 patienter og 123 læsioner)

Parameter	Resultater (n=105 patienter, 123 læsioner)
Demografi:	
% Mænd	60% (63/105)
Alder	71,7 år $\pm$ 10,0 år
% CLI	32% (34/105)
Diabetes	53% (56/105)
Placering af mållæsioner og diameter	
SFA	28,5% (35)
Popliteal	19,5% (24)
Truncus tibioperonealis	11,4% (14)
Tibialis anterior	17,1% (21)
Tibialis posterior	14,6% (18)
Peroneal	8,9% (11)
RVD - proksimalt	3,6 $\pm$ 0,7 mm
RVD - distalt	3,5 $\pm$ 0,7 mm
Længde af mållæsion	34 $\pm$ 30 mm
% stenosediameter før Phoenix	89,1% $\pm$ 9,8%
% stenosediameter efter Phoenix	34,6% $\pm$ 16,2%
Endelig % stenosediameter efter indgrebet	10,5% $\pm$ 9,8%
Behandlingstid med Phoenix	5,9 $\pm$ 4,7 minutter
Teknisk vellykket behandling (læsioner, Phoenix-katetre) ¹	95,1% (117/123)
Vellykket indgreb (læsioner) ²	99,2% (122/123)
Kliniske resultater	
ABI	
Baseline	0,70 $\pm$ 0,23
30 dage	0,96 $\pm$ 0,21
6 mdr.	0,84 $\pm$ 0,29
Rutherford-score	
Baseline	3,3 $\pm$ 1,1
6 mdr.	1,2 $\pm$ 1,4
Forbedring i Rutherford-klasse ≥ 1 efter 6 måneder	80%
MAE i løbet af 30 dage (efter type):	
Klinisk forårsaget TLR	0,9% (1/105)
Perforation	1,9% (2/105)
Dissektion af grad C eller større	0,9% (1/105)
Symptomatisk distal emboli ³	0,9% (1/105)
Uplanlagt (tå-)amputation	2,9% (3/105)
Pludselig lukning/okklusion	0% (0/105)
MAE i løbet af 6 mdr. (efter type), kumuleret:	
Klinisk forårsaget TLR	12% (12/101)
Perforation	2% (2/101)
Dissektion af grad C eller større	1% (1/101)
Symptomatisk distal emboli ³	1% (1/101)
Uplanlagt (tå-)amputation	4% (4/101)
Pludselig lukning/okklusion	0% (0/101)

Kardiovaskulært relateret død	1% (1/101)
Fravær af TLR efter 6 mdr. ⁴	88%
Fravær af TVR efter 6 mdr. ⁴	86%
¹ Resterende stenosediameter ≤50 % efter Phoenix ² Resterende endelig stenosediameter ≤30 % ³ Kliniske tegn eller symptomer på distal emboli fundet i behandlet ekstremitet distalt for den behandlede læsion efter indeksindgrebet, og som krævede mekanisk eller farmakologisk hjælp for at forbedre gennemstrømningen. ⁴ Estimeret iflg. Kaplan-Meier	

SÆRLIGE PATIENTPOPULATIONER:

Phoenix Atherectomy-systemets sikkerhed og effekt er ikke blevet fastlagt hos følgende patientpopulationer:

- Patienter med kendt allergi over for metaller (så som Nitinol, rustfrit stål eller andre stentmaterialer)
- Patienter, der er ude af stand til at tage den rigtige trombocythæmmende behandling
- Patienter uden distal afstrømning
- Patienter med restenoserende stent på det perifere, vaskulære sted
- Patienter med svær, persisterende hypertension (systolisk tryk > 180 mm Hg)
- Patienter med tidligere koagulopati eller hyperkoagulerbar blodsygdom
- Patienter, der får dialyse eller har nedsat nyrefunktion (kreatinin er > 2,5 mg/dl) på behandlingstidspunktet
- Patienter med evidens for intrakraniell eller blødning i mave-tarmkanalen inden for de seneste tre måneder
- Patienter med svært traume, svær fraktur, har fået større operation eller biopsi af et parenkymatøst organ inden for de seneste 3 måneder
- Patienter, der er gravide eller ammer et barn
- Patienter < 18 år

BORTSKAFFELSE AF ENHEDEN:

Phoenix Atherectomy-kateter kan bortskaffes efter hospitalets procedurer for biologisk farligt affald. Phoenix-håndtaget kan IKKE bortskaffes efter standardprocedurer for biologisk farligt affald, men skal bortskaffes efter standardprocedurerne for farligt affald.

FORSIGTIG: Phoenix-håndtaget må ikke brændes. Det indeholder litiumbatterier og skal bortskaffes efter standardhospitalsprocedurer for farligt affald.

Phoenix Atherectomy-systemet er testet og fundet i overensstemmelse med EMC-grænserne for medicinsk udstyr i henhold til direktiv om medicinsk udstyr 93/42/EØF (IEC/EN 60601-1-2). Disse grænser er fastsat for at give en rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i en typisk medicinsk installation. Udstyret genererer, bruger og kan udsende radiofrekvensenergi og kan, hvis det ikke bruges i overensstemmelse med instruktionerne, have en skadelig indvirkning på andre enheder i nærheden. Der er dog ikke nogen garanti for, at der ikke vil forekomme interferens i en bestemt situation.

 Sidste anvendelsesdato	 Ikke-pyrogen
 Opbevares tørt, mørkt og køligt	 Indhold: Én (1)
 Pakninger, der har været åbnet eller er beskadiget, må ikke anvendes	 Må ikke resteriliseres
 Katalognummer	 Batchkode
 Steriliseret med ethylenoxid	 Udelukkende til engangsbrug
 Anvendt del er defibrillationssikker, type CF	 Kun på recept

 Producent	Volcano AtheroMed, Inc. 1530 O'Brien Dr. Suite A Menlo Park CA 94025 USA (800) 228-4728 (916) 638-8008 (916) 638 8112 fax	 Autoriseret repræsentant	Volcano Europe BVBA/SPRL Excelsiorlaan 41 B-1930 Zaventem, Belgien +32.2.679.1076 +32.2.679.1079 fax
--	--	--	--

©2019 Volcano AtheroMed, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

ATHEROMED, PHOENIX ATHERECTOMY, PHOENIX og ATHEROMED- og PHOENIX ATHERECTOMY-logoerne er varemærker eller registrerede varemærker og tilhører Koninklijke Philips N.V. i USA og andre lande.

PHOENIX ATHERECTOMY-systemet (herunder komponenter og/eller anvendte metoder i disse) kan være beskyttet under en eller flere patentansøgninger i USA samt tilsvarende internationale patentansøgninger.

PATENT www.philips.com/patent

RAPPORTERING AF EN ALVORLIG HÆNDELSE

Hvis der opstår en alvorlig hændelse i forbindelse med udstyret, skal denne rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten hører hjemme. En alvorlig hændelse betyder enhver hændelse, der direkte eller indirekte førte til eller kunne have ført til, eller, i tilfælde af gentagelse, kunne føre til en af følgende konsekvenser: Dødsfald hos en patient, bruger eller anden person, midlertidig eller permanent forværring af en patients, brugers, et fosters eller anden persons helbredstilstand, eller en alvorlig trussel mod folkesundheden.

REACH-ERKLÆRING:

REACH kræver, at Philips Healthcare (PH) angiver oplysninger om kemisk indhold, hvad angår "særligt problematiske stoffer" (SVHC-stoffer), hvis de udgør mere end 0,1 % af produktets vægt. SVHC-listen opdateres regelmæssigt. Se derfor følgende Philips REACH-websted for at se den mest opdaterede liste over produkter, der indeholder SVHC-stoffer, som er over grænseværdien: www.philips.com/REACH.

BEGRÆNSET GARANTI OG ANSVARSFRASKRIVELSE

Volcano AtheroMed, Inc. garanterer, at rimelig omhu er blevet udvist i design og fremstilling af dette medicinske udstyr.

Håndtering, opbevaring og klargøring af dette medicinske udstyr samt andre faktorer i forbindelse med patienten, diagnosen, behandlingen, kirurgiske procedurer og andre forhold, som Volcano AtheroMed, Inc. ikke mulighed for at påvirke, har direkte indvirkning på dette medicinske udstyr og de resultater, der er opnået ved brug af det. Desuden fremsættes ingen garanti for, at et Volcano AtheroMed, Inc.-produkt ikke kan få fejlfunktion. Volcano AtheroMed, Inc. fraskriver sig ansvar for eventuelle medicinske komplikationer – herunder død – direkte eller indirekte som følge af brugen af dette produkt. Medmindre det udtrykkeligt fremgår af denne begrænsede garanti, ER VOLCANO ATHEROMED, INC. IKKE ANSVARLIG FOR NOGEN DIREKTE SKADER, TILFÆLDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER, FEJL ELLER FEJLFUNKTION I FORBINDELSE MED VIRKSOMHEDENS PRODUKTER, UANSET OM ERSTATNINGSKRAVET ER BASERET PÅ GARANTI, KONTRAKT, SKADEVOLDENDE HANDLING ELLER PÅ ANDEN MÅDE. Volcano AtheroMed, Inc. påtager sig intet ansvar med hensyn til genbrug, genoparbejdning eller resterilisering af medicinsk udstyr, eller hvis udstyret ikke bruges inden den anførte dato for "Anvendes inden" eller "Udløb", eller hvis pakningen er åbnet eller beskadiget før brug, og fremsætter ingen garantier – udtrykkelige eller underforståede – herunder, men ikke begrænset til, salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål med hensyn til sådant medicinsk udstyr.

DENNE GARANTI TRÆDER I STEDET FOR OG UDELUKKER ALLE ANDRE GARANTIER, DER IKKE UDTRYKKELIGT ER ANGIVET HERI, OG VULKAN ATHEROMED, INC. GIVER INGEN GARANTI – UDTRYKKELIG ELLER UNDERFORSTÅET – HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, NOGEN UNDERFORSTÅET GARANTI OM SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL.



Tähelepanu - enne seadme kasutamist lugege seda kasutusjuhendit.

PHOENIXI ATEREKTOOMIA SÜSTEEM

KASUTUSJUHEND



SEADMETE NIMETUSED

Phoenixi aterektomia kateeter
Phoenixi aterektomia käepide
Phoenixi traadi tugiklamber

HOIATUS. FÖDERAALSEADUSTE (USA) KOHASELT VÕIB SEADET MÜÜA AINULT ARST VÕI ARSTI ETTEKIRJUTUSE ALUSEL.

ENNE KASUTAMIST LUGEGE HOOLIKALT KÕIKI JUHISEID, ERITI HOIATUSI JA ETTEVAATUSABINÕUSID. NENDE EIRAMINE VÕIB PÕHJUSTADA KOMPLIKATSIOONE.

NÄIDUSTUSED

Phoenixi aterektomia süsteem on mõeldud kasutamiseks perifeerse vaskulatuuri aterektomia korral. See süsteem ei ole mõeldud kasutamiseks koronaarse, karotiidse, iliakaalse või neeru vaskulatuuri korral.

VASTUNÄIDUSTUSED

Phoenixi aterektomia süsteemi kasutamine on vastunäidustatud juhul, kui mis tahes kateetri sisseviimine kujutab endast patsiendile vastuvõetamatut riski. Vastunäidustusteks on, kuid mitte ainult:

- Hiljutine müokardiinfarkt või trombootiline või hemorraagiline insult
- Intrakraniaalse veritsuse või aneürismi anamnees
- Teadaolev hüperkoaguleeriv seisund või koagulopaatia
- Hemorraagiline diatees, trombotsüütide düsfunktsioon, trombotsütopeenia või trombotsütoos
- Patsiendid, kellele trombotsüütide, antikoagulant või trombolüütiline ravi on vastunäidustatud
- Allergia või kontrastainete või endovaskulaarsete protseduuride teostamiseks kasutatavate ainete talumatus
- ÄRGE kasutage Phoenixi aterektomia süsteemi ettenähtust väiksemates veresoontes, see võib põhjustada vigastusi, perforatsiooni või dissektsiooni

SÜSTEEMI KIRJELDUS

Phoenixi aterektomia süsteemil on kaks peamist komponenti: Phoenixi aterektomia kateeter ja Phoenixi aterektomia käepide. Phoenixi traadi tugiklamber on käepideme lisavarustus, mis hõlbustab juhtetraadi haldamist protseduuri ajal. Kõik süsteemi osad on steriilsed, ühekordseks kasutamiseks mõeldud seadmed perifeerse vaskulatuuri aterektomia teostamiseks.

Phoenixi aterektomia kateeter on pikk, elastne kahe kanaliga kateeter, mis sisaldab pöördemomendi võlli, mis on kinnitatud kateetri distaalses otsas oleva metallist lõikeelemendi külge. Aktiveeritud olekus pöördemomendi võll pöörleb ja lõikelement saab arterist eemaldada kahjustunud koha. Ära lõigatud kahjustunud materjal tõmmatakse kateetrisse, kus see patsiendilt pöördemomendi võlli välispinnale kinnitatud Archimedese kruvi abil mehaaniliselt eemaldatakse. Tsentraalsesse kanalisse mahub standardne 0,014" juhtetraat. Kateetri distaalne osa (sh kateetri otsa lõikepea) on kateetri asukoha ja otsa orientatsiooni fluoroskoopiliseks visualiseerimiseks radiopaakne. Kateetri

proksimaalne ots koosneb kahe avaga adapterist: külgmine ava jäägi eemaldamiseks ja tsentraalne ava juhtetraadi sisestamiseks. Kateetri kinnitamiseks käepidemesse klõpsake kateetri proksimaalne ots käepidemesse.

Phoenixi käepide sisaldab akutoitega mootorit, millega töötab Phoenixi aterektoomia kateetri löikur nimikiirusega 10 000-1200 p/min. Phoenixi aterektoomia kateeter aktiveeritakse lükates SISSE/VÄLJA lüliti käepidemel.

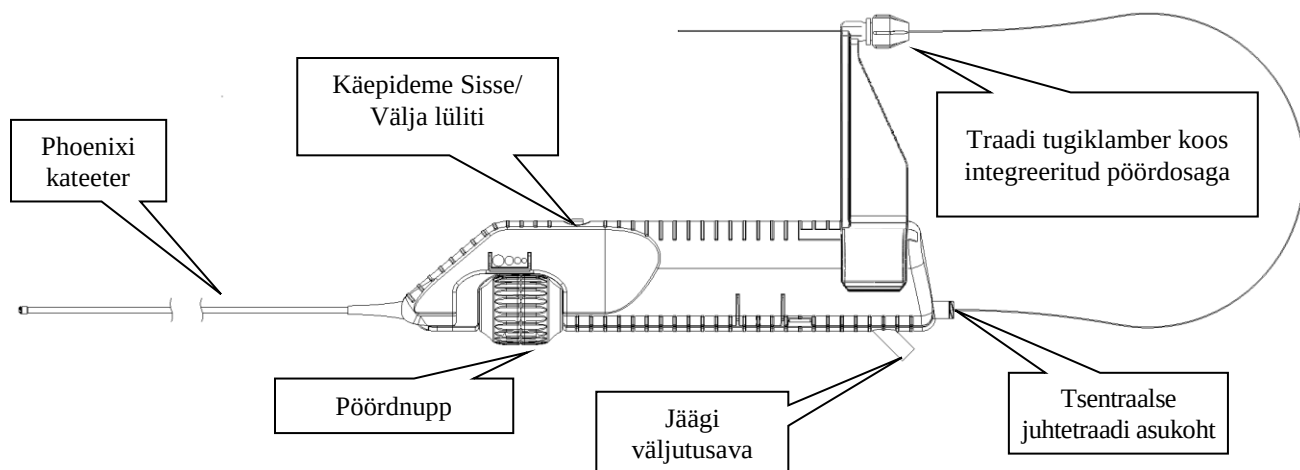
Phoenixi traadi tugiklamber on integreeritud juhtetraadi pöörleva osaga lisavarustus, mida kasutatakse protseduuri ajal juhtetraadi toestamiseks ja kinnitamiseks.

Vt joonist 1, kus on kujutatud kokkupandud Phoenixi aterektoomia süsteemi koos Phoenixi aterektoomia kateetri, käepideme ja traadi tugiklambriga.

Tabel 1. Phoenixi aterektoomia kateetri peamised spetsifikatsioonid

Kateetri otsa diameeter	Minimaalne sisestaja suurus	Läbimõõt	Töötamise kaugus	Maksimaalne juhtetraadi diameeter	Minimaalne veresoone diameeter ¹	Anatoomilised asukohad
1,5 mm	4F (1,5 mm) või suurem	1,5 mm	149 cm	0.014" (0,36 mm)	2,0 mm	Femoraalsed, popliteaalsed või distaalsed arterid põlvest allpool
1,8 mm	5F (1,8 mm) või suurem	1,8 mm	130 cm	0.014" (0,36 mm)	2,5 mm	
2,2 mm	6F (2,2 mm) või suurem	2,2 mm	130 cm	0.014" (0,36 mm)	3,0 mm	
1,8 mm	5F (1,8 mm) või suurem	1,8 mm	149 cm	0.014" (0,36 mm)	2,5 mm	
2,2 mm	6F (2,2 mm) või suurem	2,2 mm	149 cm	0.014" (0,36 mm)	3,0 mm	
2,4 mm	7F (2,4 mm) või suurem	2,4 mm	130 cm	0.014" (0,36 mm)	3,0 mm	

¹ETTEVAATUST! ÄRGE kasutage Phoenixi aterektoomia kateetrit ettenähtust väiksemates veresoontes, see võib kahjustada patsienti (põhjustada perforatsiooni, dissektsiooni või vigastusi).



Joonis 1. Phoenixi aterektoomia süsteem: Kateetri distaalne ots (vasakul) ja käepide (paremal), kujutatud koos käepidemesse sisestatud kateetriga ja tugiklambriga kinnitatud traadiga.

HOIATUSED

- Phoenixi aterektoomia süsteem on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. ÄRGE steriliseerige ja/või kasutage korduvalt. Uuesti steriliseerimine või taaskasutamine võib potentsiaalselt kahjustada seadme jõudlust ja ohutust ning suurendada nakatumise ohtu.
- Kasutage Phoenixi aterektoomia süsteemi tooteid enne igale pakendile märgitud "Parim enne" ("Aegub") tähtaega.
- ÄRGE kasutage Phoenixi aterektoomia süsteemi, kui juhtetraat on subintimaalne; see võib põhjustada vigastusi, perforatsiooni või dissektsiooni.
- ÄRGE kasutage Phoenixi aterektoomia süsteemi ettenähtust väiksemates veresoontes - see võib põhjustada vigastusi, perforatsiooni või dissektsiooni.
- Kui Phoenixi aterektoomia kateeter asetseb veresoonte süsteemis, ei tohi seda sisestada ega tagasi tõmmata muidu, kui ainult otsese fluoroskoopilise vaatluse all. Kui sisestamisel või tagasi tõmbamisel ilmneb takistus, tehke enne jätkamist kindlaks takistuse põhjus.
- ÄRGE lülitage Phoenixi aterektoomia süsteemi sisse muul juhul kui ainult fluoroskoopilise juhendamise all.
- ÄRGE jätke kateetri distaalset otsa püsivasse asendisse, kui süsteem on sisselülitatud - see võib põhjustada vigastusi, perforatsiooni või dissektsiooni.
- ÄRGE lülitage Phoenixi aterektoomia süsteemi sisse välja arvatud juhul, kui Phoenixi aterektoomia kateetrit jälgitakse juhtetraadiga ja juhtetraadi distaalne ots asetseb veresoone sobivas osas.

- Kogu õhk peab enne kateetri patsienti sisestamist olema kateetri eelpumpamisega eemaldatud, nagu on kirjeldatud jaotises Protseduuride juhised.
- Ärge kasutage või proovige parandada Phoenixi aterektoomia kateetrit, kui seda on painutatud või murtud või sellel on kahjustamise tunnused; see võib põhjustada purunemist või kahjustada selle toimimist.
- Phoenixi aterektoomia kateeter ja Phoenixi aterektoomia käepide.
- Phoenixi aterektoomia süsteemi ei tohi kasutada süttivate või lenduvate gaaside, anesteetikumide või puhastus-/desinfitseerimisvahendite juuresolekul.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Enne kasutamist tuleb kõik Phoenixi aterektoomia süsteemi komponendid funktsionaalsuse tagamiseks üle vaadata.
- Kasutamiseks ainult arstidele, kes on läbinud Phoenixi aterektoomia süsteemi kasutamise ja perkutaanse perifeerse interventsionaalse protseduuride koolituse.
- Testige Phoenixi kateetrit enne selle patsienti sisestamist nagu on kirjeldatud jaotises Protseduuride juhised.
- Sulgege hemostaatiline klapp piisavalt tihedalt, et takistada kateetri tihendi ümber vere lekkimist, aga võimaldades kateetri aksiaalset liikumist läbi klapi. Eriti hoolikas tuleb olla Tuohy-Borst klappide korral nende tihendusi reguleerides.
- Ärge sukeldage käepidet vedelikesse - see võib kahjustada käepideme elektrilisi komponente.
- Nagu kõikide aterektoomia protseduuride korral, määrab protseduuri kestuse arst lähtuvalt patsiendi seisundist.
- Maksimaalne soovituslik Phoenixi käepideme töötamise aeg protseduuri ajal on 20 minutit.
- Kasutage Phoenixi aterektoomia süsteemiga ainult loetelus toodud ühilduvaid juhtetraate. Ühilduvate juhtetraatide loetelus mitte toodud juhtetraatide kasutamine võib kahjustada Phoenixi aterektoomia süsteemi või selle toimimist.
- PTFE-kaetud juhtetraatide kasutamine ei ole soovitatav, välja arvatud juhul, kui seda tüüpi juhtetraat on aterektoomiaks näidustatud.
- Kontrollige, et juhtetraadi proksimaalne ots oleks pöörleva osa sees kinnitatud, kui käepide on sisse lülitatud. Selle eiramine võib põhjustada juhtetraadi pöörlemist ja/või asendi kaotamist veresoone sees.
- Kontrollige, et käepideme käsitlemisel liiguks kateeter sujuvalt ja kergelt üle juhtetraadi. Kui kateeter ei liigu kergelt üle juhtetraadi, lülitage süsteem koheselt välja ja asendage see.
- Phoenixi süsteem peab sisestushülsi kaudu sisestamise ajal olema välja lülitatud.
- Jälgige käepideme käsitlemise ajal hoolikalt kateetri otsa ja juhtetraati fluoroskoopilise juhendamise all. Kui kahtlustate juhtetraadi pöörlemist või "piitsutamist" lülitage süsteem koheselt välja ja uurige lähemalt. Ärge lülitage süsteemi sisse enne kui olete veendunud, et kateeter liigub kergesti üle juhtetraadi.
- Järgige eemaldatud materjali liikumist jäätmemahutisse või äravoolutorusse kateetri töötamise ajal. Kui eemaldatud materjali vool protseduuri ajal peatub, on see märk sellest, et kateetri ajamisüsteem (lõikur, pöördosa völli või käepideme mootori ajam) ei tööta korralikult.
 - Tõmmake verevoolu taastamiseks kateetrit tagasi või kahjustusele lähemale.
 - Kui eemaldatud materjali liikumine ei taastunud, lülitage käepide välja. Eemaldage patsiendilt kateeter. Vastasel juhul võib toimuda embolisatsioon või ei ole enam võimalik äralõigatud kollet eemaldada.
- Hoidke kateetri eemaldamise protsessi ajal juhtetraati kindlalt pöördosa või Phoenixi traadi tugiklambriga, kui seda kasutate. Selle eiramine võib põhjustada juhtetraadi pöörlemist ja/või asendi kaotamist veresoone sees.

KAHJULIKUD MÕJUD

Potentsiaalsed kahjulikud mõjud, mis on seotud selle seadme ja teiste interventionaalsete kateetrite kasutamisega on muuhulgas järgmised (tähestikulisel järjekorras):

- Sisestuskoha kahjustused, sh valu
- Arteriaalne dissektsioon
- Arteriaalne oklusioon
- Arteriaalne perforatsioon või pseudoaneürism
- Arteriaalne restenoos
- Arteriaalne lõhkemine
- Arteriaalne spasm või äkiline või subakuutne sulgus
- Veritsemise komplikatsioonid, mis võivad vajada vereülekannet
- Surm
- Embolism, sh tromb, kolle, õhk, seade jne.
- Erakorraline või tavaline arteriaalse šunteerimise operatsioon
- Seadme mis tahes osa murdumine, mis võib põhjustada või mitte põhjustada tõsist kahju või vajada kirurgilist sekkumist
- Hematoom
- Hüpotensioon
- Nakkus või palavik
- Isheemia
- Reaktsioon kontrastainele, protseduuri käigus kasutatavate ravimitele või kateetri materjalidele, sh allergiline reaktsioon
- Vaskulaarne kahjustus, mis võib vajada kirurgilist ravi

Nende kahjulike mõjude ilmnemisel võib tekkida vajadus kateteriseerimise/angioplastika või erakorralise šunteerimise operatsiooni järgi või põhjustada patsiendi surma.

VARUSTAMINE, STERILISEERIMINE JA SÄILITAMINE

Phoenixi aterektoomia kateeter, käepide ja traadi tugiklamber on individuaalselt pakendatud ja steriliseeritud. Phoenixi aterektoomia kateeter, käepide ja traadi tugiklamber on steriliseeritud etüleenoksiidi gaasiga. Iga seade on steriilne, kui suletud kott on avamata ja kahjustamata. Kõik on mõeldud ühekordseks kasutamiseks ja ei tohi taaskasutada ega uuesti steriliseerida. Kasutage enne pakendile trükitud "Parim enne" kuupäeva. Säilitage tooteid siseruumides toatemperatuuril originaalpakendites eemal otsesest päikesevalgusest ja hoidke kuivana.

PHOENIXI ATEREKTOOMIA PROTSEDUURI JAKS VAJALIKUD TARVIKUD

MÄRKUS. Phoenixi aterektoomia süsteem on kaitstud elektrilöögi eest (defibrillatsioonikindel - tüüp CF)

Toote kirjeldus (ainult ühekordselt kasutatavad seadmed - ärge uuesti steriliseerige ega taaskasutage):

1. Phoenixi aterektoomia kateeter ja käepide
2. Jäätmekott (250 ml või suurem) või jäätmevoolik kateetri väljutusavast materjali väljutamiseks
3. Sobiva suurusega sisestushülsl ristolõike klapi peamiste kateetri spetsifikatsioonide tabeli kohaselt
4. Steriilne hepariniseeritud (10 000 RÜ/l) 0,9% normaalne soolalahus kateetri eelpumpamiseks
5. 10 ml või suurem libistatava otsaga süstal kateetri eelpumpamiseks
6. Hemostaasi klapp
7. Ühilduv 0,014-tolline muudetava pikkusega juhtetraat (260 cm minimaalne):
 - Abbott Vascular Hi-Torque S'PORT traat (300 cm)
 - Ev3 Nitrex juhtetraat (300cm)
 - Abbott Vascular Hi-Torque Iron Man traat (300 cm)
 - Abbott Hi-Torque Floppy II traat (300 cm)
 - CSI ViperWire juhtetraat (300 cm)
 - Abbott Hi-Torque Standard Guide traat (300 cm)
 - Abbott Hi-Torque Cross-it Guide traat (300 cm)
 - Asahi Astato XS20 Guide traat (300 cm)
 - Asahi Regalia XS1 Guide traat (300 cm)
 - Phoenixi juhtetraat (300cm)
 - USE GS14-300A juhtetraat (300 cm)
8. Pöördosaga seade
9. Phoenixi traadi tugiklamber

PROTSEDUURI JUHISED

PHOENIXI ATEREKTOOMIA SÜSTEEMI OSADE ÜLEVAATUS

Enne kasutamist tuleb kõik protseduuril kasutatavaid seadmeid defektide suhtes hoolikalt üle vaadata. Kontrollige pakendit sisselõigete, rebendite või muude steriilse barjääri rikkumiste suhtes. Kontrollige Phoenixi aterektoomia kateetrit painete, sõlmede või muude kahjustuste suhtes. Kontrollige käepidet, et seal ei oleks kahjustuse märke. Lülitage käepide SISSE ja veenduge, et seda on võimalik aktiveerida. Ärge kasutage kahjustatud varustust.

PHOENIXI ATEREKTOOMIA KATEETRI ETTEVALMISTAMINE

Kateetri kasutamiseks ettevalmistamiseks teostage järgmised aseptilise tehnika etapid:

1. Võtke kateeter steriilsest kaitsepakendist välja ja asetage steriilsele lauale.
2. Phoenixi kateetri eeltäitmine: kinnitage hepariniseeritud soolalahusega täidetud 10 ml süstal väljutusavasse ja loputage aeglaselt kerge survega, kuni soolalahust tilgub juhtetraadi sisenemiskohast välja. Katke tsentraalne juhtetraadi sisenemisava sõrmega ja jätkake loputamist kuni soolalahus tilgub kateetri distaalsest otsast välja.
3. Käepideme testimine Lülitage käepideme sisse/välja lülitit korraks sisse (ja siis välja), et kontrollida käepideme ajami pöörlemist. Ärge kasutage käepidet, mis on katkine või ei tööta.
4. Sisestage kateetri proksimaalne ots käepidemesse. Kontrollige, et kateetri proksimaalne ots kinnituks klõpsuga korralikult käepidemesse. Ärge kasutage kateetrit, mis on katkine või ei tööta.
5. Kinnitage jäätmekott või äravoolutoru jäätmete kõrvaldamise ava külge.

SISESTAMINE JA KASUTAMINE

I. Sisestamine

1. Vt peamiste kateetri spetsifikatsioonide tabelit sobiva sisestushülsl suuruse nõuete kohta. Sisestage standardset tehnikat kasutades sobiva suurusega ristolõikega hemostaasi klapi hülsl.
2. Lükake 0,014-tollist juhtetraat läbi hülsl üle ravitava kolde intraluminaalseks jäädes.
3. Tõmmake juhtetraadi ots tagasi distaalsesse otsa ja Phoenixi aterektoomia kateetri juhtetraadi valendiku proksimaalsest otsast ära. Sisestage Phoenixi aterektoomia kateetri distaalne ots Phoenixi süsteemi väljalülitatud olekus sisestaja hülsl sisse, kuni ots sellest välja tuleb.

II. Juhtetraadi ettevalmistamine

1. Hoides juhtetraati paigal ja kasutades fluoroskoopilist juhendamist, suunake Phoenixi aterektoomia kateetri distaalne ots üle juhtetraadi kahjustatud koldest mõne millimeetri kaugusele.
2. Kohendage juhtetraadi asukohta vastavalt kahjustatud koldele. Kontrollige, et juhtetraat asetseks intraluminaalselt.
3. Kontrollige, et juhtetraadi distaalne ots oleks vähemalt 20 cm kaugusel kateetri distaalsest otsast.
4. Rakendage pöördosaga seade tihedalt juhtetraadi külge umbes 20-30 cm kaugusele tsentraalsest juhtetraadi sisenemise avast.

5. Lükake juhtetraat silmusena 180° tagasi, tekitades tagurpidi C-tähe kuju ja juhtige juhtetraat pöörlemise vältimiseks traadi tugiklambri oleval integreeritud pöörleva osa sisse. See konfiguratsioon tagab traadile toe ja võimaldab kateetril kergemini juhtetraadi kohal liikuda (vt joonis 1, juhtetraadi silmuse tekkimine).
6. Traadi tugiklambri kasutamine juhtetraadi pöörlemise vältimiseks:
 - a. Klõpsake traadi tugiklambris hoidikusse, nii nagu on näidatud joonisel 1.
 - b. Viige juhtetraat läbi integreeritud pöörleva osa ja moodustage umbes 10-15 cm tugisilmus, mis ulatub tsentraalse juhtetraadi (kateetri) väljumisava ja traadi tugiklambri vahele.
 - c. Pingutage pöörlev osa juhtetraadile.
 - d. Kontrollige, et juhtetraat traadi tugiklambri ei pöörleks.

ETTEVAATUST! Ärge kasutage Phoenixi aterektomia süsteemi, kui juhtetraat on subintimaalne; see võib põhjustada veresoone dissektsiooni. Soovitav on enne seadme sisestamist vaadelda teise angiograafilise vaatenurga alt, et kinnitada traadi asetus.

Ettevaatusabinõud: jälgige, et töötamise ajal liiguks kateeter sujuvalt ja kergelt üle juhtetraadi. Kui protseduuri käigus tekib vastupanu, eemaldage kateeter ja loputage juhtetraadi valendikku. Töödelge kateetrit hepariniseeritud soolalahuse vannis nii, et süsteem on sisse lülitatud ja kateetri ots on täielikult sukeldatud hepariniseeritud soolalahusesse kateetri sisemuses leiduva vere ja/või jäägi aktiivseks eemaldamiseks.

Ettevaatusabinõud: kontrollige, et juhtetraadi proksimaalne ots oleks pöörleva osa sees kinnitatud, kui käepide on sisse lülitatud. Selle eiramine võib põhjustada juhtetraadi pöörlemist ja/või asendi kaotamist veresoone sees.

III. Kahjustuse eemaldamine ja väiksemaks tegemine

1. Fluoroskoopilise juhendamise all kahjustuse lähedal lülitage Phoenixi aterektomia süsteem sisse hoides käepidemel olevat lülitit 5 kuni 10 sekundit. Veenduge, et väljutusavast eralduks vedelikku. Ärge kasutage kateetrit, mis korralikult ei tööta.
2. Lükake kateetrit aeglaselt edasi kiirusega 1 mm/s ettevaatlikult läbi kahjustuse. Väga stenootiliste kahjustuste või ≥ 10 cm pikkuste kahjustuste korral peatuge perioodiliselt ja tõmmake kateetrit aeglaselt tagasi, et tagada lõikamise ajal parem verevool ja kolde eemaldamine. Jätkake sisenemist, kuni kateetri distaalne ots on läbistanud kahjustatud koha.
3. Phoenixi aterektomia süsteem peab kolde eemaldamiseks olema sisse lülitatud.
4. Tõmmake kateetrit tagasi seni, kuni selle distaalne ots on kahjustuse lähedal. Vaadeldge valendikku fluoroskoopiliselt ja/või korrake vajadusel otse läbi kahjustuse lõikamist.
5. Lülitage Phoenixi aterektomia süsteem käepidemel olevast lülitist välja.

IV. Phoenixi aterektomia kateetri eemaldamine

1. Phoenixi aterektomia kateetri eemaldamiseks stabiliseerige juhtetraat läbi kahjustuse ja eemaldage Phoenixi aterektomia kateeter ettevaatlikult fluoroskoopilise juhendamise abil kasutades standardset juhtetraadi ülest haldamise tehnikat. Hoidke kateetri eemaldamise protsessi ajal juhtetraati tugevasti kinnitades juhtetraadi käsitsi või kinnitades ("lukustades") pöörleva osa või traadi tugiklambri juhtetraadi külge.
2. Kateetri eemaldamine on võimalik lülitades käepideme sisse ("käepide töötab") järgmiste sammude järgi:
 - a. Lukustage pöörlev osa või traadi tugiklambris juhtetraadi proksimaalses otsas sisestushülsist kaugemal.
 - b. Hoidke pöörlevat osa käsitsi või kasutage juhtetraadi pöörlemise vältimiseks traadi tugiklambrit ja lülitage Phoenixi aterektomia süsteem käepidemel asuva lüliti abil sisse.
 - c. Fluoroskoopilise juhendamise all eemaldage kateeter lükates traadi käepidemel niikaua kuni kateetri ots väljub sisestushülsist.
 - d. Lülitage Phoenixi aterektomia süsteem käepidemel olevast lülitist välja.
 - e. **Märkus.** Traadi tugiklambrit tuleks kasutada nii nagu on kirjeldatud jaotises **Etapp II.6**, et takistada juhtetraadi pöörlemist kateetri eemaldamise ajal.
3. Teostage aterektomia järgne angiogramm.
4. Kui Phoenixi süsteemi kasutatakse mitme kolde ravimiseks ja kateeter eemaldatakse ning sisestatakse sisestushülssi kaudu uuesti, tuleb kateetrit sisestamiste vahel loputada. Töödelge kateetrit hepariniseeritud soolalahuse vannis nii, et süsteem on sisse lülitatud ja kateetri ots on täielikult sukeldatud hepariniseeritud soolalahusesse kateetri valendikus leiduva vere ja/või jäägi aktiivseks eemaldamiseks.

V. Phoenixi aterektomia järgne protseduur

1. Kui arst peab vajalikuks täiendavat angioplastikat või stentimist, sisestage valitud seade üle juhtetraadi. Teostage angioplastika või stentimise tavaprotseduur.
2. Teostage protseduuri järgne angiogramm.

VI. Hülsi eemaldamine

Jätke hüls oma kohale kuni hemodünaamiline profiil normaliseerub. Sulgege torkekoht tavapraktika kohaselt.

KLIINILISED ANDMED:

EASE kliiniline uuring oli prospektiivne, multikeskne, mitte-randomiseeritud ühe rühmaga uuring, et hinnata Phoenixi aterektomia süsteemi ohutust, efektiivsust ja toimimist infrainguinaalsete alajäsemete de novo ja restenootiliste aterosklerootiliste kahjustuste perkutaanse aterektomia ravis. 16 raviasutusest osales 128 patsienti. Protokoll-i-järgse grupi moodustanud 105 patsienti (123 ravitud kahjustusega) kaasati vastavalt veresoonte suuruse ja anatoomilise asukoha nõuetele, mis vastas igale Phoenixi kateetri seadme suurusele. Peamine ohutusnäitaja oli 30 päeva jooksul suurte kõrvaltoimete puudumine, mida hindas sõltumatu arstist kohtunik. Peamine efektiivsuse näitaja oli akuutne tehniline õnnestumine, mis määratleti kui võime saavutada $\leq 50\%$ stenoosi residuaalse diameetri väärtusest. Seda hindas uurimuse läbiviija Phoenixi aterektomia süsteemiga ravi ajal (enne täiendavat ravi). Patsiente jälgiti 6 kuu jooksul pärast aterektomiaga ravi alustamist.

30-päevane vaba MAE-määr oli 94,3% (99/105) ja tehniline õnnestumine saavutati 95,1% (117/123) protokollis rühmas ravitud kahjustuste korral. Mõlemad peamised näitajad vastasid eelnevalt määratletud IDE uuringu edukuse kriteeriumitele. Tabelis 2 on toodud EASE uuringu ohutuse ja efektiivsuse andmete kokkuvõte.

EASE uuringusse kaasatud esimese 36 patsiendi ravi järgselt täheldati oodatust rohkem komplikatsioone. Esimesest 36-st ravitud patsiendist 19 korral esines tõsiseid protseduuriga või seadmega seotud kõrvaltoimeid ja 6 kõrvaltoimet vastasid suurte kõrvaltoimete (MAE) kriteeriumidele. MAE spetsiifiliselt esines 5 dissektsiooni/perforatsiooni ja üks veeni oklusioon, mis vajasis ravi. AtheroMed alustas olemasolevate andmete läbivaatamist, et hinnata selle põhjuseid. Nende varaste tulemuste analüüsi põhjal lisati EASE uuringu protokollile Phoenixi aterektoomia kateetri täiendavaid suurused. Samuti uuendati seadme kasutamise soovitusi, mis puudutasid veresoonte minimaalseid läbimõõte ja anatoomilisi asukohti (nagu on toodud käesoleva dokumendi tabelis 1).

Tabel 2: EASE uuringu ohutuse ja efektiivsuse protokollis kokkuvõte (n = 105 patsienti ja 123 kahjustust)

Parameeter	Tulemused (n=105 patsienti, 123 kahjustust)
Demograafia:	
% Mees	60% (63/105)
Vanus	71,7 ± 10,0 aastat
% CLI	32% (34/105)
Diabeet	53% (56/105)
Kahjustuse asukoht ja läbimõõt	
SFA	28,5% (35)
Popliteaalne	19,5% (24)
Tibiaal-peroneaalne kehaosa	11,4% (14)
Anterioorne tibia	17,1% (21)
Posterioorne tibia	14,6% (18)
Peroneal	8,9% (11)
RVD - proksimaalne	3,6 ± 0,7 mm
RVD - distaalne	3,5 ± 0,7 mm
Kahjustuse pikkus	34 ± 30 mm
Phoenixi-eelne stenoosi diameetri %	89,1% ± 9,8%
Phoenixi-järgne stenoosi diameetri %	34,6% ± 16,2%
Lõplik protseduurijärgne stenoosi diameetri %	10,5% ± 9,8%
Phoenixi ravi kestus	5,9 ± 4,7 minutit
Tehniline õnnestumine (kahjustused, Phoenixi kateetrid) ¹	95,1% (117/123)
Protseduuriline õnnestumine (kahjustused) ²	99,2% (122/123)
Kliinilised tulemused	
ABI	
Algväärtused	0,70 ± 0,23
30 päeva	0,96 ± 0,21
6 kuud	0,84 ± 0,29
Rutherfordi skoor	
Algväärtused	3,3 ± 1,1
6 kuud	1,2 ± 1,4
Rutherfordi klassi paranemine ≥ 1 peale 6 kuud	80%
MAE kuni 30 päeva (tüübi järgi):	
Kliiniline TLR	0,9% (1/105)
Perforatsioon	1,9% (2/105)
Grade C või suurem dissektsioon	0,9% (1/105)
Sümptomaatiline distaalne embol ³	0,9% (1/105)
Plaaniväline (varvaste) amputatsioon	2,9% (3/105)
Äkiline sulgus/oklusioon	0% (0/105)
MAE kuni 6 kuud (tüübi järgi), kumulatiivne:	
Kliiniline TLR	12% (12/101)
Perforatsioon	2% (2/101)
Grade C või suurem dissektsioon	1% (1/101)
Sümptomaatiline distaalne embol ³	1% (1/101)
Plaaniväline (varvaste) amputatsioon	4% (4/101)
Äkiline sulgus/oklusioon	0% (0/101)
Südame-veresoonkonna haigusega seotud surm	1% (1/101)
TLR vaba 6 kuu pärast ⁴	88%
TVR vaba 6 kuu pärast ⁴	86%

¹Residuaalne stenoos $\leq 50\%$ Phoenix-i järgselt

²Residuaalne stenoos $\leq 30\%$ lõplik

³Distaalne emboli tunnused ja sümptomid, mis tuvastati peale protseduuri ravitud jäsemes ravitud kahjustusest kaugemal ja mis vajasis mehaanilist või farmakoloogilist sekkumist verevoolu parandamiseks.

⁴Kaplan-Meier hinnangud

SPETSIAALSED PATSIENDI POPULATSIOONID:

Phoenixi aterektomia süsteemi ohutus ja efektiivsus ei ole kindlaks tehtud järgmistel patsientide populatsioonidel:

- Patsiendid, kellel on teadaolev allergia metallide suhtes (nagu nitinool, roostevaba teras või teised stendi materjalid)
- Patsiendid, kes ei saa manustada sobivat trombotsüütide vastast ravi
- Patsiendid, kellel puudub distaalne vere äravool
- Patsiendid, kellel on perifeersetes veresoontes sisestendi restenoos
- Patsiendid, kellel on raske püsiv hüpertensioon (süstoolne rõhk > 180 mm Hg)
- Patsiendid, kellel on anamneesis koagulopaatia või hüperkoagulatsiooniga verehaigus
- Patsiendid, kes saavad ravi ajal hemodialüüsi või kellel on neerufunktsiooni kahjustus (kreatiniin on $> 2,5$ mg/dl)
- Patsiendid, kellel on viimase kolme kuu jooksul esinenud intrakraniaalset või seedetrakti verejooksu
- Patsiendid, kellel on viimase 3 kuu jooksul olnud raske trauma, luumurd, suur operatsioon või parenhüümi organi biopsia
- Patsiendid, kes on rasedad või toidavad last rinnaga
- Patsiendid < 18 aastat

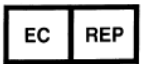
SEADME KÕRVALDAMINE:

Phoenixi aterektomia kateeter kõrvaldatakse haigla bioloogilise ohutuse protseduuride kohaselt. Phoenixi käepidet EI kõrvaldata tavapäraste bioloogilise ohutuse protseduuride, vaid tavapäraste ohtlike jäätmete protseduuride kohaselt.

HOIATUS: ärge põletage Phoenixi käepidet. See sisaldab liitiumpatareisid ja tuleb kõrvaldada tavapäraste haigla ohtlike jäätmete protseduuride kohaselt.

Phoenixi aterektomia süsteem on testitud ja leitud, et see vastab meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ (IEC/EN 60601-1-2) EMC normidele. Esitatud piirväärtused on välja töötatud mõistliku kaitse tagamiseks kahjulike segavate mõjude suhtes tüüpilises haiglateskkonnas. Seade genereerib, kasutab ja võib kiirata raadiosageduslikku energiat ning kui seadet ei paigaldata või kasutata kooskõlas käesoleva juhendiga, võib see tekitada ohtlikke kahjulikke häireid teistes lähedal olevates seadmetes. Seejuures pole tagatud, et häireid ei võiks tekkida mõne konkreetse seadme korral.

	Parim enne kuupäev		Mittepürogeenne
	Säilitada kuivas, pimedas ja jahedas kohas		Sisaldab: üks (1)
	Ärge kasutage avatud või kahjustatud pakendeid		Ärge uuesti steriliseerige
	Katalooginumber		Partii kood
	Steriliseeritud etüleenoksiidiga		Ühekordseks kasutamiseks
	Tüüp CF, defibrillaatorikindel lisatud osa		Ainult retsepti alusel

 Tootja	Volcano AtheroMed, Inc. 1530 O'Brien Dr. Suite A Menlo Park CA 94025 USA (800) 228-4728 (916) 638-8008 916-638-8112 FAKS	 Volitatud esindaja	Volcano Europe BVBA/SPRL Excelsiorlaan 41 B-1930 Zaventem, Belgia +32.2.679.1076 +32.2.679.1079 FAKS
---	--	--	---

©2019 Volcano AtheroMed, Inc. Kõik õigused reserveeritud.

ATHEROMED, PHOENIX ATHERECTOMY, PHOENIX ja ATHEROMED ning PHOENIX ATHERECTOMY logod on kaubamärgid või registreeritud kaubamärgid ja kuuluvad USA-s ja teistes riikides ettevõttele Koninklijke Philips N.V.

PHOENIX ATHERECTOMY süsteemi (sh selle komponendid ja/või meetodid) võivad olla kaitstud ühe või mitme Ameerika Ühendriikide patenditaotlusega ja ka rahvusvaheliste patenditaotlustega.

PATENT www.philips.com/patent

TÕSISEST JUHTUMIST TEAVITAMINE

Kui seadmega seoses on toimunud tõsine vahejuhtum, tuleb sellest teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub. Tõsine vahejuhtum on mis tahes juhtum, mis otseselt või kaudselt põhjustas, võis põhjustada või mis võib kordumise korral põhjustada järgmist: patsiendi, kasutaja või muu isiku surma; patsiendi, kasutaja, loote või teise isiku tervisliku seisundi ajutist või püsivat halvenemist või tõsist ohtu rahvatervisele.

REACHI DEKLARATSIOON:

REACH nõuab, et Philips Healthcare (PH) esitab kemikaalisalduse teabe „Väga ohtlike ainete kohta, kui neid esineb üle 0,1% toote kaalust. Väga ohtlike ainete nimekirja uuendatakse regulaarselt. Kõige uuemat väga ohtlikke aineid üle piiri sisaldavate toodete nimekirja vt Philips REACHi veebilehelt: www.philips.com/REACH.

PIIRATUD GARANTII JA VASTUTUSE VÄLISTAMINE

Volcano AtheroMed, Inc. garanteerib, et see meditsiiniseadme on hoolikalt projekteeritud ja toodetud.

Selle meditsiiniseadme käsitsemine, säilitamine ja ettevalmistamine, samuti muud patsiendiga, diagnoosimise, ravi, kirurgiliste protseduuride ja muude Volcano AtheroMed, Inc. kontrolli all olevate asjaoludega seotud faktorid mõjutavad otseselt seda meditsiiniseadet ja selle kasutamisel saadud tulemusi. Lisaks ei kinnitata ega garanteerita, et Volcano AtheroMed, Inc. toode ei või ebaõnnestuda. Volcano AtheroMed, Inc ei võta endale vastutust mis tahes meditsiiniliste komplikatsioonide eest, kaasa arvatud surm, mis tulenevad otseselt või kaudselt selle toote kasutamisest. Välja arvatud juhul, kui see on selgesõnaliselt ära toodud selles piiratud garantiis, VOLCANO ATHEROMED, INC. EI VASTUTA OTSESE, JUHUSLIKU VÕI TULENEVA KAHJU EEST, MIS TULENEB TOOTE MISTAHES DEFEKTIST, VEAST VÕI MITTETOIMIMISEST JA OLENEMATA SELLEST, KAS NÕUE PÕHINEB GARANTIIL, LEPINGUL, ÕIGUSERIKKUMISEL VÕI MUUL.

Volcano AtheroMed, Inc. ei võta endale vastutust meditsiiniseadmete taaskasutamise, ümbertöötamise või ümberkujundamise eest või kui seadet ei kasuta enne pakendile märgitud “Parim enne” või “Kõlblik kuni” kuupäeva või kui pakendit enne avamist või kasutamist kahjustatakse. Samuti ei anna ettevõtte mingeid garantiisid – selgesõnaliselt või kaudselt – sealhulgas, kuid mitte ainult, sellise meditsiiniseadme müügikõlblikkus või sobivus konkreetsetel eesmärgil.

VÄLJA ARVATUD EELMAINITUD JUHUD PUUDUB SÜSTEEMIL JA KULUMATERJALIDEL IGASUGUNE MUU OTSENE VÕI KAUDNE GARANTII, NÄITEKS GARANTII SOBIVUSE, TURUSTATAVUSE, TEATUD EESMÄRGIL KASUTATAVUSE VÕI RIKKUMISTE MITTEPÕHJUSTAMISE SUHTES.

PHILIPS



Huomio – lue käyttöohjeet ennen tämän laitteen käyttämistä

PHOENIX-ATEREKTOMIAJÄRJESTELMÄ

KÄYTTÖOHJEET

CE
2797



LAITENIMET

Phoenix-aterektomiajärjestelmä

Phoenix-aterektomiakahva

Phoenix-langantukipidike

VAARA: YHDYSVALTAIN LIITTOVALTION LAIN MUKAAN TÄTÄ LAITETTA SAA MYYDÄ VAIN LÄÄKÄRI TAI LÄÄKÄRIN MÄÄRÄYKSESTÄ.

LUE HUOLELLISESTI KAIKKI OHJEET ENNEN KÄYTTÖÄ JA HUOMIOI KAIKKI VAROITUKSET JA VAROTOIMET. OHJEIDEN NOUDATTAMATTA JÄTTÄMINEN SAATTAA JOHTAA KOMPLIKAATIOIHIN.

KÄYTTÖAIHEET

Phoenix-aterektomiajärjestelmä on tarkoitettu ääreisverisuoniston aterektomiaan. Järjestelmää ei ole tarkoitettu käytettäväksi sepe-, kaula-, lonkka- tai munuaissuonissa.

VASTA-AIHEET

Phoenix-aterektomiajärjestelmän käyttö on vasta-aiheista tapauksissa, jossa katetrin sisäänviennistä koituisi potilaalle kohtuuton riski. Vasta-aiheita ovat muun muassa seuraavat:

- äskettäinen sydäninfarkti, tromboottinen aivohalvaus tai aivoverenvuoto
- aiempi kallon sisäinen verenvuoto tai aneurysma tai merkkejä niistä
- tiedossa oleva hyperkoagulabiliteetti tai koagulopatia
- verenvuotoalttius, verihiutaleiden toimintahäiriö, trombosytopenia tai trombosytoosi
- potilaat, joilla verihiutaleiden estäjähoito, verenohennushoito tai trombolyyttinen hoito on vasta-aiheista
- allergia tai yliherkkyys varjoaineille tai lääkkeille, joita käytetään endovaskulaarisissa toimenpiteissä
- Phoenix-aterektomiajärjestelmää EI tule käyttää ilmoitettua pienemmissä suonissa, sillä seurauksena voi olla perforoituminen, dissekaatio tai vamma.

JÄRJESTELMÄN KUVAUS

Phoenix-aterektomiajärjestelmässä on kaksi pääosaa: Phoenix-aterektomiakatetri ja -kahva. Phoenix-langantukipidike on kahvan lisävaruste, joka helpottaa ohjainlangan käsittelyä toimenpiteen aikana. Kaikki järjestelmän osat ovat steriilejä kertakäyttölaitteita, jotka on tarkoitettu ääreisverisuoniston aterektomiaan.

Phoenix-aterektomiakatetri on pitkä, taipuisa kaksiluumeninen katetri, jossa on katetrin distaalikärjen metalliseen leikkausosaan kiinnittyvä vääntövarsi. Aktivoitaessa varsi kääntyy, jolloin leikkausosa poistaa sairaan plakin valtimosta. Poistettu sairas materiaali siirtyy katetriin, jonka kautta se poistuu potilaasta mekaanisesti vääntövarren ulkopinnassa olevan Arkhimedeon ruuvin välityksellä. Keskusluumeniin mahtuu vakiokokoinen 0,014”-n ohjainlanka. Katetrin distaaliosa (katetrin kärjessä oleva leikkauspää mukaan lukien) on röntgenpositiivinen katetrin

sijainnin ja kärjen suunnan fluoroskopista visualisointia varten. Katetrin proksimaalipää koostuu sovittimesta, jossa on kaksi porttia: sivuportti jätteenpoistoon ja keskusportti ohjainlangan sisäänviemiseen. Katetri asennetaan kahvaan napsauttamalla katetrin proksimaalipää kahvaan.

Phoenix-kahvassa on paristokäyttöinen moottori, joka pyörittää Phoenix-aterektomiakatetrin leikkauspäätä nopeudella 10 000 – 12 000 r/min. Phoenix-järjestelmä aktivoidaan liu'uttamalla kahvan yläosassa olevaa virtakatkaisinta.

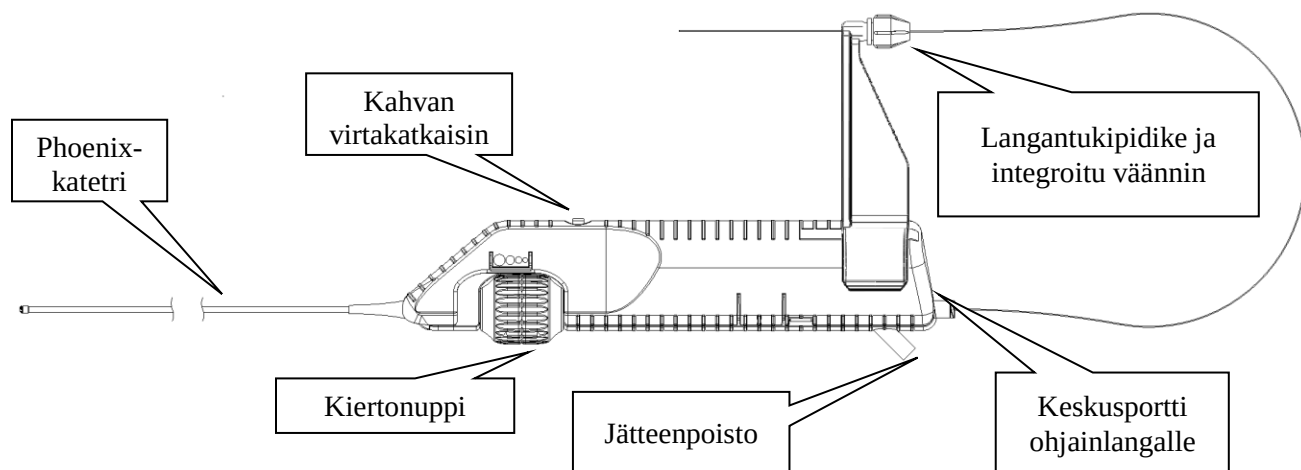
Phoenix-langantukipidike on lisävaruste, jossa on integroitu ohjainlangan väännin ohjainlangan tukemisen ja paikallaan pysymisen varmistamiseen toimenpiteen aikana.

Katso kuvasta 1 koottu Phoenix-aterektomijärjestelmä, jossa on Phoenix-aterektomiakatetri, -kahva ja -langantukipidike.

Taulukko 1. Phoenix-aterektomiakatetrin tärkeimmät tekniset tiedot

Katetrin kärjen halkaisija	Sisäänviejän vähimmäiskoko	Poikkileikkaus	Työskentelypituus	Ohjainlangan enimmäishalkaisija	Suonen vähimmäishalkaisija ¹	Anatomiset sijainnit
1,5 mm	4 F (1,5 mm) tai suurempi	1,5 mm	149 cm	0.014" (0,36 mm)	2,0 mm	Reisi- tai polvitaive- valtimo tai polven alapuolella olevat distaaliset valtimot
1,8 mm	5 F (1,8 mm) tai suurempi	1,8 mm	130 cm	0.014" (0,36 mm)	2,5 mm	
2,2 mm	6 F (2,2 mm) tai suurempi	2,2 mm	130 cm	0.014" (0,36 mm)	3,0 mm	
1,8 mm	5 F (1,8 mm) tai suurempi	1,8 mm	149 cm	0.014" (0,36 mm)	2,5 mm	
2,2 mm	6 F (2,2 mm) tai suurempi	2,2 mm	149 cm	0.014" (0,36 mm)	3,0 mm	
2,4 mm	7 F (2,4 mm) tai suurempi	2,4 mm	130 cm	0.014" (0,36 mm)	3,0 mm	

¹**Varoitus: Phoenix-aterektomiakatetria ei tule käyttää ilmoitettua pienemmissä suonissa, sillä seurauksena voi olla potilashaitta (suonen perforoituminen, dissekaatio tai vamma).**



Kuva 1: Phoenix-aterektomijärjestelmä: Kuvassa katetrin distaalikärki (vasemmalla) ja kahva (oikealla), katetri asetettuna kahvaan ja langantukipidike kiinnitettynä.

VAROITUKSET

- Phoenix-aterektomijärjestelmä on tarkoitettu kertakäyttöön. Sitä EI saa steriloida tai käyttää uudelleen. Uudelleensterilointi tai uudelleenkäyttö saattaa vaarantaa laitteen toiminnan ja turvallisuuden ja lisätä infektioriskiä.
- Käytä Phoenix-aterektomijärjestelmätuotteet ennen "Viimeinen käyttöpäivä" ("Erääntyy") -päivämäärää, joka on määritelty kussakin pakkausmerkinnässä.
- Phoenix-aterektomijärjestelmää EI tule käyttää, jos ohjainlanka on asetettu subintimaalisesti, sillä seurauksena voi olla perforoituminen, dissekaatio tai vamma.
- Phoenix-aterektomijärjestelmää EI tule käyttää ilmoitettua pienemmissä suonissa, sillä seurauksena voi olla perforoituminen, dissekaatio tai vamma.
- Kun Phoenix-aterektomiakatetri on verisuonessa, sitä ei saa viedä eteenpäin tai vetää takaisin muutoin kuin suorassa fluoroskooppisessa tarkkailussa. Jos eteenpäin viennin tai pois vetämisen aikana tuntuu vastustusta, sen syy on selvítettävä ennen jatkamista.
- ÄLÄ kytkä Phoenix-aterektomijärjestelmän virtaa muutoin kuin fluoroskoopiassa.

- ÄLÄ jätä katetrin distaalikärkeä paikalleen järjestelmän virran ollessa kytkettynä, sillä seurauksena voi olla perforoituminen, dissekaatio tai vamma.
- ÄLÄ kytke Phoenix-aterektomiajärjestelmän virtaa, jollei Phoenix-aterektomiakatetri kulje ohjainlangan päällä ja ohjainlangan distaalikärkeä ole asetettu oikeaan kohtaan suonessa.
- Katetrin luumeneista on poistettava ilma täysin esittäytämällä katetri Toimenpideohjeet-kohdassa kuvatulla tavalla ennen katetrin viemistä potilaaseen.
- Älä käytä tai yritä korjata Phoenix-aterektomiakatetria, jos se on vääntynyt tai kiertynyt tai jos siinä on merkkejä vaurioista, sillä tämä saattaa johtaa rikkoutumiseen tai suorituskyvyn vaarantumiseen
- Phoenix-aterektomiakatetria tulee käyttää vain Phoenix-kahvan kanssa.
- Phoenix-aterektomiajärjestelmää ei saa käyttää tilassa, jossa on tulenarkoja tai syttyviä kaasuja, anestesia-aineita tai puhdistus-/desinfiointiaineita.

VAROTOIMET

- Kaikkien Phoenix-aterektomiajärjestelmän osien toimivuus on tarkistettava ennen käyttöä.
- Phoenix-aterektomiajärjestelmä on tarkoitettu vain sellaisten lääkäreiden käyttöön, jotka ovat saaneet koulutuksen sen käyttöön ja perkutaanisiin perifeerisiin interventiotoinenpiteisiin.
- Testaa Phoenix-katetri Toimenpideohjeet-kohdassa kuvatulla tavalla ennen sen asettamista potilaaseen.
- Sulje hemostaasiventtiili tarpeeksi tiukasti, jotta katetrin vartta pitkin ei pääse vuotamaan verta mutta katetria voi silti siirtää aksiaalisesti venttiilin läpi. Venttiilin tiukkuus on säädettävä erityisen huolellisesti, jos käytetään Tuohy-Borst-venttiiliä.
- Varo upottamasta kahvaa, koska sen sähköosat voivat vaurioitua.
- Kuten kaikissa aterektomiatoimenpiteissä, lääkärin tulee määrittää toimenpiteen kesto potilaan tilan perusteella.
- Phoenix-kahvan enimmäiskäyttöaika toimenpiteessä on 20 minuuttia.
- Käytä vain yhteensopivia ohjainlankoja Phoenix-aterektomiajärjestelmän kanssa. Muiden kuin yhteensopiviksi ilmoitettujen ohjainlankojen käyttö voi vaarantaa Phoenix-aterektomiajärjestelmän toiminnan tai vaurioittaa järjestelmää.
- PTFE-pinnoitettujen ohjainlankojen käyttöä ei suositella, jollei ohjainlanka ole nimenomaisesti tarkoitettu aterektomiaan.
- Varmista, että ohjainlangan proksimaalipää on kiinni vääntimessä, kun kahvan virta on kytketty. Muutoin ohjainlanka voi pyöriä ja/tai siirtyä suonessa.
- Varmista, että katetri kulkee tasaisesti ja vastuksetta ohjainlangan päällä kahvan käytön aikana. Jos katetri ei kulje vastuksetta, katkaise järjestelmän virta heti ja vaihda järjestelmä.
- Phoenix-järjestelmän virran on oltava katkaistuna, kun järjestelmää viedään eteenpäin sisäänvientiholkissa.
- Tarkkaile katetrin kärkeä ja ohjainlankaa huolellisesti fluoroskopiassa kahvan käytön aikana. Jos ohjainlangan epäillään pyörivän tai siirtyvän, katkaise järjestelmän virta heti ja tutki asiaa. ÄLÄ kytke järjestelmän virtaa, ennen kuin on varmistettu, että katetri kulkee vastuksetta ohjainlangan päällä.
- Tarkkaile poistetun materiaalin virtaamista jätteastiaan tai dreniletkuun katetrin käytön aikana. Jos poistetun materiaalin virtaus lakkaa toimenpiteen aikana, se on merkki siitä, ettei katetrin käyttöjärjestelmä (leikkausosa, vääntövarsi tai kahvan moottorikäyttö) ehkä toimi oikein.
 - Vedä katetria taaksepäin tai proksimaalisesti leesioon nähden, jotta veri pääsee jälleen virtaamaan.
 - Jos poistettu materiaali ei ala jälleen virrata, katkaise kahvan virta. Poista katetri potilaasta. Muussa tapauksessa seurauksena voi olla embolisaatio tai leikatun plakin poistamatta jääminen.
- Pidä ohjainlankaa tiukasti vääntölaitteessa katetrin poistamisen aikana joko käsin tai Phoenix-langantukipidikkeellä. Muutoin ohjainlanka voi pyöriä ja/tai siirtyä suonessa.

HAITTAVAIKUTUKSET

Tämän laitteen ja muiden interventionaalisten katetrin käyttöön liittyvät mahdolliset haittavaikutukset sisältävät muun muassa seuraavat (aakkosjärjestyksessä):

- sisäänvientikohdan vamma, mukaan lukien kipu
- valtimodissektio
- valtimotukos
- valtimoperforaatio tai pseudoaneurysma
- valtimon restenoosi
- valtimon repeämä
- valtimospasmi tai äkillinen tai puoliäkillinen sulkeutuminen
- verenvuotokomplikaatiot, jotka voivat edellyttää verensiirtoa
- kuolema
- embolia, mukaan lukien trombi, plakki, ilma, laite, jne.
- valtimon hätäohitusleikkaus tai muu ohitusleikkaus
- laitteen osan murtuma, joka saattaa johtaa vakavaan vammaan tai kirurgiseen interventioon
- hematooma
- hypotensio
- infektio tai kuume
- iskemia
- reaktio varjoaineeseen, toimenpidelääkitykseen tai katetrimateriaaleihin, mukaan lukien allerginen reaktio
- vaskulaarinen vamma, joka saattaa edellyttää kirurgista korjausta

Näiden haittavaikutusten ilmaantuminen saattaa johtaa tarpeeseen toistaa katetrisointi/angioplastia, hätäohitusleikkaukseen tai kuolemaan.

TOIMITUSTAPA, STERILOINTI JA VANHENEMINEN

Phoenix-aterektomiakatetri, -kahva ja -langantukipidike on yksittäispakattu ja yksittäin steriloitu. Phoenix-aterektomiakatetri, -kahva ja -langantukipidike on yksittäispakattu ja steriloitu etyleenioksidikaasulla. Laite on steriili, jos sen sinetöity pussi on avaamaton ja vahingoittumaton. Kaikki laitteet on tarkoitettu kertakäyttöön, eikä niitä saa käyttää tai steriloida uudelleen. Käytä ennen ”Viimeinen käyttöpäivä” -päivämäärää, joka on merkitty pakkausmerkintöihin. Säilytä tuotteita sisätiloissa huoneenlämmössä alkuperäispakkauksissaan auringonvalolta suojattuna ja kuivana.

PHOENIX-ATEREKTOMIATOIMENPITEESSÄ TARVITTAVAT TARVIKKEET

HUOMAUTUS: Phoenix-aterektomijärjestelmä on suojattu sähköiskulta (defibrilloinnin kestävä, tyyppi CF)

Tuotteen kuvaus (kertakäyttöisiä – ei saa käyttää tai steriloida uudelleen):

1. Phoenix-aterektomijärjestelmä ja -kahva
2. Jätepussi (250 ml tai suurempi) tai dreniletku katetrin jätteenpoistosta ulos johdetulle materiaalille
3. Oikeankokoinen sisäänvientiholkki ja sulkuventtiili Katetrin tärkeimmät tekniset tiedot -taulukon mukaisesti
4. Tavallista steriiliä heparinisoitua (10 000 IU/l) 0,9-prosentista suolaliuosta katetrin esitäyttämiseen ennen käyttöä
5. Vähintään 10 ml:n Slip tip -ruisku katetrin esitäyttämiseen ennen käyttöä
6. Hemostaasiventtiili
7. Yhteensopiva 0,014”-n kokoinen pituussäädettävä ohjainlanka (vähintään 260 cm):
 - Abbott Vascular Hi-Torque S'PORT -lanka (300 cm)
 - Ev3 Nitrex -ohjainlanka (300 cm)
 - Abbott Hi-Torque Iron Man -lanka (300 cm)
 - Abbott Hi-Torque Floppy II -lanka (300 cm)
 - CSI ViperWire -ohjainlanka (300 cm)
 - Abbott Hi-Torque Standard -ohjainlanka (300 cm)
 - Abbott Hi-Torque Cross-it -ohjainlanka (300 cm)
 - Asahi Astato XS20 -ohjainlanka (300 cm)
 - Asahi Regalia XS1 -ohjainlanka (300 cm)
 - Phoenix-ohjainlanka (300 cm)
 - USE GS14-300A -ohjainlanka (300 cm)
8. Vääntölaite
9. Phoenix-langantukipidike

TOIMENPIDEOHJEET

PHOENIX-ATEREKTOMIAJÄRJESTELMÄN OSIEN TARKISTAMINEN

Kaikki toimenpiteeseen käytettävät laitteet on tutkittava huolellisesti vaurioiden varalta ennen käyttöä. Tarkista pakkaus repeämien tai muiden steriilin suojan rikkovien vaurioiden varalta. Tarkista Phoenix-aterektomiakatetri taipumisen, kiertymisen tai muiden vaurioiden varalta. Tarkista kahva vaurioiden merkkien varalta. Kytke kahvan virta ja varmista, että se voidaan aktivoida. Älä käytä vaurioitunutta laitteistoa.

PHOENIX-ATEREKTOMIAKATETRIN VALMISTELEMINEN

Valmistele katetri käyttöön seuraavissa vaiheissa noudattamalla aseptista tekniikkaa:

1. Ota katetri steriilistä suojapakkauksesta ja aseta katetri steriilille pöydälle.
2. Phoenix-katetrin esitäyttäminen: Liitä heparinisoitua suolaliuoksella täytetty 10 ml:n ruisku jätteenpoistoon ja huuhtelee hitaasti pienellä paineella, kunnes suolaliuosta tippuu ohjainlangan portista. Peitä ohjainlangalle tarkoitettu keskusportti sormella ja jatka huuhtelua, kunnes suolaliuosta tippuu katetrin distaalikärjestä.
3. Kahvan testaaminen: Varmista, että kahvan hammaspyörä pyörii, kääntämällä kahvan virtakatkaisinta nopeasti ensin on- ja sitten off-asentoon. Älä käytä kahvaa, joka havaitaan rikkonaiseksi tai toimimattomaksi tässä valmisteluvaiheessa.
4. Työnnä katetrin proksimaalinen pää kahvaan. Varmista, että katetrin proksimaalinen napsahtaa kokonaan kahvaan. Älä käytä katetria, joka havaitaan rikkonaiseksi tai toimimattomaksi tässä valmisteluvaiheessa.
5. Liitä jätepussi tai dreniletku jätteenpoistoon.

ASETTAMINEN JA KÄYTTÄMINEN

I. Asettaminen

1. Katso asianmukaisen sisäänvientiholkin kokovaatimukset Katetrin tärkeimmät tekniset tiedot -taulukosta. Aseta oikeankokoinen holkki hemostaasisulkuventtiileineen paikalleen tavanomaisilla tekniikoilla.
2. Siirrä 0,014”-n ohjainlankaa eteenpäin holkin läpi hoidettavan leesioon ylitse; varmista langan pysyminen intraluminaalisessa sijainnissa.
3. Pujota ohjainlangan pää Phoenix-aterektomiakatetrin ohjainlankaluumenin distaalikärjen sisään ja ulos proksimaalipäästä. Työnnä Phoenix-aterektomiakatetrin distaalikärkeä sisäänvientiholkkiin Phoenix-järjestelmän virran ollessa katkaistuna, kunnes kärki tulee ulos sisäänvientiholkista.

II. Ohjainlangan valmisteleminen

1. Pidä ohjainlankaa paikallaan ja siirrä Phoenix-aterektomiakatetrin distaalikärkeä ohjainlangan päällä fluoroskopiaohjauksessa, kunnes se on proksimaalisesti muutaman millimetrin päässä kohdeleesiosta.
2. Säädä ohjainlangan sijaintia leesioon nähden tarpeen mukaan. Varmista, että ohjainlanka on intraluminaalisesti.
3. Varmista, että ohjainlangan distaalikärki on vähintään 20 cm:n päässä katetrin distaalikärjestä.

4. Aseta vääntölaite tiukasti ohjainlankaan noin 20–30 cm:n päähän ohjainlangalle tarkoitettua keskusportista.
5. Tee ohjainlangasta puolikaari kääntämällä sitä takaisin 180°, ja syötä ohjainlankaa langantukipidikkeen integroituun vääntölaitteeseen, jotta ohjainlanka ei pääse pyörimään. Tämä kokoonpano tukee ohjainlankaa ja mahdollistaa katetrin tasaisemman siirtymisen ohjainlangan päällä (katso lopputuloksena oleva ohjainlankasilmmukka kuvasta 1).
6. Langantukipidikkeen käyttäminen ohjainlangan pyörimisen estämiseen:
 - a. Napsauta langantukipidike kahvaan kuten kuvassa 1.
 - b. Syötä ohjainlankaa integroidun vääntölaitteen läpi ja muodosta noin 10–15 cm:n tukisilmukka, joka ulottuu (katetrin) ohjainlangan keskusportista gasta langantukipidikkeeseen.
 - c. Kiristä vääntölaite ohjainlankaan.
 - d. Vahvista, ettei ohjainlanka pyöri langantukipidikkeessä.

Varoitus: Phoenix-aterektomiajärjestelmää EI tule käyttää, jos ohjainlanka on asetettu subintimaalisesti, sillä seurauksena voi olla suonen dissekatio. Toista angiografiakatselukulmaa suositellaan ohjainlangan sijainnin varmistamiseen ennen laitteen sisäänvientiä.

Varotoimi: Tarkkaile, että katetri kulkee tasaisesti ohjainlangan päällä kahvan käytön aikana. Jos toimenpiteen aikana tuntuu vastusta, poista katetri ja huuhtelee ohjainlankaluumenia huuhtelemalla katetria heparinisoidulla suolaliuoksella täytetyssä altaassa järjestelmän virran ollessa kytkettynä siten, että katetrin kärki on täysin upotettu heparinisoituun suolaliuokseen, jotta katetrin luumenin sisällä oleva veri ja/tai jäte saadaan poistettua.

Varotoimi: Varmista, että ohjainlangan proksimaalipää on kiinni vääntimessä, kun kahvan virta on kytketty. Muutoin ohjainlanka voi pyöriä ja/tai siirtyä suonessa.

III. Leesion ylittäminen ja pienentäminen

1. Fluoroskopiaohjauksessa ja proksimaalisesti leesioon nähden kytke Phoenix-aterektomiajärjestelmän virta kahvan katkaisimella 5–10 sekunniksi. Varmista, että jätteenpoistosta tulee nestettä ulos. Älä käytä katetria, joka havaitaan toimimattomaksi.
2. Siirrä katetria hitaasti eteenpäin nopeudella 1 mm/s ja varovasti leesion läpi. Erittäin ahtautuneissa leesioissa tai pituudeltaan ≥ 10 cm:n leesioissa on pysähdyttävä ajoittain ja vedettävä katetria hieman taaksepäin, jotta veren virtaus ja plakin poisto leikkaamisen aikana paranee. Jatka katetrin viemistä eteenpäin, kunnes sen distaalikärki on kulkenut leesion halki.
3. Phoenix-aterektomiajärjestelmän virran on pysyttävä kytkettynä plakin poistamista varten.
4. Vedä katetria, kunnes sen distaalikärki on proksimaalisesti leesioon nähden. Kuvanna luumen ja/tai haluttaessa toista suora leikkaus leesion läpi.
5. Katkaise Phoenix-aterektomiajärjestelmän virta kahvassa olevalla katkaisimella.

IV. Phoenix-aterektomiajärjestelmän poistaminen

1. Phoenix-aterektomiatetrin poistamista varten stabiloi ohjainlanka leesion kohdalla ja poista katetri holkista tavallisilla ohjainlangan päällä toimimista koskevilla tekniikoilla fluoroskopiaohjauksessa. Pidä ohjainlangasta tiukasti kiinni katetrin poistamisen aikana käsin pitämällä ohjainlangasta kiinni tai kiinnittämällä ("lukitsemalla") vääntölaite tai langantukipidike ohjainlankaan.
2. Katetrin voi poistaa kytkemällä kahvan virran ("käyttämällä" kahvaa) seuraavien vaiheiden mukaisesti:
 - a. Lukitse vääntölaite tai langantukipidike ohjainlangan proksimaalipäähän jonkin matkaa sisäänvientiholkista.
 - b. Estä ohjainlaitteen pyöriminen pitämällä vääntölaitteesta kiinni käsin tai käyttämällä langantukipidikettä, ja kytke Phoenix-aterektomiajärjestelmän virta kahvassa olevalla katkaisimella.
 - c. Poista katetri fluoroskopiassa syöttämällä ohjainlankaa kahvaan, kunnes katetrin kärki tulee ulos sisäänvientiholkista.
 - d. Katkaise Phoenix-aterektomiajärjestelmän virta kahvassa olevalla katkaisimella.
 - e. **Huomautus:** langantukipidikettä tulee käyttää **vaiheessa II.6** kuvatulla tavalla ohjainlangan pyörimisen estämiseen katetrin poiston aikana.
3. Tee aterektomian jälkeinen varjoainekuvauks.
4. Jos Phoenix-järjestelmää käytetään useiden leesiodien hoitoon, jossa katetri poistetaan ja viedään uudelleen sisään sisäänvientiholkin läpi, katetri on huuhdeltava sisäänvientien välissä heparinisoidulla suolaliuoksella täytetyssä altaassa järjestelmän virran ollessa kytkettynä siten, että katetrin kärki on täysin upotettu heparinisoituun suolaliuokseen, jotta katetrin luumenin sisällä oleva veri ja/tai jäte saadaan poistettua.

V. Phoenix-aterektomiatimenpiteen jälkeen

1. Jos lääkäri määrittää lisäksi pallolaajennuksen tai stenttauksen olevan tarpeen, vie valittu laite sisään ohjainlangan päällä. Tee pallolaajennus tai aseta stentti vakiomenetelmän.
2. Tee toimenpiteen jälkeinen varjoainekuvauks.

VI. Holkin poistaminen

Jätä holkki paikalleen, kunnes hemodynaaminen profiili normalisoituu. Sulje punktiokohta tavallisin menetelmin.

KLIINISET TIEDOT:

Kliininen EASE-tutkimus oli prospektiivinen, satunnaistamaton, yksihaarainen monikeskustutkimus, jossa tutkittiin Phoenix-aterektomiajärjestelmän turvallisuutta, tehokkuutta ja toimintaa intraingvinaalisten alaraajojen de novo- ja restenoottisten ateroskleroottisten leesiodien perkutaanisessa aterektomiahoidossa. Yhteensä 128 tutkittavaa rekisteröitiin hoitoon 16 keskuksesta. Protokollan mukaisen ryhmän muodostaneet 105 tutkittavaa (joilla oli 123 hoidettavaa leesiota) rekisteröitiin kutakin Phoenix-katetrikokoa vastaavien suonen kokoa ja anatomista sijaintia koskevien vaatimusten mukaisesti. Ensijainen turvallisuutta koskeva päätetapahtuma oli merkittävien haittatapahtumien (MAE) toteutumatta jääminen 30. päivän kohdalla riippumattoman lääkärin päätöksen mukaan. Ensijainen tehokkuutta koskeva päätetapahtuma oli akuutti tekninen onnistuminen, joka määritettiin toteutuneeksi jäljelle jääneen stenoosin halkaisijan ollessa ≤ 50 % tutkimuslääkärin Phoenix-aterektomiajärjestelmällä suoritettua hoidon aikana.

(ennen lisähoitoja) kvantitatiivisen varjoainekuvauksen tai silmämääräisen arvion perusteella tekemän arvion mukaan. Potilaita tarkkailtiin 6 kuukauden ajan ensimmäisen aterektomiahoidon jälkeen.

MAE-tapahtumien välttämisprosentti 30 päivän ajan oli 94,3 (99/105), ja tekninen menestys saavutettiin 95,1 prosentissa (117/123) hoidetuista leesiosta protokollan mukaisessa ryhmässä. Molemmat ensisijaiset päätetapahtumat täyttivät IDE-tutkimusten menestyskriteerit. Taulukossa 2 on yhteenveto EASE-tutkimuksessa saaduista turvallisuus- ja tehokkuustiedoista.

EASE-tutkimukseen rekisteröityjen ensimmäisten 36 tutkittavan hoidon jälkeen havaittiin odotettua suurempi komplikaatiotaso. Ensimmäisillä 36 hoidetulla tutkittavalla esiintyi 19 vakavaa toimenpiteeseen tai laitteeseen liittyvää haittatapahtumaa, ja 6 haittatapahtumaa vastasi merkittävän haittatapahtuman (MAE) määritelmää. MAE-tapahtumista 5 oli dissekaatioita/perforaatioita ja yksi hoitoa vaativa suonon tukkeutuminen. AtheroMed käynnisti käytettävissä olevien tietojen tarkastelun taustasyiden arvioimiseksi. Näiden varhaisten tulosten analysointi johti Phoenix-aterektomiakatetrin lisäkokojen lisäämiseen EASE-tutkimusprotokollaan sekä suonon vähimmäishalkaisijoista ja laitteen käytön anatomisista sijainneista annettujen suositusten päivittämiseen (jotka on koottu tämän asiakirjan taulukkoon 1).

Taulukko 2: Protokollan mukainen yhteenveto EASE-tutkimuksen turvallisuudesta ja tehokkuudesta (n=105 potilasta ja 123 leesiota)

Parametri	Tulokset (n=105 potilasta, 123 leesiota)
Demografiset tiedot:	
% miehiä	60 % (63/105)
Ikä	71,7 v. $\pm$ 10,0 vuotta
% CLI-tapauksia	32 % (34/105)
Diabetes	53 % (56/105)
Kohdeleesion sijainnit ja halkaisijat	
SFA	28,5 % (35)
Polvitaive	19,5 % (24)
Tibiaalis-peroneaalinen runko	11,4 % (14)
Anterioris-tibiaalinen	17,1 % (21)
Posterioris-tibiaalinen	14,6 % (18)
Peroneaalinen	8,9 % (11)
RVD – proksimaalinen	3,6 $\pm$ 0,7 mm
RVD – distaalinen	3,5 $\pm$ 0,7 mm
Kohdeleesion pituus	34 $\pm$ 30 mm
Stenoosin halkaisija-% ennen Phoenixia	89,1 % $\pm$ 9,8 %
Stenoosin halkaisija-% Phoenixin jälkeen	34,6 % $\pm$ 16,2 %
Lopullinen stenoosin halkaisija-% toimenpiteen jälkeen	10,5 % $\pm$ 9,8 %
Phoenix-hoitoaika	5,9 $\pm$ 4,7 minuuttia
Tekninen onnistuminen (leesiöt, Phoenix-katetri) ¹	95,1 % (117/123)
Toimenpiteen onnistuminen (leesiöt) ²	99,2 % (122/123)
Kliiniset tulokset	
ABI	
Perustaso	0,70 $\pm$ 0,23
30 päivää	0,96 $\pm$ 0,21
6 kk	0,84 $\pm$ 0,29
Rutherfordin asteikko	
Perustaso	3,3 $\pm$ 1,1
6 kk	1,2 $\pm$ 1,4
Rutherfordin luokan parannus $\geq$ 1, kun oli kulunut 6 kk	80 %
MAE:t 30 päivän aikana (tyypeittäin):	
Kliinisesti perusteltu kohdeleesion revaskularisaatio	0,9 % (1/105)
Perforaatio	1,9 % (2/105)
Dissekaatioaste vähintään C	0,9 % (1/105)
Oireisia distaalisia emboluksia ³	0,9 % (1/105)
Suunnittelemaan (varpaan) amputointi	2,9 % (3/105)
Äkillinen tukkeutuminen/tukos	0 % (0/105)
MAE:t 6 kk aikana (tyypeittäin), kumulatiiviset:	
Kliinisesti perusteltu kohdeleesion revaskularisaatio	12 % (12/101)
Perforaatio	2 % (2/101)
Dissekaatioaste vähintään C	1 % (1/101)
Oireisia distaalisia emboluksia ³	4 % (4/101)

Suunnitteleman (varpaan) amputointi	0 % (0/101)
Äkillinen tukkeutuminen/tukos	
Sydämeen ja verisuoniin liittyvä kuolema	1 % (1/101)
Ei TLR:ää 6 kk aikana ⁴	88 %
Ei TVR:ää 6 kk aikana ⁴	86 %
¹ Jäljellä oleva stenoosi ≤ 50 % Phoenixin jälkeen	
² Lopullinen jäljellä oleva stenoosi ≤ 30 %	
³ Kliinisiä merkkejä tai oireita distaalista emboluksista havaittu hoidetussa raajassa distaalisesti hoidettuun leesioon nähden aloitustoimenpiteen jälkeen ja mekaanisten tai farmakologisten virtauksen parantamistoimien tarve	
⁴ Kaplanin-Meierin estimaatit	

ERITYISET POTILASPOPULAATIOT:

Phoenix-aterektomiajärjestelmän turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole tutkittu seuraavilla potilaspopulaatioilla:

- potilaat, joilla on tunnettu allergia metalleille (kuten Nitinol, ruostumaton teräs tai muut stenttimateriaalit)
- potilas, joka ei pysty käyttämään asianmukaista verihäutaleiden estäjähoitoa
- potilaat, joilla ei ole distaalista runoff-virtausta
- potilaat, joilla on stentin sisäinen restenoosi ääreisverenkiertokohdassa
- potilaat, joilla on vaikea, pysyvä hypertensio (systolinen paine > 180 mmHg)
- potilaat, joilla on aiempia koagulopatioita tai veren hyperkoagulabiliteettihäiriö
- potilaat, jotka saavat hemodialyysihoitoa tai joiden munuaistoiminta on heikentynyt (kreatiniini on >2,5 mg/l) hoitohetkellä
- potilaat, joilla on merkkejä kallonsisäisestä tai mahalaukun tai suolen verenvuodosta viimeksi kuluneiden kolmen kuukauden aikana
- potilaat, joilla on ollut parenkymielimen vaikea trauma, murtuma, suuri leikkaus tai biopsia viimeksi kuluneiden 3 kuukauden aikana
- raskaana olevat tai imettävät potilaat
- alle 18-vuotiaat potilaat

LAITTEEN HÄVITYS:

Phoenix-aterektomiaakatetri on hävitettävä sairaalan biologisia vaaroja koskevien toimenpiteiden mukaisesti. Phoenix-kahva EI ole tavanomaisten biologisia vaaroja koskevien toimenpiteiden mukainen hävitettävä, vaan se on hävitettävä sairaalan vaarallista jätettä koskevien tavanomaisten toimenpiteiden mukaisesti.

VAARA: Phoenix-kahvaa ei saa polttaa. Se sisältää litiumparistoja ja on hävitettävä sairaalan vaarallista jätettä koskevien tavanomaisten toimenpiteiden mukaisesti.

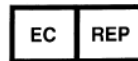
Phoenix-aterektomiajärjestelmän on testeissä havaittu olevan lääkintälaitedirektiivissa 93/42/ETY (IEC/EN 60601-1-2) määritettyjen EMC-rajojen mukainen. Nämä rajoitukset antavat kohtuullisen suojauksen haitallisia häiriöitä vastaan tyypillisessä lääkinnällisessä asennuksessa. Laitteisto luo, käyttää ja saattaa säteillä radiotaajuusenergiaa, ja jos sitä ei käytetä ohjeiden mukaisesti, se voi aiheuttaa haitallista häiriötä muille lähistöllä oleville laitteille. Ei ole kuitenkaan mitään takeita siitä, ettei häiriöitä ilmenisi jossakin käyttökohteessa.

	Viimeinen käyttöpäivämäärä		Pyrogeeniton
	Säilytä kuivassa, pimeässä ja viileässä paikassa		Sisältö: yksi (1)
	Älä käytä avoimia tai vaurioituneita pakkauksia		Ei saa steriloida uudelleen
	Luettelonumero		Eräkoodi
	Steriloitu etyleenioksidilla		Vain kertakäyttöön
	Defibrilloinnin kestävä tyyppin CF potilasosa		Vain määräyksestä



Valmistaja

Volcano AtheroMed, Inc.
1530 O'Brien Dr. Suite A
Menlo Park CA 94025
USA
(800) 228-4728
(916) 638-8008
(916) 638 8112 faksi



Valtuutettu edustaja

Volcano Europe
BVBA/SPRL
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem, Belgia
+32.2.679.1076
+32.2.679.1079 faksi

©2019 Volcano AtheroMed, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

ATHEROMED, PHOENIX ATHERECTOMY, PHOENIX ja ATHEROMED- ja PHOENIX ATHERECTOMY -logot ovat tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä ja Koninklijke Philips N.V:n omaisuutta Yhdysvalloissa ja muissa maissa.

PHOENIX-ATEREKTROMIAJÄRJESTELMÄ (mukaan lukien sen osat ja/tai menetelmät) saattaa olla yhden tai useamman yhdysvaltalaisen patenttihakemuksen suojaama sekä vastaavien kansainvälisten patenttihakemusten suojaama.

[PATENTTI www.philips.com/patent](http://www.philips.com/patent)

VAKAVASTA HAITTATAPAHTUMASTA ILMOITTAMINEN

Jos laitteen suhteen on tapahtunut vakava haittatapahtuma, siitä on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle siinä jäsenvaltiossa, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsevat. Vakava haittatapahtuma tarkoittaa tapausta, joka on suoraan tai epäsuorasti johtanut tai voinut johtaa tai uudelleen esiintyessään voisi johtaa johonkin seuraavista: potilaan, käyttäjän tai muun henkilön kuolemaan, potilaan, käyttäjän, sikiön tai muun henkilön terveydentilan tilapäiseen tai pysyvään vakavaan heikkenemiseen tai vakavaan vaaraan julkiselle terveydelle.

REACH-ILMOITUS:

REACH edellyttää, että Philips Healthcare (PH) ilmoittaa erittäin huolestuttavista aineista (Substances of Very High Concern, SVHC) kemikaalisäällön tiedot, jos aineita on yli 0,1 % tuotteen painosta. SVHC-luettelo päivitetään säännöllisesti. Tämän vuoksi Philipsin REACH-sivustosta löytyy ajantasaisin luettelo tuotteista, joissa on erittäin huolestuttavia aineita (SVHC-aineita) määritettyä rajaa enemmän: www.philips.com/REACH.

RAJOITETTU TAKUU JA VASTUUVAPAUTUSLAUSEKE

Volcano AtheroMed, Inc. takaa, että tämän lääkinällisen laitteen suunnitteluun ja valmistukseen on käytetty kohtuullista huolellisuutta.

Tämän lääkinällisen laitteen käsittely, varastointi ja valmistelu sekä muut tekijät, jotka liittyvät potilaaseen, diagnoosiin, hoitoon, kirurgisiin toimenpiteisiin ja muihin asioihin, jotka ovat Volcano AtheroMed, Inc:n hallinnan ulkopuolella, vaikuttavat tähän lääkinälliseen laitteeseen ja sen käytöstä saataviin tuloksiin suoraan. Volcano AtheroMed, Inc:n tuotteen toimintahäiriön kiistävää esitystä tai takuuta ei anneta. Volcano AtheroMed, Inc. ei ota vastuuta lääkinällisistä komplikaatioista, mukaan lukien kuolemasta, jotka johtuvat suoraan tai epäsuoraan tämän tuotteen käytöstä. Muuten kuin tässä rajoitetussa takuussa nimenomaisesti esitetään, VOLCANO ATHEROMED, INC. EI OLE VASTUUSSA MISTÄÄN SUORISTA, EPÄSUORISTA TAI VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA, JOTKA AIHEUTUVAT SEN TUOTTEIDEN VIRHEIDEN TAI TOIMINTAHÄIRIÖIDEN VUOKSI, PERUSTUI VAATIMUS TAKUUSEEN, SOPIMUKSEEN, OIKEUDENLOUKKAUKSEEN TAI MUUHUN.

Volcano AtheroMed, Inc. ei ota mitään vastuuta lääkinällisistä laitteista, joita käytetään, käsitellään tai steriloidaan uudelleen, tai jos laitetta ei käytetä ilmoitettuun viimeiseen käyttöpäivään tai vanhenemispäivään mennessä tai jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut ennen käyttöä, eikä anna mitään takuita, suoria tai epäsuoria, jotka liittyvät lääkinällisen laitteen soveltuvuuteen kaupankäynnin kohteeksi tiettyyn käyttötarkoitukseen, tähän rajoittumatta.

TÄMÄ TAKUU TULEE KAIKKIEN MUIDEN SELLAISTEN TAKUIDEN SIJAAN, JOITA TÄSSÄ EI NIMENOMaisesti OLE ASETETTU SEKÄ POISSULKEE NE, JA VOLCANO ATHEROMED, INC. EI ANNA MITÄÄN TAKUITA, NIMENOMaisia TAI EPÄSUORIA, MUKAAN LUKIEN KAIKKI EPÄSUORAT TAKUUT SOVELTUVUUDESTA KAUPANKÄYNNIN KOHTEEKSI TAI TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN, NÄIHIN KUITENKAAN RAJOITTUMATTA.

PHILIPS



Προσοχή - Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση αυτής της συσκευής

ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΘΗΡΕΚΤΟΜΗΣ PHOENIX

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

CE
2797



ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Καθετήρας αθηρεκτομής Phoenix

Λαβή αθηρεκτομής Phoenix

Κλιπ στήριξης σύρματος Phoenix

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ (ΗΠΑ) ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΙ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ ΑΥΤΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΑΠΟ ΙΑΤΡΟ Ή ΚΑΤΟΠΙΝ ΕΝΤΟΛΗΣ ΙΑΤΡΟΥ.

ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΣ ΥΠΟΨΗ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΤΙΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ. Η ΠΑΡΑΛΕΙΨΗ ΑΥΤΗΣ ΤΗΣ ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΕΙ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σύστημα αθηρεκτομής Phoenix προορίζεται για την αθηρεκτομή των περιφερικών αγγείων. Το σύστημα δεν προορίζεται για χρήση στα στεφανιαία, καρτιδικά, λαγόνια ή νεφρικά αγγεία.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση του συστήματος αθηρεκτομής Phoenix αντενδείκνυται σε περιπτώσεις όπου η εισαγωγή οποιουδήποτε καθετήρα θα αποτελούσε μη αποδεκτό κίνδυνο για τον ασθενή. Οι αντενδείξεις περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τα εξής:

- Πρόσφατο ιστορικό εμφράγματος του μυοκαρδίου ή θρομβωτικού ή αιμορραγικού εγκεφαλικού επεισοδίου
- Οποιαδήποτε ένδειξη ή ιστορικό ενδοκράνιας αιμορραγίας ή ανευρύσματος
- Γνωστή κατάσταση υπερπηκτικότητας ή διαταραχές πήκτικότητας
- Αιμορραγική διάθεση, δυσλειτουργία των αιμοπεταλίων, θρομβοκυτταροπενία ή θρομβοκυττάρωση
- Ασθενείς στους οποίους αντενδείκνυται η χορήγηση αντιαιμοπεταλιακής, αντιπηκτικής ή θρομβολυτικής θεραπείας
- Αλλεργία ή δυσανεξία σε σκιαγραφικά μέσα ή φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την εκτέλεση ενδαγγειακών διαδικασιών
- ΜΗ χειρίζεστε το σύστημα αθηρεκτομής Phoenix σε αγγεία μικρότερου μεγέθους από το ενδεδειγμένο, καθώς ενδέχεται να προκληθεί διάτρηση, διαχωρισμός ή κάκωση.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Το σύστημα αθηρεκτομής Phoenix διαθέτει δύο κύρια εξαρτήματα: τον καθετήρα αθηρεκτομής Phoenix και τη λαβή αθηρεκτομής Phoenix. Το κλιπ στήριξης σύρματος Phoenix είναι ένα παρελκόμενο μέρος της λαβής για τη διευκόλυνση της διαχείρισης του οδηγού σύρματος κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Όλα τα εξαρτήματα του συστήματος είναι αποστειρωμένες, μίας χρήσης συσκευές που προορίζονται για την εκτέλεση αθηρεκτομής των περιφερικών αγγείων.

Ο καθετήρας αθηρεκτομής Phoenix είναι ένας εύκαμπτος, μεγάλου μήκους καθετήρας διπλού αυλού, ο οποίος περιλαμβάνει έναν περιστροφικό άξονα που συνδέεται σε μεταλλικό στοιχείο κοπής στο περιφερικό άκρο του καθετήρα. Όταν ενεργοποιείται ο περιστροφικός άξονας, περιστρέφεται με αποτέλεσμα την εκτομή της προσβεβλημένης πλάκας από την αρτηρία μέσω του στοιχείου κοπής. Το προσβεβλημένο υλικό που υποβλήθηκε σε εκτομή μεταφέρεται εντός του καθετήρα, όπου αφαιρείται μηχανικά από το σώμα του ασθενούς μέσω ελικοειδούς αντλίας (κοχλίας του Αρχιμήδη) που είναι στερεωμένη στην εξωτερική επιφάνεια του περιστροφικού άξονα. Ο κεντρικός αυλός δέχεται τυπικό οδηγό σύρμα 0,014". Το περιφερικό τμήμα του καθετήρα (συμπεριλαμβανομένης της κεφαλής του στοιχείου κοπής στο άκρο του καθετήρα) είναι ακτινοσκοπικό, ώστε να επιτρέπει την ακτινοσκοπική απεικόνιση της θέσης του καθετήρα και του προσανατολισμού του άκρου. Το εγγύς άκρο του καθετήρα αποτελείται από έναν προσαρμογέα με δύο θύρες: μία πλευρική θύρα για τη μεταφορά των στερεών υπολειμμάτων και μία κεντρική θύρα για την εισαγωγή του οδηγού σύρματος. Ο καθετήρας τοποθετείται στη λαβή κουμπώνοντας το εγγύς άκρο του καθετήρα στη λαβή.

Η λαβή Phoenix περιλαμβάνει ένα μοτέρ που λειτουργεί με μπαταρία για τη λειτουργία του στοιχείου κοπής του καθετήρα αθηρεκτομής Phoenix με ονομαστική ταχύτητα 10.000 έως 12.000 rpm. Το σύστημα Phoenix ενεργοποιείται μέσω του συρόμενου διακόπτη ON/OFF που βρίσκεται στο επάνω μέρος της λαβής.

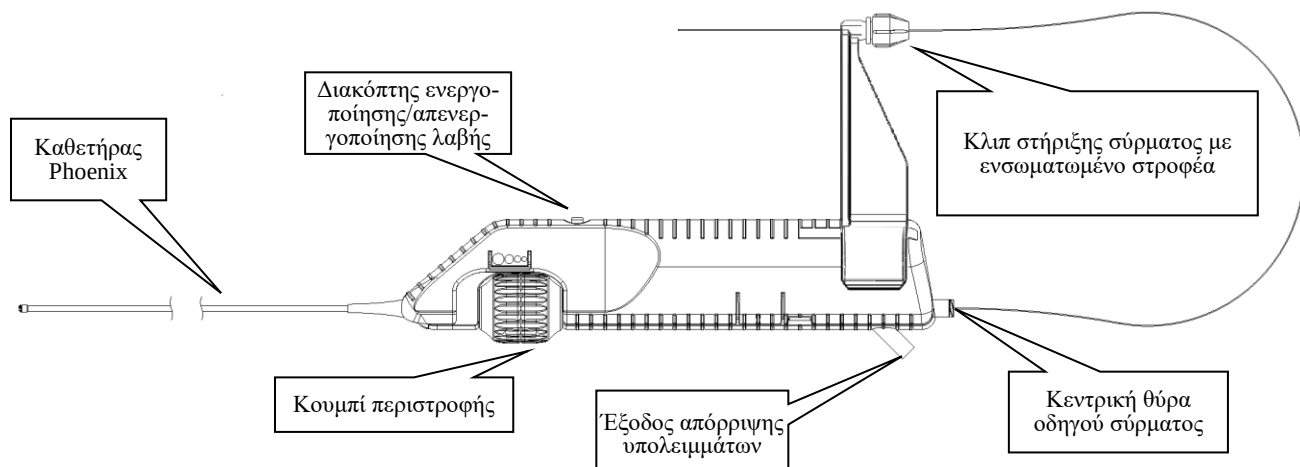
Το κλιπ στήριξης σύρματος Phoenix είναι ένα παρελκόμενο εξάρτημα με ενσωματωμένο στροφέα οδηγού σύρματος, ο οποίος χρησιμοποιείται για τη στήριξη και τη στερέωση του οδηγού σύρματος στη θέση του κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.

Βλ. Εικόνα 1 για τη διάταξη συναρμολόγησης του συστήματος αθηρεκτομής Phoenix με τον καθετήρα αθηρεκτομής, τη λαβή και το κλιπ στήριξης σύρματος Phoenix.

Πίνακας 1. Βασικές προδιαγραφές καθετήρα αθηρεκτομής Phoenix

Διάμετρος άκρου καθετήρα	Ελάχιστο μέγεθος εισαγωγέα	Προφίλ προσπέλασης	Ωφέλιμο μήκος	Μέγιστη διάμετρος οδηγού σύρματος	Ελάχιστη διάμετρος αγγείου ¹	Ανατομικές περιοχές
1,5 mm	4F (1,5 mm) ή μεγαλύτερο	1,5 mm	149 cm	0,014" (0,36 mm)	2,0 mm	Μηριαίες, ιγνυακές ή περιφερικές αρτηρίες που βρίσκονται κάτωθεν του γόνατος
1,8 mm	5F (1,8 mm) ή μεγαλύτερο	1,8 mm	130 cm	0,014" (0,36 mm)	2,5 mm	
2,2 mm	6F (2,2 mm) ή μεγαλύτερο	2,2 mm	130 cm	0,014" (0,36 mm)	3,0 mm	
1,8 mm	5F (1,8 mm) ή μεγαλύτερο	1,8 mm	149 cm	0,014" (0,36 mm)	2,5 mm	
2,2 mm	6F (2,2 mm) ή μεγαλύτερο	2,2 mm	149 cm	0,014" (0,36 mm)	3,0 mm	
2,4 mm	7F (2,4 mm) ή μεγαλύτερο	2,4 mm	130 cm	0,014" (0,36 mm)	3,0 mm	

¹Προειδοποίηση: Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα αθηρεκτομής Phoenix σε αγγεία μικρότερου μεγέθους από το ενδεδειγμένο, καθώς ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στον ασθενή (διάτρηση, διαχωρισμός ή κάκωση αγγείου).



Εικόνα 1: Σύστημα αθηρεκτομής Phoenix: Προβολή περιφερικού άκρου καθετήρα (αριστερά) και λαβής (δεξιά), με τον καθετήρα τοποθετημένο εντός της λαβής και με το κλιπ στήριξης σύρματος προσαρτημένο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το σύστημα αθηρεκτομής Phoenix προορίζεται για μία μόνο χρήση. ΜΗΝ επαναποστερώνετε ή/και μην επαναχρησιμοποιείτε. Η επαναποστείρωση ή επαναχρησιμοποίηση ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση και την ασφάλεια της συσκευής, καθώς και να αυξήσει τον κίνδυνο μόλυνσης.
- Χρησιμοποιείτε τα συστήματα αθηρεκτομής Phoenix πριν από την ημερομηνία που αναφέρεται στην ένδειξη «Ημερομηνία λήξης» («Λήξη»), η οποία αναγράφεται στην ετικέτα κάθε μεμονωμένης συσκευασίας.
- ΜΗ χειρίζεστε το σύστημα αθηρεκτομής Phoenix εάν το οδηγό σύρμα βρίσκεται υπενδοθηλιακά, καθώς ενδέχεται να προκληθεί διάτρηση, διαχωρισμός ή κάκωση.
- ΜΗ χειρίζεστε το σύστημα αθηρεκτομής Phoenix σε αγγεία μικρότερου μεγέθους από το ενδεδειγμένο, καθώς ενδέχεται να προκληθεί διάτρηση, διαχωρισμός ή κάκωση.
- Αφότου ο καθετήρας αθηρεκτομής Phoenix εκτεθεί στο αγγειακό σύστημα, δεν θα πρέπει να προωθείται ή να αποσύρεται χωρίς τη χρήση άμεσης ακτινοσκόπησης. Αν αισθανθείτε αντίσταση κατά την προώθηση ή την απόσυρση, εντοπίστε την αιτία της αντίστασης προτού συνεχίσετε.
- ΜΗΝ ενεργοποιείτε το σύστημα αθηρεκτομής Phoenix, παρά μόνο υπό την καθοδήγηση ακτινοσκόπησης.
- ΜΗΝ αφήνετε το περιφερικό άκρο του καθετήρα ακίνητο ενώ το σύστημα είναι ενεργοποιημένο, καθώς ενδέχεται να προκληθεί διάτρηση, διαχωρισμός ή κάκωση αγγείου.
- ΜΗΝ ενεργοποιείτε το σύστημα αθηρεκτομής Phoenix, παρά μόνο αν ο καθετήρας αθηρεκτομής Phoenix καθοδηγείται επάνω από οδηγό σύρμα και το περιφερικό άκρο του οδηγού σύρματος έχει τοποθετηθεί σε κατάλληλο τμήμα του αγγείου.
- Πριν από την εισαγωγή του καθετήρα στον ασθενή, πρέπει να αφαιρεθεί ο αέρας από όλους τους αυλούς καθετήρα μέσω πλήρωσης του καθετήρα, όπως περιγράφεται στην ενότητα «Οδηγίες διαδικασίας».
- Μην χρησιμοποιείτε ή επιχειρείτε να διορθώσετε έναν καθετήρα αθηρεκτομής Phoenix αν είναι λυγισμένος ή τσακισμένος ή φέρει ενδείξεις ζημιάς, καθώς ενδέχεται να προκληθεί θραύση ή μειωμένη απόδοση.
- Ο καθετήρας αθηρεκτομής Phoenix μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με τη λαβή Phoenix.
- Το σύστημα αθηρεκτομής Phoenix δεν προορίζεται για χρήση παρουσία καυσίμων ή εύφλεκτων αερίων, αναισθητικών ή διαλυμάτων καθαρισμού/απολύμανσης.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Πριν από τη χρήση, όλα τα εξαρτήματα του συστήματος αθηρεκτομής Phoenix θα πρέπει να εξετάζονται για την επαλήθευση της λειτουργικότητας.
- Για χρήση μόνο από ιατρούς εκπαιδευμένους στη χρήση του συστήματος αθηρεκτομής Phoenix και στις διαδερμικές παρεμβατικές διαδικασίες του περιφερικού αγγειακού συστήματος.
- Ελέγξτε τον καθετήρα Phoenix πριν από την εισαγωγή του στον ασθενή, όπως περιγράφεται στην ενότητα «Οδηγίες διαδικασίας».
- Κλείνετε την αιμοστατική βαλβίδα αρκετά σφιχτά γύρω από τον άξονα του καθετήρα ώστε να αποτρέπεται η διαρροή αίματος, αλλά ταυτόχρονα να επιτρέπεται η κίνηση του άξονα του καθετήρα διαμέσου της βαλβίδας. Αν χρησιμοποιείται βαλβίδα Tuohy-Borst, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή όταν ρυθμίζετε το σφίξιμο της βαλβίδας.
- Χρειάζεται προσοχή ώστε να αποφεύγεται η εμβύθιση της λαβής σε υγρά, καθώς ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στα ηλεκτρικά εξαρτήματα της λαβής.
- Όπως ισχύει σε όλες τις διαδικασίες αθηρεκτομής, η διάρκεια της διαδικασίας θα πρέπει να καθορίζεται από τον ιατρό με βάση την κατάσταση του ασθενούς.
- Η μέγιστη συνιστώμενη διάρκεια λειτουργίας της λαβής Phoenix κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας είναι 20 λεπτά.
- Χρησιμοποιείτε μόνο τα αναφερόμενα συμβατά οδηγά σύρματα με το σύστημα αθηρεκτομής Phoenix. Η χρήση οδηγών συρμάτων που δεν αναφέρονται ως συμβατά ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση ή να προκαλέσει βλάβη στο σύστημα αθηρεκτομής Phoenix.
- Δεν συνιστάται η χρήση οδηγών συρμάτων με επικάλυψη PTFE, εκτός αν το οδηγό σύρμα ενδείκνυται ειδικά για αθηρεκτομή.
- Επαληθεύστε ότι το εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος είναι στερεωμένο καλά εντός του στροφέα όταν η λαβή είναι ενεργοποιημένη. Σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να προκληθεί περιστροφή ή/και απώλεια της θέσης του οδηγού σύρματος εντός του αγγείου.
- Βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας καθοδηγείται ομαλά και εύκολα επάνω από το οδηγό σύρμα κατά τη λειτουργία της λαβής. Εάν ο καθετήρας δεν καθοδηγείται ομαλά επάνω από το οδηγό σύρμα, απενεργοποιήστε αμέσως το σύστημα και αντικαταστήστε το.
- Το σύστημα Phoenix πρέπει να είναι απενεργοποιημένο κατά την προώθησή του μέσα από το θηκάρι του εισαγωγέα.
- Παρακολουθείτε προσεκτικά το άκρο του καθετήρα και το οδηγό σύρμα υπό ακτινοσκόπηση κατά τη λειτουργία της λαβής. Σε περίπτωση υποψίας για περιστροφή ή απότομη στρέψη του οδηγού σύρματος, απενεργοποιήστε αμέσως το σύστημα και ελέγξτε ανάλογα. Μην ενεργοποιείτε το σύστημα, παρά μόνο εάν έχει επαληθευτεί ότι ο καθετήρας καθοδηγείται εύκολα επάνω από το οδηγό σύρμα.
- Παρακολουθήστε τη ροή του υλικού που υποβλήθηκε σε εκτομή καθώς εισέρχεται στο δοχείο απόρριψης ή στον σωλήνα παροχέτευσης κατά τη λειτουργία του καθετήρα. Σε περίπτωση που η ροή του υλικού που υποβλήθηκε σε εκτομή διακοπεί κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, πρόκειται για μια ένδειξη ότι το σύστημα κίνησης του καθετήρα (το στοιχείο κοπής, ο περιστροφικός άξονας ή το μοτέρ της λαβής) ενδέχεται να μη λειτουργεί σωστά.
 - Αποσύρετε τον καθετήρα ή μετακινήστε τον εγγύς της βλάβης για την αποκατάσταση της ροής του αίματος.
 - Σε περίπτωση που δεν αποκατασταθεί η ροή του υλικού που υποβλήθηκε σε εκτομή, απενεργοποιήστε τη λαβή. Αφαιρέστε τον καθετήρα από τον ασθενή. Διαφορετικά, ενδέχεται να προκύψει εμβολή ή αδυναμία αφαίρεσης της πλάκας που υποβλήθηκε σε εκτομή.
- Κρατήστε το οδηγό σύρμα σταθερά με συσκευή στρέψης κατά τη διαδικασία αφαίρεσης του καθετήρα, είτε χειροκίνητα είτε με το κλιπ στήριξης σύρματος Phoenix, εφόσον χρησιμοποιείται. Σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να προκληθεί περιστροφή ή/και απώλεια της θέσης του οδηγού σύρματος εντός του αγγείου.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση αυτής της συσκευής και άλλων παρεμβατικών καθετήρων περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τις εξής (με αλφαβητική σειρά):

- Τραυματισμός στο σημείο πρόσβασης, συμπεριλαμβανομένου πόνου
- Αρτηριακός διαχωρισμός
- Αρτηριακή απόφραξη
- Αρτηριακή διάτρηση ή ψευδοανεύρυσμα
- Επαναστένωση αρτηρίας
- Ρήξη αρτηρίας
- Αρτηριόσπασμος ή αιφνίδια ή υποξεία απόφραξη
- Αιμορραγικές επιπλοκές, για τις οποίες ενδέχεται να απαιτείται μετάγγιση
- Θάνατος
- Εμβολή, συμπεριλαμβανομένου θρόμβου, πλάκας, αέρα, συσκευής κ.λπ.
- Επείγουσα ή μη επείγουσα χειρουργική επέμβαση αρτηριακής παράκαμψης
- Θραύση οποιουδήποτε εξαρτήματος της συσκευής το οποίο ενδέχεται ή όχι να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό ή χειρουργική παρέμβαση
- Αιμάτωμα
- Υπόταση
- Λοίμωξη ή πυρετός
- Ισχαμία
- Αντίδραση στο σκιαγραφικό μέσο, τα φαρμακευτικά προϊόντα της διαδικασίας ή τα υλικά του καθετήρα, συμπεριλαμβανομένης αλλεργικής αντίδρασης
- Αγγειακή κάκωση η οποία ενδέχεται να χρήζει χειρουργικής αποκατάστασης

Η παρουσία αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών ενδέχεται να οδηγήσει στην ανάγκη επανάληψης του καθετηριασμού/της αγγειοπλαστικής, σε χειρουργική επέμβαση αρτηριακής παράκαμψης ή σε θάνατο.

ΤΡΟΠΟΣ ΠΑΡΟΧΗΣ, ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΚΑΙ ΛΗΞΗ

Ο καθετήρας αθηρεκτομής, η λαβή και το κλιπ στήριξης σύρματος Phoenix συσκευάζονται και αποστειρώνονται σε μεμονωμένες συσκευασίες. Ο καθετήρας αθηρεκτομής, η λαβή και το κλιπ στήριξης σύρματος Phoenix αποστειρώνονται με χρήση αερίου οξειδίου του αιθυλενίου. Κάθε συσκευή είναι αποστειρωμένη αν η σφραγισμένη θήκη δεν έχει ανοιχτεί και δεν φέρει φθορές. Όλες οι συσκευές προορίζονται για μία μόνο χρήση και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ή να αποστειρώνονται εκ νέου. Χρησιμοποιήστε τη συσκευή πριν από την ημερομηνία που αναφέρεται στην ένδειξη «Ημερομηνία λήξης», η οποία αναγράφεται στις ετικέτες της συσκευασίας. Φυλάσσετε τα προϊόντα σε εσωτερικό χώρο και θερμοκρασία δωματίου στην αρχική τους συσκευασία, μακριά από το ηλιακό φως, και διατηρείτε στεγνά.

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΘΗΡΕΚΤΟΜΗΣ PHOENIX

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το σύστημα αθηρεκτομής Phoenix είναι προστατευμένο έναντι ηλεκτροπληξίας (προστασία έναντι της απινίδωσης – τύπος CF) Περιγραφή είδους (Προϊόντα για μία χρήση μόνο - Μη επαναποστειρώνετε ή επαναχρησιμοποιείτε):

1. Καθετήρας αθηρεκτομής και λαβή Phoenix
2. Σάκος απόρριψης (250 ml ή μεγαλύτερος) ή σωλήνας παροχέτευσης για το υλικό που εξάγεται από την έξοδο απόρριψης υπολειμμάτων του καθετήρα
3. Θηκάρι εισαγωγή κατάλληλου μεγέθους με σταυροειδή βαλβίδα σύμφωνα με τον πίνακα των βασικών προδιαγραφών καθετήρα
4. Στείρο ηπαρινισμένο (10.000 IU/L) διάλυμα φυσιολογικού ορού 0,9% για την πλήρωση του καθετήρα πριν από τη χρήση
5. Σύριγγα τύπου slip-tip 10 cc ή μεγαλύτερη για την πλήρωση του καθετήρα πριν από τη χρήση
6. Αιμοστατική βαλβίδα
7. Συμβατό οδηγό σύρμα μεγέθους 0,014" με μήκος εναλλαγής (260 cm ελάχιστο):
 - Σύρμα Abbott Vascular Hi-Torque S'PORT (300 cm)
 - Οδηγό σύρμα Ev3 Nitrex (300 cm)
 - Σύρμα Abbott Hi-Torque Iron Man (300 cm)
 - Σύρμα Abbott Hi-Torque Floppy II (300 cm)
 - Οδηγό σύρμα CSI ViperWire (300 cm)
 - Οδηγό σύρμα Abbott Hi-Torque Standard (300 cm)
 - Οδηγό σύρμα Abbott Hi-Torque Cross-it (300 cm)
 - Οδηγό σύρμα Asahi Astato XS20 (300 cm)
 - Οδηγό σύρμα Asahi Regalia XS1 (300 cm)
 - Οδηγό σύρμα Phoenix (300 cm)
 - Οδηγό σύρμα USE GS14-300A (300 cm)
8. Συσκευή στρέψης
9. Κλιπ στήριξης σύρματος Phoenix

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΤΩΝ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΘΗΡΕΚΤΟΜΗΣ PHOENIX

Πριν από τη χρήση πρέπει να ελέγξετε προσεκτικά όλον τον εξοπλισμό που θα χρησιμοποιηθεί για τη διαδικασία για τυχόν ελαττώματα. Ελέγξτε τη συσκευασία για τυχόν τομές, σχισίματα ή άλλου είδους παραβίαση του στείρου φραγμού. Ελέγξτε το σύστημα αθηρεκτομής Phoenix για τυχόν κάμψη, συστροφή ή άλλη ζημιά. Ελέγξτε τη λαβή για ενδείξεις ζημιάς. Ενεργοποιήστε τη λαβή και βεβαιωθείτε ότι μπορεί να τεθεί σε λειτουργία. Μη χρησιμοποιείτε τον εξοπλισμό εάν έχει υποστεί ζημιά.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΑΘΗΡΕΚΤΟΜΗΣ PHOENIX

Ολοκληρώστε τα παρακάτω βήματα ακολουθώντας άσπλητη τεχνική για την προετοιμασία του καθετήρα για χρήση:

1. Αποσύρετε τον καθετήρα από την αποστειρωμένη προστατευτική συσκευασία και τοποθετήστε τον επάνω στην αποστειρωμένη τράπεζα.
2. Πλήρωση του καθετήρα Phoenix: Συνδέστε μια σύριγγα 10 cc την οποία έχετε γεμίσει με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό στην έξοδο απόρριψης και εκπλύνετε αργά ασκώντας ήπια πίεση έως ότου ο φυσιολογικός ορός εξέλθει από τη θύρα του οδηγού σύρματος. Καλύψτε την κεντρική θύρα του οδηγού σύρματος με το δάκτυλο και συνεχίστε να εκπλύνετε έως ότου ο φυσιολογικός ορός εξέλθει από το περιφερικό άκρο του καθετήρα.
3. Δοκιμή λαβής: Ενεργοποιήστε για σύντομο χρονικό διάστημα με τον διακόπτη ενεργοποίησης/απενεργοποίησης της λαβής (και στη συνέχεια απενεργοποιήστε) για να βεβαιωθείτε ότι ο μηχανισμός της λαβής λειτουργεί. Μη χρησιμοποιείτε τη λαβή εάν διαπιστωθεί ότι έχει υποστεί θραύση ή δεν λειτουργεί κατά τη διάρκεια αυτής της προετοιμασίας.
4. Εισαγάγετε το εγγύς άκρο του καθετήρα στη λαβή. Βεβαιωθείτε ότι το εγγύς άκρο του καθετήρα έχει κουμπώσει πλήρως στη λαβή. Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα εάν διαπιστωθεί ότι έχει υποστεί θραύση ή δεν είναι λειτουργικός κατά τη διάρκεια αυτής της προετοιμασίας.
5. Στερεώστε τον σάκο απόρριψης ή τον σωλήνα παροχέτευσης στην έξοδο απόρριψης.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ**I. Εισαγωγή**

1. Ανατρέξτε στον πίνακα βασικών προδιαγραφών του καθετήρα για τις κατάλληλες απαιτήσεις μεγέθους του θηκαρίου εισαγωγέα. Εισαγάγετε το θηκάρι κατάλληλου μεγέθους με σταυροειδή αιμοστατική βαλβίδα ακολουθώντας τις τυπικές τεχνικές.
2. Προωθήστε το οδηγό σύρμα 0,014" μέσω του θηκαρίου σε απόσταση πέραν της βλάβης που πρόκειται να υποβληθεί σε θεραπεία, φροντίζοντας να παραμένει εντός του αυλού.
3. Εισαγάγετε ανάδρομα το άκρο του οδηγού σύρματος στο περιφερικό άκρο και ωθήστε έξω από το εγγύς άκρο του αυλού του οδηγού σύρματος του καθετήρα αθηρεκτομής Phoenix. Εισαγάγετε το περιφερικό άκρο του καθετήρα αθηρεκτομής Phoenix στο θηκάρι εισαγωγέα, με το σύστημα Phoenix απενεργοποιημένο, έως ότου το άκρο εξέλθει από το θηκάρι εισαγωγέα.

II. Προετοιμασία οδηγού σύρματος

1. Ενώ κρατάτε το οδηγό σύρμα ακίνητο και με χρήση ακτινοσκοπικής καθοδήγησης, προωθήστε το περιφερικό άκρο του καθετήρα αθηρεκτομής Phoenix επάνω από το οδηγό σύρμα και σε απόσταση λίγων χιλιοστών εγγύς της βλάβης-στόχου.
2. Προσαρμόστε τη θέση του οδηγού σύρματος σε σχέση με τη βλάβη, όπως απαιτείται. Βεβαιωθείτε ότι το οδηγό σύρμα βρίσκεται εντός του αυλού.
3. Βεβαιωθείτε ότι το περιφερικό άκρο του οδηγού σύρματος έχει τοποθετηθεί σε απόσταση τουλάχιστον 20 cm από το περιφερικό άκρο του καθετήρα.
4. Εφαρμόστε τη συσκευή στρέψης σφιχτά στο οδηγό σύρμα σε απόσταση περίπου 20 cm έως 30 cm από την κεντρική θύρα του οδηγού σύρματος.
5. Σχηματίστε βρόχο αναδιπλώνοντας το οδηγό σύρμα κατά 180°, δημιουργώντας ένα ανάποδο σχήμα «C», και εισαγάγετε το οδηγό σύρμα στον ενσωματωμένο στρόφαλο επάνω στο κλιπ στήριξης σύρματος, προκειμένου να αποτραπεί η περιστροφή του οδηγού σύρματος. Αυτή η διαμόρφωση παρέχει στήριξη του σύρματος και διευκολύνει περισσότερο την καθοδήγηση του καθετήρα επάνω από το οδηγό σύρμα (βλ. Εικόνα 1 για τον σχηματισμό βρόχου στο οδηγό σύρμα).
6. Χρήση του κλιπ στήριξης σύρματος για την αποτροπή της περιστροφής του οδηγού σύρματος:
 - a. Στερεώστε το κλιπ στήριξης σύρματος επάνω στη λαβή, όπως φαίνεται στην Εικόνα 1.
 - b. Εισαγάγετε το οδηγό σύρμα μέσω του ενσωματωμένου στρόφαλου και σχηματίστε έναν βρόχο υποστήριξης σε απόσταση περίπου 10-15 cm μεταξύ της κεντρικής θύρας εξόδου του οδηγού σύρματος (του καθετήρα) και του κλιπ στήριξης σύρματος.
 - c. Σφίξτε τον στρόφαλο επάνω στο οδηγό σύρμα.
 - d. Βεβαιωθείτε ότι το οδηγό σύρμα δεν περιστρέφεται μέσα στο κλιπ στήριξης σύρματος.

Προειδοποίηση: Μη χειρίζεστε το σύστημα αθηρεκτομής Phoenix εάν το οδηγό σύρμα βρίσκεται υπενδοθηλιακά, καθώς ενδέχεται να προκληθεί διάτρηση ή διαχωρισμός του αγγείου. Πριν από την εισαγωγή της συσκευής, συνιστάται αγγειογραφική προβολή από μια δεύτερη οπτική γωνία για την επιβεβαίωση της τοποθέτησης του σύρματος.

Προφύλαξη: Παρακολουθήστε την ομαλή πορεία του καθετήρα επάνω από το οδηγό σύρμα κατά τη διάρκεια της λειτουργίας. Εάν παρατηρηθεί αντίσταση κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, αφαιρέστε τον καθετήρα και εκπλύνετε τον αυλό του οδηγού σύρματος τοποθετώντας τον καθετήρα σε ένα κύπελλο με ηπαρινισμένο διάλυμα φυσιολογικού ορού, με το σύστημα ενεργοποιημένο και το άκρο του καθετήρα πλήρως εμβυθισμένο σε ηπαρινισμένο διάλυμα φυσιολογικού ορού για την απομάκρυνση αίματος ή/και στερεών υπολειμμάτων που ενδέχεται να υπάρχουν εντός του αυλού του καθετήρα.

Προφύλαξη: Επαληθεύστε ότι το εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος είναι στερεωμένο καλά εντός του στρόφαλου όταν η λαβή είναι ενεργοποιημένη. Σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να προκληθεί περιστροφή ή/και απώλεια της θέσης του οδηγού σύρματος εντός του αγγείου.

III. Προσπέλαση της βλάβης και μείωση του όγκου

1. Με τη βοήθεια ακτινοσκοπικής καθοδήγησης, ενώ βρίσκεται εγγύς της βλάβης, ενεργοποιήστε το σύστημα αθηρεκτομής Phoenix χρησιμοποιώντας τον διακόπτη επάνω στη λαβή για 5 έως 10 δευτερόλεπτα. Βεβαιωθείτε ότι το υγρό εξέρχεται από την έξοδο απόρριψης. Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα εάν διαπιστωθεί ότι δεν είναι λειτουργικός.
2. Προωθήστε τον καθετήρα αργά με ρυθμό 1 mm/δευτερόλεπτο και προσεκτικά διαμέσου της βλάβης. Σε ιδιαίτερα στενωτικές βλάβες ή βλάβες με μήκος ≥ 10 cm, διακόπτετε περιοδικά και αποσύρετε ελαφρώς τον καθετήρα για τη βελτίωση της ροής του αίματος και την αφαίρεση της πλάκας κατά τη διάρκεια της κοπής. Συνεχίστε να προωθείτε έως ότου το περιφερικό άκρο του καθετήρα θα έχει προσπελάσει τη βλάβη.
3. Για την αφαίρεση της πλάκας, το σύστημα αθηρεκτομής Phoenix πρέπει να παραμένει ενεργοποιημένο.
4. Αποσύρετε τον καθετήρα έως ότου το περιφερικό άκρο είναι εγγύς της βλάβης. Προβάλετε τον αυλό ή/και επαναλάβετε απευθείας κοπή διαμέσου της βλάβης, εφόσον είναι επιθυμητό.
5. Απενεργοποιήστε το σύστημα αθηρεκτομής Phoenix από τον διακόπτη επάνω στη λαβή.

IV. Αφαίρεση του καθετήρα αθηρεκτομής Phoenix

1. Για να αφαιρέσετε τον καθετήρα αθηρεκτομής Phoenix, σταθεροποιήστε το οδηγό σύρμα κατά μήκος της βλάβης και ακολουθήστε τυπική τεχνική διαχείρισης του οδηγού σύρματος «επάνω από το σύρμα», προκειμένου να αφαιρέσετε προσεκτικά τον καθετήρα αθηρεκτομής Phoenix από το θηκάρι με τη βοήθεια ακτινοσκοπικής καθοδήγησης. Κρατήστε σταθερά το οδηγό σύρμα κατά τη διαδικασία αφαίρεσης του καθετήρα ασφαλίζοντας χειροκίνητα το οδηγό σύρμα ή στερεώνοντας («κλειδώνοντας») μια συσκευή στρέψης ή το κλιπ στήριξης σύρματος στο οδηγό σύρμα.
2. Η αφαίρεση του καθετήρα μπορεί να επιτευχθεί μέσω ενεργοποίησης της λαβής («λειτουργία λαβής») σύμφωνα με τα παρακάτω βήματα:
 - a. Στερεώστε καλά μια συσκευή στρέψης ή το κλιπ στήριξης σύρματος στο εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος σε κάποια απόσταση πίσω από το θηκάρι εισαγωγέα.
 - b. Κρατήστε τη συσκευή στρέψης με το χέρι ή χρησιμοποιήστε το κλιπ στήριξης σύρματος για την αποτροπή της περιστροφής του οδηγού σύρματος και ενεργοποιήστε το σύστημα αθηρεκτομής Phoenix χρησιμοποιώντας τον διακόπτη επάνω στη λαβή.
 - c. Με τη βοήθεια ακτινοσκόπησης, αφαιρέστε τον καθετήρα εισάγοντας το σύρμα στη λαβή, έως ότου το άκρο του καθετήρα εξέλθει από το θηκάρι εισαγωγέα.
 - d. Απενεργοποιήστε το σύστημα αθηρεκτομής Phoenix από τον διακόπτη επάνω στη λαβή.
 - e. **Σημείωση:** Το κλιπ στήριξης σύρματος θα πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με όσα περιγράφονται στο **Βήμα II.6** για την ακινητοποίηση και την αποτροπή περιστροφής του οδηγού σύρματος κατά την αφαίρεση του καθετήρα.
3. Εκτελέστε αγγειογραφία μετά από τη διαδικασία αθηρεκτομής.
4. Εάν το σύστημα Phoenix χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση πολλαπλών βλαβών, όπου ο καθετήρας αφαιρείται και επανεισάγεται μέσω του θηκαριού εισαγωγέα, ο καθετήρας πρέπει να εκπλένεται κάθε φορά που πρόκειται να επανεισασχθεί, τοποθετώντας τον καθετήρα σε ηπαρινισμένο διάλυμα φυσιολογικού ορού, με το σύστημα ενεργοποιημένο και το άκρο του καθετήρα πλήρως εμβυθισμένο σε ηπαρινισμένο διάλυμα φυσιολογικού ορού για την απομάκρυνση αίματος ή/και στερεών υπολειμμάτων που ενδέχεται να υπάρχουν εντός του αυλού του καθετήρα.

V. Διαδικασία μετά από την ολοκλήρωση αθηρεκτομής Phoenix

1. Εάν κατά την κρίση του ιατρού απαιτείται η εκτέλεση επικουρικής αγγειοπλαστικής ή τοποθέτησης ενδοπρόθεσης (stenting) εισαγάγετε τη συσκευή επιλογής επάνω από το οδηγό σύρμα. Εκτελέστε αγγειοπλαστική ή τοποθέτηση ενδοπρόθεσης σύμφωνα με την τυπική πρακτική.
2. Εκτελέστε αγγειογραφία μετά από τη διαδικασία.

VI. Αφαίρεση του θηκαριού

Αφήστε το θηκάρι in situ έως ότου καταστεί φυσιολογικό το αιμοδυναμικό προφίλ. Συγκλείστε το σημείο διάτρησης σύμφωνα με την τυπική πρακτική.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ:

Η κλινική μελέτη EASE ήταν μια προοπτική, πολυκεντρική, μη τυχαιοποιημένη μελέτη μονού σκέλους για την αξιολόγηση της ασφάλειας, της αποτελεσματικότητας και της απόδοσης του συστήματος αθηρεκτομής Phoenix στη διαδερμική θεραπεία αθηρεκτομής de novo και επαναστενωτικών αθηροσκληρωτικών βλαβών κάτωθεν του βουβωνικού συνδέσμου αρτηριών κάτω άκρων. Συνολικά εντάχθηκαν 128 ασθενείς σε 16 κέντρα για θεραπεία. 105 ασθενείς (με 123 βλάβες υπό θεραπεία) που αποτέλεσαν την ομάδα σύμφωνα με το πρωτόκολλο εντάχθηκαν με βάση το μέγεθος του αγγείου και τις απαιτήσεις ανατομικής θέσης ανάλογα με κάθε μέγεθος καθετήρα Phoenix. Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο ασφάλειας ήταν η απουσία μειζόνων ανεπιθύμητων συμβάντων (MAE) στις 30 ημέρες, βάσει εκτίμησης από ανεξάρτητο ιατρό αξιολογητή. Το πρωτεύον τελικό σημείο αποτελεσματικότητας ήταν η οξεία τεχνική επιτυχία, η οποία ορίστηκε ως η ικανότητα επίτευξης υπολειπόμενης στένωσης διαμέτρου $\leq 50\%$, όπως αξιολογήθηκε από τον ερευνητή της μελέτης κατά τον χρόνο θεραπείας με το σύστημα αθηρεκτομής Phoenix (πριν από οποιαδήποτε επικουρική θεραπεία) με τη χρήση ποσοτικής αγγειογραφίας ή απεικονιστικής εκτίμησης. Οι ασθενείς υποβλήθηκαν σε παρακολούθηση για 6 μήνες μετά από την αρχική θεραπεία αθηρεκτομής.

Το ποσοστό απουσίας MAE σε διάστημα 30 ημερών ήταν 94,3% (99/105), ενώ τεχνική επιτυχία παρατηρήθηκε σε 95,1% (117/123) των βλαβών υπό θεραπεία στην ομάδα βάσει πρωτοκόλλου. Και τα δύο πρωτεύοντα τελικά σημεία ικανοποίησαν τα προκαθορισμένα κριτήρια επιτυχίας της μελέτης IDE. Στον Πίνακα 2 συνοψίζονται τα δεδομένα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας που προκύπτουν από τη μελέτη EASE.

Μετά από τη θεραπεία των πρώτων 36 ασθενών που εντάχθηκαν στη μελέτη EASE, παρατηρήθηκε υψηλότερο ποσοστό επιπλοκών από το αναμενόμενο. Από τους πρώτους 36 ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία, υπήρχαν 19 σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετιζόνταν με τη διαδικασία ή τη συσκευή και 6 ανεπιθύμητα συμβάντα πληρούσαν τον ορισμό των μειζόνων ανεπιθύμητων συμβάντων (MAE). Συγκεκριμένα ως προς τα MAE, παρατηρήθηκαν 5 διαχωρισμοί/διατρήσεις και μία απόφραξη αγγείου που απαιτούσε θεραπεία. Η AtheroMed προέβη σε ανασκόπηση των διαθέσιμων δεδομένων για την αξιολόγηση των υποκείμενων αιτιών. Η ανάλυση αυτών των πρώιμων αποτελεσμάτων οδήγησε στην προσθήκη επιπρόσθετων μεγεθών του καθετήρα αθηρεκτομής Phoenix στο πρωτόκολλο της μελέτης EASE, καθώς και στην επικαιροποίηση των συστάσεων όσον αφορά τις ελάχιστες διαμέτρους αγγείου και τις ανατομικές θέσεις για τη χρήση της συσκευής (όπως αποτυπώνεται στον Πίνακα 1 του παρόντος εγγράφου).

Πίνακας 2: Περίληψη ασφάλειας και αποτελεσματικότητας σύμφωνα με το πρωτόκολλο στη μελέτη EASE (n=105 ασθενείς και 123 βλάβες)

Παράμετρος	Αποτελέσματα (n=105 ασθενείς, 123 βλάβες)
Δημογραφικά στοιχεία:	
% ανδρών	60% (63/105)
Ηλικία	71,7 έτη ± 10,0 έτη
% CLI	32% (34/105)
Διαβήτης	53% (56/105)
Θέση και διάμετρος βλάβης-στόχου	
Επιπολής μηριαία αρτηρία-SFA	28,5% (35)
Ιγνυακή	19,5% (24)
Κνημοπερονιαίος σύνδεσμος	11,4% (14)
Πρόσθιος κνημιαίος	17,1% (21)
Οπίσθιος κνημιαίος	14,6% (18)
Περονιαίος	8,9% (11)
RVD - εγγύς	3,6 ± 0,7 mm
RVD - περιφερικά	3,5 ± 0,7 mm
Μήκος βλάβης-στόχου	34 ± 30 mm
% διαμέτρου στένωσης πριν από τη διαδικασία Phoenix	89,1% ± 9,8%
% διαμέτρου στένωσης μετά από τη διαδικασία Phoenix	34,6% ± 16,2%
% διαμέτρου στένωσης μετά από την τελική διαδικασία	10,5% ± 9,8%
Διάρκεια θεραπείας Phoenix	5,9 ± 4,7 λεπτά
Τεχνική επιτυχία (βλάβες, καθετήρες Phoenix) ¹	95,1% (117/123)
Επιτυχία διαδικασίας (βλάβες) ²	99,2% (122/123)
Κλινικά αποτελέσματα	
ABI	
Αρχική εκτίμηση	0,70 ± 0,23
30 ημέρες	0,96 ± 0,21
6 μήνες	0,84 ± 0,29
Βαθμολογία Rutherford	
Αρχική εκτίμηση	3,3 ± 1,1
6 μήνες	1,2 ± 1,4
Βελτίωση κατηγορίας Rutherford ≥ 1 στους 6 μήνες	80%
MAE σε διάστημα 30 ημερών (βάσει τύπου):	
Επαναιμάτωση βλάβης-στόχου (TLR) βάσει κλινικών συμπτωμάτων	0,9% (1/105)
Διάτρηση	1,9% (2/105)
Διαχωρισμός βαθμού C ή μεγαλύτερου	0,9% (1/105)
Συμπτωματικές περιφερικές εμβολές ³	0,9% (1/105)
Μη προγραμματισμένος ακρωτηριασμός (δακτύλου του ποδιού)	2,9% (3/105)
Αιφνίδια απόφραξη	0% (0/105)
MAE σε διάστημα 6 μηνών (βάσει τύπου), Αθροιστικά:	
Επαναιμάτωση βλάβης-στόχου (TLR) βάσει κλινικών συμπτωμάτων	12% (12/101)
Διάτρηση	2% (2/101)
Διαχωρισμός βαθμού C ή μεγαλύτερου	1% (1/101)
Συμπτωματικές περιφερικές εμβολές ³	1% (1/101)
Μη προγραμματισμένος ακρωτηριασμός (δακτύλου του ποδιού)	4% (4/101)
Αιφνίδια απόφραξη	0% (0/101)

Θάνατος σχετιζόμενος με καρδιαγγειακά αίτια	1% (1/101)
Απουσία TLR στους 6 μήνες ⁴	88%
Απουσία TVR στους 6 μήνες ⁴	86%
¹ Υπολειπόμενη στένωση ≤ 50% μετά από τη διαδικασία Phoenix ² Υπολειπόμενη στένωση ≤ 30% τελική διαδικασία ³ Κλινικά σημεία ή συμπτώματα περιφερικών εμβολών που εντοπίστηκαν στην υπό θεραπεία βλάβη μετά από την αρχική διαδικασία και για τα οποία απαιτήθηκαν μηχανικά ή φαρμακευτικά μέσα για τη βελτίωση της ροής. ⁴ Εκτιμήσεις κατά Kaplan-Meier	

ΕΙΔΙΚΟΙ ΠΛΗΘΥΣΜΟΙ ΑΣΘΕΝΩΝ:

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του συστήματος αθηρεκτομής Phoenix δεν έχει τεκμηριωθεί στους ακόλουθους πληθυσμούς ασθενών:

- Ασθενείς με γνωστή αλλεργία σε μεταλλικά υλικά (όπως νιτρίλη, ανοξείδωτος χάλυβας ή άλλα υλικά ενδοπρόθεσης)
- Ασθενείς για τους οποίους δεν είναι δυνατή η χορήγηση κατάλληλης αντισταμοπεταλιακής θεραπείας
- Ασθενείς με απουσία περιφερικής ροής αίματος
- Ασθενείς με επαναστένωση εντός ενδοπρόθεσης στην περιφερική αγγειακή θέση
- Ασθενείς με σοβαρή, εμμένουσα υπέρταση (συστολική αρτηριακή πίεση > 180 mmHg)
- Ασθενείς με ιστορικό διαταραχών πηκτικότητας ή υπερπηκτικότητας
- Ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση ή με μειωμένη νεφρική λειτουργία (τιμή κρεατινίνης > 2,5 mg/dL) κατά τον χρόνο θεραπείας
- Ασθενείς με ενδείξεις ενδοκράνιας ή γαστρεντερικής αιμορραγίας εντός των τελευταίων τριών μηνών
- Ασθενείς με σοβαρό τραύμα, κάταγμα, μείζονα χειρουργική επέμβαση ή λήψη βιοψίας σε παρεγχυματικά όργανα εντός των τελευταίων 3 μηνών
- Κυοφορούσες ή θηλάζουσες ασθενείς
- Ασθενείς ηλικίας < 18 ετών

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ:

Ο καθετήρας αθηρεκτομής Phoenix πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις διαδικασίες βιοεπικινδυνότητας του νοσοκομείου. Η λαβή Phoenix ΔΕΝ είναι προϊόν μίας χρήσης σύμφωνα με τις τυπικές διαδικασίες βιοεπικινδυνότητας, ωστόσο πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις τυπικές διαδικασίες απόρριψης επικίνδυνων αποβλήτων.

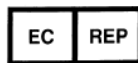
ΠΡΟΣΟΧΗ: Απαγορεύεται η αποτέφρωση της λαβής Phoenix. Περιέχει μπαταρίες λιθίου και θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις τυπικές διαδικασίες του νοσοκομείου για τα επικίνδυνα απόβλητα.

Το σύστημα αθηρεκτομής Phoenix έχει ελεγχθεί και έχει διαπιστωθεί ότι συμμορφώνεται με τα όρια EMC (Ηλεκτρομαγνητική Συμβατότητα) που ορίζονται στην Οδηγία περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων 93/42/ΕΟΚ (IEC/EN 60601-1-2). Τα εν λόγω όρια έχουν σχεδιαστεί ώστε να παρέχουν εύλογη προστασία έναντι επιβλαβών παρεμβολών σε μια τυπική ιατρική εγκατάσταση. Ο εξοπλισμός παράγει, χρησιμοποιεί και μπορεί να εκπέμψει ενέργεια ραδιοσυχνότητας και, αν δεν χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες, μπορεί να προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές σε άλλες παρακείμενες συσκευές. Ωστόσο, δεν υπάρχει εγγύηση ότι δεν θα προκύψουν παρεμβολές σε μια συγκεκριμένη εγκατάσταση.

	Ημερομηνία λήξης		Μη πυρετογόνο
	Φυλάσσετε σε στεγνό, σκοτεινό και δροσερό χώρο		Περιεχόμενα: Μία (1) συσκευή
	Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί φθορά		Μην επαναποστειρώνετε
	Αριθμός καταλόγου		Κωδικός παρτίδας
	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου		Για μία χρήση μόνο
	Προστασία έναντι απινίδωσης, εφαρμοζόμενο μέρος τύπου CF		Μόνο κατόπιν συνταγής



Volcano AtheroMed, Inc.
1530 O'Brien Dr. Suite A
Menlo Park CA 94025
ΗΠΑ
(800) 228-4728
(916) 638-8008
(916) 638 8112 Φαξ



Εξουσιοδοτημένος
αντιπρόσωπος

Volcano Europe
BVBA/SPRL
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem, Βέλγιο
+32.2.679.1076
+32.2.679.1079 Φαξ

©2019 Volcano AtheroMed, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Οι επωνυμίες ATHEROMED, PHOENIX ATHERECTOMY, PHOENIX και τα λογότυπα ATHEROMED και PHOENIX ATHERECTOMY είναι εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα και αποτελούν ιδιοκτησία της Koninklijke Philips N.V. στις ΗΠΑ και σε άλλες χώρες.

Το σύστημα PHOENIX ATHERECTOMY (συμπεριλαμβανομένων των εξαρτημάτων ή/και των μεθόδων του) ενδέχεται να προστατεύεται από μία ή περισσότερες εκκρεμούσες αιτήσεις χορήγησης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στις Ηνωμένες Πολιτείες, καθώς και αντίστοιχες αιτήσεις χορήγησης διεθνών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας.

PATENT www.philips.com/patent

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΣΥΜΒΑΝΤΟΣ

Σε περίπτωση που προκύψει σοβαρό συμβάν σε σχέση με τη συσκευή, θα πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του Κράτους Μέλους στο οποίο εδρεύει ο χρήστης ή/και ο ασθενής. Σοβαρό συμβάν θεωρείται κάθε συμβάν που οδηγεί, άμεσα ή έμμεσα, ενδέχεται να έχει οδηγήσει ή θα μπορούσε να οδηγήσει, σε περίπτωση επανεμφάνισης, σε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα: θάνατο ασθενούς, χρήστη ή άλλου ατόμου, προσωρινή ή μόνιμη σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης υγείας ενός ασθενούς, χρήστη, εμβρύου ή άλλου ατόμου ή σοβαρή απειλή για τη δημόσια υγεία.

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΜΕ ΤΟΝ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ REACH:

Σύμφωνα με τον κανονισμό REACH, η Philips Healthcare (PH) οφείλει να παρέχει πληροφορίες σχετικά με την περιεκτικότητα των χημικών ουσιών για «Ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC)» για συγκέντρωση σε ποσοστό άνω του 0,1% του βάρους του προϊόντος. Ο κατάλογος SVHC ενημερώνεται σε τακτική βάση. Συνεπώς, ανατρέξτε στην ακόλουθη ιστοσελίδα της Philips σχετικά με τον κανονισμό REACH για τον πιο πρόσφατα ενημερωμένο κατάλογο των προϊόντων που περιέχουν SVHC σε ποσοστό μεγαλύτερο από το όριο: www.philips.com/REACH.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΙ ΡΗΤΡΑ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗΣ

Η Volcano AtheroMed, Inc. εγγυάται ότι έχει επιδειχθεί εύλογη επιμέλεια κατά τον σχεδιασμό και την κατασκευή αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Ο χειρισμός, η αποθήκευση και η προετοιμασία αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, καθώς και άλλοι παράγοντες που σχετίζονται με τον ασθενή, τη διάγνωση, τη θεραπεία, τις χειρουργικές επεμβάσεις και άλλα ζητήματα πέραν του πεδίου ελέγχου της Volcano AtheroMed, Inc., επηρεάζουν άμεσα αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν και τα αποτελέσματα που προκύπτουν από τη χρήση του. Περαιτέρω, δεν παρέχεται καμία βεβαίωση ή εγγύηση ότι ένα προϊόν της Volcano AtheroMed, Inc. δεν θα υποστεί βλάβη. Η Volcano AtheroMed, Inc. αποποιείται κάθε ευθύνη για τυχόν ιατρικές επιπλοκές –συμπεριλαμβανομένου του θανάτου– που ενδέχεται να προκύψουν άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση αυτού του προϊόντος. Εκτός αν αναφέρεται ρητώς στην παρούσα περιορισμένη εγγύηση, η VOLCANO ATHEROMED, INC. ΔΕΝ ΦΕΡΕΙ ΚΑΜΙΑ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΑΜΕΣΗ, ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΗ Ή ΕΠΑΚΟΛΟΥΘΗ ΖΗΜΙΑ ΠΟΥ ΒΑΣΙΖΕΤΑΙ ΣΕ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΕΛΑΤΤΩΜΑ, ΒΛΑΒΗ Ή ΔΥΣΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΤΗΣ, ΕΙΤΕ Η ΑΞΙΩΣΗ ΑΠΟΡΡΕΕΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΕΙΤΕ ΑΠΟ ΤΗ ΣΥΜΒΑΣΗ, ΕΙΤΕ ΑΠΟ ΑΔΙΚΟΠΡΑΞΙΑ ΕΙΤΕ ΑΠΟ ΑΛΛΗ ΑΙΤΙΑ.

Η Volcano AtheroMed, Inc. δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για ιατροτεχνολογικά προϊόντα που επαναχρησιμοποιούνται, υποβάλλονται σε εκ νέου επεξεργασία ή επαναποστειρώνονται ή αν η συσκευή δεν χρησιμοποιηθεί έως την αναφερόμενη «Ημερομηνία λήξης» ή αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί φθορά πριν από τη χρήση και δεν παρέχει καμία εγγύηση –ρητή ή σιωπηρή– συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, της εγγύησης εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό, για τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΓΓΥΗΣΗ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΕΙ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΔΕΝ ΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΡΗΤΑ ΣΤΟ ΠΑΡΟΝ ΚΑΙ Η VOLCANO ATHEROMED, INC. ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΕΓΓΥΗΣΗ –ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ– ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ, ΜΕΤΑΞΥ ΑΛΛΩΝ, ΤΥΧΟΝ ΣΙΩΠΗΡΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ.



Pažnja – prije uporabe ovog uređaja, pogledajte Upute za uporabu

SUSTAV ZA ATEREKTOMIJU PHOENIX

UPUTE ZA UPORABU



NAZIVI UREĐAJA

Kateter za aterektomiju Phoenix

Ručka za aterektomiju Phoenix

Kopča za nosač kabela Phoenix

OPREZ: SAVEZNI ZAKON SAD-A NALAŽE DA SE OVAJ UREĐAJ MOŽE PRODAVATI SAMO OD STRANE ILI PO NALOGU LIJEČNIKA.

PAŽLJIVO PROČITAJTE SVE UPUTE PRIJE UPORABE I PROUČITE SVA UPOZORENJA I MJERE OPREZA. AKO TO NE UČINITE, MOŽE DOĆI DO KOMPLIKACIJA.

INDIKACIJE

Sustav za aterektomiju Phoenix namijenjen je za primjenu u aterektomiji perifernih krvnih žila. Sustav nije namijenjen je za primjenu na koronarnim ni renalnim krvnim žilama, karotidi ni ilijačnoj arteriji.

KONTRAINDIKACIJE

Primjena sustava za aterektomiju Phoenix kontraindicirana je u slučajevima u kojima bi uvođenje bilo kojeg katetera predstavljalo neprihvatljiv rizik za pacijenta. Kontraindikacije uključuju, ali ne obuhvaćaju isključivo:

- nedavnu povijest infarkta miokarda ili ishemijskog ili hemoragijskog moždanog udara
- bilo kakav znak ili povijest intrakranijalnog krvarenja ili aneurizme
- poznato stanje hiperkoagulacije ili koagulopatiju
- hemoragijsku dijatezu, disfunkciju trombocita, trombocitopeniju ili trombocitozu
- pacijente u kojih je kontraindicirana antiplateletna, antikoagulantna ili trombolitička terapija
- alergije ili netoleranciju na kontrastna sredstva ili lijekove koji se koriste za obavljanje endovaskularnih zahvata
- NE primjenjujte sustav za aterektomiju Phoenix na krvnim žilama manjima od naznačene veličine jer može doći do njihove perforacije, disekcije ili ozljede.

OPIS SUSTAVA

Sustav za aterektomiju Phoenix sastoji se od dvije osnovne komponente: katetera za aterektomiju Phoenix i ručke za aterektomiju Phoenix. Kopča za nosač kabela Phoenix dodatna je oprema za ručku koja služi za lakše upravljanje kablom prilikom zahvata. Sve komponente sustava predstavljaju sterilne uređaje za jednokratnu uporabu u aterektomiji perifernih krvnih žila.

Kateter za aterektomiju Phoenix je dugi, fleksibilni kateter s dvostrukim lumenom koji sadrži zakretnu osovinu koja je pričvršćena na metalni element za rezanje na distalnom vrhu katetera. Kada se aktivira, osovina sa zakretnim momentom se okreće i rezni element izbacuje plak iz arterije. Izvađeni plak se dovodi u kateter gdje se mehanički vadi iz pacijenta pomoću Arhimedovog vijka koji je fiksiran na vanjskoj površini osovine sa zakretnim momentom. Središnji lumen sadržava standardnu vodilicu od 0,014 inča. Distalni dio katetera (uključujući glavu rezača na vrhu katetera) je nepropustan je za zračenje pa omogućuje fluoroskopsku vizualizaciju položaja katetera i orijentacije vrha. Proksimalni

kraj katetera sastoji se od adaptera s dva priključka; bočnim za transport krhotina i središnjim za uvođenje vodilice. Kateter se ugrađuje u ručku tako da se proksimalni kraj katetera uvuče u ručku.

Ručka Phoenix uključuje motor s baterijskim pogonom za pokretanje noža u kateteru za aterektomiju Phoenix pri nominalnoj brzini od 10.000 do 12.000 okretaja u minuti. Sustav Phoenix aktivira se pomicanjem prekidača za UKLJUČIVANJE/ISKLUČIVANJE na vrhu ručke.

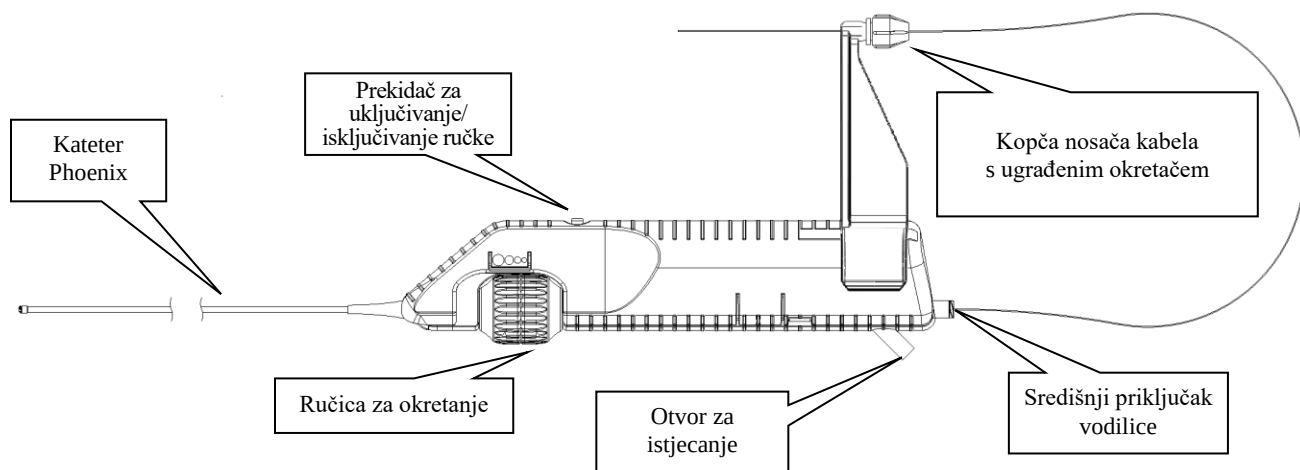
Kopča za nosač kabela Phoenix dodatna je oprema s ugrađenim okretačem za vodilicu, koji se može koristiti za potporu i učvršćivanje vodilice u položaj prilikom postupka.

Sastavljeni sustav za aterektomiju Phoenix s kateterom za aterektomiju Phoenix, ručkom i kopčom nosača kabela pogledajte na slici br. 1.

Tablica br. 1: osnovne specifikacije katetera za aterektomiju Phoenix

Promjer vrha katetera	Minimalna veličina uvodnika	Profil prijelaza	Radna duljina	Maksimalni promjer vodilice	Minimalni promjer krvne žile ¹	Anatomske lokacije
1,5 mm	4F (1,5 mm) ili više	1,5 mm	149 cm	0,014 inča (0,36 mm)	2,0 mm	Femoralna, poplitealna ili distalna arterija smještena ispod koljena
1,8 mm	5F (1,8 mm) ili više	1,8 mm	130 cm	0,014 inča (0,36 mm)	2,5 mm	
2,2 mm	6F (2,2 mm) ili više	2,2 mm	130 cm	0,014 inča (0,36 mm)	3,0 mm	
1,8 mm	5F (1,8 mm) ili više	1,8 mm	149 cm	0,014 inča (0,36 mm)	2,5 mm	
2,2 mm	6F (2,2 mm) ili više	2,2 mm	149 cm	0,014 inča (0,36 mm)	3,0 mm	
2,4 mm	7F (2,4 mm) ili više	2,4 mm	130 cm	0,014 inča (0,36 mm)	3,0 mm	

¹Upozorenje: ne primjenjujte kateter za aterektomiju Phoenix na krvnim žilama manjima od naznačene veličine jer može doći do ozljede pacijenta (perforacije, disekcije ili ozljede krvnih žila).



Slika br. 1: Sustav za aterektomiju Phoenix: distalni vrh katetera (lijevo) i ručka (desno); prikaz s kateterom umetnutim u ručku i kopčom nosača kabela pričvršćenom.

UPOZORENJA

- Sustav za aterektomiju Phoenix namijenjen je za jednokratnu primjenu. NEMOJTE ga iznova sterilizirati i/ili upotrebljavati. Ponovna sterilizacija ili upotreba mogu potencijalno ugroziti rad i sigurnost uređaja i povećati rizik od infekcija.
- Proizvode sustava za aterektomiju Phoenix iskoristite prije datuma isteka („ističe”) koji je naveden na svakom pojedinačnom pakiranju.
- NE primjenjujte sustav za aterektomiju Phoenix ako je vodilica postavljena subintimalno jer može doći do njihove perforacije, disekcije ili ozljede.
- NE primjenjujte sustav za aterektomiju Phoenix na krvnim žilama manjima od naznačene veličine jer može doći do njihove perforacije, disekcije ili ozljede.
- Kada se kateter za aterektomiju uvede u krvožilni sustav, ne smije se izvlačiti niti povlačiti, osim uz izravno flouroskopsko promatranje. Ako prilikom izvlačenja ili povlačenja dolazi do otpora, prije nastavljanja radnje utvrdite uzrok otpora.
- NE uključujte sustav za aterektomiju Phoenix bez flouroskopskog promatranja.
- NE ostavljajte distalni vrh katetera u položaju mirovanja dok je sustav uključen jer može doći do perforacije, disekcije ili ozljede krvnih žila.

- NE uključujte sustav za aterektomiju Phoenix bez da kateter za aterektomiju Phoenix postavite na vodilicu i distalni vrh vodilice postavite na odgovarajući dio na krvnoj žili.
- Prije umetanja katetera u pacijenta iz svih lumena katetera potrebno je do kraja istisnuti zrak pripremom katetera u skladu sa smjernicama navedenim u Uputama za postupak.
- Ako je kateter za aterektomiju Phoenix savijen, izobličen ili na bilo koji način oštećen, nemojte ga upotrebljavati jer to može dovesti do njegova puknuća ili neodgovarajućeg rada.
- Kateter Phoenix može se upotrebljavati samo s ručkom za aterektomiju Phoenix.
- Sustav za aterektomiju Phoenix ne smije se upotrebljavati u prisutnosti zapaljivih plinova, anestetika ili sredstava za čišćenje/dezinfekciju.

MJERE OPREZA

- Sve komponente sustava za aterektomiju Phoenix potrebno je ispitati prije uporabe kako bi se provjerila njihova funkcionalnost.
- Sustav smiju upotrebljavati samo liječnici koji su obučeni za uporabu sustava za aterektomiju Phoenix i izvođenje perkutanih perifernih interventnih postupaka.
- Ispitajte kateter Phoenix prije umetanja katetera u pacijenta u skladu sa smjernicama navedenim u Uputama za postupak.
- Zatvorite hemostatski ventil dovoljno čvrsto da bi se spriječilo istjecanje krvi oko osovine katetera, no i omogućilo aksijalno pomicanje katetera kroz ventil. Posebnu pažnju treba posvetiti podešavanju nepropusnosti ventila ako se koristi ventil vrste Tuohy-Borst.
- Pripazite da ne uronite ručku do kraja jer bi moglo doći do oštećenja njenih električnih dijelova.
- Kao i u svim aterektomskim zahvatima, trajanje postupka određuje liječnik na temelju pacijentova stanja.
- Maksimalno trajanje koje se preporuča za rad s ručkom Phoenix po pojedinačnom postupku je 20 minuta.
- Na sustavu za aterektomiju Phoenix upotrebljavajte samo navedene kompatibilne vodilice. Uporaba vodilica koje nisu na popisu kompatibilnih vodilica može oštetiti sustav za aterektomiju Phoenix ili negativno utjecati na njegovu izvedbu.
- Ne preporučuje se uporaba vodiča obloženih PTFE-om, osim ako takva vodilica nije posebno namijenjena za aterektomiju.
- Provjerite je li proksimalni kraj vodilice učvršćen unutar okretača kada je ručka UKLJUČENA. Ako to ne učinite, vodilica se može okrenuti i/ili promijeniti položaj unutar krvne žile.
- Pobrinite se da kateter klizi glatko i lagano kroz vodilicu tijekom rada s ručkom. Ako kateter ne prolazi glatko vodicom, smjestite ISKLJUČITE sustav i zamijenite ga.
- Sustav Phoenix mora biti ISKLJUČEN prilikom njegova umetanja kroz uvodnik.
- Pažljivo fluoroskopski pratite vrh katetera i vodilicu tijekom rukovanja ručkom. Ako posumnjate na okretanje ili zapinjanje vodilice, smjestite ISKLJUČITE sustav i povjerite stanje. Ne UKLJUČUJTE sustav ako kateter ne prolazi s lakoćom preko vodilice.
- Pratite protok izvađenog materijala prema spremniku za odlaganje ili odvodnoj cijevi prilikom rada katetera. Ako tijekom postupka dođe do zastoja u protoku izvađenog materijala, to je znak da pogonski sustav katetera (rezač, okretač ili motorni pogon ručke) možda ne radi ispravno.
 - Povucite kateter unatrag ili proksimalno u odnosu na leziju kako biste ponovno uspostavili protok krvi.
 - Ako se time protok izvađenog materijala iznova ne uspostavi, ISKLJUČITE ručku. Izvadite kateter iz pacijenta. U protivnom bi moglo doći do embolizacije ili nemogućnosti uklanjanja izvađenog plaka.
- Tijekom postupka uklanjanja katetera čvrsto držite vodilicu s okretačem rukom ili pomoću kopče nosača kabela Phoenix, ako je koristite. Ako to ne učinite, vodilica se može okrenuti i/ili promijeniti položaj unutar krvne žile.

ŠTETNI UČINCI

Potencijalni štetni učinci povezani s uporabom ovog uređaja i drugih interventnih katetera uključuju, između ostalog (po abecednom redu):

- ozljedu na mjestu punkcije, uključujući bol
- disekciju arterije
- okluziju arterije
- perforaciju arterije ili pseudoaneurizmu
- restenozu arterije
- rupturu arterije
- arterijski spazam ili naglo i subakutno zatvaranje
- komplikacije s krvarenjem koje mogu zahtijevati transfuziju krvi
- smrt
- emboliju, uključujući tromb, plak, zrak, uređaj itd.
- postavljanje arterijske prenosnice u hitnoći ili bez hitnoće
- frakturu bilo koje komponente uređaja koja može ili ne mora voditi ozbiljnoj ozljedi ili kirurškoj intervenciji
- hematom
- hipotenziju
- infekciju ili groznicu
- ishemiju
- reakciju na kontrastno sredstvo, lijekove neophodne za postupak ili materijale katetera, uključujući i alergijske reakcije
- vaskularnu ozljedu koja može zahtijevati kiruršku korekciju ili hitni operacijski zahvat.

Pojava ovih štetnih učinaka može dovesti do potrebe za ponovnom kateterizacijom/angioplastikom, hitnom operacijom ugradnje prenosnice ili smrti.

PAKIRANJE, STERILIZACIJA I DATUM ISTEKA

Kateter, ručka i kopča nosača kabela za aterektomiju Phoenix zasebno su pakirani i sterilizirani. Kateter, ručka i kopča nosača kabela za aterektomiju Phoenix sterilizirani su etilen-oksidiom. Svaki je uređaj sterilan ako vrećica u kojoj je pakiran nije otvorena niti oštećena. Svi uređaji su namijenjeni jednokratnoj uporabi i ne smiju se ponovno koristiti niti ponovno sterilizirati. Uporabiti prije datuma „Rok valjanosti” navedenog na naljepnici pakiranja. Proizvode čuvajte u originalnoj ambalaži, na sobnoj temperaturi u zatvorenom prostoru i dalje od sunčeve svjetlosti i vlage.

SREDSTVA POTREBNA ZA IZVOĐENJE ATEREKTOMIJE UREĐAJIMA PHOENIX

NAPOMENA: sustav za aterektomiju Phoenix sadržava zaštitu od strujnog udara (zaštita od defibrilacije – vrsta CF)

Opis predmeta (premeti za jednokratnu uporabu – nemojte ih iznova sterilizirati niti upotrebljavati):

1. Kateter i ručka za aterektomiju Phoenix
2. Vrećica za otpad (od 250 ml ili veća) ili odvodna cijev za otpadni materijal koji se izvlači kroz kateter
3. Uvodnik odgovarajuće veličine s poprečnim ventilom u skladu sa specifikacijama navedenim u Tablici s ključnim specifikacijama katetera
4. Sterilna heparinizirana (10.000 IU/L) 0,9% normalna fiziološka otopina za punjenje katetera prije uporabe
5. 10 cc štrcaljka ili veća s kliznim vrhom za punjenje katetera prije uporabe
6. Hemostatski ventil
7. Kompatibilna žica za uvođenje veličine od 0,014 inča (minimalno 260 cm):
 - kabel S'PORT velikog zakretnog momenta za vaskularne zahvate tvrtke Abbott (300 cm)
 - vodilica Ev3 Nitrex (300 cm)
 - kabel Iron Man velikog zakretnog momenta tvrtke Abbott (300 cm)
 - kabel Floppy II velikog zakretnog momenta tvrtke Abbott (300 cm)
 - vodilica CSI ViperWire (300 cm)
 - standardna vodilica velikog zakretnog momenta tvrtke Abbott (300 cm)
 - vodilica Cross-it velikog zakretnog momenta tvrtke Abbott (300 cm)
 - vodilica Asahi Astato XS20 (300 cm)
 - vodilica Asahi Regalia XS1 (300 cm)
 - vodilica Phoenix (300 cm)
 - vodilica USE GS14-300A (300 cm)
8. Okretač
9. Kopča za nosač kabela Phoenix

UPUTE ZA POSTUPAK

PREGLED KOMPONENTI SUSTAVA ZA ATEREKTOMIJU PHOENIX

Prije uporabe svu opremu koja se koristi za postupak treba pažljivo pregledati radi eventualnih nedostataka. Pregledajte je li pakiranje negdje zarezano, pokidano ili je na drugi način probijena sterilna barijera. Provjerite je li kateter za aterektomiju Phoenix savijen, uvrnut ili ima druga oštećenja. Provjerite ima li na ručki znakova oštećenja. UKLJUČITE ručku i provjerite može li se aktivirati. Nemojte koristiti oštećenu opremu.

PRIPREMA KATETERA ZA ATEREKTOMIJU PHOENIX

Izvršite sljedeće korake uporabom aseptične tehnike za pripremu katetera za uporabu:

1. Izvucite kateter iz sterilnog zaštitnog pakiranja i postavite kateter na sterilni stol.
2. Priprema katetera Phoenix: Na otvor za ispuštanje pričvrstite 10 cc štrcaljku napunjenu hepariniziranom otopinom soli i polako ispirite nježnim pritiskom dok fiziološka otopina ne iscure kroz priključak vodilice. Pokrijte priključak središnje vodilice prstom i nastavite ispiranje sve dok fiziološka otopina ne počne kapati iz distalnog vrha na kateteru.
3. Ispitivanje ručke: Nakratko pritisnite prekidač i uključite/isključite ručku da biste provjerili okreće li se. Ako prilikom provjere utvrdite da je ručka oštećena ili ne radi ispravno, nemojte je upotrebljavati.
4. Umetnite proksimalni kraj katetera u ručku. Pobrinite se da proksimalni kraj katetera bude do kraja utisnut u ručku. Ako prilikom provjere utvrdite da je kateter oštećen ili ne radi ispravno, nemojte ga upotrebljavati.
5. Pričvrstite vrećicu za otpad ili odvodnu cijev na otvor za ispuštanje.

UMETANJE I UPORABA

I. Umetanje

1. Odgovarajuće veličine uvodnika potražite u tablici s ključnim specifikacijama katetera. Umetnite uvodnik odgovarajuće veličine s poprečnim hemostatskim ventilom pomoću standardne tehnike.
2. Uvedite vodilicu od 0,014 inča kroz uvodnik izvan lezije koju ćete tretirati, vodeći računa da ostanete intraluminalno.
3. Umetnite kraj vodilice u distalni vrh i provedite kroz proksimalni kraj lumena vodilice katetera za aterektomiju Phoenix. Umetnite distalni vrh katetera za aterektomiju Phoenix u uvodnik dok je sustav Phoenix isključen i provedite ga sve dok vrh ne proviri iz uvodnika.

II. Priprema vodilice

1. Držeći stabilno žicu vodilicu i koristeći fluoroskopsko usmjeravanje provedite distalni vrh katetera za aterektomiju Phoenix preko vodilice na proksimalnu udaljenost od nekoliko milimetara do ciljane lezije.
2. Podesite položaj vodilice u odnosu na leziju prema potrebi. Provjerite nalazi li se vodilica intraluminalno.
3. Provjerite je li distalni vrh vodilice udaljen minimalno 20 cm od distalnog vrha katetera.
4. Čvrsto postavite okretač na vodilicu na otprilike 20 – 30 cm od središnjeg priključka vodilice.
5. Zakrenite vodilicu unatrag za 180°, stvarajući oblik obrnutog slova „C” i provucite vodilicu kroz ugrađeni okretač na kopči nosača kabela kako biste spriječili okretanje vodilice. Takva konfiguracija omogućuje podršku za kabel i lakše praćenje katetera preko vodilice (pogledajte sliku br. 1 za prikaz konačne petlje).

6. Kopčom nosača kabela spriječite okretanje vodilice:
 - a. Prikvačite kopču nosača kabela na ručku u skladu s prikazom na slici br. 1.
 - b. Provucite vodilicu kroz ugrađeni okretač i oblikujte petlju za podršku veličine otprilike 10 – 15 cm koja će prolaziti kroz središnji priključak vodilice (na kateteru) do kopče nosača kabela.
 - c. Pritegnite okretač na vodilicu.
 - d. Osigurajte da se vodilica ne može okretati unutar kopče nosača kabela.

Upozorenje: Ne upotrebljavajte sustav za aterektomiju Phoenix ako se vodilica nalazi subintimalno jer može doći do perforacije ili disekcije krvne žile. Preporučuje se pogledati prikaz iz drugog angiografskog kuta gledanja prije umetanja uređaja radi potvrde pravilnog položaja vodilice.

Mjere opreza: Pratite glatki prolazak katetera kroz vodilicu tijekom postupka. Ako tijekom postupka naidete na otpor, uklonite kateter i isperite lumen vodilice uranjanjem katetera u zdjelu s hepariniziranom fiziološkom otopinom dok je sustav uključen, a vrh katetera potpuno uronjen u hepariniziranu fiziološku otopinu kako bi aktivno pročistio krv i/ili ostatke koji se mogu nalaziti unutar lumena katetera.

Mjere opreza: Provjerite je li proksimalni kraj vodilice učvršćen unutar okretača kada je ručka UKLJUČENA. Ako to ne učinite, vodilica se može okrenuti i/ili promijeniti položaj unutar krvne žile.

III. Prolazak kroz leziju i razbijanje

1. Uz flouroskopsko praćenje postavite sustav za aterektomiju Phoenix proksimalno leziji i UKLJUČITE ga pritiskom prekidača na ručki u trajanju od 5 do 10 sekundi. Provjerite istječe li tekućina kroz otvor za istjecanje. Ako utvrdite da kateter ne radi ispravno, nemojte ga upotrebljavati.
2. Polako uvedite kateter brzinom od 1 mm/s i pažljivo ga provedite kroz leziju. U visoko stenoziranih lezija ili lezija ≥ 10 cm duljine, povremeno se zaustavite i malo uvucite kateter kako biste omogućili bolje protjecanje krvi i učinkovitije uklanjanje plaka tijekom rezanja. Nastavite s provlačenjem katetera sve dok distalni vrh katetera ne prođe kroz leziju.
3. Da bi mogao ukloniti plak, sustav za aterektomiju Phoenix mora biti UKLJUČEN.
4. Izvucite kateter do položaja u kojem je njegov distalni vrh proksimalan leziji. Snimite lumen i/ili ponovite ravan rez kroz leziju ako želite.
5. Pritiskom prekidača na ručki ISKLJUČITE sustav za aterektomiju Phoenix.

IV. Uklanjanje katetera za aterektomiju Phoenix

1. Da biste uklonili kateter za aterektomiju Phoenix, stabilizirajte vodilicu preko lezije i koristite standardnu tehniku upravljanja vodilicama kako biste uz pomoć flouroskopskog praćenja pažljivo uklonili kateter za aterektomiju Phoenix iz uvodnika. Tijekom postupka uklanjanja katetera čvrsto držite vodilicu rukom je pričvršćujući ili pričvršćujući („blokirajući”) okretač ili kopču nosača kabela na vodilicu.
2. Kateter možete ukloniti UKLJUČIVANJEM ručke („pokretanjem ručke”) u nekoliko koraka:
 - a. Blokirate okretač ili kopču nosača kabela na proksimalnom kraju vodilice na udaljenosti od uvodnika.
 - b. Rukom držite okretač ili koristite kopču nosača kabela kako biste spriječili okretanje vodilice i pritiskom prekidača na ručki UKLJUČITE sustav za aterektomiju Phoenix.
 - c. Uz flouroskopsko praćenje uklonite kateter provlačenjem kabela kroz ručku sve dok vrh katetera ne izađe kroz uvodnik.
 - d. Pritiskom prekidača na ručki ISKLJUČITE sustav za aterektomiju Phoenix.
 - e. **Napomena:** kopča nosača kabela treba se koristiti prema uputama u **koraku II.6** kako bi se onemogućilo okretanje vodilice prilikom uklanjanja katetera.
3. Nakon aterektomije obavite angiogram.
4. Ako se sustavom Phoenix tretiraju višestruke lezije, prilikom čega se kateter uklanja i ponovno umeće kroz uvodnik, kateter je potrebno isprati između dva umetanja uranjanjem katetera u zdjelu s hepariniziranom fiziološkom otopinom dok je sustav uključen, a vrh katetera potpuno uronjen u hepariniziranu fiziološku otopinu kako bi se aktivno očistila krv i/ili ostaci koji se mogu nalaziti unutar lumena katetera.

V. Postupanje nakon aterektomije sustavom Phoenix

1. Ako liječnik smatra da je nužno dodatno izvršiti angioplastiku ili postavljanje stenta, umetnite uređaj koji vam treba kroz vodilicu. Standardnim postupkom izvršite angioplastiku ili postavljanje stenta.
2. Nakon zahvata obavite angiogram.

VI. Uklanjanje uvodnika

Ostavite uvodnik in situ sve dok se hemodinamički profil ne normalizira. Mjesto punkcije zatvorite rutinskim postupkom.

KLINIČKI PODACI:

Klinička studija EASE prospektivna je, multicentrična, ne-randomizirana studija provedena na jednoj skupini s ciljem procjene sigurnosti, djelotvornosti i učinkovitosti sustava za aterektomiju Phoenix u perkutanoj aterektomijskoj terapiji de novo i restenotičnih aterosklerotskih lezija infra-ingvinalnih arterija donjih ekstremiteta. Studijom je obuhvaćeno 128 pacijenata u 16 različitih zdravstvenih ustanova. Studijom je bilo obuhvaćeno 105 ispitanika (s 123 tretirane lezije) koji su sačinjavali protokolarnu skupinu u skladu s potrebama za određivanje veličine i anatomskog položaja krvnih žila koji odgovaraju pojedinačnoj veličini katetera Phoenix. Primarna krajnja točka sigurnosti bio je izostanak značajnih štetnih učinaka u razdoblju od 30 dana prema procjeni neovisnog liječnika. Krajnja točka primarne učinkovitosti predstavljala je akutni tehnički uspjeh, definiran kao sposobnost postizanja stenoze rezidualnog promjera ≤ 50 % prema procjeni istraživača tijekom liječenja sustavom za aterektomiju Phoenix (prije bilo koje dodatne terapije) tehnikom kvantitativne angiografije ili vizualnom procjenom. Pacijenti su praćeni narednih 6 mjeseci nakon početne aterektomije.

Stopa 30-dnevnog izostanka značajnih štetnih učinaka iznosila je 94,3 % (99/105), a tehnički uspjeh postignut je u 95,1 % (117/123) lezija tretiranih u protokolnoj skupini. Obje primarne krajnje točke zadovoljile su unaprijed zadane kriterije za uspješnost IDE studije. U Tablici br. 2 sažeti su podaci o sigurnosti i učinkovitosti proizašli iz studije EASE.

Nakon liječenja prvih 36 ispitanika uključenih u EASE studiju, utvrđena je veća stopa komplikacija od očekivane. U prvih 36 tretiranih ispitanika zabilježeno je 19 teških štetnih učinaka povezanih sa zahvatom ili uređajem, od čega je 6 štetnih učinaka zadovoljilo definiciju značajnih štetnih učinaka. Ti značajni štetni učinci uključivali su 5 disekcija/perforacija i jednu okluziju krvnih žila koje su zahtijevale postupanje. AtheroMed izvršio je pregled dostupnih podataka kako bi procijenio uzroke tih događaja. Analiza tih ranih rezultata rezultirala je dodavanjem dodatnih veličina katetera za aterektomiju Phoenix u protokol EASE studije, kao i ažuriranih preporuka za minimalne promjere krvnih žila i anatomske lokacije za uporabu uređaja (kao što je prikazano u tablici br. 1 u ovom dokumentu).

Tablica br. 2: Protokolarni sažetak o sigurnosti i djelotvornosti studije EASE (n = 105 pacijenata i 123 lezije)

Parametar	Rezultati (n=105 pacijenata, 123 lezije)
Demografija:	
% muških osoba	60 % (63/105)
Dob	71,7 god. $\pm$ 10,0 god.
% kritične ishemije ekstremiteta	32 % (34/105)
Dijabetes	53 % (56/105)
Lokacije i promjeri ciljnih regija	
površna femoralna arterija	28,5 % (35)
potkoljencična arterija	19,5 % (24)
tibiofibularni trup	11,4 % (14)
prednja tibijalna arterija	17,1 % (21)
stražnja tibijalna arterija	14,6 % (18)
lisna arterija	8,9 % (11)
referentni promjer krvne žile – proksimalno	3,6 $\pm$ 0,7 mm
referentni promjer posude – distalno	3,5 $\pm$ 0,7 mm
duljina ciljne lezije	34 $\pm$ 30 mm
% promjer stenoze prije postupka uređajem Phoenix	89,1 % $\pm$ 9,8 %
% promjer stenoze poslije postupka uređajem Phoenix	34,6 % $\pm$ 16,2 %
% promjer stenoze poslije konačnog postupka	10,5 % $\pm$ 9,8 %
Trajanje postupka uređajem Phoenix	5,9 $\pm$ 4,7 min.
Tehnička uspješnost (lezije, kateteri Phoenix) ¹	95,1 % (117/123)
Proceduralna uspješnost (lezije) ²	99,2 % (122/123)
Klinički rezultati	
ABI	
Kontrolni uvjeti	0,70 $\pm$ 0,23
30 dana	0,96 $\pm$ 0,21
6 mj.	0,84 $\pm$ 0,29
Rutherfordova klasifikacija	
Kontrolni uvjeti	3,3 $\pm$ 1,1
6 mj.	1,2 $\pm$ 1,4
Poboljšanje prema Rutherfordovoj klasifikaciji $\geq$ 1 na 6 mjeseci	80 %
Značajni štetni učinci u razdoblju od 30 dana (prema vrsti):	
Klinički potaknuta revaskularizacija ciljne lezije	0,9 % (1/105)
Perforacija	1,9 % (2/105)
Disekcija kategorije C ili veće	0,9 % (1/105)
Simptomatska distalna embolija ³	0,9 % (1/105)
Neplanirana amputacija (nožnog prsta)	2,9 % (3/105)
Naglo zatvaranje/okluzija	0 % (0/105)
Značajni štetni učinci u razdoblju od 6 mj. (prema vrsti), kumulativno:	
Klinički potaknuta revaskularizacija ciljne lezije	12 % (12/101)
Perforacija	2 % (2/101)
Disekcija kategorije C ili veće	1 % (1/101)
Simptomatska distalna embolija ³	1 % (1/101)
Neplanirana amputacija (nožnog prsta)	4 % (4/101)
Naglo zatvaranje/okluzija	

	0 % (0/101)
Smrt zbog kardiovaskularnih uzroka	1 % (1/101)
Izostanak revaskularizacije ciljane lezije nakon 6 mj. ⁴	88 %
Izostanak revaskularizacije ciljane lezije nakon 6 mj. ⁴	86 %
¹ Ostaci stenozе ≤ 50 % nakon zahvata uređajem Phoenix	
² Ostaci stenozе ≤ 30 % nakon konačnog zahvata	
³ Klinički znakovi ili simptomi distalne embolije otkriveni u tretiranom ekstremitetu distalno od tretirane lezije navedenog postupka koji zahtijevaju mehanička ili farmakološka sredstva za poboljšanje protoka.	
⁴ Metoda procjene Kaplan-Meier	

POSEBNE SKUPINE PACIJENATA:

Sigurnost i učinkovitost sustava za aterektomiju Phoenix nije potvrđena za sljedeće skupine bolesnika:

- pacijenti s poznatim alergijama na metale (kao što su nitinol, nehrđajući čelik ili drugi materijali od kojih se izrađuje stent)
- pacijenti koji ne smiju uzimati odgovarajući antiplateletnu terapiju
- pacijenti bez distalnog otjecanja
- pacijenti s restenozom u stentu na perifernom krvožilnom sustavu
- pacijenti koji boluju od teške, kronične hipertenzije (sistolički tlak >180 mm Hg)
- pacijenti s anamnezom koagulopatije ili poremećaja hiperkoagulacije krvi
- pacijenti na hemodijalizi ili sa smanjenom bubrežnom funkcijom (kreatinin >2,5 mg/dL) u vrijeme zahvata
- pacijenti s dokazanim intrakranijalnim ili gastrointestinalnim krvarenjem u posljednja tri mjeseca
- pacijenti sa zabilježenom teškom traumom, prijelomom, zahtjevnom operacijom ili biopsijom parenhimskog organa u posljednja 3 mjeseca
- trudnice ili dojilje
- pacijenti mlađi od 18 godina

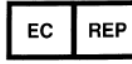
ODLAGANJE UREĐAJA:

Kateter za aterektomiju Phoenix treba odložiti u skladu s bolničkim postupcima za zbrinjavanje biološki opasnog otpada. Ručka Phoenix se NE može se odložiti u skladu sa standardnim postupcima odlaganja za biološki opasan otpad, već se mora zbrinuti po standardnim postupcima za opasni otpad.

OPREZ: Ne spaljujte ručku Phoenix. Ona sadržava litijske baterije i treba je odložiti u skladu sa standardnim bolničkim postupcima za opasni otpad.

Sustav za aterektomiju Phoenix bio je ispitan te je utvrđeno da je u skladu s ograničenjima za EMC prema Direktivi Vijeća 93/42/EEZ o medicinskim proizvodima (IEC/EN 60601-1-2). Ova ograničenja određena su radi pružanja razumne zaštite od štetnih smetnji u tipičnoj medicinskoj instalaciji. Oprema generira, koristi i može zračiti energiju radiofrekvencije te, ako se ne upotrebljava u skladu s ovim uputama, može prouzročiti štetne smetnje drugim uređajima u okolini. Međutim, nema garancije da do smetnji neće doći u određenoj postavci.

	Rok valjanosti		Nepirogeno
	Čuvati na suhom, tamnom i hladnom mjestu.		Sadržaj: Jedan (1)
	Ne koristite otvoreno ili oštećeno pakiranje		Nemojte iznova sterilizirati
	Kataloški broj		Broj serije
	Sterilizirano pomoću etilen-oksida		Samo za jednokratnu uporabu
	Vrsta CF, primijenjeni dio, zaštita od defibrilacije		Samo na liječnički recept

	Volcano AtheroMed, Inc. 1530 O'Brien Dr. Suite A Menlo Park CA 94025, SAD (800) 228-4728 (916) 638-8008 (916) 638 8112 faks		Volcano Europe BVBA/SPRL Excelsiorlaan 41 B-1930 Zaventem, Belgija +32.2.679.1076 +32.2.679.1079 faks
---	---	--	--

©2019 Volcano AtheroMed, Inc. Sva prava pridržana.

ATHEROMED, PHOENIX ATHERECTOMY, PHOENIX i ATHEROMED te PHOENIX ATHERECTOMY zaštitni su znakovi ili registrirani zaštitni znakovi tvrtke Koninklijke Philips N.V. u SAD-u i drugim državama.

Sustav za ATEREKTOMIJU PHOENIX (uključujući njegove dijelove i/ili metode) može biti zaštićen jednom ili više tekućih patentnih prijava u Sjedinjenim Američkim Državama, kao i odgovarajućim međunarodnim patentnim prijavama.

PATENT www.philips.com/patent

IZVJEŠĆIVANJE O OZBILJNOM INCIDENTU

Ako je u vezi s proizvodom došlo do ozbiljnog incidenta, o njemu se mora izvijestiti proizvođač i nadležno tijelo države članice korisnika/pacijenta. Ozbiljan incident znači svaki incident koji izravno ili neizravno vodi, može u slučaju ponavljanja voditi do bilo čega od sljedećeg: smrti pacijenta, korisnika ili druge osobe, privremenog ili trajnog značajnog pogoršanja zdravstvenog stanja pacijenta, korisnika, fetusa ili druge osobe ili ozbiljne prijetnje javnom zdravlju.

Deklaracija REACH:

REACH zahtijeva od tvrtke Philips Healthcare (PH) da pruži informacije o kemijskom sadržaju za tvari posebno zabrinjavajućih svojstava (SVHC) ako su prisutne u količini većoj od 0,1 % težine proizvoda. Popis tih tvari ažurira se na redovnoj bazi. Stoga na sljedećoj web-stranici Philips REACH potražite najnoviji popis proizvoda koji sadrže takve tvari u količinama većim od propisanih granica: www.philips.com/REACH.

OGRANIČENO JAMSTVO I ODRICANJE ODGOVORNOSTI

Volcano AtheroMed, Inc. jamči da je pri dizajniranju i proizvodnji ovog medicinskog proizvoda korištena razumna pažnja.

Rukovanje, skladištenje i priprema ovog medicinskog proizvoda, kao i drugi čimbenici koji se odnose na bolesnika, dijagnozu, liječenje, kirurške zahvate i druga pitanja izvan kontrole tvrtke Volcano AtheroMed, Inc. izravno utječu na ovaj medicinski proizvod i rezultate dobivene njegovom uporabom. Nadalje, tvrtka Volcano AtheroMed, Inc. ne daje nikakve izjave niti jamstvo o uspješnosti proizvoda. Volcano AtheroMed, Inc. odriče se odgovornosti za bilo kakve medicinske komplikacije – uključujući smrt – izravno ili neizravno proizašle iz uporabe ovog proizvoda. Osim kako je izričito navedeno u ovom ograničenom jamstvu, tvrtka VOLCANO ATHEROMED, INC. NIJE ODGOVORNA ZA BILO KAKVE IZRAVNE, SLUČAJNE ILI POSLJEDIČNE ŠTETE NA TEMELJU BILO KAKVE NEISPRAVNOSTI, POGREŠKE ILI NEISPRAVNOG RADA SVOJIH PROIZVODA BILO DA JE ZAHTJEV BAZIRAN NA JAMSTVU, UGOVORU, DELIKTU ILI BILO KOJOJ DRUGOJ OSNOVI.

Volcano AtheroMed Inc. ne preuzima nikakvu odgovornost za medicinske proizvode koji se iznova upotrebljavaju, prerađuju ili iznova steriliziraju, niti za proizvode koji se ne upotrebljavaju u skladu s navedenim rokom trajanja ili isteka, proizvode čija je ambalaža otvorena ili oštećena prije uporabe i ne daje nikakva jamstva – izravna niti podrazumijevana – uključujući, ali isključivo, jamstva na prikladnost određenog medicinskog proizvoda za određenu namjenu.

OVO JAMSTVO ZAMJENJUJE I ISKLJUČUJE SVA OSTALA JAMSTVA KOJA NISU OVDJE IZRIČITO NAVEDENA, A TVRTKA VOLCANO ATHEROMED, INC. NE DAJE NIKAKVA JAMSTVA – IZRIČITA ILI IMPLICIRANA – UKLJUČUJUĆI, ALI NE OGRANIČAVAJUĆI SE NA, IMPLICIRANO JAMSTVO ZA MOGUĆNOST PRODAJE ILI PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENE SVRHE.



Figyelem – A készülék használata előtt olvassa el a Használati útmutatót

PHOENIX ATHERECTOMY RENDSZER

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ



ESZKÖZÖK NEVE

Phoenix Atherectomy katéter
Phoenix Atherectomy fogantyú
Phoenix dróttámogató csat

VIGYÁZAT: AZ AMERIKAI EGYESÜLT ÁLLAMOK SZÖVETSÉGI TÖRVÉNYEI SZERINT A KÉSZÜLÉK CSAK ORVOS RÉSZÉRE VAGY RENDELÉSÉRE ÁRUSÍTHATÓ.

HASZNÁLAT ELŐTT GONDOSAN OLVASSON EL MINDEN UTASÍTÁST, ÉS VEGYEN FIGYELEMBE MINDEN FIGYELMEZTETÉST ÉS ÓVINTÉZKEDÉST. ENNEK ELMULASZTÁSA KOMPLIKÁCIÓKHOZ VEZETHET.

JAVALLATOK

A Phoenix Atherectomy rendszert a külső erek aterektómiájához tervezték. A rendszert nem a koszorús, nyaki verő-, csípő- vagy veseerek aterektómiájához tervezték.

ELLENJAVALLATOK

A Phoenix Atherectomy rendszer használata ellenjavallt, ha bármilyen katéter bevezetése elfogadhatatlan kockázatot jelentene a beteg számára. Az ellenjavallatok közé tartoznak többek között:

- A közelmúltban előfordult miokardiális infarktus vagy a trombotikus vagy hemorrhagiás agyvérzés
- Bármilyen bizonyíték vagy kórtörténet koponyán belüli vérzésről vagy értágulatról
- Ismert kóros alvadékonysági állapot vagy véralvadási zavar
- Vérzéses diathesis, vérlemezke diszfunkció, trombocitopénia vagy trombocitózis
- Vérlemezke, véralvadásgátló vagy trombolitikus terápián résztvevő páciensek számára ellenjavallt
- A kontrasztanyagokra vagy az endovaszkuláris eljárások végrehajtásakor használt gyógyszerekre való allergia vagy intolerancia
- NE használja a Phoenix Atherectomy rendszert a megadottnál kisebb méretű erekben, mert azzal perforációt, diszekciót vagy léziót okozhat.

A RENDSZER ISMERTETÉSE

A Phoenix Atherectomy rendszer két komponensekből áll: a Phoenix Atherectomy katéterből és a Phoenix Atherectomy fogantyúból. A Phoenix dróttámogató csat a fogantyú tartozéka, ami az eljárás során megkönnyíti a vezetődrót irányítását. Az összes rendszerkomponens steril, egyszerhasználatos eszköz, amelyeket a külső erek aterektómiájához terveztek.

The Phoenix Atherectomy Catheter Aktiváláskor a forgatónyomaték tengelye elkezd forogni, aminek köszönhetően a vágóelem kivágja a fertőzött lerakódást az artériából. A kivágott fertőzött anyag a katéterbe jut, ahol mechanikusan továbbítják a páciensről egy archimédieszi csavar segítségével, amely a forgatónyomaték tengely külső felületére van rögzítve. A központi nyílás szabványos, 0,014 hüvelykes vezetődrótot tartalmaz. A katéter disztális része (beleértve a katéter csúcsán levő vágófejet is) a katéter pozíciójának és a csúcs orientációjának röntgensugárzást nem áteresztő a fluoroszkópikus szemrevételezésnél. A katéter proximális vége két portos adapterből áll; egy oldalsó portból

a felesleg szállításához, és egy központi porttal a vezetődrótot bevezetéséhez. A kátétért úgy tudja csatlakoztatni a fogantyúhoz, hogy a kátéter proximális végét a fogantyúba pattintja.

A Phoenix fogantyú tartalmaz egy akkumulátoros motort a Phoenix Atherectomy kátéter vágójának vezetéséhez, amely 10.000 – 12.000 fordulat/perc a névleges sebessége. A Phoenix rendszert a fogantyú tetején található ON/OFF csúsztható kapcsoló csúsztatásával lehet aktiválni.

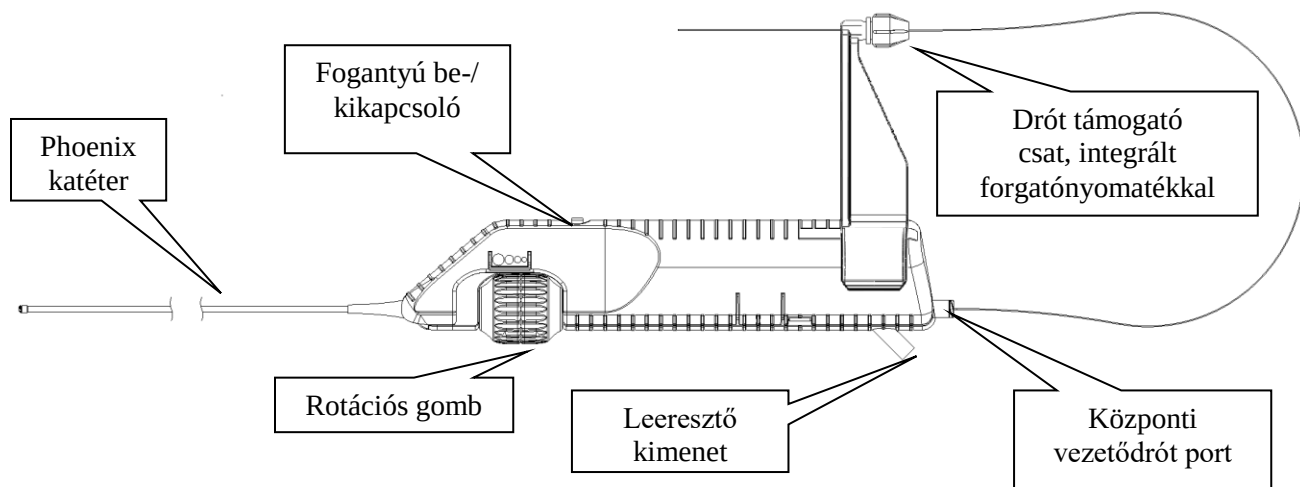
A Phoenix dróttámogató csat a fogantyú egy beépített vezetődrótot-forgatónyomaték-mérővel ellátott tartozéka, amely az eljárás során segít a vezetődrótot helyzetének támogatásában és rögzítésében.

Az 1. ábrán látható a Phoenix Atherectomy rendszer a Phoenix Atherectomy kátéterrel, fogantyúval és dróttámogató csattal.

1. táblázat: A Phoenix Atherectomy kátéter fő jellemzői.

A kátétercsúcs átmérője.	Minimális bementi méret	Keresztmetszeti profil	Munkahossz:	Vezetődrótot maximális átmérője	Minimális érátérő ¹	Anatómiai területek
1,5 mm	4F (1,5 mm) vagy nagyobb	1,5 mm	149 cm	0.014" (0,36 mm)	2,0 mm	Femorális, térdhajlati vagy disztális artériák a térd alatt
1,8 mm	5F (1,8 mm) vagy nagyobb	1,8 mm	130 cm	0.014" (0,36 mm)	2,5 mm	
2,2 mm	6F (2,2 mm) vagy nagyobb	2,2 mm	130 cm	0.014" (0,36 mm)	3,0 mm	
1,8 mm	5F (1,8 mm) vagy nagyobb	1,8 mm	149 cm	0.014" (0,36 mm)	2,5 mm	
2,2 mm	6F (2,2 mm) vagy nagyobb	2,2 mm	149 cm	0.014" (0,36 mm)	3,0 mm	
2,4 mm	7F (2,4 mm) vagy nagyobb	2,4 mm	130 cm	0.014" (0,36 mm)	3,0 mm	

¹Vigyázat: NE használja a Phoenix Atherectomy kátéterrendszert a megadottnál kisebb méretű ereken, mert azzal kárt (érperforációt, diszekciót vagy léziót) okozhat a páciensnek.



1. ábra: Phoenix Atherectomy rendszer: A kátéter disztális csúcsát (balra) és a fogantyút (jobbra), a kátétert a fogantyúba behelyezve, illetve a dróttámogató csatot rögzítve mutatja.

FIGYELMEZTETÉSEK

- A Phoenix Atherectomy rendszer kizárólag egyszeri használatra készült. NE sterilizálja és/vagy használja újra. Az újraszterilizálás vagy újrahazsnálat veszélyeztetheti az eszköz teljesítményét és biztonságát, és növelheti a fertőzés kockázatát.
- A Phoenix Atherectomy rendszer termékeket használja fel az egyes csomagok címkéjén megadott „Felhasználható” („Lejárat”) dátuma előtt.
- NE használja a Phoenix Atherectomy rendszert, ha a vezetődrótot subintimális, mert azzal perforációt, diszekciót vagy léziót okozhat.
- NE használja a Phoenix Atherectomy rendszert a megadottnál kisebb méretű ereken, mert azzal perforációt, diszekciót vagy léziót okozhat.
- Ha a Phoenix Atherectomy kátéter a vascular rendszernek kitett, nem szabad előre felé tolni vagy visszahúzni, kivéve közvetlen fluoroszkópiás megfigyelés alatt. Ha az előretolás vagy a visszahúzás során ellenáll, állapítsa meg az ellenállás okát, mielőtt folytatná.
- A Phoenix Atherectomy rendszert KIZÁRÓLAG fluoroszkópia alatt kapcsolja BE.
- NE hagyja a kátéter disztális csúcsát álló helyzetben, miközben BE van kapcsolva a rendszer, mert azzal érperforációt, diszekciót vagy léziót okozhat.
- NE kapcsolja be a Phoenix Atherectomy rendszert, kivéve, ha a Phoenix Atherectomy kátétert egy vezetődróttal nyomon követi, és a vezetődrótot disztális csúcsa az ér megfelelő részébe van helyezve.

- Az eljárással kapcsolatos utasítások alapján, a katéter előkészítésével az összes levegőt el kell távolítani a katéternyílásból, mielőtt a katétert behelyezné a páciensbe.
- Ne használja, és ne próbálja megjavítani az Atherectomy katétert, ha meghajlott vagy megtört, vagy bármilyen károsodásra utaló jelet tapasztal, mivel az töréshez vezethet, vagy veszélyeztetheti a teljesítményt.
- A Phoenix Atherectomy katétert kizárólag a Phoenix fogantyúval együtt lehet használni.
- A Phoenix Atherectomy rendszer nem használható éghető vagy gyúlékony gázok, érzéstelenítők vagy tisztítószerek/fertőtlenítőszeres jelenlétében.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Használat előtt a Phoenix Atherectomy rendszer komponenseit gondosan át kell vizsgálni, hogy használhatóak-e.
- A Phoenix Atherectomy rendszer és a percutan perifériás beavatkozási eljárások során, képzett orvosok által használható.
- Tesztelje a Phoenix katétert az eljárással kapcsolatos utasítások alapján, mielőtt a katétert behelyezné a páciensbe.
- Megfelelően szorosan zárja le a hemosztatikus szelepet ahhoz, hogy megakadályozza a vér szivárgását a katétertengely körül, de tegye lehetővé teszi a katéter axiális mozgását a szelepen keresztül. Különösen tekintettel járjon el a szelep szorosságának beállításakor, ha Tuohy-Borst szelepet használ.
- Ügyeljen arra, hogy ne merítse be a fogantyút, mert ezzel megsérülhetnek a fogantyú elektromos alkatrészei.
- Mint minden atrektómiás eljárásnál, az eljárás időtartamát a páciens állapota alapján kell meghatározni az orvosnak.
- Az eljárás alatt a Phoenix fogantyú maximális ajánlott működési ideje 20 perc.
- A Phoenix Atherectomy rendszerrel kizárólag a felsorolt, kompatibilis vezetődrótokat használja. A felsorolt, kompatibilis vezetődrótoktól eltérő vezetődrót használata negatívan befolyásolhatja a drót teljesítményét, vagy károsíthatja a Phoenix Atherectomy rendszert.
- A PTFE-bevonattal ellátott vezetődrótok használata nem ajánlott, kivéve, ha a vezetőhuzal kifejezetten atrektómiához való.
- Ellenőrizze, hogy a vezetődrót proximális vége a forgatónyomatékon belül van rögzítve, amikor a fogantyú be van kapcsolva. Ennek elmulasztása a vezetődrót forgatását és/vagy az éren belüli elmozdulását eredményezheti.
- Győződjön meg róla, hogy a katéter a fogantyú működése közben zökkenőmentesen és könnyen halad át a vezetődróton. Ha a katétert nem lehet könnyen nyomon követhetni a vezetődrót felett, azonnal kapcsolja KI a rendszert, és cserélje ki a rendszert.
- A Phoenix rendszert KI kell kapcsolni, miközben előre halad a bevezető burok.
- Gondosan ellenőrizze, hogy a katéter csúcsa és a vezetődrót fluoroszkópia alatt van a fogantyú működése közben. Ha a vezetődrót forgását vagy „ostorozását” észleli, azonnal kapcsolja KI a rendszert, és derítse ki, hogy mi okozza ezt. Ne kapcsolja BE a rendszert, kivéve, ha a katétert biztosan könnyen nyomon tudja követhetni a vezetődrót felett.
- A katéter működése során kísérelje figyelemmel a hulladéktárolóban vagy a vízelvezető csőben lévő kivágott anyag áramlását. Ha az eljárás folyamán a kivágott anyag áramlása megszűnik, ez annak a jele, hogy a katéter meghajtórendszere (vágó, nyomatótengely vagy a fogantyúmotor meghajtása) nem működik megfelelően.
 - A véráramlás helyreállításához húzza vissza vagy a lézió közelébe a katétert.
 - Ha a kivágott anyag áramlása nem állt helyre, kapcsolja KI a fogantyút. Távolítsa el a katétert a beteg testéből. Ellenkező esetben vérrög alakulhat ki, vagy nem lehet a kivágott lerakódást eltávolítani.
- A forgatónyomaték-eszközzel tartsa biztosan a vezetődrótot a katéter eltávolítása során, ezt teheti kézzel vagy ha használatban van, akkor a Phoenix dróttámogató csattal. Ennek elmulasztása a vezetődrót forgatását és/vagy az éren belüli elmozdulását eredményezheti.

KÁROS HATÁSOK

Az eszköz és egyéb intervenciós katéterek használatával kapcsolatos potenciális káros hatások többek között, de nem kizárólagosan, a következők:

- Hozzáférs a helyi lézióhoz, beleértve a fájdalmat
- Artériás vágás
- Artériás elzáródások
- Artériás perforáció vagy álaneurysma
- Artériás újraszűkülés
- Artériás szakadás
- Artériás görcs, illetve heveny vagy majdnem akut érelzáródás
- Vérzéses szövödmények, amelyek miatt transzfúzióra lehet szükség
- Halál
- Embólia, beleértve a vérrögöt, lepedéket, levegőt, eszközt stb.
- Sürgősségi vagy nem sürgősségi artériás bypass műtét
- Az eszköz bármely komponensének törése, amely súlyos lézióhoz vagy sebészeti beavatkozáshoz vezethet vagy nem vezethet
- Bevérzés
- Alacsony vérnyomás
- Fertőzés vagy láz
- Vértelenség
- Reakció a kontrasztanyagra, az eljárás folyamán alkalmazott gyógyszerekre vagy a katéter anyagaira, beleértve az allergiás reakciókat
- Ér vagy érrendszeri lézió, amely sebészeti beavatkozást vagy sürgősségi műtétet igényel

Ezen káros hatások előfordulása szükségessé teheti az ismételt katéterezést/angioplasztikát, a sürgősségi bypass műtétet, illetve halálhoz vezethet.

A RENDELKEZÉSRE BOCSÁTÁS, A STERILIZÁCIÓ ÉS A LEJÁRATI DÁTUM

A Phoenix Atherectomy katéter, fogantyú és dróttámogató csat gyárilag egyenként csomagolt és sterilizált. A Phoenix Atherectomy katéter, fogantyú, és dróttámogató csatot etilén-oxid gázzal sterilizálták. Minden eszköz steril, ha a lezárt tasak bontatlan és sértetlen. Mindegyik kizárólag

egyszeri használatra készült, és nem szabad újrahasználni vagy újraszterilizálni. A csomagolás címkéjére nyomtatott „Felhasználás” dátumig használja. Beltérben, szobahőmérsékleten, a saját csomagolásában, napfénytől védett, száraz helyen tárolja a termékeket.

A TARTOZÉKOKRA SZÜKSÉG VAN A PHOENIX ATHERECTOMY ELJÁRÁSHOZ

MEGJEGYZÉS: A Phoenix atherectomy rendszer védve van az áramütésektől (defibrillációs bizonyíték - CF típus)

Tételleírás (kizárólag egyszerhasználatos tételek - nem szabad újraszterilizálni vagy újrahasználni):

1. Phoenix Atherectomy katéter és fogantyú
2. Ártalmatlanító tasak (250 ml vagy nagyobb) vagy vízelvezető cső a katéter ártalmatlanító kimenetéből kivezetett anyaghoz
3. Megfelelő méretű, keresztmetszetű szeleppel ellátott bevezető burok a katéter fő specifikációk táblázatában
4. Steril heparinizált (10.000 IU/l) 0,9% normál sóoldat a katéter használat előtti előkészítéséhez
5. 10cc vagy nagyobb csúsztható végű fecskendő a katéter használat előtti előkészítéséhez
6. Vérzéscsillapító szelepet
7. Kompatibilis 0,014 hüvelyk méretű, cserélhető hosszúságú vezetődrót (minimum 260 cm):
 - Abbott érrendszeri magas forgónyomatékú S'PORT drót (300 cm)
 - Ev3 Nitrex vezetődrót (300 cm)
 - Abbott magas forgónyomatékú Iron Man drót (300 cm)
 - Abbott magas forgónyomatékú Floppy II drót (300 cm)
 - CSI ViperWire vezetődrót (300 cm)
 - Abbott magas forgónyomatékú Standard vezetődrót (300 cm)
 - Abbott magas forgónyomatékú Cross-it vezetődrót (300 cm)
 - Asahi Astato XS20 vezetődrót (300 cm)
 - Asahi Regalia XS1 vezetődrót (300 cm)
 - Phoenix vezetődrót (300 cm)
 - HASZNÁLJON GS14-300A vezetődrót (300cm)
8. Forgatónyomaték-eszköz
9. Phoenix dróttámogató csat

ELJÁRÁSI UTASÍTÁSOK

A PHOENIX ATHERECTOMY RENDSZER KOMPONENSEINEK ÁTVIZSGÁLÁSA

Használat előtt gondosan át kell vizsgálni az eljárás során használt valamennyi eszközt. Vizsgálja meg, hogy nincsenek-e a csomagoláson vágások, szakadások, illetve a steril barrier-tasak nem sérült-e egyéb módon. Vizsgálja meg, hogy a Phoenix Atherectomy katéter nem hajlott vagy törött-e meg, illetve nem sérült-e egyéb módon. Vizsgálja meg, hogy a fogantyú nem sérült-e. Kapcsolja BE a fogantyút, és bizonyosodjon meg róla, hogy lehet aktiválni. Hibás készüléket ne használjon.

A PHOENIX ATHERECTOMY KATÉTER ELŐKÉSZÍTÉSE

A katéter használatra való előkészítéséhez végezze el az alábbi lépéseket az aszeptikus technikával:

1. Vegye ki a katétert a steril védőcsomagolásból, és tegye a katétert a steril asztalra.
2. **A Phoenix katéter előkészítése:** Csatlakoztasson egy heparinizált sóoldattal töltött 10 cc-s fecskendőt a leeresztő kimenethez, majd enyhén nyomással öblítse le, amíg a sóoldat ki nem csöpög a vezetődrót portjából. Takarja le a központi vezetődrót portját egy újjal, majd folytassa az öblítést, amíg a sóoldat ki nem csöpög a katéter disztális csúcsából.
3. **Fogantyúteszt:** Gyorsan kapcsolja be a fogantyú be/ki kapcsolóját (majd ki), hogy meggyőződjön arról, hogy a fogorog a fogantyú fogaskereke. Ne használjon olyan fogantyút, amelyet az előkészítés során hibásnak vagy működésképtelennek talál.
4. Helyezze be a katéter proximális végét a fogantyúba. Bizonyosodjon meg róla, hogy a katéter proximális végét teljesen bepattintotta a fogantyúba. Ne használjon olyan katétert, amelyet az előkészítés során hibásnak vagy működésképtelennek talál.
5. Csatlakoztassa a leeresztő tasakot vagy vízelvezető csövet a leeresztő kimenethez.

FELHELYEZÉS ÉS MŰKÖDÉS

I. Felhelyezés

1. A megfelelő bemeneti burok méretével kapcsolatos követelményekhez olvassa el a katéter fő specifikációk táblázatát. A szabványos technikával helyezze fel a megfelelő méretű burokot egy keresztmetszetű hemosztázis szeleppel.
2. Vigyen át egy 0,014 hüvelykes vezetődrótot a kezelendő lézió alatti burkon, közben ügyeljen arra, hogy maradjon az üreg belsejében.
3. Tegye vissza a vezetődrót végét a Phoenix Atherectomy katéter disztális csúcsába, illetve a katéter proximális végének a vezetődrót nyílásába. Helyezze be a Phoenix Atherectomy katéter disztális csúcsát a bemeneti burokba, a Phoenix rendszer legyen KIKAPCSOLVA egészen addig, amíg a csúcs ki nem ér a bementi burokból.

II. A vezetődrót előkészítése

1. Miközben szilárdan tartja a vezetőhuzalt, és a fluoroszkópikus vezetőt használja, vigye a Phoenix Atherectomy katétert a vezetődrót disztális csúcsán keresztül úgy, hogy csak pár milliméterre legyen a célzott léziótól.
2. Szükség szerint igazítsa a vezetődrót helyzetét a lézióhoz. Ellenőrizze, hogy a vezetődrót bent van-e a nyílásban.
3. Győződjön meg arról, hogy a vezetődrót disztális vége legalább 20 cm-re van a katéter disztális csúcsától.
4. A központi vezetődrót porttól kb. 20–30 cm-re, szorosan helyezze el a forgatónyomaték-eszközt.
5. Húzza vissza a vezetődrót 180°-kal, ezzel létrehozva egy fordított „C” alakot, majd adagolja be a vezetődrótot a dróttámogató csaton található integrált forgatónyomaték-eszközbe, hogy megakadályozza a vezetődrót forgását. Ez a konfiguráció biztosítja a vezeték támogatását, és könnyebben nyomon tudja követni a katétert a vezetődróton keresztül (a végző vezetődrót hurokhoz lásd az 1. ábrát).
6. Használja a dróttámogató csatot a vezetődrót forgásának elkerüléséhez:
 - a. Az 1. ábrának megfelelően pattintsa a fogantyúra a dróttámogató csatot.

- b. Adagolja be a vezetődrótot az integrált forgatónyomaték-eszközzel, majd formázza egy körülbelül 10-15 cm-es támogató hurkot, ami a (katéter) központi vezetődrótot kimeneti portjától a dróttámogató csatig tart.
- c. Tartsa szorosan a vezetődróthoz a forgatónyomaték-eszközt.
- d. Bizonyosodjon meg róla, hogy a vezetődrót nem fordul meg a dróttámogató csatban.

Vigyázat: Ne használja a Phoenix Atherectomy rendszert, ha a vezetődrót subintimális, mert azzal perforációt vagy érdiszekciót okozhat. A készülék felhelyezése előtt ajánlott egy második angiográfiai vizsgálattal ellenőrizni a drót elhelyezését.

Óvintézkedés: Ellenőrizze, hogy a katétert zökkenőmentesen nyomon tudja-e követni a vezetődróttal. Ha az eljárás során ellenállást érez, távolítsa el a katétert és az öblítő vezetődrótot nyílását úgy, hogy a katétert egy olyan heparanizált sóoldatos táliban végighúzza, ahol a rendszer BE van kapcsolva, illetve a katéter csúcsa teljesen elmerül a heparinizált sóoldatban, így a katéternyílásban lévő vér és/vagy szennyeződést biztosan le tudja tisztítani.

Óvintézkedés: Ellenőrizze, hogy a vezetődrót proximális vége a forgatónyomatékon belül van rögzítve, amikor a fogantyú BE van kapcsolva. Ennek elmulasztása a vezetődrót forgatását és/vagy az éren belüli elmozdulását eredményezheti.

III. A lézió való áthaladás és tehercsökkentés

1. Fluoroszkópikus irányítás alatt, amíg a lézió közelében van, 5-10 másodpercig kapcsolja BE a fogantyún lévő kapcsolóval a Phoenix Atherectomy rendszert. Bizonyosodjon meg róla, hogy a folyadék a leeresztő kimeneten át ürül. Ne használjon olyan katétert, amelyet működésképtelennek talál.
2. A katétert lassan, 1 mm/mp sebességgel, óvatosan vigye át a lézió. Az erősen stenozált lézióknál vagy ≥ 10 cm hosszú lézióknál a katétert rendszeresen állítsa meg, és enyhén húzza vissza, hogy a felgyülemlett vér kifolyhasson, és a szennyeződés eltávozzon a vágás során. Folytassa egészen addig, amíg a katéter disztális csúcsa áthaladt a lézió.
3. A Phoenix Atherectomy rendszernek BEKAPCSOLVA kell maradnia a szennyeződés eltávolításához.
4. Húzza ki a katétert addig, amíg a disztális csúcs közelebb nem kerül a lézióhoz. Ha szükséges, képezze a nyílást és/vagy ismételje meg a lézió keresztüli egyenes vágást.
5. A Phoenix Atherectomy rendszert kapcsolja KI a fogantyún lévő kapcsolóval.

IV. A Phoenix Atherectomy katéter eltávolítása

1. A Phoenix Atherectomy katéter eltávolításához stabilizálja a vezetődrótot a lézió keresztül, és használjon szabványos, dróton keresztüli vezetődrót irányítási technikát. Fluoroszkópikus irányítással, óvatosan távolítsa el a Phoenix Atherectomy katétert a burkon keresztül. Tartsa szilárdan a vezetődrótot a katéter eltávolítása során, a vezetődróthoz kézzel rögzítse a vezetődrótot vagy („zárja le”) a forgónyomaték-eszközt vagy a huzaltámasztó csatot.
2. A katétert úgy tudja eltávolítani, hogy az alábbi lépéseknek megfelelően BEKAPCSOLJA a fogantyút („futtatja a fogantyút”):
 - a. Zárja le a forgónyomaték-eszközt vagy a dróttámogató csatot a vezetődrót proximális végén, a bemeneti buroktól távol.
 - b. Kézzel tartsa szilárdan a forgatónyomaték-eszközt vagy a vezetődrótot, hogy megelőzze a vezetődrót forgását, majd kapcsolja BE a Phoenix Atherectomy rendszert a fogantyún lévő kapcsolóval.
 - c. Fluoroszkópia alatt távolítsa el a katétert úgy, hogy a drótot beadagolja a fogantyúba, amíg a katéter csúcsa ki nem jön a bementi burkon.
 - d. A Phoenix Atherectomy rendszert kapcsolja KI a fogantyún lévő kapcsolóval.
 - e. **Megjegyzés:** A dróttámogató csatot a **II.6 lépésben leírtak szerint kell használni** annak érdekében, hogy meggátolja a vezetőhuzalt elforgását a katéter eltávolítása során.
3. Végezzen egy aterektómia utáni angiogramot.
4. Ha a Phoenix rendszert számos lézió kezelésére használja, a katéter többször el kell távolítani, és újra be kell helyezni a bementi burkon, illetve a katétert le kell öblíteni minden újbóli felhelyezés előtt úgy, hogy a katétert egy olyan heparinizált sóoldatos táliban végighúzza, miközben a rendszer BE van kapcsolva, illetve a katéter csúcsa teljesen elmerül a heparinizált sóoldatban, így a katéternyílásban lévő vér és/vagy szennyeződést biztosan le tudja tisztítani.

V. Phoenix Atherectomy utáni eljárás

1. Ha az orvos szükségesnek tartja a kiegészítő angioplasztikát vagy sztentet, helyezze a választott eszközt a vezetődróra. A szabványos eljárásnak megfelelően végezze el az angioplasztikát vagy sztentet.
2. Végezzen egy eljárás utáni angiogramot.

VI. A burok eltávolítása

Hagyja helyben a burkot, amíg a hemodinamikus profil normális nem lesz. A rutinnak eljárásnak megfelelően zárja be a szúrás helyét.

KLINIKAI ADATOK:

Az EASE klinikai vizsgálat prospektív, többközpontú, nem randomizált, egycsoportos vizsgálat volt a Phoenix Atherectomy rendszer biztonságosságának, hatékonyságának és teljesítményének értékelésére, az infra-inguinális alsó végtagok artériáinak de novo és restenotikus ateroszklerotikus elváltozásainak percutan aterektómiás kezelésében. 16 központban 128 beteget vettek fel erre a kezelésre. A protokollnak megfelelő csoportba – az egyes Phoenix katéter eszközök méretének megfelelően, az érméret és anatómiai elhelyezkedési követelmények alapján – 105 beteget (123 kezelt lézió) vettek fel. Az elsődleges biztonsági végpont a mellékhatások megszűnése (MAE) utáni 30 nap volt, amelyet egy független orvos ítelt meg. Az elsődleges hatékonysági végpont akut technikai siker volt, amelyet úgy határoztak meg, mint a vizsgálati kutatóorvos szerinti fennmaradó, $\leq 50\%$ átmérőjű szűkület, ezt a Phoenix Atherectomy rendszerrel történő kezeléskor (bármilyen kiegészítő terápia előtt) kvantitatív angiográfiával vagy vizuális becsléssel határozták meg. A betegeket az aterektómia kezdeti kezelését követő 6 hónapon keresztül ellenőrzés alatt tartották.

A 30 nap utáni mellékhatások megszűnésének aránya 94,3% (99/105) és technikai siker volt, amit a léziókkal kezelt protokollcsoport 95,1%-ában (117/123) sikerült elérni. Mindkét elsődleges végpont megfelelt az előre meghatározott IDE vizsgálati sikerkritériumoknak.

A 2. táblázat összefoglalja az EASE vizsgálatból származó biztonsági és hatékonysági adatokat.

Az EASE-vizsgálatba felvett első 36 beteg kezelését követően a vártnál több szövődményt figyeltek meg. Az első 36 kezeltnél 19 komoly, az eljárással vagy az eszközzel kapcsolatos nemkívánt esemény történt, illetve 6 nemkívánt esemény volt súlyos nemkívánt esemény (MAE). Az MAE-re jellemzően, 5 disszekciót/perforációt és egy érelzáródást kellett kezelni. Az AtheroMed a rendelkezésre álló adatok felülvizsgálatát kezdeményezte, hogy kiderítse a mögöttes okokat. A korai eredmények elemzésének köszönhetően további Phoenix Atherectomy katéterméreteket vettek fel az EASE tanulmányi protokollhoz, valamint frissített ajánlásokat fogalmaztak meg a minimális érátmérők, és az eszközhasználat anatómiai területei tekintetében (ahogyan ez a dokumentum 1. táblázatában látható).

**2. táblázat: Az EASE biztonságosságára és hatékonyságára vonatkozó, protokollnak megfelelő összefoglalójában
(n=105 beteg és 123 lézió)**

Paraméter	Eredmények (n=105 beteg, 123 lézió)
Demográfiai adatok:	
% Férfi	60% (63/105)
Életkor	71,7 év ± 10,0 év
% CLI	32% (34/105)
Cukorbetegség	53% (56/105)
Céllézió helyei és átmérői	
SFA	28.5% (35)
Térdhajlati	19.5% (24)
Tibiális-peroneális törzs	11.4% (14)
Elülső tibiális	17.1% (21)
Hátulsó tibiális	14.6% (18)
Peronealis	8.9% (11)
Proximális RVD	3,6 ± 0,7 mm
Disztális RVD	3,5 ± 0,7 mm
Céllézió hossza	34 ± 30 mm
Phoenix előtti % átmérő sztenózis	89.1% ± 9.8%
Phoenix utáni % átmérő sztenózis	34.6% ± 16.2%
Végső, eljárás utáni % átmérő sztenózis	10.5% ± 9.8%
Phoenix kezelési idő	5,9 ± 4,7 perc
Technikai siker (léziók, Phoenix katéterek) ¹	95.1% (117/123)
Eljárási siker (léziók) ²	99.2% (122/123)
Klinikai eredmények	
ABI	
Alapvető	0.70 ± 0.23
30 nap	0.96 ± 0.21
6 hónap	0.84 ± 0.29
Rutherford érték	
Alapvető	3.3 ± 1.1
6 hónap	1.2 ± 1.4
Rutherford osztály fejlődése 6 hónap alatt ≥ 1	80%
MAE a 30 nap alatt (típusonként):	
Klinikailag vezetett TLR	0.9% (1/105)
Perforáció	1.9% (2/105)
C-osztályú vagy nagyobb diszekció	0.9% (1/105)
Tüneti disztális embolus ³	0.9% (1/105)
Nem tervezett (lábuji) amputáció	2.9% (3/105)
Hirtelen elzáródás/okklúzió	0% (0/105)
MAE 6 hónapon keresztül. (típus szerint), Kumulatív:	
Klinikailag vezetett TLR	12% (12/101)
Perforáció	2% (2/101)
C-osztályú vagy nagyobb diszekció	1% (1/101)
Tüneti disztális embolus ³	1% (1/101)
Nem tervezett (lábuji) amputáció	4% (4/101)
Hirtelen elzáródás/okklúzió	0% (0/101)
Szív- és érrendszerrel kapcsolatos halál	1% (1/101)
TLR-mentesség a 6. hónapban ⁴	88%
TVR-mentesség a 6. hónapban ⁴	86%
¹ Fennmaradó sztenózis ≤ 50% a Phoenix után ² Fennmaradó sztenózis ≤ 30% a legvégén 3A kezelt végtagban, a kezelt léziótól távolodó disztális vérrögök klinikai jeleinek vagy tüneteinek észlelése az indexeljárás után, illetve emiatt mechanikai vagy farmakológiai eszközökre van szükség az áramlás javítására. ⁴ Kaplan-Meier becslések	

SPECIÁLIS PÁCIENS-POPULÁCIÓK:

A Phoenix Atherectomy rendszer biztonságossága és hatékonysága nem lett meghatározva az alábbi betegpopulációkban:

- A fémekre allergiás betegek (pl. nitinol, rozsdamentes acél vagy egyéb sztentanyagok)
- Azon betegek, akik nem tudnak megfelelő vérlemezke-terápiában részt venni
- Azon betegek, akiknek nincs disztális lefolyásuk
- A perifériás vaszkuláris helyen lévő in-stent újraszűkülésben szenvedő betegek
- Betegek, akiknek súlyos, állandó magas vérnyomásuk van (szisztolés nyomás > 180 mm Hg)
- Olyan betegek, akiknek a kórtörténetében szerepel véralvadási zavar vagy hiperkoagulálható vérvaz
- A kezelés idején hemodialízist kapó vagy vesekárosodásban szenvedő betegeknél (kreatinin > 2,5 mg/dl)
- Azon betegeknél, akiknél az elmúlt három hónapban egyértelmű jelei mutatkoztak meg a koponyán belüli vagy gyomorbél vérzésének
- Azon betegeknél, akiknél súlyos trauma, törés, nagy műtét vagy parenchymális szerv biopsziája történt az elmúlt 3 hónapban
- A terhes vagy szoptató betegeknél
- A 18 év alatti betegeknél

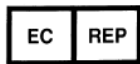
ESZKÖZ ÁRTALMATLANÍTÁSA:

A Phoenix Atherectomy katétért a kórház biológiai veszélyekkel kapcsolatos eljárásának megfelelően ártalmatlanítható. A fogantyú Phoenix NEM ártalmatlanítható a szokásos biológiai veszélyes eljárások szerint, de a szokásos veszélyes hulladékoknál használt eljárások szerint ártalmatlanítható.

VIGYÁZAT: Ne égesse el a Phoenix fogantyút. Lítium akkumulátort tartalmaz, ami a szokásos kórházi veszélyes hulladékoknál használt eljárások szerint ártalmatlanítható.

A Phoenix Atherectomy rendszert tesztelték, és az 93/42/EEC (IEC/EN 60601-1-2) irányelv szerint megfelel az orvostechnikai eszközökkel szemben támasztott EMC határértékeknek. Ezeket a határértékeket úgy alakították ki, hogy észszerű védelmet biztosítsanak az ártalmas interferenciákkal szemben, az általánosan jellemző orvosi környezetben történő üzembe helyezés esetén. A berendezés rádiófrekvenciás energiát generál, használ és sugározhat, és ha nem az utasítások szerint használják, káros interferenciát okozhat a közelben lévő más eszközöknél. Nincs azonban garancia arra, hogy nem jelenik meg interferencia egy adott beállításban.

	„Felhasználható” dátuma		Nem pirogén
	Tárolja száraz, sötét, hűvös helyen		Tartalom: Egy (1)
	Ne használjon nyitott vagy sérült csomagolású terméket		Ne sterilizálja újra
	Katalógusszám		Gyártási tétel kódja
	Etilén-oxiddal sterilizálva		Egyszeri használatra
	Defibrilláció-biztos, CF típusú alkalmazott rész		Vényköteles

 Gyártó	Volcano AtheroMed, Inc. 1530 O'Brien Dr. Suite A Menlo Park CA 94025 USA (800) 228-4728 (916) 638-8008 (916) 638 8112 fax	 Meghatalmazott képviselő	Volcano Europe BVBA/SPRL Excelsiorlaan 41 B-1930 Zaventem, Belgium +32.2.679.1076 +32-2-679-1079 fax
---	---	--	---

©2019 Volcano AtheroMed, Inc. Minden jog fenntartva.

Az ATHEROMED, a PHOENIX ATHERECTOMY, valamint az ATHEROMED és PHOENIX ATHERECTOMY logók a Volcano AtheroMed, Inc. védjegyei vagy bejegyzett védjegyei, illetve a Koninklijke Philips N.V. tulajdonai az Amerikai Egyesült Államokban és más országokban.

A PHOENIX ATHERECTOMY rendszer (ideértve annak komponenseit és/vagy kapcsolódó módszereit) egy vagy több folyamatban levő amerikai szabadalmi bejelentés, valamint a megfelelő nemzetközi szabadalmi bejelentések védelme alatt áll.

PATENT www.philips.com/patent

SÚLYOS BALESET JELENTÉSE

Ha súlyos baleset történt a készülékkel kapcsolatban, azt jelenteni kell a gyártónak és a tagállam azon illetékes hatóságának, ahol a felhasználó és/vagy a páciens tartózkodik. Súlyos balesetnek számít minden olyan esemény, amely közvetlenül vagy közvetve vezetett, esetleg vezetett, vagy ismétlődés esetén az alábbiak bármelyikéhez vezethet: a beteg, a felhasználó vagy más személy halála, a beteg, a felhasználó, a magzat vagy más személy egészségi állapotának ideiglenes vagy tartós súlyos romlása, vagy súlyos közegészségügyi veszély.

REACH NYILATKOZAT

A vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals; REACH) szóló európai uniós rendelet megköveteli a Philips Healthcare (PH) vállalatától, hogy a különösen nagy kockázatot jelentő (Substances of Very High Concern; SVHC) anyagok esetében megadja a kémiai összetételt, ha azok a termék tömegének 0,1%-ánál nagyobb mennyiségben vannak jelen. Az SVHC anyagok listáját rendszeresen aktualizálják. Ezért kérjük, tekintse meg a Philips REACH weboldalát azon termékek naprakész listájának vonatkozásában, amelyek a küszöbértéknél nagyobb mennyiségben tartalmaznak SVHC anyagot: www.philips.com/REACH.

KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS ÉS JOGI NYILATKOZAT

A Volcano AtheroMed, Inc. garantálja, hogy észszerű gondossággal tervezték meg és gyártották az orvostechnikai eszközt.

Az orvosi eszköz kezelése, tárolása és előkészítése, valamint a beteggel kapcsolatos egyéb tényezők, a diagnózis, kezelés, sebészeti beavatkozások és a Volcano AtheroMed, Inc. ellenőrzése alatt nem álló egyéb tényezők közvetlen hatással vannak az orvosi eszközre, valamint a használatból eredő eredményekre. Nincs semmilyen jótállás vagy garancia arra, hogy a Volcano AtheroMed, Inc. terméke nem hibásodik meg. A Volcano AtheroMed, Inc nem vállal felelősséget a termék használatából közvetlenül vagy közvetve eredő esetleges orvosi komplikációkért – beleértve a halált is. A korlátozott garanciában kifejezetten meghatározottak kivételével, a VOLCANO ATHEROMED, INC. NEM VONHATÓ FELELŐSSÉGRE SEMMILYEN KÖZVETLEN VAGY KÖZVETETT, VÉLETLEN VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT, A TERMÉK MEGHIBÁSODÁSÁÉRT VAGY HELYTELEN MŰKÖDÉSÉÉRT, AKKOR SEM, HA A KÉRELEM A GARANCIÁN, SZERZŐDÉSEN, KÁRTÉRÍTÉSEN VAGY EGYEBEN ALAPSZIK.

A Volcano AtheroMed, Inc. semmilyen felelősséget nem vállal az újrafelhasznált, újrafeldolgozott vagy újra sterilizált orvostechnikai eszközökkel kapcsolatban, vagy ha a készüléket nem a „Felhasználás szerint” használja, vagy figyelmen kívül hagyja a „Lejárat” dátum, vagy ha a csomagolást használat előtt kinyitották vagy megsérült. Illetve nem vállal - sem kifejezett, sem hallgatóságos - garanciát, beleértve, de nem kizárólagosan, az orvosi eszközzel adott célra való alkalmasságát.

A JELEN JÓTÁLLÁS HELYETTESÍT ÉS KIZÁR MINDEN EGYÉB JÓTÁLLÁST AZ ITT KIFEJEZETTEN MEGÁLLAPÍTOTT GARANCIÁN KÍVÜL, VALAMINT A VOLCANO ATHEROMED, INC. ELUTASÍT MINDEN – KIFEJEZETT VAGY HALLGATÓLAGOS – JÓTÁLLÁST, BELEÉRTVE TÖBBEK KÖZÖTT AZ ÉRTÉKESÍTHETŐSÉGRE VAGY AZ ADOTT CÉLRA VALÓ MEGFELELŐSÉGRE VONATKOZÓ HALLGATÓLAGOS JÓTÁLLÁST.

PHILIPS



Dėmesio: prieš naudodami šį prietaisą perskaitykite naudojimo instrukcijas.

„PHOENIX“ ATEREKTOMIJOS SISTEMA

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

CE
2797



PRIETAISŲ PAVADINIMAI

- „Phoenix“ aterektomijos kateteris
- „Phoenix“ aterektomijos rankena
- „Phoenix“ vielos prilaikymo apkaba

ATSARGIAI: PAGAL FEDERALINIUS JAV ĮSTATYMUS ŠIS PRIETAISAS GALI BŪTI PARDUODAMAS TIK GYDYTOJO ARBA JO UŽSAKYMU.

PRIEŠ NAUDODAMI ATIDŽIAI PERSKAITYKITE VISAS INSTRUKCIJAS, ĮSIDĖMĖKITE VISUS ĮSPĖJIMUS IR ATSARGUMO PRIEMONES. TO NEPADARIUS GALI KILTI KOMPLIKACIJŲ.

INDIKACIJOS

„Phoenix“ aterektomijos sistema yra skirta naudoti atliekant periferinių kraujagyslių aterektomiją. Ši sistema netinka vainikinių, miego, šlaunies ar inkstų arterijų gydymui.

KONTRAINDIKACIJOS

„Phoenix“ aterektomijos sistemos naudojimas kontraindikuotinas tais atvejais, kai dėl kateterio įvedimo pacientui kyla nepriimtina rizika. Be kita to, yra tokios kontraindikacijos:

- Neseniai įvykęs miokardo infarktas, trombozinis arba hemoraginis insultas
- Bet kokie intrakranijinio kraujavimo arba aneurizmos požymiai arba istorija
- Žinoma hiperkoaguliacinė būklė arba koagulopatija
- Kraujavimo diatezė, trombocitų disfunkcija, trombocitopenija arba trombocitozė
- Pacientai, kuriems kontraindikuojama antitrombocitinė, antikoaguliacinė arba trombolitinė terapija
- Alergija arba netolerancija kontrastinėms medžiagoms arba vaistams, kurie naudojami atliekant endovaskulines procedūras
- NENAUDOKITE „Phoenix“ aterektomijos sistemos mažesnėse nei nurodyto dydžio kraujagyslėse, nes galima jų perforacija, sienelės plyšimas arba pažeidimas.

SISTEMOS APRAŠYMAS

„Phoenix“ aterektomijos sistemą sudaro du pagrindiniai komponentai: „Phoenix“ aterektomijos kateteris ir „Phoenix“ aterektomijos rankena. „Phoenix“ vielos prilaikymo apkaba – tai pagalbinė priemonė, skirta palengvinti kreipiamosios vielos valdymą procedūros metu. Visi sistemos komponentai yra sterilūs, vienkartinio naudojimo prietaisai, skirti periferinių kraujagyslių aterektomijai.

„Phoenix“ aterektomijos kateteris – tai ilgas, lankstus dvigubo spindžio kateteris su sukamuoju vamzdeliu, kuris ties distaliniu kateterio galiuku yra pritvirtintas prie metalinio pjaunamojo elemento. Aktyvintas sukamasis vamzdelis pradeda sukis, o pjaunamasis elementas iš arterijos išpjauna nesveiką plokštelę. Išpjauta nesveika medžiaga patenka į kateterį, į kurį ji iš paciento organizmo mechaniškai perduodama Archimedo sraigto, kuris yra pritvirtintas išoriniame sukamojo vamzdelio paviršiuje. Į centrinį spindį telpa standartinė 0,014 col. skersmens kreipiamoji viela. Distalinė kateterio dalis (įskaitant kateterio galiuką esančią peiliuko galvutę) yra nepralaidi rentgeno spinduliams, kad fluoroskopijos būdu būtų galima

atvaizduoti kateterio padėtį ir galiuko orientaciją. Proksimalinį kateterio galą sudaro adapteris su dviem angomis: šoninė anga yra skirta nuosėdoms pašalinti, centrinė – kreipiamajai vielai įvesti. Prie rankenos kateteris tvirtinamas į ją įstatant jo proksimalinį galą.

„Phoenix“ rankena turi maitinimo elementais varomą variklį, skirtą „Phoenix“ atrektomijos kateterio peiliukui varyti vardiniu 10 000–12 000 suk./min. greičiu. „Phoenix“ sistema aktyvinama pastūmus rankenos viršuje esantį ĮJUNGIMO / IŠJUNGIMO slankiklį.

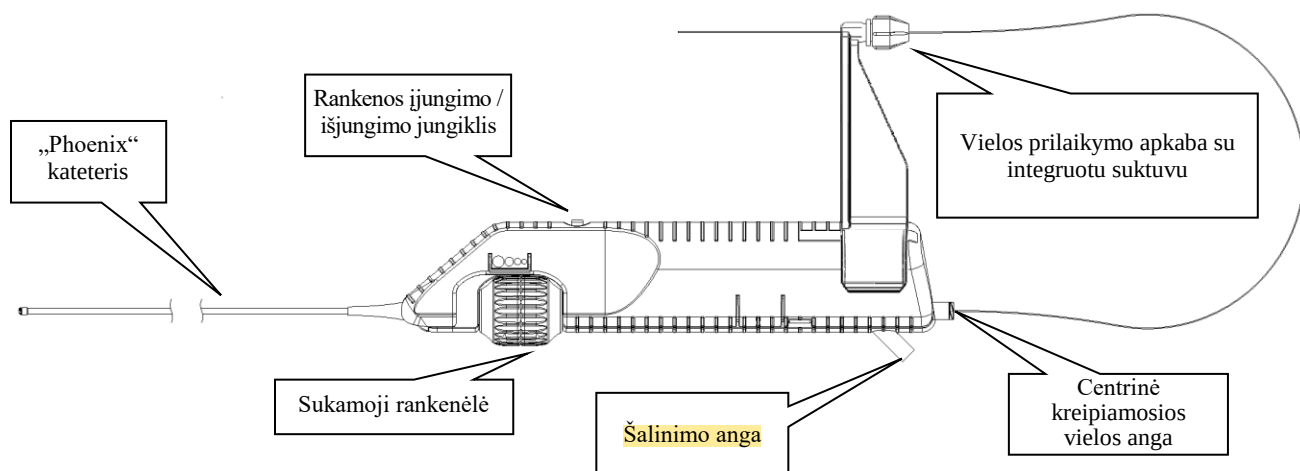
„Phoenix“ vielos prilaikymo apkaba – tai pagalbinių priemonė su integruotu kreipiamosios vielos suktuvu, skirta kreipiamajai vielai prilaikyti ir įtvirtinti procedūros metu.

1 paveikslėlyje pavaizduota surinkta „Phoenix“ atrektomijos sistema su „Phoenix“ atrektomijos kateteriu, rankena ir vielos prilaikymo apkaba.

1 lentelė. „Phoenix“ atrektomijos kateterio pagrindinės specifikacijos

Kateterio galiuko skersmuo	Minimalus intubatoriaus dydis	Pažeidimo perėjimo profilis	Darbinis ilgis	Maksimalus kreipiamosios vielos skersmuo	Minimalus kraujagyslės skersmuo ¹	Anatominės sritys
1,5 mm	4 pėdų (1,5 mm) arba ilgesnis	1,5 mm	149 cm	0,014 col. (0,36 mm)	2,0 mm	Šlauninės, pakinklinės arba distalinės arterijos, esančios žemiau kelio
1,8 mm	5 pėdų (1,8 mm) arba ilgesnis	1,8 mm	130 cm	0,014 col. (0,36 mm)	2,5 mm	
2,2 mm	6 pėdų (2,2 mm) arba ilgesnis	2,2 mm	130 cm	0,014 col. (0,36 mm)	3,0 mm	
1,8 mm	5 pėdų (1,8 mm) arba ilgesnis	1,8 mm	149 cm	0,014 col. (0,36 mm)	2,5 mm	
2,2 mm	6 pėdų (2,2 mm) arba ilgesnis	2,2 mm	149 cm	0,014 col. (0,36 mm)	3,0 mm	
2,4 mm	7 pėdų (2,4 mm) arba ilgesnis	2,4 mm	130 cm	0,014 col. (0,36 mm)	3,0 mm	

¹Išspėjimas: nenaudokite „Phoenix“ atrektomijos kateterio mažesnėse nei nurodyto dydžio kraujagyslėse, nes galima žala pacientui (kraujagyslių perforacija, sienelės plyšimas arba pažeidimas).



1 paveikslėlis. „Phoenix“ atrektomijos sistema: kateterio distalinis galiukas (kairėje) ir rankena (dešinėje), pavaizduoti su į rankeną įkištu kateteriu ir pritvirtinta vielos prilaikymo apkaba.

ISPĖJIMAS

- „Phoenix“ atrektomijos sistema skirta naudoti tik vieną kartą. NESTERILIZUOKITE ir (arba) nenaudokite pakartotinai. Pakartotinis sterilizavimas ar naudojimas gali turėti neigiamos įtakos prietaiso veikimui bei saugai ir padidinti infekcijos riziką.
- „Phoenix“ atrektomijos sistemos gaminius galima naudoti iki „Naudoti iki“ („Galiojimo data“) datos, nurodytos kiekvienos atskiros pakuotės etiketėje.
- NENAUDOKITE „Phoenix“ atrektomijos sistemos, jeigu kreipiamoji viela priartėja prie kraujagyslės vidinio dangalo, nes galima kraujagyslės perforacija, sienelės plyšimas arba pažeidimas.
- NENAUDOKITE „Phoenix“ atrektomijos sistemos mažesnėse nei nurodyto dydžio kraujagyslėse, nes galima jų perforacija, sienelės plyšimas arba pažeidimas.
- Kai „Phoenix“ atrektomijos kateteris naudojamas kraujagyslių sistemoje, jo nereikėtų įstumti ar ištraukti, išskyrus, kai atliekamas tiesioginis fluoroskopinis stebėjimas. Jei įstūmimo ar ištraukimo metu jaučiamas pasipriešinimas, prieš tęsiant reikia nustatyti pasipriešinimo priežastį.
- NEĮJUNKITE „Phoenix“ atrektomijos sistemos, nebent būtų atliekama fluoroskopija.
- NEPALIKITE kateterio distalinio galiuko stacionarioje padėtyje, jeigu įjungta sistema, kitaip galima kraujagyslių perforacija, sienelės plyšimas arba pažeidimas.

- NEIJUNKITE „Phoenix“ aterektomijos sistemos, nebent „Phoenix“ aterektomijos kateteris būtų užmautas ant kreipiamosios vielos, o distalinis kreipiamosios vielos galiukas jau būtų atitinkamoje kraujagyslės vietoje.
- Prieš įvedant kateterį į paciento organizmą iš visų kateterio spindžių būtina pašalinti visą orą, užpildant kateterį taip, kaip nurodyta skirsnyje „Procedūros instrukcijos“.
- Nenaudokite ir nemėginkite pataisyti „Phoenix“ aterektomijos kateterio, jeigu jis sulinkęs, susisukęs arba yra kitų pažeidimo požymių, nes jis gali lūžti arba netinkamai veikti.
- „Phoenix“ kateterį galima naudoti tik su „Phoenix“ aterektomijos rankena.
- „Phoenix“ aterektomijos sistemos negalima naudoti aplinkoje, kurioje yra lengvai užsidegančių arba degių dujų, anestezuojančių medžiagų, valiklių arba dezinfekavimo priemonių.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Prieš naudojimą būtina patikrinti, ar visi „Phoenix“ aterektomijos sistemos komponentai tinkamai veikia.
- Gali naudoti tik gydytojai, kurie moka dirbti su „Phoenix“ aterektomijos sistema ir atlikti perkutanines periferines intervencines procedūras.
- Išbandykite „Phoenix“ kateterį prieš jį įvesdami į paciento organizmą, kaip nurodyta skirsnyje „Procedūros instrukcijos“.
- Pakankamai sandariai uždarykite hemostatinį vožtuvą, kad aplink kateterio vamzdelį nesisunktų kraujas, tačiau vis tiek būtų įmanoma ašinė kateterio eiga per vožtuvą. Jeigu naudojamas Tuohy-Borst vožtuvas, jo sandarumą reikia reguliuoti itin atsargiai.
- Stenkitės neparandinti rankenos, kitaip galima sugadinti elektrinius rankenos komponentus.
- Kaip ir visų aterektomijos procedūrų šios procedūros trukmę gydytojas turi nustatyti įvertinęs paciento būklę.
- Maksimali rekomenduojama „Phoenix“ rankenos veikimo trukmė procedūros metu yra 20 minučių.
- Su „Phoenix“ aterektomijos sistema naudokite tik nurodytas, jai tinkamas kreipiamąsias vielas. Naudojant kreipiamąsias vielas, neįtrauktas į tinkamų vielų sąrašą, „Phoenix“ aterektomijos sistema gali netinkamai veikti arba būti sugadinta.
- Nerekomenduojama naudoti kreipiamųjų vielų su PTFE danga, nebent tokia kreipiamoji viela būtų skirta specialiai aterektomijai.
- Esant įjungtai rankenai patikrinkite, ar proksimalinis kreipiamosios vielos galas įtvirtintas suktuvo viduje. To nepadarius kreipiamoji viela gali pasisukti ir (arba) išsijudinti iš jai skirtos padėties kraujagyslės viduje.
- Žiūrėkite, kad naudojant rankeną kateteris sklandžiai ir lengvai slinktų per kreipiamąją vielą. Jeigu kateterio eiga per kreipiamąją vielą nėra sklandi, iš karto sistemą išjunkite ir pakeiskite ją kita.
- Stumiami pirmyn per intubatoriaus vamzdelį „Phoenix“ sistema turi būti išjungta.
- Kai naudojama rankena, fluoroskopijos būdu atidžiai stebėkite kateterio galiuką ir kreipiamąją vielą. Jeigu įtariate, kad kreipiamoji viela sukasi arba juda, iš karto išjunkite sistemą ir išsiaiškinkite. Jokių būdu neįjunkite sistemos, nebent kateterio eiga per kreipiamąją vielą būtų tikrai sklandi.
- Kateterio naudojimo metu stebėkite išpjautos medžiagos srautą, keliaujantį į atliekų rezervuarą arba išleidimo vamzdelį. Jeigu išpjautos medžiagos srautas procedūros metu sustoja, tai reiškia, kad netinkamai veikia kateterio pavaros sistema (peiliukas, sukamasis vamzdelis arba rankenos variklio pavarą).
 - Atitraukite kateterį atgal arba proksimaliai nuo pažeidimo, kad atstatytumėte kraujo tėkmę.
 - Jeigu išpjautos medžiagos srauto atstatyti nepavyksta, išjunkite rankeną. Ištraukite kateterį iš paciento organizmo. Kitaip galima embolija arba nesėkmė bandant pašalinti išpjautą plokštelę.
- Kateterio išėmimo metu tvirtai laikykite kreipiamąją vielą su sukamuoju įtaisu ranka arba „Phoenix“ vielos prilaikymo apkaba, jeigu ji naudojama. To nepadarius kreipiamoji viela gali pasisukti ir (arba) išsijudinti iš jai skirtos padėties kraujagyslės viduje.

NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Be kita ko, galimi šie nepageidaujami reiškiniai, susiję su šiuo prietaisu ir kitais intervenciniais kateteriais (pagal abėcėlę):

- Arterijos okliuzija
- Arterijos plyšimas
- Arterijos sienelės perforacija arba pseudoaneurizma
- Arterijos sienelės plyšimas
- Arterijų spazmai, ūmus arba pusiau ūmus arterijos užsikimšimas
- Bet kuri nulūžusi prietaiso dalis, kuri gali smarkiai sužaloti arba lemti chirurginę intervenciją
- Embolija, įskaitant trombus, plokšteles, orą, prietaisą ir t. t.
- Hematoma
- Infekcija arba karščiavimas
- Išemija
- Įvedimo vietos sužalojimas, įskaitant skausmą
- Kraujagyslių pažeidimas, kurio gydymui gali būti reikalinga chirurginė rekonstrukcija
- Kraujavimo komplikacijos, dėl kurių gali reikėti perpilti kraują
- Kraujospūdžio sumažėjimas
- Mirtis
- Pakartotinė arterijos stenozė
- Reakcija į kontrastinę medžiagą, procedūroje naudojamus medikamentus ar kateterio medžiagas, įskaitant alerginę reakciją
- Skubi arba neskubi arterijų šuntavimo operacija

Dėl šių nepageidaujamų reiškinių gali reikėti pakartoti kateterio įvedimą arba angioplastikos procedūrą, atlikti skubų šuntavimą arba žmogus gali mirti.

TIEKIMAS, STERILIZAVIMAS IR GALIOJIMO DATA

„Phoenix“ aterektomijos kateteris, rankena ir vielos prilaikymo apkaba pakuojami ir sterilizuojami atskirai. „Phoenix“ aterektomijos kateteris, rankena ir vielos prilaikymo apkaba sterilizuojami etileno oksido dujomis. Kiekvienas prietaisas yra sterilus, jei nėra atidarytas arba pažeistas

sandarus maišelį. Visi jie skirti naudoti tik vieną kartą. Jų negalima pakartotinai naudoti ar sterilizuoti. Naudokite iki „Naudoti iki“ datos, atspausdintos pakuotės etiketėje. Gaminį laikykite viduje, kambario temperatūroje, jų originalioje pakuotėje, atokiai nuo tiesioginės saulėkaitos, sausoje vietoje.

REIKMENYS, BŪTINI „PHOENIX“ ATEREKTOMIJOS PROCEDŪRAI

PASTABA: „Phoenix“ aterektomijos sistema apsaugota nuo elektros smūgio (atspari defibriliacijai – CF tipo)

Gaminio aprašymas (Skirtas naudoti tik vieną kartą. Negalima naudoti ar sterilizuoti pakartotinai):

1. „Phoenix“ aterektomijos kateteris ir rankena
2. Atliekų maišelį (250 ml arba didesnės talpos) arba išleidimo vamzdelis, skirtas medžiagai, išleidžiamai per kateterio išleidimo angą
3. Atitinkamo dydžio intubatoriaus vamzdelis su skersiniu vožtuvu (koks nurodytas lentelėje „Pagrindinės kateterio specifikacijos“
4. Sterilus heparinizuotas (10 000 TV/l) 0,9 % įprastas fiziologinis tirpalas, skirtas kateteriui užpildyti prieš naudojimą
5. 10 kub. cm ar didesnės talpos švirkštas be adatos, skirtas kateteriui užpildyti prieš naudojimą
6. Hemostatinis vožtuvas
7. Suderinama 0,014 col. skersmens, pakaitinė kreipiamoji viela (bent 260 cm ilgio):
 - „Abbott Vascular Hi-Torque S’PORT“ viela (300 cm)
 - „Ev3 Nitrex“ kreipiamoji viela (300 cm)
 - „Abbott Hi-Torque Iron Man“ viela (300 cm)
 - „Abbott Hi-Torque Floppy II“ viela (300 cm)
 - „CSI ViperWire“ kreipiamoji viela (300 cm)
 - „Abbott Hi-Torque Standard“ kreipiamoji viela (300 cm)
 - „Abbott Hi-Torque Cross-it“ kreipiamoji viela (300 cm)
 - „Asahi Astato XS20“ kreipiamoji viela (300 cm)
 - „Asahi Regalia XS1“ kreipiamoji viela (300 cm)
 - „Phoenix“ kreipiamoji viela (300 cm)
 - „USE GS14-300A“ kreipiamoji viela (300 cm)
8. Sukamasis įtaisas
9. „Phoenix“ vielos prilaikymo apkaba

PROCEDŪROS INSTRUKCIJOS

„PHOENIX“ ATEREKTOMIJOS SISTEMOS KOMPONENTŲ PATIKRINIMAS

Prieš naudojant būtina kruopščiai patikrinti visą procedūroje naudojamą įrangą, ar ji neapgadinta. Patikrinkite, ar pakuotėje nėra įpjovimų, įplėšimų ar kitų sterilumo pažeidimų. Patikrinkite, ar „Phoenix“ aterektomijos kateteris nėra sulankstytas, susuktas ar kitaip pažeistas. Patikrinkite, ar neapgadinta rankena. Įjunkite rankeną ir patikrinkite, ar ją galima aktyvinti. Apgadintos įrangos nenaudokite.

„PHOENIX“ ATEREKTOMIJOS KATETERIO PARUOŠIMAS

Kateterį naudojimui paruoškite atlikdami toliau nurodytus veiksmus, aseptiniu būdu:

1. Ištraukite kateterį iš sterilios apsauginės pakuotės ir padėkite jį ant sterilaus stalo.
2. „Phoenix“ kateterio užpildymas. Prie išleidimo angos pritvirtinkite 10 kub. cm talpos švirkštą su heparinizuotu fiziologiniu tirpalu ir atsargiai stumdami lėtai praplaukite kateterį, kol iš kreipiamosios vielos angos pradės sunktis fiziologinis tirpalas. Užspauskite centrinę kreipiamosios vielos angą pirštu ir leiskite fiziologinį tirpalą toliau, kol jis pradės sunktis iš kateterio distalinio galiuko.
3. Rankenos išbandymas. Trumpam įjunkite (o paskui išjunkite) rankenos įjungimo / išjungimo jungiklį ir patikrinkite, ar sukasi rankenos mechanizmas. Nenaudokite rankenos, jeigu pasiruošimo metu pastebėsite, kad ji sugedusi arba neveikia taip, kaip turėtų.
4. Proksimalinį kateterio galą įkiškite į rankeną. Žiūrėkite, kad proksimalinis kateterio galas gerai įsitvirtintų rankenoje. Nenaudokite kateterio, jeigu pasiruošimo metu pastebėsite, kad jis apgadintas arba neveikia taip, kaip turėtų.
5. Prie išleidimo angos pritvirtinkite atliekų maišelį arba išleidimo vamzdelį.

ĮVEDIMAS IR EKSPLOATAVIMAS

I. Įvedimas

1. Tinkamo dydžio intubatoriaus vamzdelio reikalavimų ieškokite lentelėje „Pagrindinės kateterio specifikacijos“. Įprastiniu būdu įveskite tinkamo dydžio vamzdelį su skersiniu vožtuvu.
2. Per vamzdelį iki pažeidimo, kurį ketinate gydyti, vietos įveskite 0,014 col. skersmens kreipiamąją vielą, stengdamiesi išlikti spindžio viduje.
3. Kreipiamosios vielos galą įkiškite į „Phoenix“ aterektomijos kateterio kreipiamosios vielos spindžio distalinį galiuką, iki jis išlįs per proksimalinį galą. Išjungę „Phoenix“ sistemą kiškite „Phoenix“ aterektomijos kateterio distalinį galiuką į intubatoriaus vamzdelį, kol galiukas išlįs iš intubatoriaus vamzdelio.

II. Kreipiamosios vielos paruošimas

1. Laikydami kreipiamąją vielą stacionariai ir stebėdami fluoroskopijos būdu maukite „Phoenix“ aterektomijos kateterį ant kreipiamosios vielos, kol distalinis galiukas bus keliais milimetrais proksimaliai nuo tikslinio pažeidimo.
2. Jeigu reikia, pakoreguokite kreipiamosios vielos padėtį pažeidimo atžvilgiu. Patikrinkite, ar kreipiamoji viela yra spindžio viduje.
3. Patikrinkite, ar kreipiamosios vielos distalinis galiukas yra bent 20 cm atstumu nuo kateterio distalinio galiuko.
4. Gerai užveržkite kreipiamosios vielos sukamąjį įtaisą maždaug 20–30 cm atstumu nuo centrinės kreipiamosios vielos angos.
5. Apsukite kreipiamąją vielą 180° kampu, kad susidarytų apsuktos C formos kilpa, ir įkiškite kreipiamąją vielą į vielos prilaikymo apkabos integruotąjį suktuvą, kad kreipiamoji viela negalėtų suktis. Esant tokiai sąrankai prilaikoma viela, o kateteris lengviau slysta per kreipiamąją vielą (žr. 1 paveikslėlį, kuriame pavaizduota, kokia kreipiamosios vielos kilpa gaunama).
6. Vielos prilaikymo apkabos naudojimas, kad kreipiamoji viela nesisuktų:
 - a. Įstatykite vielos prilaikymo apkabą į rankeną, kaip parodyta 1 paveikslėlyje.

- b. Įkiškite kreipiamąją vielą į integruotąjį suktuvą, kad susidarytų maždaug 10–15 cm ilgio kilpa, einanti nuo kateterio centrinės kreipiamosios vielos išėjimo angos į vielos prilaikymo apkabą.
- c. Užveržkite suktuvą ant kreipiamosios vielos.
- d. Patikrinkite, ar kreipiamoji viela nesisuka vielos prilaikymo apkaboje.

Įspėjimas: nenaudokite „Phoenix“ aterektomijos sistemos, jeigu kreipiamoji viela priartėja prie kraujagyslės vidinio dangalo, nes galima kraujagyslės perforacija arba plyšimas. Rekomenduojama vielos vietą patvirtinti iš antrojo angiografinio stebėjimo kampo prieš įvedant prietaisą.

Atsargumo priemonės: žiūrėkite, kad eksploatacijos metu kateteris sklandžiai slinktų kreipiamąja viela. Jeigu procedūros metu jaučiamas pasipriešinimas, ištraukite kateterį ir praplaukite kreipiamosios vielos spindį, pamerkę kateterį į dubenį su heparinizuotu fiziologiniu tirpalu; sistema turi būti įjungta, o kateterio galiukas turi būti visiškai panardintas heparinizuotame fiziologiniame tirpale, kad būtų visiškai išplautas kraujas ir (arba) nuosėdos, kurių gali būti užsilikę kateterio spindyje.

Atsargumo priemonės: esant įjungtai rankenai patikrinkite, ar proksimalinis kreipiamosios vielos galas įtvirtintas suktuvo viduje. To nepadarius kreipiamoji viela gali pasisukti ir (arba) išsijudinti iš jai skirtos padėties kraujagyslės viduje.

III. Pažeidimo perėjimas ir masės mažinimas

1. Kai stebint fluoroskopijos būdu patvirtinsite, kad kateteris netoli pažeidimo, rankenos jungikliu 5–10 sekundžių įjunkite „Phoenix“ aterektomijos sistemą. Patikrinkite, ar iš išleidimo angos sunkiasi skystis. Nenaudokite kateterio, jeigu jis neveikia taip, kaip turėtų.
2. Lėtai ir atsargiai 1 mm/sek. greičiu stumkite kateterį per pažeidimą. Jeigu stenozė labai didelė arba pažeidimas yra ≥ 10 cm ilgio, periodiškai sustokite ir šiek tiek atitraukite kateterį, kad užtikrintumėte geresnę kraujotaką ir plokštelių šalinimą išpjovimo metu. Stumkite kateterį į priekį, kol jo distalinis galiukas pareis per pažeidimą.
3. Norint pašalinti plokštelę „Phoenix“ aterektomijos sistema turi būti įjungta.
4. Traukite kateterį atgal, kol jo distalinis galiukas atsidsurs proksimaliai nuo pažeidimo. Patikrinkite spindžio vaizdą ir (arba), jeigu reikia, toliau pjaukite tiesiai per pažeidimą.
5. Su rankenos jungikliu išjunkite „Phoenix“ aterektomijos sistemą.

IV. „Phoenix“ aterektomijos kateterio ištraukimas

1. Norėdami ištraukti „Phoenix“ aterektomijos kateterį stabilizuokite kreipiamąją vielą pažeidimo vietoje ir įprastu kreipiamosios vielos valdymo būdu (per vielą) atsargiai ištraukite „Phoenix“ aterektomijos kateterį iš vamzdelio (stebėdami fluoroskopijos būdu). Kateterio išėmimo metu tvirtai laikykite kreipiamąją vielą ranka arba užfiksavę sukamuoju įtaisais arba vielos prilaikymo apkaba.
2. Kateterį galima ištraukti toliau nurodytais veiksmais įjungus rankeną (veikiant rankenai):
 - a. Užfiksukite sukamąjį įtaisą arba vielos prilaikymo apkabą proksimaliniame kreipiamosios vielos gale, atokiau nuo intubatoriaus vamzdelio.
 - b. Prilaikykite sukamąjį įtaisą ranka arba naudokite vielos prilaikymo apkabą, kad kreipiamoji viela nesisuktų, ir rankenos jungikliu įjunkite „Phoenix“ aterektomijos sistemą.
 - c. Stebėdami fluoroskopijos būdu ištraukite kateterį kišdami vielą į rankeną, kol kateterio galiukas išlįs iš intubatoriaus vamzdelio.
 - d. Su rankenos jungikliu išjunkite „Phoenix“ aterektomijos sistemą.
 - e. **Pastaba:** kad ištraukiant kateterį kreipiamoji viela nesisuktų, ją reikia imobilizuoti vielos prilaikymo apkaba, kaip paaiškinta II.6 veiksmė.
3. Po aterektomijos atlikite angiografiją.
4. Jeigu „Phoenix“ sistema naudojama keliems pažeidimams gydyti, todėl kateterį tenka ištraukti ir vėl įkišti per intubatoriaus vamzdelį, tarp pakartotinių įkišimų kateterį būtina praplauti pamerkus jį į dubenį su heparinizuotu fiziologiniu tirpalu; sistema turi būti įjungta, o kateterio galiukas turi būti visiškai panardintas heparinizuotame fiziologiniame tirpale, kad būtų visiškai išplautas kraujas ir (arba) nuosėdos, kurių gali būti užsilikę kateterio spindyje.

V. Procedūra po aterektomijos su „Phoenix“ sistema

1. Jeigu, gydytojo nuomone, būtina papildoma angioplastikos arba stentavimo procedūra, per kreipiamąją vielą įkiškite pasirinktą prietaisą. Įprastu būdu atlikite angioplastikos arba stentavimo procedūrą.
2. Po procedūros atlikite angiografiją.

VI. Kaip ištraukti intubatoriaus vamzdelį

Palikite intubatoriaus vamzdelį *in situ*, kol stabilizuosis hemodinaminiai rodikliai. Įprastu būdu sustabdykite kraujavimą iš pradūrimo vietos.

KLINIKINIAI DUOMENYS:

Klinikinis tyrimas EASE buvo perspektyvinis, daugiacentris, ne atsitiktinių imčių, vienos grupės tyrimas, skirtas įvertinti „Phoenix“ aterektomijos sistemos saugumą, veiksmingumą ir veikimą atliekant apatinių galūnių pokirkšniųjų arterijų *de novo* ir restenozinių aterosklerotinių pažeidimų perkutaninį aterektominį gydymą. 16 gydymo centrų į tyrimą buvo įtraukti 128 pacientai. 105 tiriamieji (su 123 gydytais pažeidimais), sudarantys protokolą atitinkančią grupę, į tyrimą buvo įtraukti pagal kraujagyslių dydžio ir anatomicinės sritys reikalavimus, atitinkančius kiekvieno „Phoenix“ kateterio prietaiso dydį. Pirminė saugumo vertinamoji baigtis buvo svarbių nepageidaujamų reiškinių nebuvimas praėjus 30 dienų, nustatytas nepriklausomo gydytojo arbitro. Pirminė veiksmingumo vertinamoji baigtis buvo techninė sėkmė, apibrėžiama kaip gebėjimas pasiekti ≤ 50 % skersmens liekamąją stenozę, tyrėjo įvertintą gydymo su „Phoenix“ aterektomijos sistema metu (prieš taikant kokią nors papildomą terapiją) taikant kiekybinę angiografiją arba įvertinus vizualiai. Po pradinio aterektominio gydymo pacientai buvo stebimi 6 mėnesius.

30 dienų svarbių nepageidaujamų reiškinių nebuvimo koeficientas buvo 94,3 % (99/105), o techninės sėkmės buvo pasiekta protokolą atitinkančioje grupėje gydant 95,1 % (117/123) pažeidimų. Abi pirminės vertinamosios baigtys atitiko nustatytus IDE tyrimo sėkmės kriterijus. 2 lentelėje apibendrinti EASE tyrimo metu gauti saugumo ir veiksmingumo duomenys.

Po pirmųjų 36 tiriamųjų, įtrauktų į EASE tyrimą, gydymo buvo pastebėtas didesnis nei numatytas komplikacijų skaičius. Po pirmųjų 36 tiriamųjų gydymo buvo užfiksuota 19 sunkių su procedūra arba prietaisu susijusių nepageidaujamų reiškinių, o 6 nepageidaujami reiškiniai atitiko svarbių nepageidaujamų reiškinių apibrėžimą. Prie svarbių nepageidaujamų reiškinių buvo priskirti 5 arterijų sienelių plyšimai / perforacijos ir viena kraujagyslės okliuzija, kuriems prirėkė gydymo. „AtheroMed“ pradėjo turimų duomenų peržiūrą, kad išsiaiškintų šių reiškinių priežastis. Po šių ankstyvųjų rezultatų analizės į EASE tyrimo protokolą buvo įtraukti papildomų dydžių „Phoenix“ atrektomijos kateteriai ir atnaujintos rekomendacijos dėl minimalaus kraujagyslių skersmens bei anatominės sritys, tinkamos prietaisui naudoti (kaip matyti iš šio dokumento 1 lentelės).

2 lentelė. Protokolą atitinkančių EASE tyrimo saugumo ir veiksmingumo rezultatų suvestinė (n=105 pacientai ir 123 pažeidimai)

Parametras	Rezultatai (n=105 pacientai, 123 pažeidimai)
Demografinė informacija:	
Vyrai (%)	60 % (63/105)
Amžius	71,7 metai ± 10,0 metų
KGI (%)	32 % (34/105)
Diabetas	53 % (56/105)
Tikslinių pažeidimų sritys ir skersmuo	
Paviršinė šlauninė arterija	28,5 % (35)
Pakinklinė arterija	19,5 % (24)
Blauzdos šėivinis kamienas	11,4 % (14)
Priekinė blauzdos arterija	17,1 % (21)
Užpakalinė blauzdos arterija	14,6 % (18)
Šėivinė arterija	8,9 % (11)
Atskaitos kraujagyslės skersmuo – proksimalinis	3,6 ± 0,7 mm
Atskaitos kraujagyslės skersmuo – distalinis	3,5 ± 0,7 mm
Tikslinio pažeidimo ilgis	34 ± 30 mm
Stenozės skersmuo (%) iki procedūros su „Phoenix“ sistema	89,1 % ± 9,8 %
Stenozės skersmuo (%) po procedūros su „Phoenix“ sistema	34,6 % ± 16,2 %
Galutinis stenozės skersmuo (%) po procedūros	10,5 % ± 9,8 %
Gydymo su „Phoenix“ sistema trukmė	5,9 ± 4,7 minutės
Techninė sėkmė (pažeidimai, „Phoenix“ kateteriai) ¹	95,1 % (117/123)
Procedūros sėkmė (pažeidimai) ²	99,2 % (122/123)
Klinikiniai rezultatai	
Kulkšnies–žasto indeksas	
Pradinis	0,70 ± 0,23
30 dienų	0,96 ± 0,21
6 mėn.	0,84 ± 0,29
Rutherford klasė	
Pradinė	3,3 ± 1,1
6 mėn.	1,2 ± 1,4
Rutherford klasės pagerėjimas ≥ 1 po 6 mėnesių	80 %
Svarbūs nepageidaujami reiškiniai per 30 dienų (pagal tipą):	
Tikslinio pažeidimo revaskuliarizacija dėl klinikinių priežasčių	0,9 % (1/105)
Perforacija	1,9 % (2/105)
C laipsnio arba didesnis arterijos sienelės plyšimas	0,9 % (1/105)
Simptominė distalinė embolija ³	0,9 % (1/105)
Neplanuota (kojos piršto) amputacija	2,9 % (3/105)
Staigus užsivėrimas / okliuzija	0 % (0/105)
Svarbūs nepageidaujami reiškiniai per 6 mėn. (pagal tipą), suvestiniai duomenys:	
Tikslinio pažeidimo revaskuliarizacija dėl klinikinių priežasčių	12 % (12/101)
Perforacija	2 % (2/101)
C laipsnio arba didesnis arterijos sienelės plyšimas	1 % (1/101)
Simptominė distalinė embolija ³	1 % (1/101)
Neplanuota (kojos piršto) amputacija	4 % (4/101)
Staigus užsivėrimas / okliuzija	0 % (0/101)
Mirtis, susijusi su širdies ir kraujagyslių ligomis	1 % (1/101)
Tikslinio pažeidimo revaskuliarizacijos poreikio nebuvimas po 6 mėn. ⁴	88 %
Tikslinės kraujagyslės revaskuliarizacijos poreikio nebuvimas po 6 mėn. ⁴	86 %
¹ Liekamoji stenozė ≤ 50 % po procedūros su „Phoenix“ sistema	
² Galutinė liekamoji stenozė ≤ 30 %	
³ Klinikiniai distaliniai embolai, aptikti gydytoje galūnėje, distaliai nuo gydyto pažeidimo požymiai ir simptomai po pirmosios procedūros, dėl kurių reikėjo imtis mechaninių arba farmakologinių priemonių kraujotakai pagerinti.	
⁴ Kaplan-Meier įvertiniai	

YPATINGOS PACIENTŲ POPULIACIJOS:

Nebuvo nustatytas „Phoenix“ aterektomijos sistemos saugumas ir veiksmingumas šioms pacientų populiacijoms:

- Pacientai, turintys žinomų alergijų metalams (tokiems kaip nikelio ir titano lydinys, nerūdijantis plienas ar kitos medžiagos, iš kurių gaminami stentai)
- Pacientui negalima skirti tinkamos antitrombotinės terapijos
- Pacientai be distalinės kraujotakos
- Pacientai su stento restenoze periferinėse kraujagyslėse
- Pacientai, kenčiantys nuo sunkios, nuolatinės hipertenzijos (sistolinis kraujospūdis > 180 mm Hg)
- Pacientai, kuriems yra pasireikusi koagulopatija arba hiperkoaguliacinis kraujo sutrikimas
- Pacientai, kuriems gydymo metu atliekama hemodializė arba sutrikusi inkstų funkcija (kreatinino lygis > 2,5 mg/dl)
- Pacientai, kuriems per pastaruosius trejus mėnesius buvo pastebėta intrakranijinio arba skrandžio ir žarnyno sistemos kraujavimo požymių
- Pacientai, per pastaruosius 3 mėnesius patyrę sunkią traumą, lūžimą, sudėtingą chirurginę operaciją arba kurio nors organo parenchimos biopsiją
- Pacientės, kurios laukiasi arba žindo
- 18 metų nesulaukę pacientai

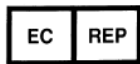
PRIETAISO ŠALINIMAS:

„Phoenix“ aterektomijos kateteris yra šalinamas pagal ligoninės biologiškai pavojingų atliekų šalinimo procedūras. „Phoenix“ rankena NĖRA šalinama pagal standartines pavojingų biologinių atliekų šalinimo procedūras, tačiau turėtų būti šalinama pagal standartines pavojingų atliekų šalinimo procedūras.

ATSARGIAI: „Phoenix“ rankenos nedeginkite. Joje yra ličio maitinimo elementų, todėl ją reikėtų šalinti pagal standartines ligoninės pavojingų atliekų šalinimo procedūras.

„Phoenix“ aterektomijos sistema buvo išbandyta ir buvo nustatyta, kad ji atitinka Medicinos prietaisų direktyvoje 93/42/EEB (IEC/EN 60601-1-2) numatytus elektromagnetinio suderinamumo apribojimus. Šie apribojimai yra nustatyti tam, kad būtų užtikrinta reikiama apsauga nuo žalingų trukdžių naudojant įprastą medicinos įrangą. Įranga generuoja, naudoja ir gali skleisti radijo dažnių energiją ir, jeigu ji bus įrengta ir naudojama nesilaikant instrukcijų, gali kelti kitų netoliese esančių prietaisų trukdžius. Tačiau nėra jokios garantijos, kad net ir ją įrengus tinkamai nebus keliami trukdžiai.

	Naudoti iki datos		Nepirogeninis
	Laikyti sausoje, tamsioje ir vėsioje vietoje		Komplektą sudaro: vienas (1)
	Nenaudoti atidarytų ar pažeistų pakuočių		Nesterilizuoti pakartotinai
	Katalogo numeris		Partijos kodas
	Sterilizuota etileno oksidu		Naudoti tik vieną kartą
	Defibriliacijai atspari CF tipo taikomoji dalis		Tik su receptu

 Gamintojas	„Volcano AtheroMed, Inc.“ 1530 O'Brien Dr. Suite A Menlo Park CA 94025 USA (800) 228-4728 (916) 638-8008 Faks. (916) 638 8112	 Įgaliotasis atstovas	„Volcano Europe BVBA/SPRL“ Excelsiorlaan 41 B-1930 Zaventem, Belgium +32.2.679.1076 Faks. +32.2.679.1079
---	---	--	---

© „Volcano AtheroMed, Inc.“, 2019. Visos teisės saugomos.

ATHEROMED, PHOENIX ATHERECTOMY, PHOENIX ir ATHEROMED bei PHOENIX logotipai yra „Koninklijke Philips N.V.“ priklausantys paprastieji arba JAV ir kitose šalyse registruotieji prekių ženklai.

PHOENIX ATHERECTOMY sistema (įskaitant komponentus ir (arba) čia nurodytus metodus) gali būti saugoma pagal vieną arba kelias patvirtinimo laukiančias JAV patentų paraiškas, taip pat atitinkamas taprtautines patentų paraiškas.

[PATENTAS www.philips.com/patent](http://www.philips.com/patent)

PRANEŠIMAS APIE RIMTUS INCIDENTUS

Jeigu įvyko rimtas, su prietaisu susijęs incidentas, apie jį reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai valstybės narės, kurioje veikia naudotojas ir (arba) gyvena pacientas, tarnybai. Rimtas incidentas – tai bet koks incidentas, kuris tiesiogiai arba netiesiogiai sukėlė, galėjo sukelti arba, pasikartojimo atveju, galėtų sukelti bet kurį iš šių reiškinių: paciento, naudotojo ar kito asmens mirtį, laikiną arba pastovų sunkų paciento, naudotojo, vaisiaus ar kito asmens sveikatos būklės pablogėjimą arba rimtą grėsmę visuomenės sveikatai.

„REACH“ DEKLARACIJA:

Pagal REACH „Philips Healthcare“ (PH) privalo pateikti informaciją apie labai didelį susirūpinimą keliančias medžiagas, jeigu jos sudaro daugiau kaip 0,1 % gaminio svorio. Tokių medžiagų sąrašas yra reguliariai atnaujinamas. Naujausio gaminių, kurių sudėtyje yra leistiną kiekį viršijantis labai didelį susirūpinimą keliančių medžiagų kiekis, sąrašo ieškokite šiame „Philips REACH“ tinklalapyje: www.philips.com/REACH.

RIBOTOJI GARANTIJA IR ATSAKOMYBĖS RIBOJIMAS

„Volcano AtheroMed, Inc.“ garantuoja, kad šis medicinos prietaisas buvo sukurtas ir pagamintas tinkamai ir atidžiai.

Šio medicinos prietaiso tvarkymas, laikymas ir paruošimas, taip pat kiti veiksniai, susiję su pacientu, diagnoze, gydymu, chirurginėmis procedūromis ir kitais dalykais, kurių „Volcano AtheroMed, Inc.“ negali kontroliuoti, turi tiesioginį poveikį šiam medicinos prietaisui ir gautiems rezultatams. Be to, nėra jokių pareiškimų ar garantijų, kad „Volcano AtheroMed, Inc.“ gaminys nesuges. „Volcano AtheroMed, Inc.“ nepriima jokios atsakomybės už medicininės komplikacijos, įskaitant mirtį, tiesiogiai ar netiesiogiai kylančias dėl gaminio naudojimo. Išskyrus tai, kas aiškiai pateikta šioje ribotoje garantijoje, „VOLCANO ATHEROMED, INC.“ NĖRA ATSAKINGA UŽ JOKIĄ TIESIOGINĘ, NETYČINĘ AR ATSITIKTINĘ ŽALĄ, PATIRTĄ DĖL GAMINIŲ PAŽEIDIMŲ, GEDIMŲ AR TRIKČIŲ, NEPAISANT TO, AR PRETENZIJA BŪTŲ PAGRĮSTA GARANTIJA, SUTARTIMI, CIVILINĖS TEISĖS PAŽEIDIMU AR PAN.

„Volcano AtheroMed, Inc.“ nesiima jokios atsakomybės už medicinos prietaisus, kurie buvo naudoti, apdoroti arba sterilizuoti pakartotinai, naudoti ne iki nurodytos „Naudoti iki“ arba „Galiojimo“ datos, arba jeigu prieš naudojimą buvo atidaryta arba apgadinta jų pakuotė, ir neteikia nei aiškiai išreikštų, nei numanomų garantijų, įskaitant, be kita ko, garantiją dėl tokio medicinos prietaiso galimybės parduoti arba tinkamumo tam tikram tikslui.

ŠI GARANTIJA PAKEIČIA VISAS KITAS TIESIOGIAI ČIA NEPAMINĖTAS GARANTIJAS. „VOLCANO ATHEROMED, INC.“ NETAIKO JOKIOS KITOS AIŠKIAI IŠREIKŠTOS AR NUMANOMOS GARANTIJOS, ĮSKAITANT GALIMYBĖS PARDUOTI AR TINKAMUMO TAM TIKRAM TIKSLUI GARANTIJAS, JOMIS NEAPSIRIBOJANT.

PHILIPS



Uzmanību! - Pirms ierīces izmantošanas izlasiet lietošanas instrukcijas

PHOENIX ATHERECTOMY SISTĒMA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS

CE
2797



IERĪČU NOSAUKUMI

Phoenix Atherectomy katetrs

Phoenix Atherectomy vadierīce

Phoenix stīgas balsta spaile

UZMANĪBU! ASV FEDERĀLAIS LIKUMS IEROBEŽO ŠIS IERĪCES PĀRDOŠANU PĒC ĀRSTA PASŪTĪJUMA.

RŪPĪGI IZLASIET VISUS NORĀDĪJUMUS PIRMS LIETOŠANAS, ŅEMOT VĒRĀ VISUS BRĪDINĀJUMUS UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMUS. JA TAS NETIEK IZDARĪTS, VAR RASTIES SAREŽĢĪJUMI.

INDIKĀCIJAS

Phoenix Atherectomy sistēma ir paredzēta lietošanai perifēro asinsvadu aterektomijā. Sistēma nav paredzēta lietošanai koronārajiem, karotīdajiem, zarnu vai nieru asinsvadiem.

KONTRINDIKĀCIJAS

Phoenix Atherectomy sistēmas lietošana ir kontraindicēta, ja jebkāda katetra ievadīšana pacientam rada nepieņemamu risku. Kontraindikācijas ietver, bet neaprobežojas ar šādām:

- Nesens miokarda infarkts vai trombotisks vai hemorāģisks insults
- Intrakraniālas asiņošanas vai aneirismas pazīmes vai šādas saslimšanas iepriekš
- Zināms hiperkoagulācijas stāvoklis vai koagulopātija
- Asiņojoša diatēze, trombocītu disfunkcija, trombocitopēnija vai trombocitoze
- Pacienti, kuriem ir kontraindicēta antiagregantu, antikoagulantu vai trombolītiskā terapija
- Alerģija vai nepanesība pret kontrastvielām vai medikamentiem, kas tiek izmantoti endovaskulārās procedūrās
- NEIZMANTOJIET Phoenix Atherectomy sistēmu asinsvadiem, kas ir mazāki par norādīto lielumu, jo var rasties asinsvadu perforācija, sagriežumi vai trauma.

SISTĒMAS APRAKSTS

Phoenix Atherectomy sistēmu veido divi galvenie komponenti: Phoenix Atherectomy katetrs un Phoenix Atherectomy vadierīce. Phoenix stīgas balsta spaile ir vadierīces piederums, kas atvieglo vadstīgas vadību procedūras laikā. Visi sistēmas komponenti ir sterilas, vienreizlietojamās ierīces, kas paredzētas perifēro asinsvadu aterektomijai.

Phoenix Atherectomy katetrs ir garš, elastīgs divu lūmenu katetrs ar vērpes vārpstu, kas ir piestiprināta metāla griešanas elementam katetra distālajā galā. Aktivizējot vērpes vārpstu, tā griežas, liekot griezējelementam noņemt artērijas aterosklerotisko pangu. Izgrieztais bojātais materiāls tiek ievietots katetrā, caur kuru tas mehāniski tiek izvadīts no pacienta, izmantojot Arhimēda skrūvi, kas ir piestiprināta vērpes vārpstas ārējai virsmai. Centrālajā lūmenā ir standarta 0,014 collu vadstīga. Katetra distālā daļa (ieskaitot griezēja galviņu katetra galā) ir apstarojumu necaurlaidīga, lai varētu fluoroskopiski vizualizēt katetra atrašanās vietu un gala orientāciju. Katetra proksimālo galu veido

adapters ar diviem portiem, sānu ports atlieku izvadīšanai un centrālais ports vadstīgas ievadīšanai. Katetrs tiek ievietots vadierīcē, iespiežot katetra proksimālo galu tajā.

Phoenix vadierīcē ir ar akumulatoru darbināms motors Phoenix Atherectomy katetra griezēja darbināšanai ar nominālo ātrumu 10 000–12 000 apgriezienu minūtē. Phoenix sistēma tiek aktivizēta, pabīdot ON/OFF (Ieslēgšanas/izslēgšanas) slēdzi vadierīces augšdaļā.

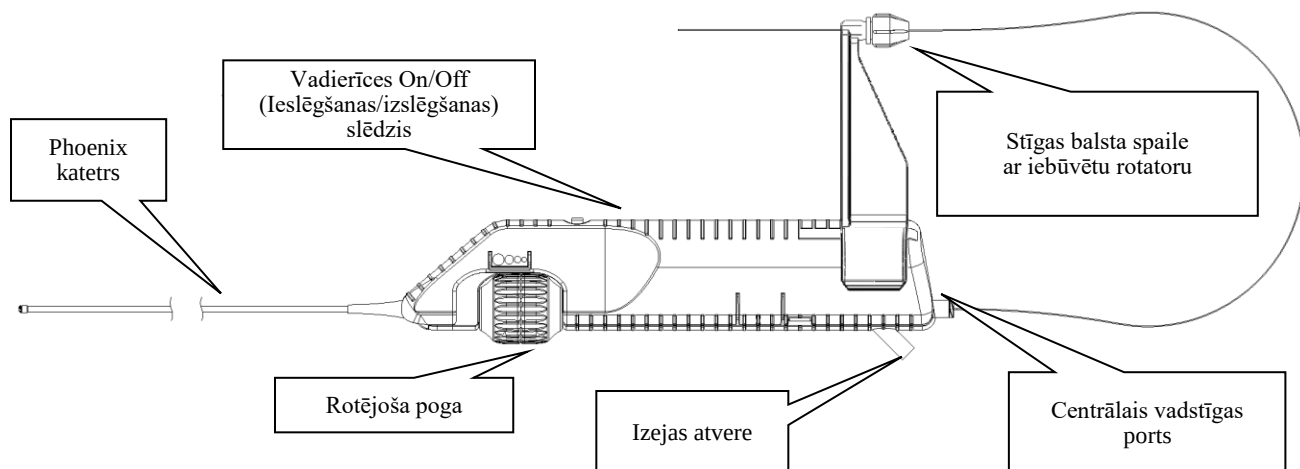
Phoenix stīgas balsta spaiļi ir piederums ar iebūvētu vadstīgas rotatoru, ko var izmantot, lai procedūras laikā balstītu vadstīgu un nostiprinātu to vietā.

Saliktu Phoenix Atherectomy sistēmu ar Phoenix Atherectomy katetru, vadierīci un stīgas balsta spaiļi skatiet 1. attēlā.

1. tabula. Phoenix Atherectomy katetra galvenie parametri

Katetra gala diametrs	Minimālais ievadītāja lielums	Ievades sistēmas šķērsgriezums	Darba garums	Maksimālais vadstīgas diametrs	Minimālais asinsvada diametrs ¹	Anatomiskās lokācijas
1,5 mm	4F (1,5 mm) vai lielāks	1,5 mm	149 cm	0.014" (0,36 mm)	2,0 mm	Augšstilba, paceses vai distālās artērijas, kas atrodas zem ceļgala
1,8 mm	5F (1,8 mm) vai lielāks	1,8 mm	130 cm	0.014" (0,36 mm)	2,5 mm	
2,2 mm	6F (2,2 mm) vai lielāks	2,2 mm	130 cm	0.014" (0,36 mm)	3,0 mm	
1,8 mm	5F (1,8 mm) vai lielāks	1,8 mm	149 cm	0.014" (0,36 mm)	2,5 mm	
2,2 mm	6F (2,2 mm) vai lielāks	2,2 mm	149 cm	0.014" (0,36 mm)	3,0 mm	
2,4 mm	7F (2,4 mm) vai lielāks	2,4 mm	130 cm	0.014" (0,36 mm)	3,0 mm	

¹Brīdinājums. Nelietojiet Phoenix Atherectomy katetru asinsvadiem, kas ir mazāki par norādīto lielumu, lai nesavainotu pacientu (asinsvadu perforācija, sagriešana vai trauma).



1. attēls. Phoenix Atherectomy sistēma: katetra distālais gals (pa kreisi) un vadierīce (pa labi), parādīts ar vadierīcē ievietotu katetru un pievienotu stīgas balsta spaiļi.

BRĪDINĀJUMI

- Phoenix Atherectomy sistēma ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Nesterilizējiet un neizmantojiet atkārtoti. Atkārtota sterilizācija vai atkārtota lietošana var apdraudēt ierīces veikspēju un drošību un palielināt inficēšanās risku.
- Izmantojiet Phoenix Atherectomy sistēmas produktus pirms uz katras atsevišķās iepakojuma etiķetes norādītā "Izmantot līdz" ("Derīgs līdz") datuma.
- NEIZMANTOJIET Phoenix Atherectomy sistēmu ar vadstīgu zem asinsvada iekšējā slāņa, jo var rasties asinsvadu perforācija, sagriežumi vai trauma.
- NEIZMANTOJIET Phoenix Atherectomy sistēmu asinsvadiem, kas ir mazāki par norādīto lielumu, jo var rasties asinsvadu perforācija, sagriežumi vai trauma.
- Izmantojot Phoenix Atherectomy katetru asinsvadu sistēmā, to nedrīkst virzīt vai atvilkt, ja netiek izmantota tieša fluoroskopiskā novērošana. Ja virzīšanas vai atvilšanas laikā novērojat pretestību, pirms turpināšanas nosakiet pretestības cēloni.
- NEIESLĒDZIET Phoenix Atherectomy sistēmu, ja netiek veikta fluoroskopija.
- NEATSTĀJIET katetra distālo galu nekustīgā stāvoklī, ja sistēma ir IESLĒGTA, jo var rasties asinsvadu perforācija, sagriežumi vai trauma.
- NEIESLĒDZIET Phoenix Atherectomy sistēmu, ja vien Phoenix Atherectomy katetrs nav novietots virs vadstīgas un vadstīgas distālais gals neatrodas atbilstošā asinsvada posmā.

- Pirms katetra ievadīšanas pacienta ķermenī no visiem katetra lūmeniem ir jāizvada viss gaiss, sagatavojot katetru tā, kā aprakstīts sadaļā Instrukcijas procedūrai.
- Nelietojiet vai nemēģiniet labot Phoenix Atherectomy katetru, ja tas ir saliekts vai sapinies, vai tam ir kādas bojājuma pazīmes, jo tas var izraisīt bojājumu vai ierobežotu veikspēju.
- Phoenix katetru var lietot tikai ar Phoenix vadierīci.
- Phoenix Atherectomy sistēmu nedrīkst lietot ugunsdrošu vai uzliesmojošu gāzu, anestēzijas līdzekļu vai tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekļu klātbūtnē.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Pirms lietošanas Phoenix Atherectomy sistēmas komponenti ir jāapskata, lai pārbaudītu to funkcionalitāti.
- Lietošanai tikai ārstiem, kas ir apmācīti Phoenix Atherectomy sistēmas lietošanā un perkutāno perifēro invazīvo procedūru veikšanā.
- Pirms ievadīšanas pacienta ķermenī pārbaudiet Phoenix katetru, kā izklāstīts sadaļā Instrukcijas procedūrai.
- Aizveriet hemostatisko vārstu tik stingri, lai novērstu asins noplūdi ap katetra vārpstu, bet nodrošinātu katetra aksiālo kustību caur vārstu. Ja tiek lietots Tuohy-Borst vārsts, vārsta aizvēšanas blīvuma regulēšana ir jāveic īpaši rūpīgi.
- Gādājiet, lai vadierīce netiktu iemērcta šķidrumā, jo var rasties roktura elektrisko komponentu bojājumi.
- Kā visās aterektomijas procedūrās ārsts nosaka procedūras ilgumu, ņemot vērā pacienta stāvokli.
- Maksimālais ieteicamais darbošanās ilgums Phoenix vadierīcei procedūras laikā ir 20 minūtes.
- Ar Phoenix Atherectomy sistēmu lietojiet tikai sarakstā norādītās saderīgās vadstīgas. Jebkuru citu sarakstā nenorādīto vadstīgu lietošana var apdraudēt vai sabojāt Phoenix Atherectomy sistēmu.
- Nav ieteicams lietot vadstīgas ar PTFE pārklājumu, ja vien šāda vadstīga nav īpaši paredzēta aterektomijai.
- Pārbaudiet, vai vadstīgas proksimālais gals ir nostiprināts rotatorā, kad vadierīce ir ieslēgta. Ja tas netiek izdarīts, vadstīga var rotēt un/vai izkustēties no vietas asinsvadā.
- Gādājiet, lai vadierīces izmantošanas laikā katetrs viegli un bez aizķeršanas slidētu virs vadstīgas. Ja katetrs virs vadstīgas neslīd viegli, nekavējoties IZSLĒDZIET sistēmu un nomainiet sistēmu.
- Phoenix sistēmai ir jābūt IZSLĒGTAI, kamēr tā tiek virzīta caur ievadītāja apvalku.
- Vadierīces darbības laikā uzmanīgi vērojiet katetra galu un vadstīgu fluoroskopijas kontrolē. Ja pastāv aizdomas, ka vadstīga rotē vai ir iestrēgusi, nekavējoties IZSLĒDZIET sistēmu un veiciet pārbaudi. NEIESLĒDZIET sistēmu, kamēr nav pārbaudīts, vai katetrs virs vadstīgas slīd viegli.
- Katetra darbības laikā vērojiet, vai izgrieztais materiāls virzās uz savācējvertni vai drenāžas caurulīti. Ja procedūras laikā izgrieztā materiāla virzība apstājas, tas liecina, ka katetra piedziņas sistēma (griezējs, vērpes vārpsta vai vadierīces motora piedziņa) nedarbojas pareizi.
 - Pavelciet katetru atpakaļ vai uz priekšu bojājuma virzienā, lai atkal atjaunotu asins plūsmu.
 - Ja izgrieztā materiāla virzība netiek atjaunota, izslēdziet vadierīci. Izņemiet katetru no pacienta ķermeņa. Pretējā gadījumā var veidoties embolizācija vai var nebūt iespējams izņemt izgriezto aterosklerotisko pangu.
- Katetra izņemšanas laikā cieši turiet vadstīgu ar rotatora ierīci, vai nu ar roku, vai ar Phoenix balsta spaili, ja tā tiek lietota. Ja tas netiek izdarīts, vadstīga var rotēt un/vai izkustēties no vietas asinsvadā.

BLAKUSPARĀDĪBAS

Iespējamās nevēlamās blakusparādības, kas saistītas ar šīs ierīces un citu invazīvo katetru lietošanu, ir, bet neaprobežojas ar šādām (alfabētiskā secībā):

- Pieejas vietas ievainojums, ieskaitot sāpes
- Arteriālā disekcija
- Arteriālā oklūzija
- Arteriālā perforācija vai pseidoaneirisma
- Artērijas restenoze
- Artērijas plīsums
- Arteriālā spazma vai pēkšņa vai subakūta slēgšanās
- Komplikācijas ar asiņošanu, kam var būt nepieciešama asins pārliešana
- Nāve
- Embolija, ieskaitot trombu, aterosklerotisko pangu, gaisa, ierīces utt. izraisītu
- Neatliekama vai plānota artērijas šuntēšanas operācija
- Jebkuras ierīces sastāvdaļas bojājums, kas var vai nevar izraisīt smagu traumu vai ķirurģiskas iejaukšanās nepieciešamību
- Hematoma
- Hipotonija
- Infekcija vai drudzis
- Išēmija
- Saasināta reakcija pret kontrastvielu, procedūras medikamentiem vai katetra materiāliem, ieskaitot alerģisku reakciju
- Asinsvadu bojājumi, kuru gadījumā nepieciešama ķirurģiska ārstēšana

Šo blakusparādību sastopamība var izraisīt nepieciešamību pēc atkārtotas kateterizācijas/angioplastijas, neatliekamas apvedanastomožu operācijas vai nāvi.

UZGLABĀŠANA, STERILIZĀCIJA UN DERĪGUMA TERMIŅŠ

Phoenix Atherectomy katetrs, vadierīce un stīgas balsta spaiļi tiek iepakoti un sterilizēti katrs atsevišķi. Phoenix Atherectomy katetrs, vadierīce un stīgas balsta spaiļi tiek sterilizēti, izmantojot etilēna oksīda gāzi. Jebkura ierīce ir sterila, ja tās aizzīmogotais maisiņš ir neatvērts un nebojāts. Visi ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai, un tos nedrīkst atkārtoti lietot vai atkārtoti sterilizēt. Izmantojiet tikai

pirms derīguma termiņa beigām ("Use by"), kas norādītas uz iepakojuma etiķetēm. Glabājiet produktus to oriģinālajā iepakojumā istabas temperatūrā sausā vietā, ne tiešā saules gaismā.

PHOENIX ATHERECTOMY PROCEDŪRAI NEPIECIEŠAMIE PIEDERUMI

PIEZĪME. Phoenix Atherectomy sistēma ir aizsargāta pret elektrotriecienu (defibrilācijas drošs — CF tips)

Daļu apraksts (visas daļas ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai — nesterilizēt atkārtoti un nelietot atkārtoti):

1. Phoenix Atherectomy katetrs un vadierīce
2. Savācējmais (250 ml vai lielāks) vai drenāžas caurulīte materiālam, kas tiek izvadīts no katetra izejas atveres
3. Atbilstoša izmēra ievadītāja apvalks ar noslēdzamu vārstu saskaņā ar katetra galveno parametru tabulu
4. 0,9% sterils heparinizēts (10 000 IU/L) fizioloģiskais šķīdums katetra sagatavošanai pirms lietošanas
5. 10 kubikcentimetru vai lielāka šļirce ar slip-tip galu katetra sagatavošanai pirms lietošanas
6. Hemostāzes vārsts
7. Saderīga 0,014 collu maināma garuma vadstīga (vismaz 260 cm):
 - Abbott Vascular Hi-Torque S'PORT stīga (300 cm)
 - Ev3 Nitrex vadstīga (300 cm)
 - Abbott Hi-Torque Iron Man stīga (300 cm)
 - Abbott Hi-Torque Floppy II stīga (300 cm)
 - CSI ViperWire stīga (300 cm)
 - Abbott Hi-Torque Standard stīga (300 cm)
 - Abbott Hi-Torque Cross-it stīga (300 cm)
 - Asahi Astato XS20 vadstīga (300 cm)
 - Asahi Regalia XS1 vadstīga (300 cm)
 - Phoenix vadstīga (300 cm)
 - USE GS14-300A vadstīga (300 cm)
8. Vērpes ierīce
9. Phoenix stīgas balsta spaiļe

INSTRUKCIJAS PROCEDŪRAI

PHOENIX ATHERECTOMY SISTĒMAS KOMPONENTU PĀRBAUDE

Pirms lietošanas viss procedūrai izmantojamais aprīkojums ir rūpīgi jāpārbauda attiecībā uz defektiem. Pārbaudiet iepakojumu, vai tajā nav iegriezumu, plīsumu vai cita veida sterilās barjeras pārrāvumu. Pārbaudiet Phoenix Atherectomy katetru, vai tas nav saliekts, sapinies vai kā citādi bojāts. Pārbaudiet, vai nav bojāta vadierīce. IESLĒDZIET vadierīci un pārļiecinieties, vai to var aktivizēt. Neizmantojiet bojātas iekārtas.

PHOENIX ATHERECTOMY KATETRA SAGATAVOŠANA

Lai sagatavotu katetru lietošanai, veiciet tālāk norādītās darbības, izmantojot aseptisku metodi.

1. Izņemiet katetru no sterilā aizsargiekpakojuma un novietojiet uz sterila galda.
2. **Phoenix katetra sagatavošana:** pievienojiet izejas atverei 10 kubikcentimetru šļirci, kas piepildīta ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu, un ar nelielu spiedienu lēni izskalojiet, kamēr fizioloģiskais šķīdums pilnā no vadstīgas porta. Aizspiediet centrālo vadstīgas portu ar pirkstu un turpiniet skalot, līdz fizioloģiskais šķīdums pilnā no katetra distālā gala.
3. **Vadierīces pārbaude:** uz īsu brīdi ieslēdziet vadierīces on/off (ieslēgšanas/izslēgšanas) slēdzi (pēc tam izslēdziet), lai pārļiecinātos, vai griežas vadierīces mehānisms. Šīs sagatavošanās laikā neizmantojiet vadierīci, kas ir bojāta vai nedarbojas.
4. Ievietojiet katetra proksimālo galu vadierīcē. Gādājiet, lai katetra proksimālais gals tiek līdz galam iespiests vadierīcē. Šīs sagatavošanās laikā neizmantojiet katetru, kas ir bojāts vai nedarbojas.
5. Piestipriniet savācējmaisu vai drenāžas caurulīti izejas atverei.

IEVIETOŠANA UN DARBĪBA

I. Ievietošana

1. Prasības atbilstoša ievadītāja apvalka izmēram skatiet katetra galveno parametru tabulā. Izmantojot standarta paņēmienus, ievietojiet atbilstoša izmēra apvalku ar noslēdzamu hemostāzes vārstu.
2. Virziet 0,014 collu vadstīgu caur apvalku, līdz tā ir aiz bojājuma, kas ir jāārstē, rīkojoties uzmanīgi, lai saglabātu intraluminālu pozīciju.
3. Ievadiet vadstīgas galu Phoenix Atherectomy katetra vadstīgas lūmena distālajā galā un ārā no proksimālā gala. Ievadiet Phoenix Atherectomy katetra distālo galu ievadītāja apvalkā, līdz tā gals izbīdās ārā no ievadītāja apvalka (Phoenix sistēma ir IZSLĒGTA).

II. Vadstīgas sagatavošana

1. Noturot vadstīgu nekustīgā pozīcijā un izmantojot flurosopiskās norādes, virziet Phoenix Atherectomy katetra distālo galu virs vadstīgas, līdz tas ir dažu milimetru attālumā no bojājuma mērķa vietā.
2. Noregulējiet vadstīgas pozīciju attiecībā pret bojājumu, kā nepieciešams. Pārļiecinieties, vai vadstīga ir lūmena iekšpusē.
3. Pārļiecinieties, vai vadstīgas distālais gals ir novietots vismaz 20 cm attālumā no katetra distālā gala.
4. Pievienojiet vadstīgai vērpes ierīci aptuveni 20–30 cm attālumā no centrālā vadstīgas porta.
5. Lai novērstu vadstīgas rotāciju, salieciet vadstīgu atpakaļ pa 180°, lai izveidotos uz aizmuguri vērsta C forma, ievadiet vadstīgu iebūvētajā rotatorā uz stīgas balsta spailēm. Šāda konfigurācija nodrošina stīgas balstu un ļauj katetram vieglāk slīdēt virs vadstīgas (izveidotu vadstīgas cilpu skatiet 1. attēlā).
6. Stīgas balsta spailēm lietošana vadstīgas rotācijas novēršanai:
 - a. Iespiediet stīgas balsta spaili vadierīcē, kā parādīts 1. attēlā.
 - b. Bīdiet vadstīgu caur iebūvēto rotatoru un izveidojiet aptuveni 10–15 cm garu balsta cilpu no (katetra) centrālā vadstīgas izejas porta uz stīgas balsta spaili.
 - c. Pievelciet rotatoru uz vadstīgas.

d. Pārbaudiet, vai vadstīga nesagriežas stīgas balsta spailē.

Bridinājums. Neizmantojiet Phoenix Atherectomy sistēmu ar vadstīgu zem asinsvada iekšējā slāņa, jo var rasties asinsvadu perforācija, vai tie var tikt sagriezti. Pirms ierīces ievadīšanas ieteicama angiogrāfiskā apskate no otra leņķa, lai pārliecinātos par stīgas novietojumu.

Piesardzības pasākums. Vērojiet, lai darbības laikā katetrs bez aizķeršanas slidētu virs vadstīgas. Ja procedūras laikā ir novērojama pretestība, izņemiet katetru un izskalojiet vadstīgas lūmenu, ievietojot katetru traukā ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu (sistēma ir IESLĒGTA), katetra galam ir jābūt pilnībā iemērtam heparinizētajā fizioloģiskajā šķīdumā, lai aktīvi iztīrītu asinis un/vai atliekas, kas varētu būt katetra lūmenā.

Piesardzības pasākums. Pārbaudiet, vai vadstīgas proksimālais gals ir nostiprināts rotatorā, kad vadierīce ir ieslēgta. Ja tas netiek izdarīts, vadstīga var rotēt un/vai izkustēties no vietas asinsvadā.

III. Bojājuma šķērsošana un nonemšana

1. Fluoroskopijas kontrolē, atrodoties bojājuma tuvumā, ar vadierīces slēdzi IESLĒDZIET Phoenix Atherectomy sistēmu uz 5 līdz 10 sekundēm. Gādājiet, lai šķidrums tiktu izvadīts pa izejas atveri. Neizmantojiet katetru, kas nedarbojas.
2. Lēnām un uzmanīgi virziet katetru caur bojājumu ar ātrumu 1 mm/sek. Ja asinsvada bojājums ir ļoti liels vai bojājuma garums ir ≥ 10 cm, periodiski pārtrauciet katetra virzīšanu un nedaudz atvelciet to atpakaļ, lai griešanas laikā ļautu plūst asinīm un varētu noņemt aterosklerotisko pangu. Turpiniet virzīšanu, līdz katetra distālais gals ir šķērsojis bojāto vietu.
3. Lai noņemtu aterosklerotisko pangu, Phoenix Atherectomy sistēmai ir jāpaliek IESLĒGTAI.
4. Atvelciet katetru atpakaļ, līdz tā distālais gals ir bojātās vietas tuvumā. Caurskatiet lūmenu un/vai atkārtoti izvadiet katetru taisni caur bojāto vietu, ja nepieciešams.
5. IZSLĒDZIET Phoenix Atherectomy sistēmu ar vadierīces slēdzi.

IV. Phoenix Atherectomy katetra izņemšana

1. Lai izņemtu Phoenix Atherectomy katetru, nostabilizējiet vadstīgu visā bojājuma vietā un lietojiet standarta metodi vadstīgas vadīšanai virs stīgas, lai uzmanīgi izņemtu no apvalka Phoenix Atherectomy katetru, kontrolējot to fluoroskopijā. Katetra izņemšanas laikā cieši turiet vadstīgu, nofiksējot vadstīgu ar roku vai nofiksējot ("bloķējot") vērpes ierīci vai stīgas balsta spaili pie vadstīgas.
2. Katetra izņemšanu var veikt, IESLĒDZOT vadierīci ("darbinot vadierīci") un veicot tālāk norādītās darbības:
 - a. Bloķējiet vērpes ierīci vai stīgas balsta spaili proksimālajā vadstīgas galā, tālāk no ievadītāja apvalka.
 - b. Turiet vērpes ierīci ar roku vai lietojiet stīgas balsta spaili, lai novērstu vadstīgas rotāciju, un IESLĒDZIET Phoenix Atherectomy sistēmu ar vadierīces slēdzi.
 - c. Fluoroskopijas kontrolē izņemiet katetru, virzot stīgu vadierīcē, līdz katetra gals ir ārā no ievadītāja apvalka.
 - d. IZSLĒDZIET Phoenix Atherectomy sistēmu ar vadierīces slēdzi.
 - e. **Piezīme.** Stīgas balsta spaiļi ir jālieto, kā izklāstīts **II.6. darbībā**, lai novērstu vadstīgas rotēšanu katetra izņemšanas laikā.
3. Veiciet angiogrammu pēc aterektomijas.
4. Ja Phoenix sistēma tiek lietota vairāku bojājumu ārstēšanai un katetrs tiek izņemts un atkal ievietots caur ievadītāja apvalku, katetrs ir jāizskalo pirms katras ievietošanas, ievietojot traukā ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu (sistēma ir IESLĒGTA), katetra galam ir jābūt pilnībā iemērtam heparinizētajā fizioloģiskajā šķīdumā, lai aktīvi iztīrītu asinis un/vai atliekas, kas varētu būt katetra lūmenā.

V. Procedūra pēc Phoenix aterektomijas

1. Ja ārsts ir pieņēmis lēmumu, ka ir nepieciešama papildu angioplastija vai stentēšana, ievietojiet izvēlēto ierīci virs vadstīgas. Veiciet angioplastiju vai stentēšanu kā parasti.
2. Pēc procedūras veiciet angiogrammu.

VI. Apvalka izņemšana

Neizņemiet apvalku, līdz normalizējas hemodinamiskie rādītāji. Aizveriet punktēšanas vietu atbilstoši parastajai praksei.

KLĪNISKIE DATI

Lai novērtētu Phoenix Atherectomy sistēmas drošību, efektivitāti un veiktspēju kāju artēriju jaunu un atkārtotu aterosklerotisko bojājumu ārstēšanā zem cirkšņa apvidū ar perkutānu aterektomiju, tika veikts prospektīvs, nerandomizēts vienas grupas endovaskulārās aterektomijas drošības un efektivitātes klīniskais pētījums vairākos centros. Procedūrā kopumā tika veikta 128 pacientiem 16 centros. 105 pētījuma subjekti (kuriem tika ārstēti 123 bojājumi), kas veidoja pētījuma grupu, kas tika novērota pēc protokola, tika iesaistīti atbilstoši asinsvadu izmēru un anatomiskās atrašanās vietas prasībām un atbilstoši katras Phoenix katetra ierīces izmēram. Primārais drošības mērķparametrs bija galveno nevēlamo blakusparādību neesamība 30 dienu laikā, ko novērtēja neatkarīgs ārsts-novērtētājs. Primārais efektivitātes mērķparametrs bija tūlītējais tehniskais rezultāts, kas definēts kā spēja sasniegt atlikušā diametra stenozi $\leq 50\%$, ko novērtē pētījuma pētnieks, kamēr tiek veikta ārstēšana ar Phoenix Atherectomy sistēmu (pirms jebkādas papildu terapijas), izmantojot kvantitatīvo angiogrāfiju vai vizuālu novērtējumu. Pacienti tika novēroti 6 mēnešus pēc pamata aterektomijas procedūras.

Galveno nevēlamo blakusparādību neesamība 30 dienu laikā tika novērota 94,3% (99/105) gadījumu, un tehniskais rezultāts tika sasniegts 95,1% (117/123) bojājumu protokola grupā. Abi primārie mērķparametri atbilda IDE pētījuma sekmības kritērijiem. 2. tabulā ir apkopoti endovaskulārās aterektomijas drošības un efektivitātes pētījuma drošības un efektivitātes dati.

Pēc procedūras veikšanas pirmajiem 36 pētījuma endovaskulārās aterektomijas drošības un efektivitātes pētījuma subjektiem tika novērots vairāk komplikāciju, nekā tika gaidīts. 19 no pirmajiem 36 pētījuma subjektiem, kas tika ārstēti, bija nopietnas ar procedūru vai ierīci saistītas nevēlamas blakusparādības, un 6 nevēlamās blakusparādības atbilda galveno nevēlamo blakusparādību definīcijai. Konkrēti tika novēroti 5 sagriešanas/perforācijas gadījumi un viens asinsvada nosprostošanās, kas bija jāārstē. Lai novērtētu iemeslus, AtheroMed pārskatīja pieejamos datus. Šo sākotnējo rezultātu analīzes rezultātā endovaskulārās aterektomijas drošības un efektivitātes pētījuma protokolam tika pievienoti papildu Phoenix Atherectomy katetru izmēri, kā arī tika atjaunināti ieteikumi attiecībā uz minimālajiem asinsvadu diametriem un anatomiskajām atrašanās vietām ierīces lietošanai (kā norādīts šī dokumenta 1. tabulā).

2. tabula. Drošības un efektivitātes kopsavilkums atbilstoši endovaskulārās aterektomijas drošības un efektivitātes pētījuma protokolam (n=105 pacienti un 123 bojājumi)

Parametrs	Rezultāti (n=105 pacienti, 123 bojājumi)
Demogrāfiskie dati	
Vīrieši, %	60% (63/105)
Vecums	71,7 gadi ± 10,0 gadi
Kritiska kāju išēmija, %	32% (34/105)
Diabēts	53% (56/105)
Mērķa bojājuma vietas atrašanās vieta un diametri	
Virspusējā femorālā artērija	28,5% (35)
Paceles artērija	19,5% (24)
Lielā-mazā liela kaula segments	11,4% (14)
Priekšējā lielā lielakaula artērija	17,1% (21)
Mugurējā lielā lielakaula artērija	14,6% (18)
Mazā lielakaula artērijal	8,9% (11)
Labā ventrikula disfunkcija — proksimāla	3,6 ± 0,7 mm
Labā ventrikula disfunkcija — distāla	3,5 ± 0,7 mm
Mērķa bojājuma vietas garums	34 ± 30 mm
Diametra stenoze % pirms Phoenix	89,1% ± 9,8%
Diametra stenoze % pēc Phoenix	34,6% ± 16,2%
Galīgā diametra stenoze % procedūras beigās	10,5% ± 9,8%
Phoenix procedūras laiks	5,9 ± 4,7 minūtes
Tehniski sekmīgs rezultāts (bojājumi, Phoenix katetri) ¹	95,1% (117/123)
Sekmīgi veikta procedūra (bojājumi) ²	99,2% (122/123)
Klīniskie rezultāti	
Potītes pleca indekss	
Sākumā	0,70 ± 0,23
30 dienas	0,96 ± 0,21
6 mēneši	0,84 ± 0,29
Ruterforda klasifikācija	
Sākumā	3,3 ± 1,1
6 mēneši	1,2 ± 1,4
Ruterforda stadijas uzlabojums ≥ 1 pēc 6 mēnešiem	80%
Galvenās nevēlamās blakusparādības 30 dienu laikā (pa veidiem):	
Klīnisku simptomu noteikta atkārtota revaskularizācija mērķa bojājuma vietā	0,9% (1/105)
Perforācija	1,9% (2/105)
C pakāpes vai lielāks iegriezums	0,9% (1/105)
Simptomātiska distālā embolija ³	0,9% (1/105)
Neplānota (kājas pirksta) amputācija	2,9% (3/105)
Pēkšņa slēgšanās/oklūzija	0% (0/105)
Galvenās nevēlamās blakusparādības 6 mēnešu laikā (pa veidiem), kumulatīvi:	
Klīnisku simptomu noteikta atkārtota revaskularizācija mērķa bojājuma vietā	12% (12/101)
Perforācija	2% (2/101)
C pakāpes vai lielāks iegriezums	1% (1/101)
Simptomātiska distālā embolija ³	1% (1/101)
Neplānota (kājas pirksta) amputācija	4% (4/101)
Pēkšņa slēgšanās/oklūzija	0% (0/101)
Nāve kardiovaskulāru iemeslu dēļ	1% (1/101)
Atkārtotas revaskularizācijas mērķa bojājuma vietā neesamība pēc 6 mēnešiem ⁴	88%
Atkārtotas revaskularizācijas mērķa asinsvadā neesamība pēc 6 mēnešiem ⁴	86%
¹ Atlikusi stenoze ≤ 50% pēc Phoenix	
² Atlikusi stenoze ≤ 30% beigās	
³ Distālās embolijas klīniskās pazīmes jeb simptomi konstatēti ārstētajā orgānā distāli no ārstētā bojājuma pēc indeksa procedūras, un bija nepieciešami mehāniski vai farmakoloģiski līdzekļi plūsmas uzlabošanai.	
⁴ Aprēķini pēc Kaplāna-Meiera metodes	

ĪPAŠAS PACIENTU GRUPAS

Phoenix Atherectomy sistēmas drošība un efektivitāte nav noteikta tālāk norādītajām pacientu grupām.

- Pacienti ar zināmām alerģijām pret metāliem (piemēram, nitinolu, nerūsējošo tēraudu vai citiem stenta materiāliem)
- Pacienti, kas nepanes atbilstošu antiagregantu terapiju
- Pacienti bez asins plūsmas aiz stenozes vietas
- Pacienti ar atkārtotu stenozi stentā perifērā asinsvada vietā
- Pacienti ar izteiktu, pastāvīgu hipertensiju (sistoliskais spiediens > 180 mm Hg)
- Pacienti, kam ir bijusi koagulopātija vai asiņu hiperkoagulācija
- Pacienti, kam tiek veikta hemodialīze, vai pacienti, kuriem ārstēšanas laikā ir traucēta nieru darbība (kreatinīna koncentrācija ir > 2,5mg/dL)
- Pacienti, kuriem pēdējo trīs mēnešu laikā ir novērota intrakraniāla vai zarnu asiņošana
- Pacienti, kuriem pēdējo 3 mēnešu laikā ir bijusi nopietna trauma, lūzums, parenhimāla orgāna nopietna operācija vai biopsija
- Grūtnieces vai sievietes, kas baro bērnu ar krūti
- Pacienti < 18 gadu vecumam

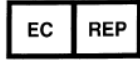
IERĪCES LIKVIDĒŠANA:

Phoenix Atherectomy katetrs ir likvidējams saskaņā ar slimnīcas bioloģiskās bīstamības procedūrām. Phoenix vadierīce NAV likvidējama saskaņā ar standarta bioloģiskās bīstamības procedūrām, taču tā ir likvidējama saskaņā ar standarta bīstamo atkritumu procedūrām.

UZMANĪBU! Nededziniet Phoenix vadierīci. Tajā ir litija akumulatori, un tie ir jālikvidē saskaņā ar slimnīcas standarta bīstamo atkritumu procedūrām.

Phoenix Atherectomy sistēma ir testēta un atbilst elektromagnētiskās saderības ierobežojumiem saskaņā ar Direktīvu 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm (IEC/EN 60601-1-2). Šie ierobežojumi ir paredzēti, lai nodrošinātu pamatotu aizsardzību pret kaitīgiem traucējumiem tipiskā medicīniskā uzstādīšanā. Iekārta ģenerē, izmanto un var izstarot radiofrekvenču enerģiju un, ja tā netiek lietota saskaņā ar šiem norādījumiem, var izraisīt kaitīgus traucējumus citās tuvumā esošajās ierīcēs. Tomēr nav garantijas, ka konkrētā vietā traucējumi neradīsies.

	Izmantojiet pirms derīguma termiņa beigām		Nepirogēns
	Uzglabājiēt sausā, tumšā, vēsā vietā		Saturs: viens (1)
	Neizmantojiet atvērtus vai bojātus iepakojumus		Nesterilizējiēt atkārtoti
	Kataloga numurs		Partijas kods
	Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu		Tikai vienreizējai lietošanai
	Drošs pret defibrilāciju, CF tipa piemērota daļa		Tikai ar ārsta recepti

 Ražotājs	Volcano AtheroMed, Inc. 1530 O'Brien Dr. Suite A Menlo Park CA 94025 USA (800) 228-4728 (916) 638-8008 (916) 638 8112 fakss	 Pilnvarotais pārstāvis	Volcano Europe BVBA/SPRL Excelsiorlaan 41 B-1930 Zaventem, Belgium +32 2679 1076 +32 2679 1079 fakss
---	---	--	---

©2019 Volcano AtheroMed, Inc. Visas tiesības paturētas.

ATHEROMED, PHOENIX ATHERECTOMY, PHOENIX un ATHEROMED un PHOENIX ATHERECTOMY logotipi ir preču zīmes vai reģistrētas preču zīmes un Koninklijke Philips N.V. īpašums ASV un citās valstīs.

PHOENIX ATHERECTOMY sistēma (ieskaitot tās komponentus un/vai metodes) var tikt aizsargāti saskaņā ar vienu vai vairākiem iesniegtajiem Amerikas Savienoto Valstu patentu pieteikumiem, kā arī atbilstošiem starptautiskiem patentu pieteikumiem.

PATENT www.philips.com/patent

ZIŅOŠANA PAR NOPIETNIEM INCIDENTIEM

Ja saistībā ar ierīci ir atgadījies nopietns incidents, par to ir jāziņo ražotājam un kompetentai iestādei tajā dalībvalstī, kur atrodas lietotājs un/vai pacients. Nopietns incidents ir jebkurš incidents, kas tieši vai netieši radīja, varētu būt radījis vai, ja atkārtotos, varētu radīt jebkuru no šiem apstākļiem: pacienta, lietotāja vai citas personas nāve, pacienta, lietotāja, embrija vai citas personas veselības stāvokļa īslaicīgs vai pastāvīgs pasliktinājums vai nopietns sabiedrības veselības apdraudējums.

REACH DEKLARĀCIJA

Saskaņā ar REACH regulu Philips Healthcare (PH) ir jāsniedz informācija par ļoti lielas bažas izraisošām vielām, ja to apjoms pārsniedz 0,1% no produkta svara. Ļoti lielas bažas izraisošu vielu saraksts regulāri tiek atjaunināts. Tāpēc apmeklējiet norādīto Philips REACH tīmekļa vietni, lai skatītu jaunāko sarakstu, kurā ir iekļauti produkti, kuros ļoti lielas bažas izraisošas vielas pārsniedz robežlielumu: www.philips.com/REACH.

IEROBEŽOTĀ GARANTIJA UN ATTEIKŠANĀS

Volcano AtheroMed, Inc. garantē, ka šīs medicīnas ierīces projektēšanā un ražošanā ir ievērota pamatota piesardzība.

Šīs medicīniskās ierīces apstrāde, uzglabāšana un sagatavošana, kā arī citi faktori, kas saistīti ar pacientu, diagnozi, ārstēšanu, ķirurģiskajām procedūrām un citiem apstākļiem ārpus Volcano AtheroMed, Inc. kontroles, tieši ietekmē šo medicīnisko ierīci un rezultātus, kas iegūti, to lietojot. Turklāt netiek sniegts nekāds apliecinājums vai garantija par to, ka Volcano AtheroMed, Inc. produkts nevar salūzt. Volcano AtheroMed, Inc. atsakās no atbildības par jebkādam medicīniskām komplikācijām, ieskaitot nāves iestāšanos, kas tieši vai netieši rodas no šī produkta lietošanas. Izņemot šīs ierobežotās garantijas, **UZŅĒMUMS VOLCANO ATHEROMED, INC. NAV ATBILDĪGS PAR JEBKĀDIEM TIEŠIEM, NETIŠIEM VAI IZRIETOŠIEM ZAUDĒJUMIEM, KURUS IZRAISĪJIS JEBKĀDS TĀ PRODUKTA DEFEKTS, ATTEICE VAI NEPAREIZA DARBĪBA, NEATKARĪGI NO TĀ, VAI PRASĪBA TIEK PAMATOTA AR GARANTIJU, LĪGUMU, CIVILTIESĪBU PĀRKĀPUMU VAI CITĀDI.**

Volcano AtheroMed, Inc. neuzņemas atbildību attiecībā uz medicīnas ierīcēm, kas ir atkārtoti lietotas, atkārtoti sagatavotas vai atkārtoti sterilizētas, vai gadījumiem, kad ierīce nav izmantota līdz norādītajam “Izmantot līdz” vai “Derīgs līdz” datumam, vai ja iepakojums ir atvērts vai bojāts pirms lietošanas, kā arī nesniedz ne tiešas, ne netiešas garantijas, ieskaitot, bet ne tikai attiecībā uz piemērotību pārdošanai vai konkrētam mērķim attiecībā uz šādu medicīnas ierīci.

ŠĪ GARANTIJA AIZSTĀJ UN IZSLĒDZ VISAS CITAS GARANTIJAS, KAS ŠEIT NAV MINĒTAS, UN VOLCANO ATHEROMED, INC. NESNIEDZ NEKĀDU TIEŠU VAI NETIEŠU GARANTIJU, IESKAITOT, BET NE TIKAI ATTIECĪBĀ UZ PIEMĒROTĪBU PĀRDOŠANAI VAI KONKRĒTAM MĒRĶIM.



OBS! – Les bruksanvisningen før du bruker denne enheten

PHOENIX ATHERECTOMY -SYSTEM

BRUKSANVISNING



ENHETSNAVN

Phoenix Atherectomy-kateter
Phoenix Atherectomy-håndtak
Phoenix-støtteklips til vaier

FORSIKTIG: IFØLGE FØDERAL LOVGIVNING (USA) SKAL DENNE ENHETEN KUN SELGES AV ELLER ETTER FORORDNING FRA EN LEGE.

LES ALLE INSTRUKSJONER NØYE FØR BRUK, OG LEGG MERKE TIL ALLE ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER. HVIS DU IKKE GJØR DETTE, KAN DET SKAPE KOMPLIKASJONER.

INDIKASJONER

Phoenix Atherectomy-systemet er ment for bruk ved aterektomi perifer vaskulatur. Systemet er ikke ment for bruk i koronar-, carotis-, iliaca- eller nyrevaskulatur.

KONTRAINDIKASJONER

Bruk av Phoenix Atherectomy-systemet er kontraindisert der innføring av et kateter vil medføre en uakseptabel risiko for pasienten. Kontraindikasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til:

- Nylig historikk med myokardinfarkt eller trombotisk eller blødende hjerneslag
- Historikk eller tegn på intrakraniell blødning eller aneurisme
- Kjent hyperkoagulerende tilstand eller koagulopati
- Blødningsdiatase, blodplatedysfunksjon, trombocytopeni eller trombocytose
- Pasienter der blodplatehemmende, antikoagulant- eller trombolysebehandling er kontraindisert
- Allergi eller intoleranse overfor kontrastvæske eller medikamenter brukt til å utføre endovaskulære prosedyrer.
- Bruk IKKE Phoenix Atherectomy-systemet i kar som er mindre enn den angitte størrelsen, da perforering, disseksjon eller skade kan oppstå.

SYSTEMBESKRIVELSE

Phoenix Atherectomy-systemet har to hovedkomponenter: Phoenix Atherectomy-kateteret og Phoenix Atherectomy-håndtaket. Phoenix-støtteklips til vaier er et tilbehør til håndtaket for å tilrettelegge for håndtering av ledevaieren underveis i prosedyren. Alle systemkomponenter er sterile engangsenheter utformet for aterektomi i perifer vaskulatur.

Phoenix Atherectomy-kateteret er et langt, fleksibelt dobbelt-lumenkateter som har en vribart skaft som er festet til et skjæreelement i metall på den distale kateterspissen. Det vribare skaftet roterer når det aktiveres og fører til at skjæreelementet eksidrer patologisk plakk fra arterien. Det eksiderte patologiske materialet føres inn i kateteret hvor det blir mekanisk fjernet fra pasienten ved bruk av en arkimedesskrue som sitter på den ytre overflaten av det vribare skaftet. Det sentrale lumenet inneholder en standard 0,014" ledevaier. Den distale delen av kateteret (inkludert skjæreelementet på kateterspissen) er røntgentett for fluoroskopisk visualisering av kateterets posisjon og orienteringen av

kateterspissen. Det proksimale endestykket til kateteret består av en adapter med to porter: en sideport for transport av avfall og en hovedport for innføring av ledevaieren. Kateteret blir installert i håndtaket ved å klikke det proksimale endestykket på kateteret på plass i håndtaket.

Phoenix-håndtaket inkluderer en batteridrevet motor som driver skjæreelementet til Phoenix Atherectomy-kateteret med en nominell hastighet på 10.000 til 12.000 o/p.m. Phoenix-systemet aktiveres med AV/PÅ-glidebryteren øverst på håndtaket.

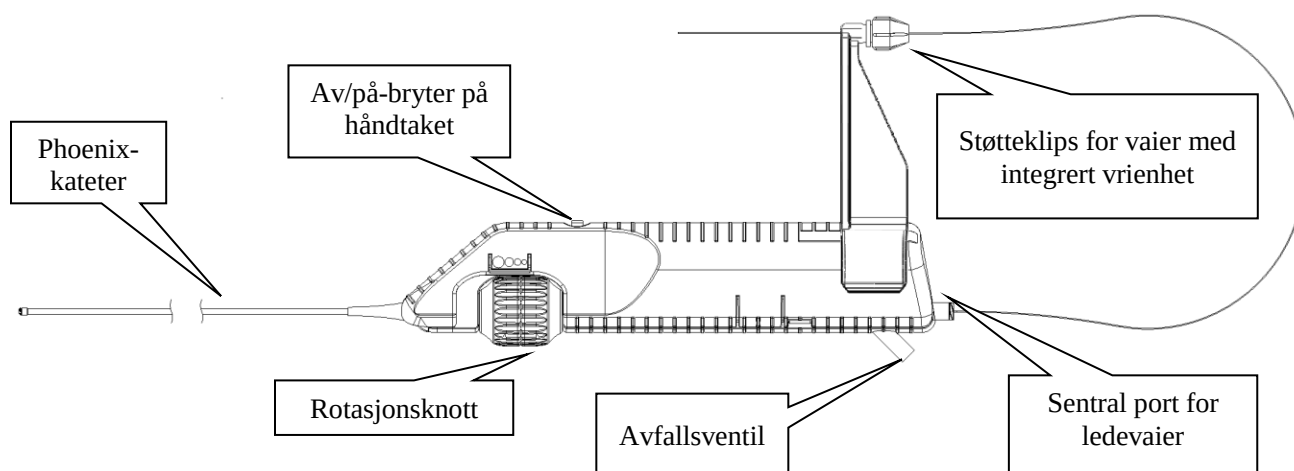
Phoenix-støtteklips til vaier er et tilbehør med en integrert vrienhet for ledevaieren, som kan brukes til å støtte og holde ledevaieren på plass under prosedyren.

Se figur 1 for det monterte Phoenix Atherectomy-systemet med Phoenix Atherectomy-kateter, -håndtak og -støtteklips for vaier.

Tabell 1. Viktige spesifikasjoner for Phoenix Atherectomy-kateter

Diameter kateterspiss	Minimum innførerstørrelse	Tverrsnittprofil	Arbeidslengde	Maksimum diameter på ledevaier	Minimum kardiameter ¹	Anatomiske posisjoner
1,5 mm	4F (1,5 mm) eller større	1,5 mm	149 cm	0,014" (0,36 mm)	2,0 mm	Femoral-, popliteal- eller distalarterier under kneet.
1,8 mm	5F (1,8 mm) eller større	1,8 mm	130 cm	0,014" (0,36 mm)	2,5 mm	
2'2 mm	6F (2,2 mm) eller større	2'2 mm	130 cm	0,014" (0,36 mm)	3,0 mm	
1,8 mm	5F (1,8 mm) eller større	1,8 mm	149 cm	0,014" (0,36 mm)	2,5 mm	
2'2 mm	6F (2,2 mm) eller større	2'2 mm	149 cm	0,014" (0,36 mm)	3,0 mm	
2,4 mm	7F (2,4 mm) eller større	2,4 mm	130 cm	0,014" (0,36 mm)	3,0 mm	

¹Advarsel: Ikke bruk Phoenix Atherectomy -kateteret i kar som er mindre enn den angitte størrelsen, da skade på pasienten (karperforering, disseksjon eller annen skade) kan oppstå.



Figur 1: Phoenix Atherectomy-system: Kateterets distale spiss (venstre) og håndtaket (høyre) vist med kateteret satt på plass i håndtaket og støtteklipsen for vaier festet.

ADVARSLER

- Phoenix Atherectomy-systemet er kun ment for engangsbruk. Skal IKKE steriliseres på nytt og/eller gjenbrukes. Ny sterilisering eller gjenbruk kan redusere enhetens ytelse og sikkerhet og kan øke risikoen for infeksjon.
- Phoenix Atherectomy-systemet skal brukes før utløpsdatoen som er angitt på hver enkelt pakningsetikett.
- Bruk IKKE Phoenix Atherectomy-systemet hvis ledevaieren er subintimal, da perforering, disseksjon eller skade kan oppstå.
- Bruk IKKE Phoenix Atherectomy-systemet i kar som er mindre enn den angitte størrelsen, da perforering, disseksjon eller skade kan oppstå.
- Når Phoenix Atherectomy-kateteret blir eksponert for det vaskulære systemet, skal det ikke føres frem eller trekkes tilbake hvis ikke det er under direkte fluoroskopisk observasjon. Hvis du kjenner motstand under fremføring eller tilbaketrekking, må du fastslå årsaken til motstanden før du fortsetter.
- IKKE slå på Phoenix Atherectomy-systemet unntatt under fluoroskopi.
- La IKKE den distale spissen på kateteret være stasjonær med systemet slått PÅ, da karperforering, disseksjon eller skade kan oppstå.
- IKKE slå på Phoenix Atherectomy-systemet hvis ikke Phoenix Atherectomy-kateteret er trukket over en ledevaier og den distale spissen på ledevaieren er plassert i en passende del av karet.

- All luft må fjernes fra alle kateterlumen ved å prime kateteret som beskrevet i delen Instruksjoner for prosedyren før kateteret blir satt inn i pasienten.
- Ikke bruk eller forsøk å rette ut et Phoenix Atherectomy-kateter om det er bøyd, har en knekk eller noe annet tegn på skade, da dette kan føre til at kateteret knekker eller at ytelsen blir påvirket.
- Phoenix-kateteret kan kun brukes sammen med Phoenix-håndtaket.
- Phoenix Atherectomy-systemet skal ikke brukes i nærheten av antennelige eller brennbare gasser, anestesimidler eller rengjørings-/desinfeksjonsmidler.

FORHOLDSREGLER

- Før bruk skal alle deler av Phoenix Atherectomy-systemet undersøkes slik at man kan bekrefte funksjonaliteten.
- Skal kun brukes av leger som har fått opplæring i bruk av Phoenix Atherectomy-systemet og prosedyrer for perkutan perifer intervensjon.
- Test Phoenix -kateteret før det settes inn i pasienten som beskrevet i delen Instruksjoner for prosedyren.
- Lukk hemostaseventilen nok til å forhindre lekkasje av blod rundt kateterskaftet, men sørg for at det er løst nok til å tillate aksialbevegelse av kateteret gjennom ventilen. Særlig forsiktighet må utvises ved stramming av ventilen om en Tuohy-Borst-ventil brukes.
- Sørg for at håndtaket ikke senkes i væske, da skade på de elektriske komponentene i håndtaket kan oppstå.
- Som ved alle aterektomiprosedyrer bør varigheten av prosedyren avgjøres av legen basert på pasientens tilstand.
- Den maksimalt anbefalte kjøretiden for Phoenix-håndtaket i løpet av en prosedyre er 20 minutter.
- Bruk bare de oppførte ledevaierne som er kompatible med Phoenix Atherectomy-systemet. Bruk av ledevaier som ikke er oppført som kompatible, kan påvirke ytelsen til eller skade Phoenix Atherectomy-systemet.
- Bruk av PTFE-belagte ledevaier er ikke anbefalt, utenom de tilfellene der ledevaieren er spesifikt indikert for aterektomi.
- Bekreft at den proksimale enden av ledevaieren er sikret i vrienheten når håndtaket er PÅ. Om dette ikke gjøres, kan det resultere i rotasjon av ledevaieren og/eller tap av posisjon i karet.
- Påse at kateteret glir lett over ledevaieren når håndtaket er i bruk. Hvis kateteret ikke glir lett over ledevaieren, må systemet umiddelbart slås AV og systemet skiftes ut.
- Phoenix-systemet må være slått AV under fremføring gjennom innføringskappen.
- Overvåk kateterspissen og ledevaieren nøye under fluoroskopi når håndtaket er i bruk. Om det mistenkes at ledevaieren roterer eller "pisker", må systemet umiddelbart slås AV og forholdet undersøkes. Ikke slå PÅ systemet med mindre det er bekreftet at kateteret glir lett over ledevaieren.
- Overvåk flyten av eksidert materiale inn til avfallsreservoaret eller drenet når kateteret er i bruk. Hvis flyten av eksidert materiale slutter under prosedyren, er det et tegn på at drivsystemet for kateteret (skjæreelement, vribart skaft eller motoren til håndtaket) kanskje ikke fungerer ordentlig.
 - Dra kateteret tilbake eller proksimalt til lesjonen for å gjenopprette blodgjennomstrømning.
 - Hvis flyten av eksidert materiale ikke gjenopprettes, slå AV håndtaket. Fjern kateteret fra pasienten. Ellers kan embolisering oppstå, eller det kan bli umulig å fjerne eksidert plakk.
- Hold ledevaieren fast med en vrienhet under prosessen med å fjerne kateteret, enten for hånd eller med Phoenix støtteklips for vaier om denne brukes. Om dette ikke gjøres, kan det resultere i rotasjon av ledevaieren og/eller tap av posisjon i karet.

BIVIRKNINGER

Mulige bivirkninger knyttet til bruk av denne enheten og andre intervensjonskatetere omfatter, men er ikke begrenset til, følgende (alfabetisk rekkefølge):

- Skade på innføringsstedet, inkludert smerte
- Arteriell disseksjon
- Arteriell blokk
- Arteriell perforasjon eller pseudoaneurisme
- Arteriell restenose
- Arteriell ruptur
- Arteriell spasme eller brå eller subakutt lukning
- Blødningskomplikasjoner som kan kreve blodoverføring
- Død
- Embolisme, inkludert trombe, plakk, luft, enhet osv.
- Akutt eller ikke-akutt arteriell bypasskirurgi
- Fraktur av en komponent i enheten som kan, men ikke nødvendigvis vil, føre til alvorlig personskaade eller kirurgisk intervensjon
- Hematom
- Hypotensjon
- Infeksjon eller feber
- Ischemi
- Reaksjon på kontrastmidler, prosedyrelegemidler eller katetermaterialer, inkludert allergisk reaksjon
- Vaskulær skade som kan kreve kirurgisk reparasjon

Forekomsten av disse bivirkningene kan føre til behov for gjentatt kateterisering/angioplastikk, akutt bypasskirurgi eller til død.

LEVERINGSTILSTAND, STERILISERING OG UTLØPSDATO

Phoenix Atherectomy-kateter, -håndtak og -støtteklips til vaier er individuelt pakket og sterilisert. Phoenix Atherectomy-kateter, -håndtak og -støtteklips til vaier er sterilisert ved bruk av etylenoksydgass. Hver enhet er steril hvis den forseglede pakningen er uåpnet og uskadd.

Alle er kun tiltenkt for engangsbruk og skal ikke gjenbrukes eller steriliseres på nytt. Skal brukes før "brukes før"-datoen som er angitt på pakningens etikett. Lagre produktene i originalpakningen innendørs ved romtemperatur unna sollys og hold dem tørre.

UTSTYR SOM TRENGS TIL PHOENIX ATHERECTOMY-PROSEDYREN

MERK: Phoenix Atherectomy-systemet er beskyttet mot elektriske støt (sikker mot defibrillering – type CF)

Beskrivelse av utstyret (kun til engangsbruk, må ikke steriliseres på nytt eller gjenbrukes):

1. Et Phoenix Atherectomy-kateter og -håndtak
2. Avfallspose (250 ml eller større) eller dren for materialer transportert ut av kateterets avfallsventil
3. Innføringskappe i korrekt størrelse med tverrrskåret ventil i henhold til tabellen med nøkkelspesifikasjoner for katetrene
4. Steril heparinisert (10.000 IE/L) 0,9 % normal saltvannsoppløsning til klargjøring av kateteret før bruk
5. 10 ml eller større slip-tip sprøyte til priming av kateteret før bruk
6. Hemostaseventil
7. Kompatibler ledevaier i størrelse 0,014" med justerbar lengde (260 cm minimum):
 - Abbott Vascular Hi-Torque S'PORT Wire (300 cm)
 - Ev3 Nitrex Guidewire (300 cm)
 - Abbott Hi-Torque Iron Man Wire (300 cm)
 - Abbott Hi-Torque Floppy II Wire (300 cm)
 - CSI ViperWire Guide Wire (300 cm)
 - Abbott Hi-Torque Standard Guide Wire (300 cm)
 - Abbott Hi-Torque Cross-it Guide Wire (300 cm)
 - Asahi Astat XS20 Guide Wire (300 cm)
 - Asahi Regalia XS1 Guide Wire (300 cm)
 - Phoenix Guidewire (300 cm)
 - USE GS14-300A Guidewire (300 cm)
8. Vrienhet
9. Phoenix Støtteklips til vaier

INSTRUKSJONER FOR PROSEDYREN

INSPEKSJON AV KOMPONENTER I PHOENIX ATHERECTOMY-SYSTEMET

Før bruk skal alt utstyr som skal brukes i prosedyren, undersøkes nøye for defekter. Undersøk pakningen for kutt, rifter eller annen skade på steriliseringsbarrieren. Undersøk om Phoenix Atherectomy-kateteret er bøyd, har knekk eller annen skade. Undersøk håndtaket for tegn på skade. Slå På håndtaket og bekreft at det kan aktiveres. Ikke bruk utstyr som er defekt.

FORBEREDELSE AV PHOENIX ATHERECTOMY-KATETERET

Gjennomfør følgende steg ved å bruke en aseptisk teknikk for å klargjøre kateteret for bruk:

1. Fjern kateteret fra den sterile og beskyttede pakningen og legg kateteret på det sterile bordet.
2. Klargjøring av Phoenix-kateteret: Fest en 10 ml-sprøyte fylt med heparinisert saltvannsløsning på avfallsventilen og skyll sakte med mildt trykk til saltvannsoppløsning drypper ut av ledevaierporten. Dekk den sentrale porten til ledevaieren med en finger og fortsett skyllingen til saltvannsoppløsning drypper ut av den distale spissen på kateteret.
3. Test av håndtaket: Slå av/på-bryteren på håndtaket raskt på (og deretter av) for å bekrefte at giret på håndtaket roterer. Ikke bruk et håndtak som er ødelagt eller ikke fungerer som det skal under forberedelsene.
4. Sett inn den proksimale enden av kateteret inn i håndtaket. Påse at den proksimale enden av kateteret har klikket helt på plass i håndtaket. Ikke bruk et kateter som er ødelagt eller ikke fungerer som det skal under klargjøring.
5. Fest avfallsposen eller drenet til avfallsventilen.

INNSETTING OG DRIFT

I. Innsetting

1. Se tabellen for nøkkelspesifikasjoner for katetrene for å finne riktig størrelse på innføringskappen. Sett inn kappen med korrekt størrelse med en tverrrskåret hemostaseventil ved å bruke standard teknikker.
2. Før en 0,014" ledevaier gjennom kappen forbi lesjonen som skal behandles, samtidig som du sørger for at den forblir intraluminal.
3. Før enden på ledevaieren inn i den distale spissen og ut av den proksimale enden av Phoenix Atherectomy-kateterets ledevaierlumen. Sett inn den distale spissen til Phoenix Atherectomy-kateteret inn i innføringskappen med Phoenix-systemet slått AV til spissen kommer ut av innføringskappen igjen.

II. Forberedelse av ledevaier

1. Samtidig som ledevaieren holdes stasjonær og ved hjelp av fluoroskopisk veiledning, før Phoenix Atherectomy-kateterets distale spiss over ledevaieren til noen millimeter proksimalt fra lesjonen.
2. Juster ledevaierens posisjon etter behov til en posisjon relativ til lesjonen. Bekreft at ledevaieren er intraluminal.
3. Bekreft at den distale spissen til ledevaieren er posisjonert minimum 20 cm fra kateterets distale spiss.
4. Sett vrienheten stramt på ledevaieren omtrent 20 til 30 cm fra den sentrale porten til ledevaieren.
5. Før ledevaieren tilbake 180° slik at den danner en omvendt "C". Deretter føres ledevaieren inn i den integrerte vrienheten på støtteklipsen for vaier for å hindre rotasjon av ledevaieren. Denne konfigurasjonen gir støtte til vaieren og gjør at kateteret glir lettere over ledevaieren (se figur 1 for hvordan ledevaieren danner en sløyfe).
6. Bruk av støtteklips for vaier for å forhindre rotasjon av ledevaieren:
 - a. Klikk på plass støtteklipsen for vaier på håndtaket som vist i figur 1.
 - b. Før ledevaieren gjennom den integrerte vrienheten og lag en støttende sløyfe på rundt 10–15 cm som går fra utgangen til den sentrale porten for ledevaieren (på kateteret) til støtteklipsen for vaier.

- c. Stram vrienheten rundt ledevaieren.
- d. Kontroller at ledevaieren ikke roterer i støtteklipsen for vaier.

Advarsel: Bruk IKKE Phoenix Atherectomy-systemet hvis ledevaieren er subintimal, da perforering eller disseksjon av karet kan oppstå. En andre angiografisk visningsvinkel før enheten settes inn anbefales for å bekrefte vaierens plassering.

Forholdsregel: Overvåk at kateteret glir lett over ledevaieren når det er i bruk. Hvis motstand møtes under prosedyren, må kateteret fjernes og ledevaierens lumen må skylles gjennom kateteret i en skål fylt med heparinisert saltvannsoppløsning mens systemet er slått PÅ. Spissen på kateteret må være helt nedsenket i heparinisert saltvannsoppløsning for fjerning av blod og/eller avfall som kan befinne seg i kateterets lumen.

Forholdsregel: Bekreft at den proksimale enden av ledevaieren er sikret i vrienheten når håndtaket er PÅ. Om dette ikke gjøres, kan det resultere i rotasjon av ledevaieren og/eller tap av posisjon i karet.

III. Krysning av lesjonen og fjerning

1. Mens kateteret befinner seg proksimalt i forhold til lesjonen og er under fluoroskopisk veiledning, slå Phoenix Atherectomy-systemet PÅ i 5 til 10 sekunder ved å bruke bryteren på håndtaket. Påse at væske kommer ut gjennom avfallsventilen. Ikke bruk et kateter som ikke fungerer som det skal.
2. Før kateteret sakte og forsiktig gjennom lesjonen med en fart på 1 mm/sek. I lesjoner med kraftig stenose eller lesjoner som er ≥ 10 cm lange, må pauser tas regelmessig og kateteret må trekkes litt tilbake for å forbedre blodgjennomstrømningen og fjerningen av plakk under skjæringen. Fortsett fremføringen til den distale spissen på kateteret har krysset lesjonen.
3. Phoenix Atherectomy-systemet må forbli slått PÅ for å fjerne plakk.
4. Trekk kateteret ut til den distale spissen på kateteret befinner seg proksimalt til lesjonen. Ta bilde av lumenet og/eller gjenta den rette skjæringen gjennom lesjonen om ønskelig.
5. Slå AV Phoenix Atherectomy-systemet ved å bruke bryteren på håndtaket.

IV. Fjerning av Phoenix Atherectomy-kateteret

1. Fjern Phoenix Atherectomy-kateteret ved å stabilisere ledevaieren gjennom lesjonen og bruke en standard over-vaieren håndteringsteknikk for ledevaieren til å forsiktig ta Phoenix Atherectomy-kateteret ut av kappen under fluoroskopisk veiledning. Hold ledevaieren fast under prosessen for fjerning av kateteret ved å manuelt sikre ledevaieren eller å feste ("låse") en vrienhet eller støtteklips for vaier til ledevaieren.
2. Kateteret kan fjernes ved å slå PÅ håndtaket ("kjøre håndtaket") ved å følge disse trinnene:
 - a. Lås en vrienhet eller støtteklips for vaier på den proksimale enden av ledevaieren et lite stykke unna innføringskappen.
 - b. Hold vrienheten manuelt eller bruk en støtteklips for vaier for å forhindre rotasjon av ledevaieren, og slå PÅ Phoenix Atherectomy-systemet ved å bruke bryteren på håndtaket.
 - c. Fjern kateteret under fluoroskopi ved å føre vaieren inn i håndtaket til kateterspissen kommer ut av innføringskappen.
 - d. Slå AV Phoenix Atherectomy-systemet ved å bruke bryteren på håndtaket.
 - e. **Merk:** Støtteklipsen for vaier skal brukes som beskrevet i **trinn II.6** for å hindre ledevaieren fra å rotere under fjerning av kateteret.
3. Utfør en angiografi etter aterektomien.
4. Hvis Phoenix-systemet brukes til å behandle flere lesjoner, og kateteret fjernes og settes inn på nytt gjennom innføringskappen, må kateteret skylles mellom innsettingene i en skål fylt med heparinisert saltvannsoppløsning mens systemet er slått PÅ. Spissen på kateteret må være helt nedsenket i heparinisert saltvannsoppløsning for fjerning av blod og/eller avfall som kan befinne seg i kateterets lumen.

V. Etter Phoenix Atherectomy-prosedyre

1. Om det bedømmes av legen at det er nødvendig med ytterligere angioplastikk eller stent, må den valgte enheten settes inn over ledevaieren. Utfør angioplastikk eller innsetting av stent i henhold til standard prosedyre.
2. Utfør en angiografi etter utførelsen av prosedyren.

VI. Fjerning av kappen

La kappen være på plass til den hemodynamiske profilen normaliseres. Lukk punkturstedet i henhold til rutinepraksis.

KLINISKE DATA:

Den kliniske studien EASE var en prospektiv, multisenter, ikke randomisert enarmet studie for å evaluere sikkerheten, effektiviteten og ytelsen til Phoenix Atherectomy-systemet i perkutan aterektomibehandling av nye og restenotiske aterosklerotiske lesjoner i infrainguinale arterier i de nedre ekstremitetene. Det ble totalt tatt inn 128 pasienter fordelt på 16 sentre for behandling. 105 pasienter (med 123 behandlede lesjoner) som utgjorde per protokoll-gruppen ble tatt opp i studien i henhold til kravene til karstørrelse og anatomisk posisjon som svarte til størrelsen på de ulike Phoenix-kateterenhetene. Det primære endepunktet for sikkerhet var fravær av alvorlige bivirkninger etter 30 dager, som bedømt av en uavhengig lege. Det primære endepunktet for effektivitet var akutt teknisk suksess, definert som evnen til å oppnå en gjenstående diameter på stenosen ≤ 50 % som vurdert av studieutprøveren ved tidspunktet for behandling med Phoenix Atherectomy-systemet (før eventuell kompletterende behandling) ved bruk av kvantitativ angiografi eller et visuelt estimat. Pasientene ble overvåket i 6 måneder etter aterektomibehandlingen ved baseline.

Frekvensen for 30 dagers fravær fra alvorlige bivirkninger var 94,3 % (99/105), og teknisk suksess ble oppnådd i 95,1 % (117/123) av lesjonene som ble behandlet i gruppen per protokoll. Begge de primære endepunktene oppfylte de forhåndsdefinerte suksesskriteriene for IDE-studien. Tabell 2 oppsummerer dataene for sikkerhet og effektivitet fra EASE-studien.

Etter behandling av de første 36 pasientene i EASE-studien ble det observert en høyere andel komplikasjoner enn forventet. Av de første 36 pasientene som ble behandlet, var det 19 alvorlige prosedyre- eller enhetsrelaterte bivirkninger og 6 bivirkninger som oppfylte definisjonen på en alvorlig bivirkning. Blant de alvorlige bivirkningene var det 5 disseksjoner/perforeringer og en karokklusjon som krevde behandling. AtheroMed startet en gjennomgang av tilgjengelige data for å vurdere de underliggende årsakene. Analysen av disse tidlige resultatene førte til at ytterligere størrelser av Phoenix Atherectomy-kateteret ble lagt til i EASE-studieprotokollen, samt oppdaterte anbefalinger for minste kardiameter og anatomiske posisjoner for bruk av enheten (som oppgitt i tabell 1 i dette dokumentet).

Tabell 2: Per protokoll-oppsummering av sikkerhet og effektivitet i EASE (n=105 pasienter og 123 lesjoner)

Parameter	Resultater (n=105 pasienter, 123 lesjoner)
Demografi:	
% menn	60% (63/105)
Alder	71,7 år ± 10,0 år
% CLI	32% (34/105)
Diabetes	53% (56/105)
Posisjon for mållesjoner og diameter	
SFA	28,5% (35)
Popliteal	19,5% (24)
Tibial-Peroneal hovedstamme	11,4% (14)
Anterior Tibial	17,1% (21)
Posterior Tibial	14,6% (18)
Peroneal	8,9% (11)
RVD – proksimal	3,6 ± 0,7 mm
RVD – distal	3,5 ± 0,7 mm
Mållesjonens lengde	34 ± 30 mm
% diameter stenose før Phoenix	89,1% ± 9,8%
% diameter stenose etter Phoenix	34,6% ± 16,2%
Endelig % diameter stenose etter prosedyre	10,5% ± 9,8%
Phoenix-behandlingstid	5,9 ± 4,7 minutter
Teknisk suksess (lesjoner, Phoenix-kateter) ¹	95,1% (117/123)
Prosedurens suksess (lesjoner) ²	99,2% (122/123)
Kliniske resultater	
ABI	
Grunnlinje	0,70 ± 0,23
30 dager	0,96 ± 0,21
6 måneder	0,84 ± 0,29
Rutherford-skår	
Grunnlinje	3,3 ± 1,1
6 måneder	1,2 ± 1,4
Rutherford-klasseforbedring ≥ 1 ved 6 måneder	80%
Alvorlige bivirkninger gjennom 30 dager (etter type):	
Klinisk påvirket TLR	0,9% (1/105)
Perforering	1,9% (2/105)
Grad C eller større disseksjon	0,9% (1/105)
Symptomatisk distal emboli ³	0,9% (1/105)
Ikke-planlagt amputasjon av tå	2,9% (3/105)
Akutt blokk/okklusjon	0% (0/105)
Alvorlige bivirkninger gjennom 6 måneder. (etter type), kumulativt:	
Klinisk påvirket TLR	12% (12/101)
Perforering	2% (2/101)
Grad C eller større disseksjon	1% (1/101)
Symptomatisk distal emboli ³	1% (1/101)
Ikke-planlagt amputasjon av tå	4% (4/101)
Akutt blokk/okklusjon	0% (0/101)
Død relatert til kardiovaskulære årsaker	1% (1/101)
Fravær av TLR ved 6 måneder ⁴	88%
Fravær av TVR ved 6 måneder ⁴	86%
¹ Resterende stenose ≤ 50 % etter Phoenix	
² Resterende stenose ≤ 30 % endelig	
³ Kliniske tegn eller symptomer på distal emboli oppdaget i den behandlede kroppsdelen distal til den behandlede lesjonen etter indeksprosedyren er utført og som krever mekaniske eller farmakologiske metoder for å forbedre gjennomstrømning.	
⁴ Kaplan-Meier Estimator	

SPESIELLE PASIENTPOPULASJONER:

Sikkerheten og effektiviteten til Phoenix Atherectomy-systemet har ikke blitt etablert for følgende pasientpopulasjoner:

- Pasienter med kjente allergier mot metall (slik som nitinol, rustfritt stål eller andre stentmaterialer)
- Pasienter som ikke tolererer egnet blodplatehemmende behandling
- Pasienter uten distal avrenning
- Pasienter med restenose i stenten ved det perifere vaskulære området
- Pasienter med alvorlig, kontinuerlig hypertensjon (systolisk trykk > 180 mm Hg)
- Pasienter som har historikk som inkluderer koagulopati eller hyperkoagulære tilstander i blodet
- Pasienter som mottar hemodialyse og har nedsatt nyrefunksjon (kreatininkonsentrasjon er > 2,5 mg/dL) ved tidspunktet for behandling
- Pasienter som har fått diagnostisert intrakraniell eller gastrointestinal blødning de tre siste månedene
- Pasienter med alvorlige traumer, brudd, store kirurgiske inngrep eller biopsier av et parenkymatøst organ de tre siste månedene
- Pasienter som er gravide eller ammer
- Pasienter under 18 år

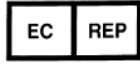
KASSERING AV ENHETEN:

Phoenix Atherectomy-kateteret kan kasseres i henhold til sykehusets prosedyrer for avfall med biologisk risiko. Phoenix-håndtaket må IKKE kasseres i henhold til sykehusets prosedyrer for avfall med biologisk risiko, men skal kasseres i henhold til standardprosedyrer for risikoavfall.

FORSIKTIG: Phoenix-håndtaket må ikke brennes. Det inneholder litumbatterier og bør kasseres i henhold til sykehusets standardprosedyrer for risikoavfall.

Phoenix Atherectomy-systemet har blitt testet og det har blitt konkludert med at det overholder EMC grensene fastsatt i direktivet for medisinske apparater 93/42/EEC (IEC/EN 60601-1-2). Disse grensene er utformet for å gi rimelig beskyttelse mot skadelige forstyrrelser i en typisk medisinsk installasjon. Utstyret genererer, bruker og kan utstråle radiofrekvensenergi. Det kan også hvis det ikke installeres og brukes i samsvar med instruksjonene, forårsake skadelige forstyrrelser av andre enheter i nærheten. Det er imidlertid ingen garanti for at forstyrrelser ikke vil forekomme i bestemte omgivelser.

	Brukes før-dato		Pyrogenfri
	Oppbevares på et tørt, mørkt og kjølig sted		Innhold: Én (1)
	Ikke bruk åpne eller skadede pakninger		Skal ikke steriliseres på nytt
	Katalognummer		Partikode
	Sterilisert ved bruk av etylenoksyd		Kun til engangsbruk
	Defibrilleringssikker Type CF anvendt del		Kun på resept

 Produsent	Volcano AtheroMed, Inc. 1530 O'Brien Dr. Suite A Menlo Park CA 94025 USA (800) 228-4728 (916) 638-8008 (916) 638 8112 faks	 Autorisert representant	Volcano Europe BVBA/SPRL Excelsiorlaan 41 B-1930 Zaventem, Belgia +32.2.679.1076 +32 2 679 1079 faks
--	--	---	---

©2019 Volcano AtheroMed, Inc. Med enerett.

ATHEROMED, PHOENIX ATHERECTOMY, PHOENIX, og ATHEROMED- og PHOENIX ATHERECTOMY-logoene er varemerker eller registrerte varemerker som tilhører Koninklijke Philips N.V i USA og andre land.

PHOENIX ATHERECTOMY-systemet (inkludert dets deler og/eller metoder herunder) kan være beskyttet under en eller flere patentsøknader i USA og korresponderende patentsøknader internasjonalt.

PATENT www.philips.com/patent

RAPPORTERING AV EN ALVORLIG HENDELSE

Om en alvorlig hendelse har oppstått i forbindelse med enheten, bør dette rapporteres til produsenten og riktig statlig myndighet hvor brukeren og/eller pasienten er etablert. En alvorlig hendelse er definert som alle hendelser som direkte eller indirekte førte til, kunne ha ført til eller i tilfelle gjentakelse, kan føre til følgende: en pasients, bruker eller annen persons død, midlertidig eller permanent alvorlig forverring av en pasients, brukers, fosters eller annen persons helsetilstand eller en alvorlig trussel mot folkehelsen.

REACH ERKLÆRING:

REACH krever at Philips Healthcare (PH) oppgir informasjon om kjemisk innhold for stoffer som gir stor grunn til bekymring (SVHC), hvis de utgjør mer enn 0,1 % av produktets vekt. SVHC-listen oppdateres regelmessig. Av den grunn se Philips REACH-nettstedet for en oppdatert liste over produkter som inneholder SVHC over terskelverdien: www.philips.com/REACH.

BEGRENSET GARANTI OG ANSVARSBEGRENSNING

Volcano AtheroMed, Inc. garanterer at rimelig aktsomhet er utvist under utforming og produksjon av denne medisinske enheten.

Håndtering, oppbevaring og klargjøring av denne medisinske enheten samt andre faktorer knyttet til pasient, diagnose, behandling, kirurgiske prosedyrer og andre forhold utenfor det Volcano AtheroMed, Inc. kan kontrollere, har direkte innvirkning på denne medisinske enheten og resultatene som oppnås ved å bruke den. Det gis videre ingen erklæring eller garanti for at et produkt fra Volcano AtheroMed, Inc. ikke vil svikte. Volcano AtheroMed, Inc fraskriver seg ansvaret for alle medisinske komplikasjoner – inkludert død – som en direkte eller indirekte følge av bruken av dette produktet. Bortsett fra det som uttrykkelig er angitt i denne begrensede garantien, ER VOLCANO ATHEROMED, INC. IKKE ANSVARLIG FOR NOEN DIREKTE, TILFELDIG ELLER FØLGEBASERT SKADE PÅ GRUNN AV NOEN DEFEKT, SVIKT ELLER FUNKSJONSFEIL HOS SELSKAPETS PRODUKTER UANSETT OM KRAVET ER BASERT PÅ GARANTI, KONTRAKT, ERSTATNINGSRETTLIG FORHOLD ELLER ANNET.

Volcano AtheroMed, Inc. tar ikke på seg noe erstatningsansvar i henhold til enheter som har blitt gjenbrukt, repressert eller sterilisert på nytt, eller i tilfeller der enheten ikke er brukt før den angitte "brukes før" eller "utløpsdato", eller hvis pakningen er åpnet eller skadet før bruk. Det gis heller ingen garanti – uttrykt eller underforstått – inkludert, men ikke begrenset til markedsføring av egnethet til et spesielt formål med tanke på en slik medisinsk enhet.

DENNE GARANTIE ERSTATTER OG UTELUKKER ALLE ANDRE GARANTIER SOM IKKE UTTRYKKELIG ER ANGITT HER, OG VOLCANO ATHEROMED, INC. GIR INGEN GARANTIER – UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE – INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, NOEN UNDERFORSTÅTT GARANTI OM SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL.



Atenção – Antes de utilizar este dispositivo, consulte as Instruções de Utilização

SISTEMA DE ATERECTOMIA PHOENIX

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



NOMES DOS DISPOSITIVOS

Cateter de Aterectomia Phoenix

Manípulo de Aterectomia Phoenix

Clip de Fixação do Fio Guia Phoenix

CUIDADO: A LEI FEDERAL (EUA) SO PERMITE A VENDA DESTE DISPOSITIVO MEDIANTE OU SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

LEIA ATENTAMENTE TODAS AS INSTRUÇÕES ANTES DE UTILIZAR, TENDO EM ATENÇÃO TODOS OS AVISOS E PRECAUÇÕES. SE NÃO O FIZER, PODERÁ DAR ORIGEM A COMPLICAÇÕES.

INDICAÇÕES

O Sistema de Aterectomia Phoenix destina-se a ser utilizado em aterectomias à vasculatura periférica. O sistema não se destina a ser utilizado na anatomia coronária, carotídea, ilíaca ou renal.

CONTRAINDICAÇÕES

A utilização do Sistema de Aterectomia Phoenix é contraindicada, caso a introdução de qualquer cateter constitua um risco inaceitável para o doente. As contraindicações incluem, mas não se limitam a:

- Historial clínico recente de enfarte do miocárdio ou AVC hemorrágico ou trombótico
- Qualquer indício ou historial clínico de hemorragia intracraniana ou aneurisma
- Estado conhecido de hipercoagulabilidade ou de coagulopatia
- Diátese hemorrágica, disfunção plaquetária, trombocitopenia ou trombocitose
- Doentes em que a terapêutica antiplaquetária, anticoagulante ou trombolítica seja contraindicada
- Alergia ou intolerância a agentes de contraste ou medicamentos utilizados em procedimentos endovasculares
- NÃO utilize o Sistema de Aterectomia Phoenix em vasos mais pequenos do que o indicado, pois poderão ocorrer perfurações, dissecções ou lesões.

DESCRIÇÃO DO SISTEMA

O Sistema de Aterectomia Phoenix tem dois componentes principais: o Cateter de Aterectomia Phoenix e o Manípulo de Aterectomia Phoenix. O Clip de Fixação do Fio Guia Phoenix é um acessório do Manípulo que facilita o controlo do fio guia durante o procedimento. Todos os componentes do sistema são dispositivos esterilizados e de utilização única destinados à realização de aterectomias à vasculatura periférica.

O Cateter de Aterectomia é um cateter longo e flexível de duplo lúmen que contém uma haste de torção fixa a um elemento metálico cortante na ponta distal do Cateter. Quando ativada, a haste de torção roda, fazendo com que o elemento metálico cortante excise a placa da artéria. O material excisado é levado até ao Cateter, onde é mecanicamente removido do doente através da utilização de um Parafuso de Arquimedes, que se encontra fixo na superfície exterior da haste de torção. O lúmen central contém um fio guia padrão de 0,36 mm (0,014"). A parte distal do Cateter (incluindo o elemento cortante na ponta do Cateter) é radiopaca, o que permite a visualização fluoroscópica da posição do Cateter, bem como da orientação da ponta. A extremidade proximal do Cateter é composta por um adaptador com duas portas: uma porta lateral para a remoção de resíduos e uma porta central para introduzir o fio guia. O Cateter pode ser ligado ao Manípulo, encaixando a extremidade proximal do Cateter no Manípulo.

O Manipulo Phoenix inclui um motor a pilhas que faz com que o elemento cortante do Cateter de Aterectomia Phoenix funcione a uma velocidade nominal de 10.000 a 12.000 rpm. Pode ativar o Sistema Phoenix ao acionar o interruptor deslizável para Ligar/Desligar na parte superior do Manipulo.

O Clip de Fixação do Fio Guia Phoenix é um acessório com um dispositivo de torção integrado, que pode ser utilizado para suportar e manter o fio guia na mesma posição durante o procedimento.

Observe a Figura 1 para ver o Sistema de Aterectomia Phoenix já instalado com o Cateter, o Manipulo e o Clip de Fixação do Fio Guia Phoenix.

Tabela 1. Especificações Fundamentais do Cateter de Aterectomia Phoenix

Diâmetro da Ponta do Cateter	Tamanho Mínimo do Introdutor	Perfil Transversal	Comprimento Útil	Diâmetro Máximo do Fio Guia	Diâmetro Mínimo dos Vasos ¹	Localizações Anatômicas
1,5 mm	4F (1,5 mm) ou maior	1,5 mm	149 cm	0.014" (0,36 mm)	2,0 mm	Artérias femorais, poplíteas ou distais abaixo do joelho
1,8 mm	5F (1,8 mm) ou maior	1,8 mm	130 cm	0.014" (0,36 mm)	2,5 mm	
2,2 mm	6F (2,2 mm) ou maior	2,2 mm	130 cm	0.014" (0,36 mm)	3,0 mm	
1,8 mm	5F (1,8 mm) ou maior	1,8 mm	149 cm	0.014" (0,36 mm)	2,5 mm	
2,2 mm	6F (2,2 mm) ou maior	2,2 mm	149 cm	0.014" (0,36 mm)	3,0 mm	
2,4 mm	7F (2,4 mm) ou maior	2,4 mm	130 cm	0.014" (0,36 mm)	3,0 mm	

¹Aviso: não utilize o Cateter de Aterectomia Phoenix em vasos mais pequenos do que o indicado, pois poderá provocar danos ao doente (perfuração de vasos, dissecções ou lesões).

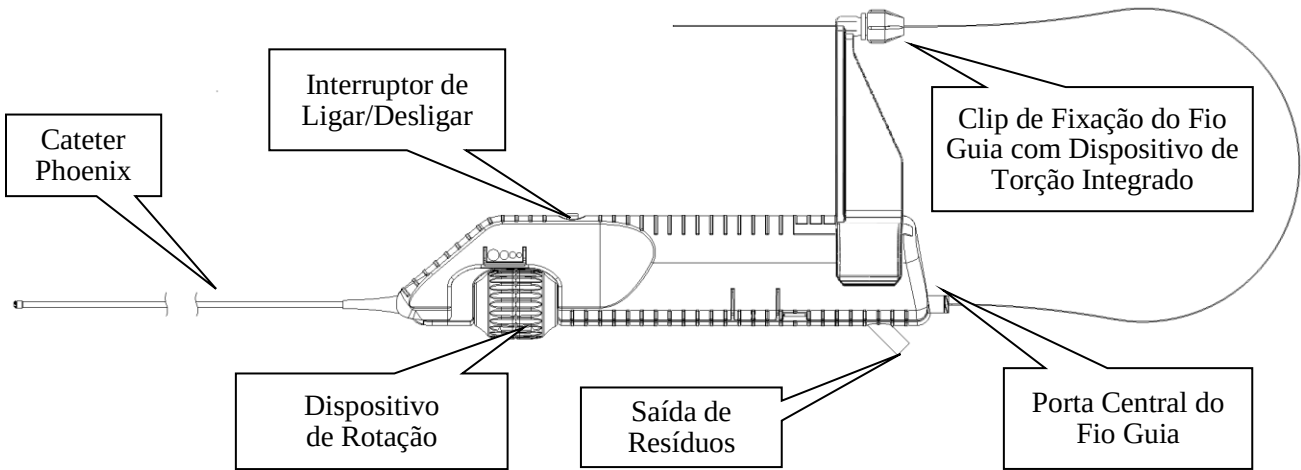


Figura 1: Sistema de Aterectomia Phoenix: a ponta distal do Cateter (esquerda) e o Manipulo (direita), apresentados com o Cateter inserido no Manipulo e com o Clip de Fixação do Fio Guia fixo.

AVISOS

- O Sistema de Aterectomia Phoenix é destinado a uma única utilização. NÃO esterilize novamente e/ou não reutilize. Ao esterilizar ou utilizar novamente, poderá comprometer potencialmente o desempenho e a segurança do dispositivo e aumentar o risco de infeção.
- Utilize os produtos do Sistema de Aterectomia Phoenix antes da “Data de Validade” (“Expira a”) especificada no rótulo de cada embalagem individual.
- NÃO utilize o Sistema de Aterectomia Phoenix se o fio guia estiver dentro da camada mais interna dos vasos, pois poderão ocorrer perfurações, dissecções ou lesões.
- NÃO utilize o Sistema de Aterectomia Phoenix em vasos mais pequenos do que o indicado, pois poderão ocorrer perfurações, dissecções ou lesões.
- Quando exposto ao sistema vascular, o Cateter de Aterectomia Phoenix não deve ser estendido ou retraído, exceto sob observação fluoroscópica direta. Se encontrar alguma resistência durante a extensão ou retração, determine a causa da resistência antes de continuar.
- NÃO ligue o Sistema de Aterectomia Phoenix, exceto em casos de fluoroscopia.
- NÃO deixe a pontal distal do Cateter numa posição imóvel com o Sistema ligado, pois poderão ocorrer perfurações, dissecções ou lesões.
- Não ligue o Sistema de Aterectomia Phoenix, a menos que o Cateter de Aterectomia Phoenix seja orientado por um fio guia e a ponta distal do mesmo esteja alojada numa secção adequada do vaso.
- Remova todo o ar dos lúmenes do cateter, preparando o mesmo conforme descrito na secção Instruções do Procedimento, antes de inserir o Cateter no doente.

- Não utilize nem tente corrigir o Cateter de Aterectomia Phoenix se este estiver torto ou dobrado ou apresentar indícios de danos, uma vez que tal poderá provocar danos ao dispositivo ou comprometer respetivo o desempenho.
- O Cateter Phoenix só deve ser utilizado com o Manípulo Phoenix.
- O Sistema de Aterectomia Phoenix não deve ser utilizado na presença de gases combustíveis ou inflamáveis, anestésicos ou antissépticos/desinfetantes.

PRECAUÇÕES

- Antes de utilizar, deve examinar todos os componentes do Sistema de Aterectomia Phoenix para confirmar que estão funcionais.
- Deve ser apenas utilizado por médicos com formação na utilização do Sistema de Aterectomia Phoenix e em procedimentos de intervenção periférica percutânea.
- Teste o Cateter Phoenix antes de inserir no doente, conforme descrito na secção Instruções do Procedimento.
- Aperte bem a válvula hemostática, de modo a prevenir fugas de sangue à volta da haste do Cateter, permitindo, ao mesmo tempo, o movimento axial do Cateter através da válvula. Caso utilize uma válvula Tuohy-Borst, deve ter especial atenção ao ajustar o aperto da válvula.
- Não deve emergir o Manípulo em líquidos, pois tal poderá provocar danos aos componentes elétricos do mesmo.
- Como em todas as aterectomias, a duração do procedimento deve ser determinada por um médico e com base na condição clínica do doente.
- O tempo máximo de execução do Manípulo Phoenix num procedimento é de 20 minutos.
- Utilize apenas os fios guia indicados como compatíveis com o Sistema de Aterectomia Phoenix. A utilização de qualquer fio guia que não seja indicado como compatível poderá comprometer o desempenho ou danificar o Sistema de Aterectomia Phoenix.
- A utilização de fios guia revestidos com PTFE não é recomendada, a menos que o fio guia seja especificamente indicado para a aterectomia.
- Quando ligar o Manípulo, certifique-se de que a extremidade proximal do fio guia está bem fixa ao dispositivo de torção. Se não o fizer, poderá dar origem a movimentos de rotação do fio guia e/ou à perda da posição do mesmo dentro do vaso.
- Assegure-se de que o Cateter passa facilmente sobre o fio guia durante a utilização do Manípulo. Se o Cateter não passar facilmente sobre o fio guia, desligue imediatamente o Sistema e substitua o mesmo.
- O Sistema Phoenix tem de estar desligado ao introduzir o fio guia através da Bainha do Introduzidor.
- Monitorize atentamente a ponta do Cateter e o fio guia com recurso a fluoroscopia durante a utilização do Manípulo. Caso suspeite que o fio guia tenha rodado ou saído da posição, desligue imediatamente o sistema e investigue. Não ligue o Sistema sem antes confirmar que o Cateter passa facilmente sobre o fio guia.
- Monitorize o fluxo de material excisado para o reservatório de resíduos ou para o tubo de drenagem durante a utilização do Cateter. Se o fluxo de material excisado cessar durante o procedimento, é sinal de que o sistema de funcionamento do Cateter (o elemento cortante, a haste de torção ou o motor do Manípulo) não está a funcionar adequadamente.
 - Recue o Cateter ou insira-o numa posição proximal à lesão para restabelecer o fluxo sanguíneo.
 - Se o fluxo de material excisado não for restabelecido, desligue o Manípulo. Remova o Cateter do doente. Caso contrário, poderá ser impossível remover a placa excisada ou poderá ocorrer uma embolização.
- Segure bem o fio guia com um dispositivo de torção durante o processo de remoção do Cateter, seja manualmente ou com o Clip de Fixação do Fio Guia Phoenix, caso seja utilizado. Se não o fizer, poderá dar origem a movimentos de rotação do fio guia e/ou à perda da posição do mesmo dentro do vaso.

EFEITOS ADVERSOS

Os potenciais efeitos adversos associados à utilização deste dispositivo e de outros cateteres de intervenção incluem, mas não se limitam aos seguintes:

- Lesões no local de inserção, incluindo dores
- Dissecção arterial
- Oclusão arterial
- Perfuração arterial ou pseudoaneurisma
- Reestenose arterial
- Rutura arterial
- Espasmo ou fecho arterial abrupto ou subagudo
- Complicações hemorrágicas que podem exigir uma transfusão sanguínea
- Morte
- Embolia, incluindo trombo, placa, ar, dispositivo, etc.
- Cirurgia de bypass arterial urgente ou não urgente
- Quebra de qualquer componente do dispositivo que possa, ou não, provocar lesões graves ou levar à realização de uma intervenção cirúrgica
- Hematomas
- Hipotensão
- Infecção ou febre
- Isquemia
- Reações adversas aos meios de contraste, aos medicamentos ou aos materiais do Cateter utilizados no procedimento, incluindo reações alérgicas
- Lesão vascular que poderá exigir uma correção cirúrgica

A ocorrência destes efeitos adversos poderá levar à necessidade de repetir a cateterização/angioplastia, de realizar uma cirurgia de bypass de urgência ou provocar a morte.

FORMA DE APRESENTAÇÃO, ESTERILIZAÇÃO E VALIDADE

O Cateter de Aterectomia, o Manípulo e o Clip de Fixação do Fio Guia Phoenix são embalados e esterilizados individualmente. O Cateter de Aterectomia, o Manípulo e o Clip de Fixação do Fio Guia Phoenix são esterilizados com óxido de etileno gasoso. Todos os dispositivos continuarão esterilizados se a bolsa protetora permanecer fechada e intacta. Todos se destinam a uma única utilização e não devem ser

reutilizados ou novamente esterilizados. Utilize antes da “Data de validade” impressa nos rótulos das embalagens. Armazene os produtos num local fechado e à temperatura ambiente na embalagem original. Mantenha-os num local seco e longe da luz solar.

MATERIAIS NECESSÁRIOS PARA O PROCEDIMENTO DE ATRECTOROMIA PHOENIX

NOTA: o Sistema de Aterectomia Phoenix está protegido contra choques elétricos (à prova de desfibrilação – tipo CF)

Descrição dos instrumentos (Apenas para utilização única – Não reutilize ou esterilize novamente):

1. Um Cateter de Aterectomia e um Manípulo Phoenix
2. Saco de resíduos (250 ml ou maior) ou tubo de drenagem para materiais removidos da saída de resíduos do Cateter
3. Bainha do introdutor de tamanho adequado e com uma válvula transversal, conforme a Tabela de Especificações Fundamentais do Cateter
4. Solução salina normal heparinizada de 0,9% (10.000 IU/L) para preparar o Cateter antes da respetiva utilização
5. Seringa de 10 cc ou mais para preparar o Cateter antes da respetiva utilização
6. Válvula hemostática
7. Fio guia de troca (mínimo 260 cm) compatível de 0,36 mm (0,014"):
 - Fio Guia Abbott Vascular Hi-Torque S'PORT (300 cm)
 - Fio Guia Ev3 Nitrex (300 cm)
 - Fio Guia Abbott Hi-Torque Iron Man (300 cm)
 - Fio Guia Abbott Hi-Torque Floppy II (300 cm)
 - Fio Guia CSI ViperWire (300 cm)
 - Fio Guia Abbott Hi-Torque Standard (300 cm)
 - Fio Guia Abbott Hi-Torque Cross-it (300 cm)
 - Fio Guia Asahi Astato XS20 (300 cm)
 - Fio Guia Asahi Regalia XS1 (300 cm)
 - Fio Guia Phoenix (300 cm)
 - Fio Guia USE GS14-300A (300 cm)
8. Dispositivo de torção
9. Clip de Fixação do Fio Guia Phoenix

INSTRUÇÕES DO PROCEDIMENTO

INSPEÇÃO DOS COMPONENTES DO SISTEMA DE ATRECTOROMIA PHOENIX

Antes de utilizar, todos os equipamentos a utilizar no procedimento devem ser cuidadosamente examinados, de modo a detetar eventuais anomalias. Verifique se a embalagem tem cortes, rasgões ou outras violações da barreira estéril. Verifique se o Cateter de Aterectomia Phoenix tem dobras, deformações ou outros danos. Verifique se o Manípulo tem sinais de danos. Ligue o Manípulo e certifique-se de que pode ser ativado. Não utilize equipamentos que apresentem defeitos.

PREPARAÇÃO DO CATETER DE ATRECTOROMIA PHOENIX

Complete os seguintes passos, utilizando técnicas assépticas para preparar o Cateter para utilização:

1. Remova o Cateter da embalagem protetora esterilizada e coloque-o numa mesa esterilizada.
2. Preparação do Cateter Phoenix: fixe uma seringa de 10 cc com a solução salina heparinizada à saída de resíduos e enxague lenta e gentilmente até a solução salina sair pela porta do fio guia. Cubra o fio guia central com um dedo e continue a enxaguar até a solução salina sair pela ponta distal do Cateter.
3. Teste do Manípulo: ligue e desligue rapidamente o Manípulo para confirmar se o mecanismo do Manípulo funciona. Não utilize Manípulos danificados ou não funcionais durante esta preparação.
4. Introduza a extremidade proximal do Cateter no Manípulo. Quando ligar o Manípulo à extremidade proximal do Cateter, certifique-se de que este está completamente fixo. Não utilize Cateteres danificados ou não funcionais durante esta preparação.
5. Fixe o saco de resíduos ou o tubo de drenagem à saída de resíduos.

INSERÇÃO E UTILIZAÇÃO

I. Inserção

1. Consulte a Tabela de Especificações Fundamentais do Cateter para saber o tamanho indicado para a bainha do introdutor. Insira a bainha de tamanho indicado com uma válvula hemostática transversal com recurso a técnicas padrão.
2. Introduza um fio guia de 0,36 mm (0,014") através da bainha e passe pela lesão a ser tratada, tomando cuidado para permanecer intraluminal.
3. Introduza a extremidade do fio guia na ponta distal, removendo-a da extremidade proximal do lúmen do fio guia do Cateter de Aterectomia Phoenix. Com o Sistema Phoenix desligado, insira a ponta distal do Cateter de Aterectomia Phoenix na bainha do introdutor até a ponta sair pela Bainha do Introdutor.

II. Preparação do Fio Guia

1. Enquanto mantém o fio guia imóvel e utiliza a orientação fluoroscópica, introduza a ponta distal do Cateter de Aterectomia Phoenix sobre o fio guia e mantenha a alguns milímetros da lesão-alvo.
2. Ajuste a posição do fio guia conforme a lesão o exigir. Certifique-se de que o fio guia está intraluminal.
3. Certifique-se de que a ponta distal do fio guia está posicionada a 20 cm (mínimo) da ponta distal do Cateter.
4. Aperte bem o dispositivo de torção ao fio guia, aproximadamente entre 20 a 30 cm da porta do fio guia central.
5. Faça um ângulo de 180° com o fio guia, criando um “C” ao contrário, e introduza o fio guia no dispositivo de torção integrado do Clip de Fixação do Fio Guia, de modo a prevenir eventuais movimentos de rotação do fio guia. Esta configuração fornece suporte ao fio e permite ao Cateter seguir mais facilmente a direção do fio guia (veja na Figura 1 a forma resultante do fio guia).
6. Utilização do Clip de Fixação do Fio Guia para prevenção de eventuais movimentos de rotação do fio guia:
 - a. Fixe o Clip de Fixação do Fio Guia ao Manípulo, conforme demonstrado na Figura 1.

- b. Introduza o fio guia no dispositivo de torção integrado e faça um laço de suporte de cerca de 10 a 15 cm que vá desde a porta de saída central do fio guia (do Cateter) até ao Clip de Fixação do Fio Guia.
- c. Aperte o dispositivo de torção ao fio guia.
- d. Verifique se o fio guia não faz movimentos de rotação no Clip de Fixação do Fio Guia.

Aviso: NÃO utilize o Sistema de Aterectomia Phoenix se o fio guia estiver dentro da camada mais interna dos vasos, pois poderão ocorrer perfurações ou dissecções de vasos. Antes de inserir o dispositivo, de modo a confirmar a posição do fio, é recomendado obter um segundo ângulo de visualização angiográfico.

Precaução: assegure-se de que o Cateter passa bem sobre o fio guia durante a utilização. Se encontrar resistência durante o procedimento, remova o Cateter e enxague o lúmen do fio guia, introduzindo o Cateter (com o sistema ligado) num cilindro com uma solução salina heparinizada. A ponta do Cateter deve estar completamente imersa na solução salina, de modo a eliminar vestígios de sangue e/ou resíduos que possam estar no lúmen do cateter.

Precaução: Enquanto o Manipulo estiver ligado, certifique-se de que a extremidade proximal do fio guia está bem presa ao dispositivo de torção. Se não o fizer, poderá dar origem a movimentos de rotação do fio guia e/ou à perda da posição do mesmo dentro do vaso.

III. Atravessar a Lesão e Debulking

1. Sob orientação fluoroscópica, quando estiver numa posição proximal à lesão, ligue o Sistema de Aterectomia Phoenix, acionando o interruptor do Manipulo durante 5 a 10 segundos. Certifique-se de que o fluido é expelido pela saída de resíduos. Não utilize Cateteres não funcionais.
2. Introduza o Cateter lenta e cuidadosamente a 1 mm/s na lesão. Em casos de lesões estenosadas ou com ≥ 10 cm de comprimento, interrompa periodicamente a introdução do Cateter e recue-o ligeiramente, de modo a permitir a remoção da placa e um melhor fluxo sanguíneo. Continue a avançar até a ponta distal do Cateter atravessar a lesão.
3. O Sistema de Aterectomia Phoenix tem de estar ligado para poder remover a placa.
4. Recue o Cateter até a ponta distal estar numa posição proximal à lesão. Observe o lúmen com recurso a uma fluoroscopia e/ou repita a inserção através da lesão, se aplicável.
5. Desligue o Sistema de Aterectomia Phoenix com o interruptor do Manipulo.

IV. Remoção do Cateter de Aterectomia Phoenix

1. Para remover o Cateter de Aterectomia Phoenix, estabilize o fio guia ao longo da lesão e utilize uma técnica padrão de controlo do fio guia para remover cuidadosamente o Cateter de Aterectomia Phoenix da bainha sob orientação fluoroscópica. Segure bem o fio guia durante o processo de remoção do Cateter. Pode fazê-lo segurando manualmente o fio guia ou fixando um dispositivo de torção ou um Clip de Fixação ao fio guia.
2. Ligue o Manipulo para remover o Cateter, seguindo os seguintes passos:
 - a. Fixe um dispositivo de torção ou Clip de Fixação do Fio Guia na extremidade proximal do fio guia a alguma distância da Bainha do Introdutor.
 - b. Segure o dispositivo de torção manualmente ou utilize o Clip de Fixação do Fio Guia, de modo a prevenir movimentos de rotação do fio guia, e ligue o Sistema de Aterectomia Phoenix com o interruptor do manipulo.
 - c. Com recurso a fluoroscopia, remova o Cateter, passando o fio pelo manipulo até a ponta do Cateter sair pela Bainha do Introdutor.
 - d. Desligue o Sistema de Aterectomia Phoenix com o interruptor do Manipulo.
 - e. **Nota:** o Clip de Fixação do Fio Guia deve ser utilizado conforme descrito no **Passo II.6**, de modo a prevenir que o fio guia faça movimentos de rotação durante a remoção do Cateter.
3. Realize um angiograma pós-aterectomia.
4. Se o Sistema Phoenix for utilizado para tratar múltiplas lesões em que o Cateter tenha sido removido e reinserido através da Bainha do Introdutor, o Cateter tem de ser enxaguado entre reinserções, introduzindo o mesmo (com o Sistema ligado) num cilindro com uma solução salina heparinizada. A ponta do Cateter deve estar completamente imersa na solução, de modo a eliminar vestígios de sangue e/ou resíduos que possam estar no lúmen do cateter.

V. Procedimento Pós-Aterectomia Phoenix

1. Caso um médico considere necessário realizar uma angioplastia adjuvante ou um stent, insira o dispositivo mais indicado sobre o fio guia. Realize a angioplastia ou o stent conforme a prática normal.
2. Realize um angiograma pós-operatório.

VI. Remoção da Bainha

Deixe a bainha no mesmo local até o perfil hemodinâmico ficar normal. Feche o local de entrada conforme a prática normal.

DADOS CLÍNICOS:

O estudo clínico EASE foi um estudo prospetivo, multicêntrico, não randomizado e com um único grupo que tinha como objetivo avaliar a segurança, eficácia e desempenho do Sistema de Aterectomia Phoenix em aterectomias percutâneas e no tratamento de novas lesões e de lesões restenóticas ateroscleróticas das artérias infrainguinais das extremidades inferiores. Participou um total de 128 doentes espalhados por 16 centros de tratamento. 105 participantes (com 123 lesões tratadas), que constituem o grupo avaliado segundo o Protocolo, foram inscritos consoante os requisitos dimensionais dos vasos e de localização anatómica correspondentes ao tamanho do dispositivo de cada Cateter Phoenix. O principal objetivo de segurança era livrar os doentes de efeitos adversos graves (MAE) em 30 dias, conforme estabelecido por um médico independente. O objetivo principal de eficácia foi o sucesso técnico imediato, definido como a capacidade de atingir um diâmetro estenótico residual $\leq 50\%$ (conforme avaliado pelo investigador encarregue do estudo), na altura do tratamento com o Sistema de Aterectomia Phoenix (antes de qualquer terapêutica adjuvante) por meio de uma angiografia quantitativa ou estimativa visual. Os doentes foram monitorizados durante 6 meses após a aterectomia inicial.

A taxa de ausência de MAE foi de 94,3% (99/105) e o sucesso técnico atingido foi de 95,1% (117/123) nas lesões tratadas no grupo avaliado segundo o protocolo. Ambos os principais objetivos cumpriram os critérios de sucesso predefinidos dos estudos IDE. A tabela 2 resume os dados de segurança e eficácia resultantes do estudo EASE.

Foi observada uma maior complicação do que o previsto após o tratamento dos primeiros 36 participantes inscritos no estudo EASE. Nos primeiros 36 participantes tratados, ocorreram 19 eventos adversos graves relacionados com o procedimento ou dispositivo e 6 eventos adversos definidos como importantes (MAE). Relativamente aos MAE, ocorreram 5 dissecções/perfurações e uma oclusão de um vaso, que exigiram tratamento consequente. A AtheroMed iniciou uma revisão dos dados disponíveis, de modo a avaliar possíveis causas. A análise destes resultados iniciais levou à adição de mais tamanhos do Cateter de Aterectomia Phoenix ao protocolo do estudo EASE. Além disso, as recomendações sobre as localizações anatómicas e o diâmetro mínimo dos vasos para utilização do dispositivo também foram atualizadas (conforme ilustrado na Tabela 1 do presente documento).

Tabela 2: Resumo da Segurança e Eficácia do Protocolo no Estudo EASE (n=105 doentes e 123 lesões)

Parâmetro	Resultados (n=105 doentes, 123 lesões)
Dados Demográficos:	
% Sexo Masculino	60% (63/105)
Idade	71,7 anos $\pm$ 10,0 anos
% CLI	32% (34/105)
Diabetes	53% (56/105)
Localizações e Diâmetros das Lesões-alvo	
SFA	28,5% (35)
Poplítea	19,5% (24)
Tronco Tibioperoneal	11,4% (14)
Tibial Anterior	17,1% (21)
Tibial Posterior	14,6% (18)
Peroneall	8,9% (11)
RVD – proximal	3,6 $\pm$ 0,7 mm
RVD – distal	3,5 $\pm$ 0,7 mm
Dimensão da Lesão-alvo	34 $\pm$ 30 mm
Estenose do Diâmetro Pré-Phoenix em %	89,1% $\pm$ 9,8%
Estenose do Diâmetro Pós-Phoenix em %	34,6% $\pm$ 16,2%
Estenose Final do Diâmetro Pós-Procedimento em %	10,5% $\pm$ 9,8%
Duração do Tratamento Phoenix	5,9 $\pm$ 4,7 minutos
Sucesso Técnico (lesões, Cateteres Phoenix) ¹	95,1% (117/123)
Sucesso do Procedimento (lesões) ²	99,2% (122/123)
Resultados Clínicos	
ABI	
Inicial	0,70 $\pm$ 0,23
30 dias	0,96 $\pm$ 0,21
6 meses	0,84 $\pm$ 0,29
Classificação de Rutherford	
Inicial	3,3 $\pm$ 1,1
6 meses	1,2 $\pm$ 1,4
Melhoria de Classe Rutherford $\geq$ 1 a 6 meses	80%
MAE ao longo de 30 dias (por tipo):	
TLR para Fins Clínicos	0,9% (1/105)
Perfuração	1,9% (2/105)
Dissecção de Grau C ou Maior	0,9% (1/105)
Êmbolos Distais Sintomáticos ³	0,9% (1/105)
Amputação (Dedo do Pé) Não Planeada	2,9% (3/105)
Fecho/Oclusão Abrupta	0% (0/105)
MAE ao longo de 6 meses (por tipo), Cumulativo:	
TLR para Fins Clínicos	12% (12/101)
Perfuração	2% (2/101)
Dissecção de Grau C ou Maior	1% (1/101)
Êmbolos Distais Sintomáticos ³	1% (1/101)
Amputação (Dedo do Pé) Não Planeada	4% (4/101)
Fecho/Oclusão Abrupta	0% (0/101)
Morte de Causa Cardiovascular	1% (1/101)
Ausência de TLR após 6 meses ⁴	88%
Ausência de TVR após 6 meses ⁴	86%

¹Estenose Residual $\leq$ 50% pós-Phoenix

²Estenose Residual $\leq$ 30% final

³Indícios ou sintomas clínicos de êmbolos distais detetados num membro tratado distal à lesão tratada após o procedimento inicial e que exigem meios mecânicos ou farmacológicos para melhorar o fluxo sanguíneo.

⁴Estimativas de Kaplan-Meier

POPULAÇÕES ESPECIAIS DE DOENTES:

A segurança e eficácia do Sistema de Aterectomia Phoenix não foram comprovadas nas seguintes populações de doentes:

- Doentes com alergias a metais (como o Nitinol, aço inoxidável ou outros materiais utilizados em stents)
- Doentes incapazes de se submeterem a uma terapêutica antiplaquetária adequada
- Doentes sem indícios de exaustão dos vasos distais
- Doentes com reestenose dentro do stent na localização vascular periférica
- Doentes com hipertensão grave e persistente (pressão arterial sistólica > 180 mm Hg)
- Doentes com historial clínico de coagulopatia ou hipercoagulabilidade
- Doentes submetidos a hemodiálise ou com insuficiência renal (creatinina > 2,5 mg/dl) na altura do tratamento
- Doentes com indícios de hemorragias intracranianas ou gastrointestinais nos últimos 3 meses
- Doentes que tenham sofrido traumas ou fraturas ou que tenham sido submetidos a uma cirurgia importante ou a uma biópsia a um órgão parenquimatoso nos últimos 3 meses
- Doentes grávidas ou lactantes
- Doentes com idade inferior a 18 anos

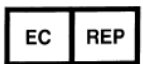
ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO:

O Cateter de Aterectomia Phoenix é descartável, em conformidade com os procedimentos hospitalares de separação de substâncias perigosas. O Manípulo Phoenix NÃO é descartável, conforme os procedimentos normais de separação de substâncias perigosas, mas deve ser descartado em conformidade com os procedimentos normais para resíduos perigosos.

CUIDADO: não incinere o Manípulo Phoenix. Este contém pilhas de Lítio, devendo ser descartado conforme os procedimentos hospitalares de tratamento de resíduos perigosos.

O Sistema de Aterectomia Phoenix foi testado e cumpre os limites de compatibilidade eletromagnética estabelecidos na Diretiva 93/42/EEC (IEC/EN 60601-1-2) relativa a dispositivos médicos. Estes limites destinam-se a fornecer uma proteção razoável contra as interferências prejudiciais presentes nas instalações médicas típicas. O equipamento gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for utilizado de acordo com as instruções, poderá provocar interferências prejudiciais noutros dispositivos nas proximidades. No entanto, não há garantias de que as interferências não ocorram num contexto específico.

 Data de Validade	 Não Pirogénico
 Armazene num local seco, escuro e fresco	 Conteúdo: um (1)
 Não utilize embalagens abertas ou danificadas	 Não Esterilize Novamente
 Número de catálogo	 Código do Lote
 Esterilizado com Óxido de Etileno	 Apenas para Utilização Única
 Peça Aplicada de Tipo CF à Prova de Desfibrilação	 Apenas com Receita Médica

 Fabricante	Volcano AtheroMed, Inc. 1530 O'Brien Dr. Suite A Menlo Park CA 94025 USA (800) 228-4728 (916) 638-8008 (916) 638 8112 fax	 Representante Autorizado	Volcano Europe BVBA/SPRL Excelsiorlaan 41 B-1930 Zaventem, Bélgica +32.2.679.1076 +32.2.679.1079 fax
---	---	--	---

©2019 Volcano AtheroMed, Inc. Todos os direitos reservados.

ATHEROMED, PHOENIX ATHERECTOMY, PHOENIX e os logótipos da ATHEROMED e da PHOENIX ATHERECTOMY são marcas comerciais ou registadas e são propriedade de Koninklijke Philips N.V. nos E.U.A. e restantes países.

O Sistema de ATERECTOMIA PHOENIX (incluindo os respectivos componentes e/ou métodos) poderão estar protegidos ao abrigo de um ou mais Pedidos pendentes de Patentes dos Estados Unidos, assim como dos pedidos de patentes internacionais correspondentes.

PATENTE <http://www.philips.com/patent>

COMUNICAÇÃO DE UM INCIDENTE GRAVE

Se ocorrer um incidente grave referente ao dispositivo, este deverá ser comunicado ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-Membro onde o utilizador e/ou o doente reside. Por incidente grave, entende-se todo e qualquer acidente que leve, possa ter levado ou, em casos de recorrência, possa levar, diretamente ou indiretamente, a qualquer uma das seguintes situações: morte de um doente, utilizador ou outra pessoa, deterioração grave temporária ou permanente do estado de saúde de um doente, utilizador, feto ou outra pessoa ou ocorrência de uma ameaça grave à saúde pública.

DECLARAÇÃO REACH:

O REACH exige que a Philips Healthcare (PH) forneça informações sobre o conteúdo químico de “Substâncias que Suscitam Elevada Preocupação” (SVHC) se estas representarem mais de 0,1% do peso do produto. A lista de SVHC é atualizada com regularidade. Portanto, consulte a seguinte página REACH, no site da Philips, para obter a lista mais atualizada de produtos que contêm SVHC acima do limite: www.philips.com/REACH.

GARANTIA LIMITADA E EXCLUSÃO

A Volcano AtheroMed, Inc. garante que foi aplicado especial cuidado na conceção e no fabrico deste dispositivo médico.

O manuseamento, o armazenamento e a preparação deste dispositivo médico, assim como outros fatores relacionados com o doente, o diagnóstico, o tratamento, os procedimentos cirúrgicos e outros aspetos fora do controlo da Volcano AtheroMed, Inc. afetam diretamente este dispositivo médico e os resultados obtidos da respetiva utilização. Além disso, não é declarado nem garantido que um produto da Volcano AtheroMed, Inc. não apresentará falhas. A Volcano AtheroMed, Inc declara-se isenta de qualquer responsabilidade por todas e quaisquer complicações médicas (incluindo a morte) direta ou indiretamente resultantes da utilização deste produto. Exceto conforme disposto expressamente na presente garantia limitada, A VOLCANO ATHEROMED, INC. NÃO É RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS DIRETOS, INCIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS BASEADOS EM QUALQUER DEFEITO, FALHA OU MAU FUNCIONAMENTO DOS RESPECTIVOS PRODUTOS, QUER A RECLAMAÇÃO SE BASEIE NA GARANTIA, CONTRATO, INFRAÇÃO OU OUTRO.

A Volcano AtheroMed, Inc. não assume qualquer responsabilidade respeitante aos dispositivos médicos reutilizados, reprocessados ou novamente esterilizados. Isenta-se, igualmente, de quaisquer responsabilidades caso o dispositivo não seja utilizado dentro da Data de Validade ou caso a embalagem seja aberta ou danificada antes da utilização, não garantindo – de forma expressa ou implícita –, incluindo, mas não limitado a, a comercialização ou adequação do dispositivo médico a um fim particular.

A PRESENTE GARANTIA SUBSTITUI E EXCLUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS QUE NÃO ESTEJAM AQUI EXPRESSAMENTE DEFINIDAS E A VOLCANO ATHEROMED, INC. NÃO GARANTE (DE FORMA EXPRESSA OU IMPLÍCITA), INCLUINDO, MAS NÃO LIMITADO A, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM FIM PARTICULAR.



Atenție – Înainte de a utiliza acest dispozitiv, consultați Instrucțiunile de utilizare

SISTEM DE ATERECTOMIE PHOENIX

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE



DENUMIRI DISPOZITIVE

Cateter de aterectomie Phoenix

Mâner de aterectomie Phoenix

Clemă de susținere fir Phoenix

ATENȚIE: LEGILE FEDERALE ALE S.U.A. LIMITEAZA VANZAREA ACESTUI DISPOZITIV NUMAI DE CATRE UN MEDIC SAU LA RECOMANDAREA ACESTUIA.

ÎNAINTE DE UTILIZARE, CITIȚI CU ATENȚIE TOATE INSTRUCȚIUNILE, ACORDÂND ATENȚIE TUTUROR AVERTISEMENTELOR ȘI PRECAUȚIILOR. NERESPECTAREA ACESTORA POATE DUCE LA COMPLICAȚII.

INDICAȚII

Sistemul de aterectomie Phoenix este conceput pentru a fi utilizat în aterectomia sistemului vascular periferic. Acest sistem nu este conceput pentru a fi utilizat la sistemul vascular coronar, iliac, renal sau la artera carotidă.

CONTRAINDICAȚII

Utilizarea Sistemului de aterectomie Phoenix este contraindicată atunci când introducerea oricărui cateter ar constitui un risc inacceptabil pentru pacient. Contraindicațiile includ, dar nu se limitează la:

- antecedente recente de infarct miocardic sau accident vascular cerebral hemoragic sau trombotic;
- orice dovadă sau antecedente de anevrism sau hemoragie intracraniană;
- stări cunoscute de hipercoagulabilitate sau coagulopatie;
- diateză hemoragică, disfuncție plachetară, trombocitopenie sau trombocitoză;
- pacienți la care este contraindicată terapia antiplachetară, anticoagulantă sau trombolitică;
- alergii sau intoleranță la substanțele de contrast sau medicamentele utilizate pentru efectuarea procedurilor endovasculare;
- NU utilizați Sistemul de aterectomie Phoenix în vase mai mici decât dimensiunea indicată, deoarece există risc de perforare, disecție sau vătămare.

DESCRIEREA SISTEMULUI

Sistemul de aterectomie Phoenix are două componente principale: Cateterul de aterectomie Phoenix și Mânerul de aterectomie Phoenix. Clemă de susținere fir Phoenix este un accesoriu al Mânerului, pentru a facilita conducerea firului de ghidare în timpul procedurii. Toate componentele sistemului sunt dispozitive sterile, de unică folosință, concepute pentru aterectomia sistemului vascular periferic.

Cateterul de aterectomie Phoenix este un cateter lung și flexibil, cu doi lumeni, care conține un ax de angulare atașat la un element metalic de tăiere la vârful distal al cateterului. Atunci când este activat, axul de angulare se rotește, determinând elementul de tăiere să extirpe placa bolnavă din arteră. Materialul bolnav extirpat este adus în cateter, unde este eliminat în mod mecanic din pacient cu ajutorul unui transportor elicoidal fixat pe suprafața exterioară a axului de angulare. Lumenul central găzduiește un fir de ghidare standard de 0,014" (0,36 mm). Secțiunea distală a cateterului (inclusiv capătul de tăiere din vârful cateterului) este radioopacă pentru vizualizarea radioscopică a poziției cateterului și pentru orientarea vârfului. Capătul proximal al cateterului este alcătuit dintr-un adaptor cu două porturi: un port lateral pentru eliminarea reziduurilor și un port central pentru introducerea firului de ghidare. Cateterul se instalează pe mâner prin înclășetarea capătului proximal al cateterului pe mâner.

Mânerul Phoenix include un motor alimentat de baterie pentru acționarea cuțitului Cateterului de aterectomie Phoenix la o viteză nominală de 10.000 - 12.000 rot/min. Sistemul Phoenix se activează prin acționarea glisorului de pornire/oprire din partea superioară a mânerului.

Clema de susținere fir Phoenix este un accesoriu cu un dispozitiv integrat de angulare a firului de ghidare, care poate fi utilizat la susținerea și fixarea în poziție a firului de ghidare în timpul procedurii.

Consultați Figura 1 pentru Sistemul de aterectomie Phoenix asamblat, cu Cateterul de aterectomie Phoenix, Mânerul și Clema de susținere a firului.

Tabelul 1. Specificații cheie Cateter de aterectomie Phoenix

Diametrul vârfului cateterului	Dimensiunea minimă a dispozitivului de introducere	Profil de trecere	Lungimea utilă	Diametrul maxim al firului de ghidare	Diametrul minim al vasului ¹	Locații anatomice
1,5 mm	4F (1,5 mm) sau mai mare	1,5 mm	149 cm	0,014" (0,36 mm)	2,0 mm	Artere femurale, poplitee sau distale, localizate sub genunchi
1,8 mm	5F (1,8 mm) sau mai mare	1,8 mm	130 cm	0,014" (0,36 mm)	2,5 mm	
2,2 mm	6F (2,2 mm) sau mai mare	2,2 mm	130 cm	0,014" (0,36 mm)	3,0 mm	
1,8 mm	5F (1,8 mm) sau mai mare	1,8 mm	149 cm	0,014" (0,36 mm)	2,5 mm	
2,2 mm	6F (2,2 mm) sau mai mare	2,2 mm	149 cm	0,014" (0,36 mm)	3,0 mm	
2,4 mm	7F (2,4 mm) sau mai mare	2,4 mm	130 cm	0,014" (0,36 mm)	3,0 mm	

¹**Avertisment:** nu utilizați cateterul de aterectomie Phoenix în vase mai mici decât dimensiunea indicată, deoarece acest lucru poate dăuna pacientului (perforarea, disecția sau vătămarea vaselor).

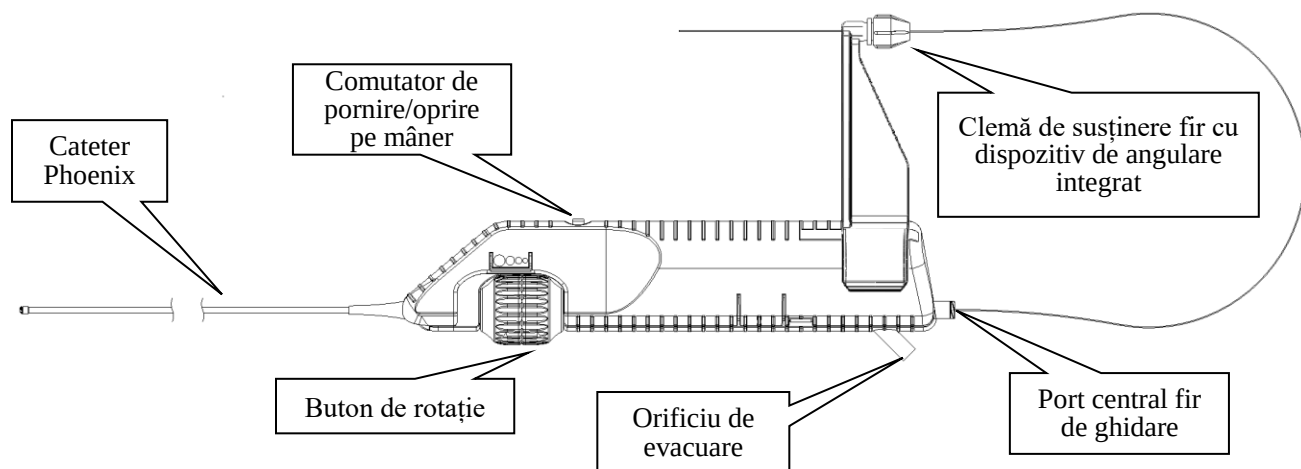


Figura 1: Sistem de aterectomie Phoenix: vârful distal al cateterului (stânga) și mânerul (dreapta), prezentate cu cateterul introdus în mâner și cu clema de susținere a firului atașată.

AVERTISMENTE

- Sistemul de aterectomie Phoenix este conceput pentru a fi utilizat o singură dată. A NU se resteriliza și/sau reutiliza. Resterilizarea sau reutilizarea ar putea compromite performanța și siguranța dispozitivului și poate crește riscul de infecție.
- Utilizați produsele asociate Sistemului de aterectomie Phoenix înainte de data „limită” („de expirare”) specificată pe eticheta fiecărui ambalaj individual.
- NU utilizați Sistemul de aterectomie Phoenix dacă firul de ghidare este subintimal, deoarece există risc de perforare, disecție sau vătămare.
- NU utilizați Sistemul de aterectomie Phoenix în vase mai mici decât dimensiunea indicată, deoarece există risc de perforare, disecție sau vătămare.
- Atunci când Cateterul de aterectomie Phoenix este expus la sistemul vascular, acesta nu trebuie avansat sau retras, decât sub observație radioscopică directă. Dacă întâmpinați rezistență în timpul avansării sau retragerii, înainte de a continua determinați cauza rezistenței.
- NU porniți Sistemul de aterectomie Phoenix decât sub ghidare radioscopică.
- NU lăsați vârful distal al cateterului într-o poziție fixă cu sistemul pornit, deoarece există risc de perforare, disecție sau vătămare a vasului.
- NU porniți Sistemul de aterectomie Phoenix decât în cazul în care Cateterul de aterectomie Phoenix este deplasat peste un fir de ghidare, iar vârful distal al firului de ghidare este amplasat în secțiunea corespunzătoare a vasului.
- Înainte de a introduce cateterul în pacient, aerul trebuie eliminat complet din toți lumenii cateterului prin amorsarea cateterului conform descrierii din capitolul Instrucțiuni pentru procedură.

- Nu utilizați sau nu încercați să corectați un Cateter de aterectomie Phoenix dacă acesta este îndoit, înnodat sau prezintă urme evidente de deteriorare, deoarece acest lucru ar putea antrena ruperea sau compromise performanțele.
- Cateterul Phoenix trebuie utilizat numai cu Mânerul Phoenix.
- Sistemul de aterectomie Phoenix nu trebuie utilizat în prezența gazelor combustibile sau inflamabile, a substanțelor anestezice sau a agenților de curățare/dezinfectanților.

PRECAUȚII

- Înainte de utilizare, toate componentele Sistemului de aterectomie Phoenix trebuie să fie examinate pentru a li se verifica funcționalitatea.
- A se utiliza doar de către medici instruiți în utilizarea Sistemului de aterectomie Phoenix și în proceduri de intervenție periferică percutanată.
- Înainte de introducerea în pacient, testați Cateterul Phoenix conform descrierii din capitolul Instrucțiuni pentru procedură.
- Închideți valva hemostatică suficient de strâns pentru a împiedica scurgerea sângelui în jurul axului cateterului, dar în așa fel încât să permită mișcarea axială a cateterului prin valvă. În cazul în care se utilizează o valvă Tuohy-Borst, trebuie acordată o atenție deosebită la reglarea strângerii acesteia.
- Aveți grijă să nu scufundați mânerul, deoarece acest lucru poate duce la deteriorarea componentelor electrice ale acestuia.
- Ca în cazul tuturor procedurilor de aterectomie, durata procedurii trebuie determinată de către medic, în funcție de starea pacientului.
- Durata maximă recomandată pentru utilizarea Mânerului Phoenix în timpul unei proceduri este de 20 de minute.
- Cu Sistemul de aterectomie Phoenix utilizați doar firele de ghidare compatibile menționate. Utilizarea oricăror fire de ghidare nementionate a fi compatibile poate compromite performanța sau deteriora Sistemul de aterectomie Phoenix.
- Nu este recomandată utilizarea firelor de ghidare acoperite cu PTFE, cu excepția cazului în care firul de ghidare este indicat în mod specific pentru aterectomie.
- Atunci când mânerul este pornit, verificați fixarea capătului proxim al firului de ghidare în dispozitivul de angulare. Nerespectarea acestui lucru poate duce la rotirea și/sau pierderea poziției firului de ghidare în interiorul vasului.
- În timpul manevrării mânerului, observați deplasarea ușoară și fără probleme a cateterului peste firul de ghidare. În cazul în care cateterul nu se deplasează ușor peste firul de ghidare, opriți imediat sistemul și înlocuiți sistemul.
- Sistemul Phoenix trebuie să fie oprit în timpul înaintării prin teaca de introducere.
- În timpul manevrării mânerului, monitorizați cu atenție vârful cateterului și firul de ghidare sub observație radioscopică. Dacă se suspectează rotirea sau „răsucirea” firului de ghidare, opriți imediat sistemul și investigați. Nu porniți sistemul decât dacă s-a verificat deplasarea ușoară a cateterului peste firul de ghidare.
- În timpul folosirii cateterului, monitorizați fluxul de material extirpat în rezervorul de eliminare sau în tubul de drenaj. Dacă fluxul de material extirpat se întrerupe în timpul procedurii, acest lucru ar putea însemna că sistemul de antrenare al cateterului (cușitul, axul de angulare sau motorul de acționare al mânerului) nu funcționează corect.
 - Retrageți cateterul complet sau până în vecinătatea leziunii pentru a restabili fluxul sanguin.
 - Dacă fluxul de material extirpat nu este restabilit, opriți mânerul. Scoateți cateterul din pacient. În caz contrar, există risc de embolie sau de incapacitate de a elimina placa extirpată.
- În timpul procesului de eliminare a cateterului, mențineți ferm firul de ghidare cu un dispozitiv de angulare, fie cu mâna, fie cu Clema de susținere fir Phoenix, dacă este utilizată. Nerespectarea acestui lucru poate duce la rotirea și/sau pierderea poziției firului de ghidare în interiorul vasului.

EFECTE ADVERSE

Efectele adverse potențiale asociate cu utilizarea acestui dispozitiv sau a altor catetere de intervenție includ, dar nu se limitează la, următoarele (în ordine alfabetică):

- Complicații hemoragice care pot necesita transfuzie
- Deces
- Disecție arterială
- Embolie, inclusiv tromb, placă, aer, dispozitiv etc.
- Hematom
- Hipotensiune
- Infecție sau febră
- Intervenție chirurgicală de bypass arterial, cu sau fără caracter de urgență
- Ischemie
- Leziune vasculară care ar putea necesita reparație chirurgicală
- Ocluzie arterială
- Perforație arterială sau pseudoanevrism
- Reacție la mediile de contrast, la medicamentele de procedură sau la materialele cateterului, inclusiv reacție alergică
- Restenoză arterială
- Rupere a oricărei componente a dispozitivului care ar putea sau nu să ducă la vătămare gravă sau la intervenție chirurgicală
- Ruptură arterială
- Spasm arterial sau închidere abruptă sau subacută
- Vătămarea locului de acces, inclusiv durere

Producerea acestor efecte adverse poate duce la necesitatea cateterizării/angioplastiei repetate, la intervenție chirurgicală de bypass de urgență sau la deces.

MODUL DE FURNIZARE, STERILIZAREA ȘI EXPIRAREA

Cateterul de aterectomie Phoenix, Mânerul și Clema de susținere a firului sunt ambalate și sterilizate în mod individual. Cateterul de aterectomie Phoenix, Mânerul și Clema de susținere a firului sunt sterilizate cu gaz de oxid de etilenă. Fiecare dispozitiv este steril, dacă săculețul etanș nu este deschis sau deteriorat. Toate dispozitivele sunt de unică folosință și nu trebuie reutilizate sau resterilizate. A se utiliza până la data „limită” imprimată pe etichetele ambalajelor. Depozitați produsele în interior la temperatura camerei în ambalajul original, departe de lumina soarelui, și păstrați-le uscate.

RESURSE NECESARE PENTRU PROCEDURA DE ATERECTOMIE PHOENIX

NOTĂ: Sistemul de aterectomie Phoenix este protejat împotriva șocurilor electrice (piesă de tip CF, protejată împotriva defibrilării)

Descrierea articolului (Articole exclusiv de unică folosință – A nu se resteriliza sau reutiliza):

1. Un Cateter de aterectomie Phoenix și un Mâner
2. Pungă de eliminare (de 250 ml sau mai mare) sau tub de drenaj pentru materialul eliminat prin orificiul de evacuare al cateterului
3. Teacă de introducere de dimensiune adecvată cu valvă transversală conform Tabelului de specificații cheie ale cateterului
4. Soluție salină normală heparinizată 0,9 % (10.000 IU/L) sterilă pentru amorsarea cateterului înainte de utilizare
5. Seringă cu vârf glisant de 10 cc sau mai mare pentru amorsarea cateterului înainte de utilizare
6. Valvă hemostatică
7. Fir de ghidare compatibil de schimb, cu dimensiunea de 0,014" (0,36 mm) (lungime minimă de 260 cm):
 - Fir Abbott Vascular Hi-Torque S'PORT (300 cm)
 - Fir de ghidare Ev3 Nitrex (300 cm)
 - Fir Abbott Hi-Torque Iron Man (300 cm)
 - Fir Abbott Hi-Torque Floppy II (300 cm)
 - Fir de ghidare CSI ViperWire (300 cm)
 - Fir de ghidare Abbott Hi-Torque Standard (300 cm)
 - Fir de ghidare Abbott Hi-Torque Cross-it (300 cm)
 - Fir de ghidare Asahi Astat XS20 (300 cm)
 - Fir de ghidare Asahi Regalia XS1 (300 cm)
 - Fir de ghidare Phoenix (300 cm)
 - Fir de ghidare USE GS14-300A (300 cm)
8. Dispozitiv de angulare
9. Clemă de susținere fir Phoenix

INSTRUCȚIUNI PENTRU PROCEDURĂ

INSPECTAREA COMPONENTELOR SISTEMULUI DE ATERECTOMIE PHOENIX

Înainte de utilizare, toate echipamentele care urmează a fi folosite pentru procedură trebuie să fie examinate cu atenție pentru defecte. Examinați ambalajul pentru tăieturi, fisuri sau alte breșe ale barierei sterile. Examinați Cateterul de aterectomie Phoenix pentru îndoire, noduri sau alte semne de deteriorare. Examinați mânerul pentru semne de deteriorare. Porniți mânerul și asigurați-vă că poate fi activat. Nu utilizați niciun echipament defect.

PREGĂTIREA CATETERULUI DE ATERECTOMIE PHOENIX

Pentru a pregăti cateterul pentru utilizare, completați pașii următori folosind o tehnică antiseptică:

1. Retrageți cateterul din ambalajul de protecție steril și așezați-l pe masa sterilă.
2. Amorsarea Cateterului Phoenix: atașați o seringă de 10 cc plină cu soluție salină heparinizată la orificiul de evacuare și irigați încet cu presiune ușoară, până când soluția salină picură prin portul firului de ghidare. Acoperiți cu un deget portul central al firului de ghidare și continuați să irigați până când soluția salină picură prin vârful distal al cateterului.
3. Testarea mânerului: treceți scurt comutatorul de pornire/oprire de pe mâner la poziția pornit (apoi la oprit) pentru a confirma că angrenajul mânerului funcționează. În timpul acestei pregătiri, nu utilizați niciun mâner rupt sau nefuncțional.
4. Introduceți capătul proxim al cateterului în mâner. Verificați înclichetarea completă a capătului proxim al cateterului în mâner. În timpul acestei pregătiri, nu utilizați niciun cateter rupt sau nefuncțional.
5. Atașați punge de eliminare sau tubul de drenaj la orificiul de evacuare.

INTRODUCEREA ȘI MANEVRAREA

I. Introducerea

1. Consultați Tabelul de specificații cheie ale cateterului pentru cerințele privind dimensiunea corespunzătoare a tecii de introducere. Folosind tehnica standard, introduceți o teacă de dimensiune adecvată cu o valvă hemostatică transversală.
2. Avansați un fir de ghidare de 0,014" (0,36 mm) prin teacă dincolo de leziunea care trebuie tratată, având grijă să îl mențineți în interiorul lumenului.
3. Introduceți prin spate capătul firului de ghidare în vârful distal și scoateți-l prin capătul proxim al lumenului firului de ghidare al Cateterului de aterectomie Phoenix. Introduceți vârful distal al Cateterului de aterectomie Phoenix în teaca de introducere, cu sistemul Phoenix oprit până la ieșirea vârfului prin teaca de introducere.

II. Pregătirea firului de ghidare

1. În timp ce mențineți firul de ghidare în poziție fixă și folosind ghidarea radiosopică, avansați vârful distal al Cateterului de aterectomie Phoenix peste firul de ghidare până la câțiva milimetri în apropiere de leziunea vizată.
2. Reglați poziția firului de ghidare în raport cu leziunea, după cum este necesar. Confirmați că firul de ghidare se află în interiorul lumenului.
3. Confirmați că vârful distal al firului de ghidare este poziționat la minimum 20 cm de vârful distal al cateterului.
4. Aplicați strâns dispozitivul de angulare pe firul de ghidare la aproximativ 20 cm – 30 cm de portul central al firului de ghidare.

5. Înfășurați firul de ghidare înapoi cu 180°, în forma unui „C” invers, și introduceți firul de ghidare în dispozitivul de angulare integrat de pe cleva de susținere a firului, pentru a împiedica rotirea firului de ghidare. Această configurare asigură susținerea firului și permite cateterului să se deplaseze mai ușor peste firul de ghidare (consultați Figura 1 pentru bucla rezultată a firului de ghidare).
6. Utilizarea clemei de susținere a firului pentru a împiedica rotirea firului de ghidare:
 - a. Înclichețați cleva de susținere a firului pe mâner, conform descrierii din Figura 1.
 - b. Introduceți firul de ghidare prin dispozitivul de angulare integrat și creați o buclă de susținere de aproximativ 10-15 cm, care să se întindă de la portul de ieșire central al firului de ghidare (al cateterului) până la cleva de susținere a firului.
 - c. Strângeți dispozitivul de angulare pe firul de ghidare.
 - d. Asigurați-vă că firul de ghidare nu se răsucesce în cleva de susținere a firului.

Avertisment: NU utilizați Sistemul de aterectomie Phoenix dacă firul de ghidare este subintimal, deoarece există risc de perforare sau disecție a vasului. Pentru a confirma poziționarea firului, se recomandă un al doilea unghi de vizualizare angiografică înainte de introducerea dispozitivului.

Precauții: în timpul manevrării, monitorizați deplasarea nestânjenită a cateterului peste firul de ghidare. Dacă întâmpinați rezistență în timpul acestei proceduri, scoateți cateterul și irigați lumenul firului de ghidare prin introducerea cateterului într-un vas cu soluție salină heparinizată. Sistemul trebuie să fie pornit, iar vârful cateterului trebuie să fie scufundat complet în soluție salină heparinizată pentru a îndepărta în mod activ sângele și/sau reziduurile care s-ar putea găsi în lumenul cateterului.

Precauții: atunci când mânerul este pornit, verificați fixarea capătului proximal al firului de ghidare în dispozitivul de angulare. Nerespectarea acestui lucru poate duce la rotirea și/sau pierderea poziției firului de ghidare în interiorul vasului.

III. Străpungerea leziunii și rezecția

1. Sub ghidare radiosopică, în timp ce vă aflați în imediata vecinătate a leziunii, porniți timp de 5 – 10 secunde Sistemul de aterectomie Phoenix cu ajutorul comutatorului de pe mâner. Asigurați-vă că lichidul se scurge prin orificiul de evacuare. Nu utilizați niciun cateter nefuncțional.
2. Avansați cateterul încet, la o rată de 1 mm/sec, și cu atenție prin leziune. În leziunile extrem de stenozate sau în leziunile cu lungimea ≥ 10 cm, faceți pauze periodice și retrageți puțin cateterul pentru a permite un flux sanguin îmbunătățit și îndepărtarea plăcii în timpul tăierii. Continuați să avansați până când vârful distal al cateterului a străpuns leziunea.
3. Sistemul de aterectomie Phoenix trebuie să fie pornit pentru a elimina placa.
4. Retrageți cateterul până când vârful distal se află în imediata vecinătate a leziunii. Proiectați lumenul și/sau repetați tăierea dreaptă prin leziune, dacă doriți.
5. Oprți Sistemul de aterectomie Phoenix cu ajutorul comutatorului de pe mâner.

IV. Îndepărtarea Cateterului de aterectomie Phoenix

1. Pentru a îndepărta Cateterul de aterectomie Phoenix, stabiliți firul de ghidare de-a lungul leziunii și folosiți o tehnică standard de conducere peste firul de ghidare pentru a scoate cu grijă Cateterul de aterectomie Phoenix din teacă sub ghidare radiosopică. În timpul procesului de îndepărtare a cateterului, mențineți ferm firul de ghidare fixând cu mâna firul de ghidare sau fixând („blocând”) un dispozitiv de angulare sau cleva de susținere a firului pe firul de ghidare.
2. Îndepărtarea cateterului poate fi realizată prin trecerea comutatorului de pe mâner în poziția de pornire („activarea mânerului”), în conformitate cu pașii următori:
 - a. Blocați un dispozitiv de angulare sau cleva de susținere a firului pe capătul proximal al firului de ghidare, la o anumită distanță în spatele tecii de introducere.
 - b. Mențineți dispozitivul de angulare cu mâna sau utilizați cleva de susținere a firului pentru a împiedica rotirea firului de ghidare și porniți Sistemul de aterectomie Phoenix cu ajutorul comutatorului de pe mâner.
 - c. Sub ghidare radiosopică, îndepărtați cateterul prin retragerea firului în mâner până când vârful cateterului iese din teaca de introducere.
 - d. Oprți Sistemul de aterectomie Phoenix cu ajutorul comutatorului de pe mâner.
 - e. **Notă:** cleva de susținere a firului trebuie utilizată conform descrierii de la **Pasul II.6** pentru a împiedica rotirea firului de ghidare în timpul îndepărtării cateterului.
3. Efectuați o angiografie post-aterectomie.
4. Dacă Sistemul Phoenix este utilizat pentru tratarea mai multor leziuni, situație în care cateterul este îndepărtat și reintrodus prin teaca de introducere, cateterul trebuie să fie irigat între reintroduceri prin introducerea acestuia într-un vas cu soluție salină heparinizată. Sistemul trebuie să fie pornit, iar vârful cateterului trebuie să fie scufundat complet în soluție salină heparinizată pentru a îndepărta în mod activ sângele și/sau reziduurile care s-ar putea găsi în lumenul cateterului.

V. Procedură de post- aterectomie Phoenix

1. Dacă medicul consideră că este necesară stentarea sau angioplastia adjuvantă, introduceți dispozitivul preferat peste firul de ghidare. Efectuați angioplastia sau stentarea conform procedurii standard.
2. Efectuați o angiografie post-procedură.

VI. Îndepărtarea tecii

Lăsați teaca în poziție până când profilul hemodinamic devine normal. Închideți punctul de inserție conform procedurii de rutină.

DATE CLINICE:

Studiul clinic EASE (Studiul privind siguranța și eficacitatea aterectomiei vasculare) a fost un studiu prospectiv, multicentric, nerandomizat, cu braț unic pentru evaluarea siguranței, eficacității și performanței Sistemului de aterectomie Phoenix în tratamentul de aterectomie percutanată al leziunilor aterosclerotice de restenoză și de novo ale arterelor extremităților inferioare sub zona inghinală. Au fost recrutați în total 128 de pacienți, în cadrul a 16 centre de tratament. În conformitate cu cerințele privind dimensionarea vaselor și locația anatomică care să corespundă fiecărei dimensiuni a Cateterului Phoenix, au fost recrutați 105 subiecți (cu 123 de leziuni tratate) din care s-a ales grupul Per-Protocol. Obiectivul final primar privind siguranța a fost absența evenimentelor adverse majore (MAE – major adverse events) la 30 de zile, conform evaluării efectuate de un juriu medical independent. Obiectivul final primar privind eficacitatea a fost succesul tehnic acut, definit ca fiind capacitatea de a obține o stenoză reziduală cu diametrul $\leq 50\%$, conform evaluării efectuate de investigatorul studiului în momentul tratamentului cu Sistemul de aterectomie Phoenix (înainte de orice terapie adjuvantă), folosind angiografia cantitativă sau estimarea vizuală. Pacienții au fost monitorizați timp de 6 luni după tratamentul de aterectomie standard.

Rata de absență după 30 de zile a MAE a fost de 94,3 % (99/105), iar succesul tehnic a fost obținut în 95,1 % (117/123) din leziunile tratate în grupul Per-Protocol. Ambele obiective finale primare au îndeplinit criteriile de succes predefinite ale excepției pentru studiul dispozitivelor investigaționale (IDE). Tabelul 2 prezintă pe scurt datele privind siguranța și eficacitatea rezultate în urma studiului EASE.

În urma tratamentului primilor 36 de subiecți recrutați în studiul EASE, s-au constatat complicații mai mari decât cele anticipate. Dintre primii 36 de subiecți tratați, 19 au suferit evenimente adverse grave legate de procedură sau dispozitiv, iar 6 evenimente adverse au îndeplinit condițiile din definiția evenimentelor adverse majore (MAE). Caracteristic MAE, au existat 5 disecții/perforări și o ocluzie a vasului care a necesitat tratament. AtheroMed a inițiat o reexaminare a datelor disponibile pentru a stabili cauzele subiacente. Analiza acestor rezultate preliminare a condus la suplimentarea dimensiunilor Cateterului de aterectomie Phoenix în cadrul protocolului studiului EASE, precum și la actualizarea recomandărilor cu privire la diametrele minime ale vasului și la locațiile anatomice pentru utilizarea dispozitivului (așa cum reiese din Tabelul 1 din acest document).

Tabelul 2: Rezumat conform protocolul privind siguranța și eficacitatea în cadrul EASE (n = 105 pacienți și 123 de leziuni)

Parametru	Rezultate (n = 105 pacienți, 123 de leziuni)
Demografie:	
% de sex masculin	60 % (63/105)
Vârsta	71,7 ani $\pm$ 10,0 ani
% ischemie critică a membrelor	32 % (34/105)
Diabet	53 % (56/105)
Diametrele și locațiile leziunilor vizate	
Artera femurală superficială	28,5 % (35)
Poplitee	19,5 % (24)
Trunchiul tibio-peronier	11,4 % (14)
Regiunea anterioară a tibiei	17,1 % (21)
Regiunea posterioară a tibiei	14,6 % (18)
Fibulă	8,9 % (11)
Diametru vas de referință – proxim	3,6 $\pm$ 0,7 mm
Diametru vas de referință – distal	3,5 $\pm$ 0,7 mm
Lungimea leziunii vizate	34 $\pm$ 30 mm
% Diametru Stenoză Pre-Phoenix	89,1 % $\pm$ 9,8 %
% Diametru Stenoză Post-Phoenix	34,6 % $\pm$ 16,2 %
% Diametru Stenoză Post-Procedură Finală	10,5 % $\pm$ 9,8 %
Durată tratament Phoenix	5,9 $\pm$ 4,7 minute
Succes tehnic (leziuni, Catetere Phoenix) ¹	95,1 % (117/123)
Succes procedural (leziuni) ²	99,2 % (122/123)
Rezultate clinice	
Indice gleznă-braț	
Nivel de referință	0,70 $\pm$ 0,23
30 de zile	0,96 $\pm$ 0,21
6 luni	0,84 $\pm$ 0,29
Scor Rutherford	
Nivel de referință	3,3 $\pm$ 1,1
6 luni	1,2 $\pm$ 1,4
Ameliorarea clasificării Rutherford ≥ 1 la 6 luni	80 %
MAE în interval de 30 de zile (după tip):	
Revascularizare medicală a leziunii vizate	0,9 % (1/105)
Perforare	1,9 % (2/105)
Disecție de tip C sau superior	0,9 % (1/105)
Embolie distală simptomatică ³	0,9 % (1/105)
Amputare neprevăzută (deget de la picior)	2,9 % (3/105)
Închidere bruscă/Ocluzie	0 % (0/105)
MAE în interval de 6 luni (după tip), cumulative:	

Revascularizare medicală a leziunii vizate	12 % (12/101)
Perforare	2 % (2/101)
Disecție de tip C sau superior	1 % (1/101)
Embolie distală simptomatică ³	1 % (1/101)
Amputare neprevăzută (deget de la picior)	4 % (4/101)
Închidere bruscă/Ocluzie	0 % (0/101)
Deces cauzat de afecțiuni cardiovasculare	1 % (1/101)
Absența revascularizării leziunii vizate la 6 luni ⁴	88 %
Absența revascularizării vasului vizat la 6 luni ⁴	86 %
¹ Stenoză reziduală ≤ 50 % post-Phoenix	
² Stenoză reziduală ≤ 30 % la final	
³ Semne sau simptome clinice de embolie distală detectată în membrul tratat, distal față de leziunea tratată, după procedura de evaluare și care necesită mijloace mecanice sau farmacologice pentru îmbunătățirea fluxului.	
⁴ Estimări Kaplan-Meier	

GRUPE SPECIALE DE PACIENȚI:

Siguranța și eficacitatea Sistemului de aterectomie Phoenix nu au fost dovedite în cazul următoarelor grupe de pacienți:

- pacienți cu alergii cunoscute la metale (precum Nitinol, oțel inoxidabil sau alte materiale ale stentului);
- pacienți care nu pot primi terapia antiplachetară adecvată;
- pacienți fără flux prin secțiunea distală a vasului;
- pacienți cu restenoză în stent în locația vasculară periferică;
- pacienți cu hipertensiune severă, persistentă (presiune sistolică > 180 mm Hg);
- pacienți cu antecedente de coagulopatie sau tulburări hematologice de hipercoagulabilitate;
- pacienți care primesc hemodializă sau cei cu funcție renală alterată (creatinina este > 2,5 mg/dL) în momentul tratamentului;
- pacienți cu dovezi de hemoragie gastrică și intestinală sau intracraniană în ultimele trei luni;
- pacienți cu traumatisme severe, fracturi, intervenții chirurgicale majore sau biopsia unui organ parenchimos în ultimele 3 luni;
- pacientele care sunt gravide sau alăptează;
- pacienți cu vârsta < 18 ani.

CASAREA DISPOZITIVULUI:

Cateterul de aterectomie Phoenix se casează conform procedurilor de eliminare a materialelor spitalicești cu risc biologic. Mânerul Phoenix NU se casează conform procedurilor de eliminare a materialelor spitalicești cu risc biologic, ci trebuie casat conform procedurilor standard de eliminare a deșeurilor periculoase.

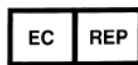
ATENȚIE: nu incinerati Mânerul Phoenix. Acesta conține baterii din litiu și trebuie casat conform procedurilor standard de eliminare a deșeurilor spitalicești periculoase.

Sistemul de aterectomie Phoenix a fost testat și s-a determinat că respectă Directiva 93/42/CEE (IEC/EN 60601-1-2) privind limitele de CEM pentru dispozitive medicale. Aceste limite sunt concepute pentru a oferi o protecție rezonabilă împotriva interferențelor dăunătoare într-o instalație medicală tipică. Echipamentul generează, folosește și poate radia energie de radiofrecvență și, dacă nu este utilizat în conformitate cu instrucțiunile, poate provoca interferențe dăunătoare cu alte dispozitive din apropiere. Cu toate acestea, nu există nicio garanție că nu vor apărea interferențe într-o anumită configurație.

	Data limită de utilizare		Apirogen
	A se depozita într-un loc uscat, întunecat și rece		Conținut: Unu (1)
	A nu se utiliza ambalajele deschise sau deteriorate		A nu se resteriliza
	Număr de catalog		Codul lotului
	Sterilizat cu oxid de etilenă		De unică folosință
	Piesă aplicată de tip CF, protejată împotriva defibrilării		Numai cu prescripție medicală



Volcano AtheroMed, Inc.
1530 O'Brien Dr. Suite A
Menlo Park CA 94025
S.U.A.
(800) 228-4728
(916) 638-8008
Fax: (916) 638 8112



Reprezentant autorizat

Volcano Europe
BVBA/SPRL
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem, Belgia
+32.2.679.1076
Fax: +32.2.679.1079

©2019 Volcano AtheroMed, Inc. Toate drepturile rezervate.

ATHEROMED, PHOENIX ATHERECTOMY, PHOENIX și siglele ATHEROMED și PHOENIX ATHERECTOMY sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate și sunt proprietatea Koninklijke Philips N.V. în S.U.A. și celelalte țări.

Sistemul de ATHERECTOMIE PHOENIX (inclusiv componentele și/sau metodele de utilizare a acestora) pot fi protejate în conformitate cu una sau mai multe cereri de brevet în curs în Statele Unite ale Americii, precum și cu cererile de brevet internaționale corespunzătoare.

BREVET www.philips.com/patent

RAPORTAREA UNUI INCIDENT GRAV

Dacă s-a produs un incident grav în legătură cu dispozitivul, acesta trebuie raportat producătorului și autorității competente a statului membru în care utilizatorul și/sau pacientul își are reședința. Un incident grav înseamnă orice incident care, direct sau indirect, a contribuit, ar fi putut să contribuie sau, în caz de recurență, ar putea să contribuie la oricare dintre următoarele: decesul unui pacient, al unui utilizator sau al altei persoane, deteriorarea gravă, temporară sau permanentă, a stării de sănătate a unui pacient, a unui utilizator, a unui fetus sau a altei persoane ori o amenințare serioasă pentru sănătatea publică.

DECLARAȚIA REACH:

REACH impune Philips Healthcare (PH) să furnizeze informații privind conținutul de substanțe chimice de pe lista „substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită” (Substances of Very High Concern, SVHC), dacă acestea reprezintă peste 0,1 % din masa produsului. Lista SVHC este actualizată regulat. Prin urmare, consultați următorul site web Philips REACH pentru cea mai recentă listă de produse care conțin SVHC în cantități ce depășesc pragul specificat: www.philips.com/REACH.

GARANȚIE LIMITATĂ ȘI DECLINAREA RESPONSABILITĂȚII

Volcano AtheroMed, Inc. garantează că s-a acordat o atenție rezonabilă la proiectarea și fabricarea acestui dispozitiv medical.

Manipularea, depozitarea și pregătirea acestui dispozitiv medical, precum și ceilalți factori referitori la pacient, diagnostic, tratament, proceduri chirurgicale și alte chestiuni care se află în afara controlului Volcano AtheroMed, Inc. afectează direct acest dispozitiv medical și rezultatele obținute în urma utilizării acestuia. În plus, nu se oferă nicio declarație și nicio garanție că un produs Volcano AtheroMed, Inc. nu se va defecta. Volcano AtheroMed, Inc. declină orice responsabilitate pentru orice complicații medicale, inclusiv deces, rezultate direct sau indirect în urma utilizării acestui produs. Cu excepția cazurilor prevăzute în mod expres de această garanție limitată, VOLCANO ATHEROMED, INC. NU ESTE RESPONSABILĂ PENTRU NICIO DAUNĂ DIRECTĂ, ACCIDENTALĂ SAU DERIVATĂ BAZATĂ PE ORICE ANOMALIE, DEFECȚIUNE SAU FUNCȚIONARE DEFECTUOASĂ A PRODUSELOR SALE, INDIFERENT DACĂ REVENDICAREA SE BAZEAZĂ PE GARANȚIE, CONTRACT, DELICT SAU ALTĂ CIRCUMSTANȚĂ.

Volcano AtheroMed, Inc. nu își asumă nicio responsabilitate cu privire la dispozitivele medicale reutilizate, reprocessate sau resterilizate ori dacă dispozitivul nu este utilizat până la data declarată „limită” sau „de expirare” ori dacă ambalajul este deschis sau deteriorat înainte de utilizare și nu oferă nicio garanție, explicită sau implicită, de, inclusiv, dar fără limitare la, vandabilitate sau potrivire la un anumit scop cu privire la acest dispozitiv medical.

PREZENTA GARANȚIE ÎNLOCUIEȘTE ȘI EXCLUDE TOATE CELELALTE GARANȚII CARE NU SUNT PREVĂZUTE ÎN MOD EXPRES ÎN ACEST DOCUMENT, IAR VOLCANO ATHEROMED, INC. NU OFERĂ NICIO GARANȚIE, EXPLICITĂ SAU IMPLICITĂ, DE, INCLUSIV, DAR FĂRĂ LIMITARE LA, VANDABILITATE SAU POTRIVIRE PENTRU UN ANUMIT SCOP.



Внимание! Перед использованием данного устройства ознакомьтесь с инструкциями по эксплуатации.

СИСТЕМА АТЕРЭКТОМИИ PHOENIX

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



НАЗВАНИЯ УСТРОЙСТВ

Катетер системы атерэктомии Phoenix
Рукоятка системы атерэктомии Phoenix
Зажим опоры проводника Phoenix

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. ФЕДЕРАЛЬНОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО (США) РАЗРЕШАЕТ ПРОДАЖУ ЭТОГО УСТРОЙСТВА ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ВРАЧАМ ИЛИ ПО ИХ ЗАКАЗУ.

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ВСЕ ИНСТРУКЦИИ, ОБРАЩАЯ ВНИМАНИЕ НА ВСЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ. НЕСОБЛЮДЕНИЕ ЭТОГО УСЛОВИЯ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ОСЛОЖНЕНИЯМ.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система атерэктомии Phoenix предназначена для использования при атерэктомии периферической сосудистой сети. Эта система не предназначена для использования в венечной, каротидной, подвздошной или почечной сосудистой сети.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование системы атерэктомии Phoenix противопоказано там, где введение катетера представляет недопустимый риск для пациента. Противопоказания, помимо прочего, следующие:

- Инфаркт миокарда или тромботический или геморрагический инсульт в недавнем прошлом
- Признаки интракраниального кровотечения или аневризмы или их наличие в прошлом
- Подтвержденное состояние гиперкоагуляции или коагулопатия
- Геморрагический диатез, дисфункция тромбоцитов, тромбопения или тромбоцитоз
- Пациенты, которым противопоказана антиагрегантная, тромболитическая или антикоагулянтная терапия
- Аллергия на контрастные вещества или лекарственные препараты, используемые для эндоваскулярных процедур, или их непереносимость
- Запрещается пользоваться системой атерэктомии Phoenix в сосудах, размер которых меньше указанного, поскольку это может привести к перфорации, рассечению или иному повреждению сосуда.

ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ

Система атерэктомии Phoenix имеет два основных компонента: катетер системы атерэктомии Phoenix и рукоятка системы атерэктомии Phoenix. Зажим опоры проводника Phoenix является вспомогательной принадлежностью для рукоятки, которая помогает управлять проводником во время процедуры. Все компоненты системы являются стерильными одноразовыми устройствами, предназначенными для атерэктомии периферической сосудистой сети.

Катетер системы атерэктомии Phoenix — это длинный гибкий двухпросветный катетер, который содержит вращающийся вал, прикрепленный к металлическому режущему элементу на дистальном наконечнике катетера. Во время активации вал начинает вращение, заставляя режущий элемент удалять пораженные бляшки из артерии. Удаленный пораженный материал подается в катетер, где он механически отводится из пациента с помощью архимедова винта, прикрепленного на наружной поверхности вращающегося вала. Диаметр центрального просвета позволяет использовать стандартный проводник диаметром 0,014 дюйма. Дистальная часть катетера (включая режущую головку на наконечнике катетера) является рентгеноконтрастной и используется для рентгеноскопической визуализации положения катетера и ориентации наконечника. Проксимальный конец катетера представляет собой соединитель с двумя

отверстиями; боковое отверстие — для транспортировки удаляемого материала, центральное отверстие — для введения проводника. Катетер устанавливается в рукоятку посредством защелкивания проксимального конца катетера в рукоятке.

Рукоятка Phoenix оснащается работающим от батареи двигателем для приведения в движение режущего элемента катетера системы атерэктомии Phoenix с номинальной скоростью от 10 000 до 12 000 об/мин. Система Phoenix активируется с помощью выключателя на верхней части рукоятки.

Зажим опоры проводника Phoenix является вспомогательной принадлежностью, оборудованной устройством вращения проводника, которое можно использовать для поддержки и крепления проводника в нужном положении во время процедуры.

На рис. 1 представлена система атерэктомии Phoenix в сборе с установленным катетером системы атерэктомии Phoenix, рукояткой и зажимом опоры проводника.

Табл. 1. Основные характеристики катетера системы атерэктомии Phoenix

Диаметр наконечника катетера	Минимальный размер интродьюсера	Поперечный профиль	Рабочая длина	Максимальный диаметр проводника	Минимальный диаметр сосуда ¹	Анатомические области
1,5 мм	4F (1,5 мм) или больше	1,5 мм	149 см	0,014" (0,36 мм)	2,0 мм	Бедренные, подколенные или дистальные артерии, расположенные ниже колена
1,8 мм	5F (1,8 мм) или больше	1,8 мм	130 см	0,014" (0,36 мм)	2,5 мм	
2,2 мм	6F (2,2 мм) или больше	2,2 мм	130 см	0,014" (0,36 мм)	3,0 мм	
1,8 мм	5F (1,8 мм) или больше	1,8 мм	149 см	0,014" (0,36 мм)	2,5 мм	
2,2 мм	6F (2,2 мм) или больше	2,2 мм	149 см	0,014" (0,36 мм)	3,0 мм	
2,4 мм	7F (2,4 мм) или больше	2,4 мм	130 см	0,014" (0,36 мм)	3,0 мм	

¹Предупреждение. Не используйте катетер системы атерэктомии Phoenix для сосудов, меньше указанного размера, иначе это может нанести вред пациенту (перфорация, рассечение или иное повреждение сосуда).

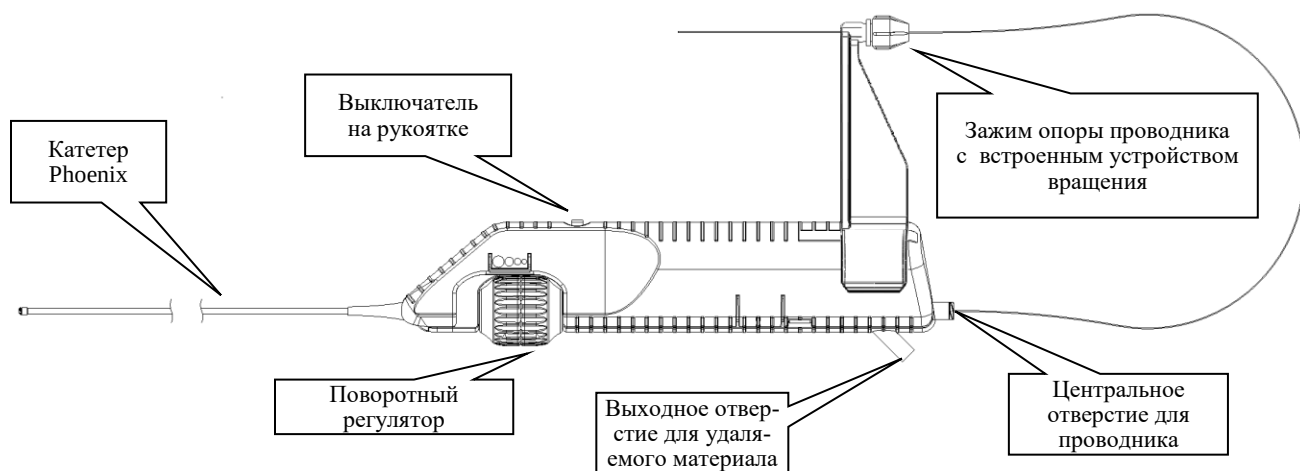


Рис. 1. Система атерэктомии Phoenix: дистальный наконечник катетера (слева) и рукоятка (справа); катетер вставлен в рукоятку, к которой прикреплен зажим опоры проводника.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Система атерэктомии Phoenix предназначена только для разового применения. НЕЛЬЗЯ стерилизовать и/или использовать повторно. Повторная стерилизация или повторное использование могут привести к ухудшению рабочих характеристик устройства и повысить риск заражения.
- Используйте систему атерэктомии Phoenix до наступления даты «Использовать до» («Годен до»), указанной на каждой отдельной упаковке.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ пользоваться системой атерэктомии Phoenix, если проводник находится под внутренней оболочкой сосуда, поскольку может произойти перфорация, рассечение или иное повреждение сосуда.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ пользоваться системой атерэктомии Phoenix в сосудах, размер которых меньше указанного, поскольку это может привести к перфорации, рассечению или иному повреждению сосуда.
- Когда катетер системы атерэктомии Phoenix вводится в сосудистую систему, его можно продвигать или отводить назад только под непосредственным рентгеноскопическим контролем. Если во время продвижения вперед или отведения назад встречается сопротивление, перед продолжением выясните его причину.
- ВКЛЮЧАТЬ систему атерэктомии Phoenix следует ТОЛЬКО под рентгеноскопическим контролем.
- НЕ оставляйте дистальный наконечник катетера в стационарном положении, когда система включена, иначе может произойти перфорация, рассечение или иное повреждение сосуда.

- НЕ ВКЛЮЧАЙТЕ систему атерэктомии Phoenix, если катетер системы атерэктомии Phoenix не отслеживается по проводнику, а дистальный наконечник проводника находится не в надлежащей части сосуда.
- Перед введением катетера в пациента весь воздух необходимо удалить из всех просветов катетера путем заполнения катетера в соответствии с указаниями в разделе «Инструкции по процедуре».
- Нельзя использовать или пытаться исправлять катетер системы атерэктомии Phoenix, если он изогнут или перекручен либо имеет какие-либо признаки повреждения, поскольку это может привести к поломке или ухудшению рабочих характеристик.
- Катетер Phoenix можно использовать только вместе с рукояткой Phoenix.
- Систему атерэктомии Phoenix не следует использовать в средах, где присутствуют горючие или воспламеняющиеся газы, анестетики или чистящие/дезинфицирующие вещества

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед использованием все компоненты системы атерэктомии Phoenix следует осмотреть для проверки функциональности.
- Для использования только врачами, обученными использованию системы атерэктомии Phoenix и проведению чрескожных периферийных интервенционных процедур.
- Перед введением в пациента проверьте катетер Phoenix в соответствии с указаниями в разделе «Инструкции по процедуре».
- Закройте гемостатический клапан достаточно плотно, чтобы предотвратить утечку крови по валу катетера, в то же время не препятствуя осевому движению катетера через клапан. Соблюдайте особую осторожность во время регулировки затяжки клапана, если используется клапан Туохи-Борста.
- Не погружайте рукоятку в жидкость, поскольку это может привести к повреждению электрических компонентов рукоятки.
- Как и во всех процедурах атерэктомии, длительность процедуры определяется лечащим врачом на основе состояния пациента.
- Максимальное рекомендованное время работы рукоятки в ходе процедуры составляет 20 минут.
- Используйте только перечисленные проводники, совместимые с системой атерэктомии Phoenix. Использование проводников, которые отсутствуют в этом списке, может отрицательно сказаться на характеристиках системы атерэктомии Phoenix или стать причиной ее повреждения.
- Не рекомендуется использовать проводники с покрытием из ПТФЭ, если они специально не предназначены для атерэктомии.
- Убедитесь, что при включенной рукоятке проксимальный конец проводника закреплен внутри устройства вращения. Иначе это может привести к вращению проводника и/или потере его положения в сосудах.
- Следите за тем, чтобы катетер двигался плавно и без применения усилий вдоль проводника во время работы рукоятки. Если для перемещения катетера требуется приложить усилие, немедленно ВЫКЛЮЧИТЕ и замените систему.
- Система Phoenix должна быть ВЫКЛЮЧЕНА при перемещении через оболочку интродьюсера.
- Во время работы рукоятки внимательно следите за наконечником катетера и проводником под рентгеноскопическим контролем. При малейших признаках вращения или «биения» проводника немедленно ВЫКЛЮЧИТЕ систему и изучите ситуацию. НЕ ВКЛЮЧАЙТЕ систему, пока не убедитесь, что катетер без применения усилий движется вдоль проводника.
- Во время работы с катетером отслеживайте прохождение удаляемого материала в резервуар для утилизации или дренажную трубку. Если во время процедуры поток удаляемого материала перестает поступать, это потенциальный признак того, что приводная система катетера (режущий элемент, вращающийся вал, привод двигателя рукоятки) работает неправильно.
 - Потяните катетер назад или в сторону поражения, чтобы восстановить кровяной поток.
 - Если поток удаляемого материала не восстанавливается, ВЫКЛЮЧИТЕ рукоятку. Извлеките катетер из пациента. Иначе может возникнуть эмболизация или ситуация, когда невозможно вывести удаляемые бляшки.
- В процессе извлечения катетера крепко удерживайте проводник в устройстве вращения руками или с помощью зажима опоры проводника Phoenix, если он используется. Иначе это может привести к вращению проводника и/или потере его положения в сосудах.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Возможные побочные эффекты, связанные с использованием этого устройства и других оперативных катетеров, включают, помимо прочего, следующее:

- Травма в месте доступа, в том числе боль
- Рассечение артерии
- Закупорка артерии
- Перфорация артерий или ложная аневризма
- Рестеноз артерии
- Разрыв артерии
- Артериальный спазм или внезапное или резкое закрытие
- Геморрагические осложнения, которые могут потребовать переливания крови
- Смерть
- Закупорка сосуда по причине тромбоза, бляшек, воздуха, устройства и т. д.
- Экстренная или неэкстренная операция артериального шунтирования
- Перелом любого компонента устройства, который может или не может привести к серьезной травме или хирургическому вмешательству
- Гематома
- Гипотензия
- Инфекция или жар
- Ишемия
- Реакция на контрастное вещество, лекарственные средства или материалы катетера, включая аллергические реакции
- Травма сосудов, которая может потребовать хирургического вмешательства

Возникновение этих побочных эффектов может привести к повторной катетеризации или пластической операции на сосудах, срочному коронарному шунтированию или смерти.

ФОРМА УПАКОВКИ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ИСТЕЧЕНИЕ СРОКА ДЕЙСТВИЯ

Катетер, рукоятка и зажим опоры проводника системы атерэктомии Phoenix поставляются в отдельных стерилизованных упаковках. Катетер, рукоятка и зажим опоры проводника системы атерэктомии Phoenix стерилизованы с использованием этиленоксида. Каждое

устройство является стерильным, если герметичная упаковка не открыта и не повреждена. Все устройства предназначены для разового применения и не должны повторно использоваться или стерилизоваться. Используйте до наступления даты «Использовать до», напечатанной на упаковке. Храните устройства в помещении при комнатной температуре в оригинальной упаковке в сухом месте вдали от солнечных лучей.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ АТЕРЭКТОМИИ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ СИСТЕМЫ PHOENIX

ПРИМЕЧАНИЕ. Система атерэктомии Phoenix защищена от поражения электрическим током (защита от разряда дефибриллятора, тип CF)

Описание элемента (элементы предназначены для разового применения, они не должны повторно использоваться или стерилизоваться):

1. Катетер и рукоятка системы атерэктомии Phoenix
2. Пакет для утилизации (250 мл или больше) или дренажная трубка для материала, выводимого из катетера через выходное отверстие для удаляемого материала
3. Оболочка интродьюсера надлежащего размера с поперечным клапаном согласно таблице основных характеристик катетера
4. Стерильный гепаринизированный физиологический раствор (10 000 МЕ/л) 0,9 % для заполнения катетера перед использованием
5. Шприц 10 куб. см или больше с креплением типа «слип» для заполнения катетера перед использованием
6. Гемостатический клапан
7. Совместимый обменный проводник диаметром 0,014 дюйма (не менее 260 см):
 - Проводник Abbott Vascular Hi-Torque S'PORT (300 см)
 - Проводник Ev3 Nitrex (300 см)
 - Проводник Abbott Hi-Torque Iron Man (300 см)
 - Проводник Abbott Hi-Torque Floppy II (300 см)
 - Проводник CSI ViperWire (300 см)
 - Проводник Abbott Hi-Torque Standard (300 см)
 - Проводник Abbott Hi-Torque Cross-it (300 см)
 - Проводник Asahi Astato XS20 (300 см)
 - Проводник Asahi Regalia XS1 (300 см)
 - Проводник Phoenix (300 см)
 - Проводник USE GS14-300A (300 см)
8. Устройство вращения
9. Зажим опоры проводника Phoenix

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРОЦЕДУРЕ

ОСМОТР КОМПОНЕНТОВ СИСТЕМЫ АТЕРЭКТОМИИ PHOENIX

Перед использованием все оборудование следует внимательно проверить на наличие дефектов. Осмотрите упаковку на порезы, износ и другие нарушения стерильного барьера. Осмотрите катетер системы атерэктомии Phoenix на наличие изгибов, перекручиваний или других повреждений. Осмотрите рукоятку на наличие повреждений. Включите рукоятку и убедитесь, что она активируется. Поврежденное оборудование использовать нельзя.

ПОДГОТОВКА КАТЕТЕРА СИСТЕМЫ АТЕРЭКТОМИИ PHOENIX

Для подготовки катетера к использованию выполните следующие действия с помощью метода асептики:

1. Извлеките катетер из стерильной защитной упаковки и положите на стерильный стол.
2. **Заполнение катетера Phoenix:** подсоедините шприц 10 куб. см, заполненный гепаринизированным физиологическим раствором, к выходному отверстию для удаляемого материала и, плавно надавливая на поршень, медленно заполните катетер, пока физиологический раствор не начнет вытекать через отверстие для проводника. Закройте центральное отверстие для проводника пальцем и продолжите заполнение, пока физиологический раствор не начнет вытекать из дистального наконечника катетера.
3. **Проверка рукоятки:** быстро включите и выключите рукоятку с помощью выключателя, чтобы убедиться, что механизм рукоятки работает. Не используйте рукоятку, если во время подготовки обнаружено, что она неисправна или не функционирует.
4. Вставьте проксимальный конец катетера в рукоятку. Убедитесь, что проксимальный конец катетера полностью защелкнулся в рукоятке. Не используйте катетер, если во время подготовки обнаружено, что он неисправен или не функционирует.
5. Прикрепите пакет для утилизации или дренажную трубку к выходному отверстию для удаляемого материала.

УСТАНОВКА И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

I. Установка

1. Требования в отношении надлежащего размера оболочки интродьюсера см. в таблице основных характеристик катетера. Установите оболочку надлежащего размера с поперечным гемостатическим клапаном с помощью стандартных методов.
2. Проденьте проводник 0,014 дюйма через оболочку за пределы обрабатываемого поражения, оставаясь в просвете.
3. Вставьте конец проводника в дистальный наконечник из проксимального конца просвета для проводника катетера системы атерэктомии Phoenix. При **ВЫКЛЮЧЕННОЙ** системе Phoenix вводите дистальный наконечник катетера системы атерэктомии Phoenix в оболочку интродьюсера, пока наконечник не выйдет из оболочки интродьюсера.

II. Подготовка проводника

1. Удерживая проводник в фиксированном положении, под рентгеноскопическим контролем продвиньте дистальный наконечник катетера системы атерэктомии Phoenix по проводнику на несколько миллиметров проксимально в направлении исследуемого поражения.
2. При необходимости отрегулируйте положение проводника относительно поражения. Убедитесь, что проводник находится в просвете.
3. Убедитесь, что дистальный наконечник проводника расположен не менее чем в 20 см от дистального наконечника катетера.
4. Прочно закрепите устройство вращения на проводнике на расстоянии приблизительно 20–30 см от центрального отверстия для проводника.
5. Загните проводник назад в петлю на 180°, придав ему форму перевернутой буквы «С», и подайте проводник во встроенное устройство вращения на зажиме опоры проводника, чтобы предотвратить вращение проводника. Такая конфигурация обеспечит поддержку проводника и позволит проще перемещать катетер по проводнику (итоговую петлю проводника см. на рис. 1).
6. Использование зажима опоры проводника для предотвращения вращения проводника:

- а. Закрепите зажим опоры проводника на рукоятке в соответствии с рис. 1.
- б. Подайте проводник через встроенное устройство вращения и образуйте опорную петлю размером 10–15 см на участке от центрального выходного порта проводника (катетера) до зажима опоры проводника.
- в. Затяните устройство вращения на проводнике.
- г. Убедитесь, что проводник не закручивается в зажиме опоры.

Предупреждение. Запрещается пользоваться системой атерэктомии Phoenix, если проводник находится под внутренней оболочкой сосуда, поскольку может произойти перфорация или рассечение сосуда. Для подтверждения места размещения проводника рекомендуется выполнить ангиографическую визуализацию под другим углом зрения.

Меры предосторожности. Во время операции отслеживайте беспрепятственное прохождение катетера через проводник. Если во время процедуры возникает сопротивление, извлеките катетер и при включенной системе полностью погрузите наконечник катетера в гепаринизированный солевой раствор и промойте просвет для проводника через катетер, чтобы тщательно очистить его от крови и/или засоров, которые могут присутствовать в просвете катетера.

Меры предосторожности. Убедитесь, что при включенной рукоятке проксимальный конец проводника закреплен внутри устройства вращения. Иначе это может привести к вращению проводника и/или потере его положения в сосудах.

III. Пересечение поражения и циторедукция

1. Когда согласно рентгеноскопическому контролю инструмент находится рядом с поражением, включите систему атерэктомии Phoenix с помощью выключателя на рукоятке, удерживая его нажатым от 5 до 10 секунд. Убедитесь, что жидкость выходит из выходного отверстия для удаляемого материала. Запрещается использовать неисправный катетер.
2. Медленно и осторожно продвигайте катетер со скоростью 1 мм/с через поражение. В сильно суженных поражениях размером ≥ 10 см в длину периодически делайте паузу и слегка отводите катетер назад, чтобы обеспечить улучшение кровотока и удаление бляшек во время иссечения. Продолжайте продвижение до тех пор, пока дистальный конец катетера не пересечет поражение.
3. Для удаления бляшки система атерэктомии Phoenix должна оставаться включенной.
4. Выводите катетер до тех пор, пока дистальный конец катетера не окажется рядом с поражением. Отслеживайте изображение просвета и/или повторяйте прямое иссечение сквозь поражение, если необходимо.
5. Выключите систему атерэктомии Phoenix с помощью выключателя на рукоятке.

IV. Извлечение катетера системы атерэктомии Phoenix

1. Чтобы извлечь катетер системы атерэктомии Phoenix, стабилизируйте проводник, проходящий через поражение, и используйте стандартную методику управления доставкой стента по проводнику, чтобы осторожно извлечь катетер системы атерэктомии из оболочки под рентгеноскопическим контролем. Крепко удерживайте проводник во время процесса извлечения катетера, вручную закрепляя проводник или фиксируя («блокируя») устройство вращения или зажим опоры для направления проводника.
2. Извлечение катетера может выполняться посредством включения выключателя на рукоятке («включения рукоятки») следующим образом:
 - а. Заблокируйте устройство вращения или зажим опоры проводника на проксимальном конце проводника на расстоянии от оболочки интродьюсера.
 - б. Удерживайте устройство вращения вручную или используйте зажим опоры проводника, чтобы предотвратить вращение проводника, затем включите систему атерэктомии с помощью выключателя на рукоятке.
 - в. Под рентгеноскопическим контролем извлеките катетер, подавая проводник в рукоятку до тех пор, пока наконечник катетера не выйдет из оболочки интродьюсера.
 - г. Выключите систему атерэктомии Phoenix с помощью выключателя на рукоятке.
 - д. **Примечание.** Зажим опоры проводника следует использовать в соответствии с описанием в действии II.6, чтобы обеспечить неподвижность и отсутствие вращения проводника во время извлечения катетера.
3. После атерэктомии выполните ангиограмму.
4. Если система Phoenix используется для лечения множественных поражений, при которых катетер извлекается и заново вводится через оболочку интродьюсера, катетер необходимо промывать между повторными введениями. Для этого при ВКЛЮЧЕННОЙ системе пропустите катетер через гепаринизированный физиологический раствор, полностью погрузив наконечник катетера в гепаринизированный физиологический раствор, чтобы тщательно очистить его от крови и/или засоров, которые могут присутствовать в просвете катетера.

V. Процедура после применения системы атерэктомии Phoenix

1. Если врач решит, что требуется дополнительная ангиопластика или стентирование, введите соответствующее устройство через проводник. Выполните ангиопластику или стентирование согласно стандартной процедуре.
2. После процедуры выполните ангиограмму.

VI. Извлечение оболочки

Оставьте оболочку на прежнем месте до тех пор, пока гемодинамический профиль не придет в норму. Закройте место прокола, применяя стандартную методику.

КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ:

Клиническое исследование EASE представляло собой проспективное многоцентровое нерандомизированное несравнительное исследование, проводимое с целью оценки безопасности, эффективности и производительности системы атерэктомии Phoenix при лечении посредством чрескожной атерэктомии впервые обнаруженных и рестенозированных атеросклеротических поражений внутриартериальных нижних конечностей. В целом для прохождения лечения в 16 исследовательских центрах были зарегистрированы 128 пациентов. 105 участников исследования (с 123 лечеными поражениями), составляющие группу без нарушения протокола, были зарегистрированы в соответствии с требованиями к размеру сосудов и анатомической структуре, относящихся к каждому размеру катетера системы Phoenix. Основной конечной точкой безопасности было отсутствие значительных нежелательных явлений (ЗНЯ) через 30 дней, которое оценивалось независимым арбитром-терапевтом. Основной конечной точкой

эффективности была подтвержденная техническая результативность, которая определялась как возможность достижения остаточного стеноза диаметра $\leq 50\%$ по оценке исследователя на момент лечения системой атерэктомии (до применения какой-либо дополнительной терапии) посредством количественной ангиографии или визуальной оценки. Наблюдение за пациентами осуществлялось в течение 6 месяцев после основного лечения посредством атерэктомии.

Частота отсутствия ЗНЯ через 30 дней составила 94,3 % (99/105), а техническая результативность достигла показателя 95,1 % (117/123) вылеченных поражений в группе, соответствующей требованиям протокола. Обе основные конечные точки отвечали предварительно заданным критериям успешного исследования IDE. В табл. 2 содержится сводная информация по безопасности и эффективности, полученная из исследования EASE.

Во время лечения первых 36 пациентов, привлеченных к участию в исследовании EASE, наблюдался более высокий показатель осложнений, чем ожидалось. Во время лечения первых 36 пациентов возникло 19 серьезных нежелательных явлений, связанных с процедурой или устройством, а также 6 нежелательных явлений, соответствующих критериям определения значительных нежелательных явлений (ЗНЯ). В частности, среди ЗНЯ было 5 рассечений/перфораций и одно закупоривание сосуда, потребовавшее лечения. Компания AtheroMed провела анализ доступных данных с целью оценки основополагающих причин этих явлений. Анализ этих ранних результатов привел к добавлению новых размеров катетеров системы атерэктомии Phoenix в протокол исследования EASE, а также изменению рекомендаций, касающихся минимальных размеров сосуда и анатомических мест расположения для использования устройства (что отражается в табл. 1 настоящего документа).

Табл. 2. Краткие сведения по безопасности и эффективности согласно протоколу исследования EASE (n=105 пациентов и 123 поражения)

Параметр	Результаты (n=105 пациентов, 123 поражения)
Демографические данные:	
% мужчин	60% (63/105)
Возраст	71,7 лет $\pm$ 10,0 лет
% CLI	32% (34/105)
Диабет	53% (56/105)
Места и диаметры исследуемых поражений	
Верхняя бедренная артерия	28,5% (35)
Подколенная артерия	19,5% (24)
Большеберцовая-малоберцовая стволовая артерия	11,4% (14)
Передняя большеберцовая артерия	17,1% (21)
Задняя большеберцовая артерия	14,6% (18)
Малоберцовая артерия	8,9% (11)
RVD — проксимальная	3,6 $\pm$ 0,7 мм
RVD — дистальная	3,5 $\pm$ 0,7 мм
Длина исследуемого поражения	34 $\pm$ 30 мм
% стеноза диаметра сосуда до применения системы Phoenix	89,1% $\pm$ 9,8%
% стеноза диаметра сосуда после применения системы Phoenix	34,6% $\pm$ 16,2%
% стеноза диаметра сосуда после последней процедуры	10,5% $\pm$ 9,8%
Время лечения системой Phoenix	5,9 $\pm$ 4,7 мин
Техническая результативность (поражения, катетеры Phoenix) ¹	95,1% (117/123)
Результативность процедуры (поражения) ²	99,2% (122/123)
Клинические результаты	
ЛПИ (лодыжечно-плечевой индекс)	
Исходный уровень	0,70 $\pm$ 0,23
30 дней	0,96 $\pm$ 0,21
6 месяцев	0,84 $\pm$ 0,29
Оценка по Резерфорду	
Исходный уровень	3,3 $\pm$ 1,1
6 месяцев	1,2 $\pm$ 1,4
Улучшение класса по Резерфорду ≥ 1 через 6 месяцев	80%
ЗНЯ через 30 дней (по типу):	
Проводимое в клинических условиях устранение повторного стеноза (TLR)	0,9% (1/105)
Перфорация	1,9% (2/105)
Рассечение степени C или выше	0,9% (1/105)
Симптоматическая дистальная эмболия ³	0,9% (1/105)
Незапланированная ампутация (пальца ноги)	2,9% (3/105)
Внезапное закрытие/закупоривание сосуда	0% (0/105)

ЗНЯ через 6 месяцев (по типу), обобщенно: Проводимое в клинических условиях устранение повторного стеноза (TLR)	12% (12/101)
Перфорация	2% (2/101)
Расщепление степени С или выше	1% (1/101)
Симптоматическая дистальная эмболия ³	1% (1/101)
Незапланированная ампутация (пальца ноги)	4% (4/101)
Внезапное закрытие/закупоривание сосуда	0% (0/101)
Смерть от сердечно-сосудистых причин	1% (1/101)
Отсутствие TLR через 6 месяцев ⁴	88%
Отсутствие TVR через 6 месяцев ⁴	86%
¹ Остаточный стеноз ≤ 50 % после применения системы Phoenix	
² Остаточный стеноз ≤ 30 % после финальной процедуры	
³ Клинические проявления или симптомы дистальной эмболии, обнаруженные в проходящей лечение конечности на расстоянии от пролеченного поражения после индексного вмешательства и требующие механических или фармакологических средств для улучшения кровотока.	
⁴ Оценки Каплана-Майера	

ОСОБЫЕ ПОПУЛЯЦИИ ПАЦИЕНТОВ:

Оценка безопасности и эффективности системы атерэктомии Phoenix не проводилась в следующих популяциях пациентов:

- Пациенты с подтвержденными аллергическими реакциями на металлы (такие как никель-титановый сплав, нержавеющая сталь или другие материалы, из которых изготовлен стент).
- Пациенты, которые не могут перенести соответствующую антитромбоцитарную терапию.
- Пациенты с отсутствующим дистальным кровотоком.
- Пациенты с рестенозом в стенте в месте периферийного сосуда.
- Пациенты с серьезной стабильной гипертензией (систолическое давление >180 мм рт. ст.).
- Пациенты, в анамнезе которых есть заболевания крови — коагулопатия или гиперкоагуляция.
- Пациенты, получающие гемодиализ или имеющие нарушение функции почек (креатинин >2,5 мг/дл) на момент лечения.
- Пациенты с признаками внутричерепного или желудочного внутреннего кровотечения в течение последних трех месяцев.
- Пациенты с серьезными травмами, переломами, после хирургической операции или биопсии на паренхиматозном органе, проведенной в последние 3 месяца.
- Беременные или кормящие пациентки.
- Пациенты младше 18 лет.

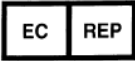
УТИЛИЗАЦИЯ УСТРОЙСТВА:

Катетер системы атерэктомии Phoenix подлежит утилизации в соответствии с процедурами лечебного учреждения, относящимися к биологически опасным отходам. Рукоятка Phoenix HE подлежит утилизации согласно стандартным процедурам лечебного учреждения, относящимся к биологически опасным отходам, но должна утилизироваться в соответствии со стандартными процедурами утилизации опасных отходов.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Запрещается сжигать рукоятку Phoenix. Она содержит литиевые батареи и подлежит утилизации согласно стандартным процедурам по утилизации опасных отходов, принятым в учреждении.

Система атерэктомии Phoenix прошла испытания и была признана соответствующей ограничениям по ЭМС согласно Директиве по медицинским приборам 93/42/ЕЕС (ЕС/EN 60601-1-2). Данные ограничения предназначены для обеспечения надлежащей защиты от вредных помех при установке в типичных медицинских учреждениях. Оборудование создает, использует и может излучать радиочастотную энергию и в случае установки и эксплуатации с нарушением инструкций может создавать вредные помехи для других расположенных поблизости устройств. Однако нельзя дать гарантии, что помехи не возникнут при конкретных условиях установки.

	Использовать до указанной даты		Апирогенный
	Хранить в сухом, темном и прохладном месте		Содержимое: одна шт. (1)
	Нельзя использовать в случае вскрытия или повреждения упаковки		Нельзя стерилизовать повторно
	Номер по каталогу		Код партии
	Стерилизовано с использованием этиленоксида		Только для разового применения
	Контактирующая с пациентом деталь типа CF с защитой от разряда дефибриллятора		Только по предписанию врача

 Производитель	Volcano AtheroMed, Inc. 1530 O'Brien Dr. Suite A Menlo Park CA 94025 USA (США) (800) 228-4728 (916) 638-8008 (916) 638 8112 факс
	 Уполномоченный представитель Volcano Europe BVBA/SPRL Excelsiorlaan 41 B-1930 Zaventem, Belgium (Бельгия) +32.2.679.1076 +32.2.679.1079 факс

© Volcano AtheroMed, Inc., 2019. Все права защищены.

ATHEROMED, PHOENIX ATHERECTOMY, PHOENIX и ATHEROMED, а также логотипы PHOENIX ATHERECTOMY являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками и собственностью Koninklijke Philips N.V. в США и других странах.

Система АТЕРЭКТОМИИ PHOENIX (включая компоненты и/или методы) может быть защищена находящими на рассмотрении в США патентными заявками, а также соответствующими патентными заявками в других странах.

СООБЩЕНИЕ О СЕРЬЕЗНОМ ИНЦИДЕНТЕ

Если в связи с использованием устройства произойдет серьезный инцидент, о нем следует сообщить производителю и компетентному органу государства, в котором находится пользователь и/или пациент. Серьезный инцидент — это любое происшествие, которое напрямую или косвенно привело, может привести или, в случае повтора, могло бы привести к какому-либо из следующих событий: смерть пациента, пользователя или другого лица, временное или постоянное серьезное ухудшение состояния здоровья пациента, пользователя, плода или другого лица, а также серьезная угроза здоровью населения.

ДЕКЛАРАЦИЯ REACH

Декларация REACH требует от компании Philips Healthcare (PH) предоставлять информацию о химическом составе для особо опасных веществ (Substances of Very High Concern — SVHC), если их содержание составляет более 0,1 % от массы продукта. Список SVHC регулярно обновляется. Поэтому обращайтесь к следующему веб-сайту Philips REACH для получения наиболее актуального списка продуктов, содержащих SVHC в количествах выше пороговых: www.philips.com/REACH.

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ И ОТКАЗ ОТ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ

Volcano AtheroMed, Inc. гарантирует, что при разработке и производстве данного медицинского устройства была проявлена разумная степень предосторожности.

На данное медицинское устройство и результаты его применения напрямую влияют такие обстоятельства, как обращение, хранение и подготовка данного медицинского устройства, а также другие факторы, имеющие отношение к пациенту, диагностике, лечению, хирургическим процедурам и другим ситуациям, выходящим за пределы контроля компании Volcano AtheroMed, Inc. При этом какие-либо заверения или гарантии того, что изделие Volcano AtheroMed, Inc. не даст сбой, не предоставляются. Volcano AtheroMed, Inc. отказывается от ответственности за любые медицинские осложнения, включая смертельный исход, прямо или косвенно возникшие в результате применения данного изделия. Кроме случаев, явно выраженных в настоящей ограниченной гарантии, VOLCANO ATHEROMED, INC. НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ ВСЛЕДСТВИЕ ЛЮБЫХ ДЕФЕКТОВ, ОТКАЗОВ ИЛИ НЕИСПРАВНОСТЕЙ СВОИХ ИЗДЕЛИЙ, НЕЗАВИСИМО ОТ ТОГО, ПРЕДЪЯВЛЯЕТСЯ ЛИ ИСК В РЕЗУЛЬТАТЕ НАРУШЕНИЯ ГАРАНТИИ, ДОГОВОРА, ГРАЖДАНСКОГО ПРАВОНАРУШЕНИЯ ИЛИ ПО ИНОЙ ПРИЧИНЕ.

Volcano AtheroMed, Inc. снимает с себя ответственность в отношении повторно использованных, обработанных или стерилизованных медицинских устройств или в случае, если устройство не используется после даты, указанной на изделии как «Использовать до» или «Срок годности», либо если упаковка вскрыта или повреждена до использования, а также не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо прочего, товарную пригодность таких медицинских устройств для конкретной цели.

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕЩАЕТ И ИСКЛЮЧАЕТ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, КОТОРЫЕ НЕ ИЗЛОЖЕНЫ ЗДЕСЬ ЯВНЫМ ОБРАЗОМ, И КОМПАНИЯ VOLCANO ATHEROMED, INC. НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО КАЧЕСТВА ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ.



Obs! Innan du använder denna enhet ska du läsa bruksanvisningen

PHOENIX ATHERECTOMY-SYSTEM

BRUKSANVISNING



ENHETSNAMN

Phoenix Atherectomy kateter
Phoenix Atherectomy handtag
Phoenix stödklämma för ledare

VIKTIGT! ENLIGT FEDERAL LAG (USA) FÅR DENNA ENHET ENDAST SÄLJAS AV ELLER PÅ ORDINATION AV LÄKARE.

LÄS ALLA ANVISNINGAR NOGGRANT INNAN ANVÄNDNING OCH OBSERVERA ALLA VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER. OM DU INTE GÖR DET KAN KOMPLIKATIONER UPPSTÅ.

INDIKATIONER

Phoenix Atherectomy-systemet är avsett för användning vid aterektomi av det perifera kärlsystemet. Systemet är inte avsett för användning i kranskärlssystem, carotis-, iliaca- eller njurkärlsystem.

KONTRAINDIKATIONER

Användning av Phoenix Atherectomy-system är kontraindicerat då införande av en kateter skulle innebära en oacceptabel risk för patienten. Kontraindikationer inkluderar men är inte begränsade till:

- Nyligen genomgången hjärtinfarkt eller trombotisk eller hemorragisk stroke
- Eventuella tecken på eller anamnes med intrakraniell blödning eller aneurysm
- Känt hyperkoagulationstillstånd eller koagulopati
- Blödningsdiates, trombocytrubbning, trombocytopeni eller trombocytos
- Patienter för vilka trombocytaggregationshämmande behandling, antikoagulationsbehandling eller trombolytisk behandling är kontraindicerat
- Allergi eller intolerans mot kontrastmedel eller läkemedel som används för att utföra endovaskulära ingrepp
- Använd INTE Phoenix Atherectomy-systemet i blodkärl som är mindre än den angivna storleken eftersom perforation, dissektion eller skada kan inträffa.

BESKRIVNING AV SYSTEMET

Phoenix Atherectomy-systemet har två huvudkomponenter: Phoenix Atherectomy kateter och Phoenix Atherectomy handtag. Phoenix stödklämma för ledare är ett tillbehör till handtaget som underlättar hanteringen av ledaren under ingreppet. Alla systemkomponenter är sterila engångsenheter utformade för aterektomi av det perifera kärlsystemet.

Phoenix Atherectomy kateter är en lång, kateter med dubbel lumen som innehåller ett skaft som är anslutet till ett skärelement av metall i den distala kateterspetsen. När det vridbara skaftet aktiveras, roterar det vilket leder till att skärelementet avlägsnar patologiskt plack från artären. Det exciderade patologiska materialet förs in i katetern där det mekaniskt avlägsnas från patienten med användning av en Archimedes-skruv som sitter fast på den yttre ytan av det vridbara skaftet. Den centrala lumen rymmer en standardledare på 0,36 mm (0,014"). Den distala delen av katetern (inklusive skärhuvudet vid kateterspetsen) är röntgentät för visualisering med genomlysning av kateterspetsen och spetsens riktning. Den proximala änden av katetern består av en adapter med två portar, en sidoport för avlägsnande av partiklar och en mittenport där ledaren förs in. Katetern installeras i handtaget genom att den proximala änden av katetern snäpps in i handtaget.

Phoenix handtag inkluderar en batteridrivna motor för att driva skärenheten på Phoenix Atherectomy kateter vid en nominell hastighet på 10 000 till 12 000 vpm. Phoenix-systemet aktiveras med användning av skjutreglaget för PÅ/AV på ovansidan av handtaget.

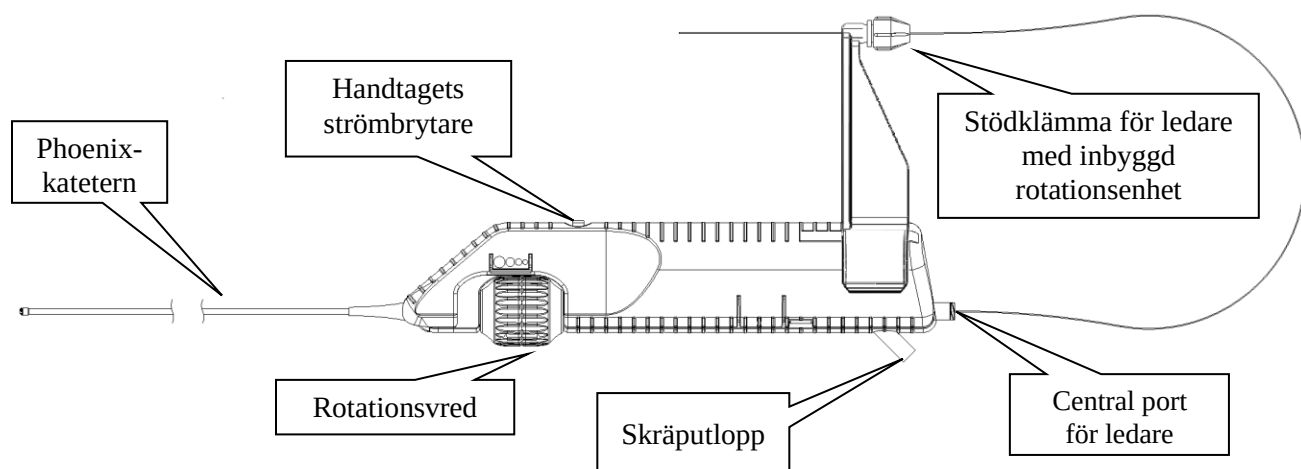
Phoenix stödklämma för ledare är ett tillbehör med en inbyggd vridenhet för ledaren. Vridenheten kan användas som hjälp för att stödja och säkra ledaren på plats under ingreppet.

Se figur 1 för monterat Phoenix Atherectomy-systemet med Phoenix Atherectomy kateter, handtag och stödklämma för ledare.

Tabell 1. Viktiga specifikationer för Phoenix Atherectomy kateter

Kateterspetsens diameter	Minsta introducerstorlek	Tvärsnittsprofil	Arbetslängd	Max diameter för ledare	Minsta kärldiameter ¹	Anatomiska lokaler
1,5 mm	4F (1,5 mm) eller större	1,5 mm	149 cm	0,014" (0,36 mm)	2,0 mm	Femorala, popliteala eller distala artärer under knät
1,8 mm	5F (1,8 mm) eller större	1,8 mm	130 cm	0,014" (0,36 mm)	2,5 mm	
2,2 mm	6F (2,2 mm) eller större	2,2 mm	130 cm	0,014" (0,36 mm)	3,0 mm	
1,8 mm	5F (1,8 mm) eller större	1,8 mm	149 cm	0,014" (0,36 mm)	2,5 mm	
2,2 mm	6F (2,2 mm) eller större	2,2 mm	149 cm	0,014" (0,36 mm)	3,0 mm	
2,4 mm	7F (2,4 mm) eller större	2,4 mm	130 cm	0,014" (0,36 mm)	3,0 mm	

¹**Varning! Använd INTE Phoenix Atherectomy-katetern i blodkärl som är mindre än den angivna storleken eftersom skada på patienten (kärelperforation, dissektion eller annan skada) skulle kunna inträffa.**



Figur 1: Phoenix atherectomy-systemet: Kateterns distala spets (vänster) och handtag (höger) visas med katetern införd i handtaget och ledarens stödklämma ansluten.

VARNINGAR

- Phoenix Atherectomy-systemet är endast avsett för engångsbruk. Den får INTE omsteriliseras och/eller återanvändas. Omsterilisering eller återanvändning kan äventyra enhetens prestanda och säkerhet och kan öka risken för infektion.
- Använd produkterna i Phoenix Atherectomy-systemet före utgångsdatumet som anges på varje enskild förpackningsetikett.
- Använd INTE Phoenix Atherectomy-systemet om ledaren är subintimal eftersom perforation, dissektion eller skada kan inträffa.
- Använd INTE Phoenix Atherectomy-systemet i blodkärl som är mindre än den angivna storleken eftersom perforation, dissektion eller skada kan inträffa.
- När Phoenix Atherectomy kateter har förts in i det vaskulära kärlsystemet får den endast föras framåt eller dras tillbaka under direkt övervakning med genomlysning. Om styrtråden stöter på motstånd när den förs framåt eller dras tillbaka ska du fastställa vad som orsakar motståndet innan du fortsätter.
- Starta INTE Phoenix Atherectomy-systemet utan genomlysning.
- Lämna INTE den kvar distala spetsen på katetern på en stationär plats med systemet påslaget, eftersom perforation, dissektion eller skada kan inträffa.
- Starta INTE Phoenix Atherectomy-systemet om inte Phoenix Atherectomy-katetern löper över en ledare och den distala spetsen på ledaren ligger på en lämplig plats i kärlet.
- All luft måste avlägsnas från kateterlumen genom primning av katetern enligt beskrivningen i bruksanvisningen för ingreppet innan katetern förs in i patienten.

- Använd inte, och försök aldrig räta ut, Phoenix Atherectomy-katetern om den är böjd eller veckad eller har tecken på skador. Det kan leda till att den går sönder eller inte fungerar som den ska.
- Phoenix-katetern får endast användas tillsammans med Phoenix-handtaget.
- Phoenix Atherectomy-systemet får inte användas i närvaro av förbränningsbara eller lättantändliga gaser, anestetika eller rengöringsmedel/desinfektionsmedel.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Före användning ska alla delarna i Phoenix Atherectomy-systemet undersökas så att korrekt funktion kan verifieras.
- Får endast användas av läkare som är utbildade i användning av Phoenix Atherectomy-systemet och perkutana perifera interventionella ingrepp.
- Testa Phoenix-katetern före införandet i patienten enligt beskrivningen i bruksanvisningen för ingreppet.
- Stäng den hemostatiska ventilen tillräckligt hårt så att blodläckage förhindras runt kateterskaftet men så att axial rörelse av katetern ändå är möjlig genom ventilen. Särskild försiktighet bör iaktas vid åtdragning av ventilen om en Tuohy-Borst-ventil används.
- Var noga med att inte sänka ned handtaget i vätska eftersom de elektriska komponenterna i handtaget kan skadas.
- Som vid alla aterektomiingrepp ska ingreppets varaktighet fastställas av läkaren baserat på patientens tillstånd.
- Den maximala rekommenderade längden på körtiden för Phoenix-handtaget under ett ingrepp är 20 minuter.
- Använd endast ledare som finns angivna i listan över de som är kompatibla med Phoenix Atherectomy-systemet. Användning av ledare som inte finns i listan kan äventyra funktionen för eller skada Phoenix Atherectomy-systemet.
- Användning av ledare med PTFE-beläggning rekommenderas inte om inte ledaren specifikt indiceras för aterektomi.
- Kontrollera att den proximala änden på ledaren sitter fast ordentligt i vridenheten när handtaget är igång. Om så inte sker kan det resultera i att ledaren vrids och/eller positioneringen i kärlet går förlorad.
- Kontrollera att katetern löper lätt och smidigt över ledaren under användning av handtaget. Om katetern inte löper lätt över ledaren ska du omedelbart stänga av systemet och byta ut det.
- Phoenix-systemet måste vara avstängt när det förs in genom introducerhylsan.
- Övervaka noggrant kateterspetsen och ledaren under genomlysning under användning av handtaget. Om du misstänker att ledaren roterar eller "piskar", ska du omedelbart stänga av systemet och undersöka. Starta inte systemet om katetern vid kontroll inte löper lätt över ledaren.
- Övervaka flödet av exciderat material till skräpbehållaren eller dränageslangen under användningen av katetern. Om flödet av exciderat material upphör under ingreppet är detta ett tecken på att kateterns drivsystem (skärenheten, det vridbara skaftet eller handtagets motor) eventuellt inte fungerar korrekt.
 - Dra katetern bakåt eller proximalt till lesionen för att på nytt etablera blodflödet.
 - Om flödet av exciderat material inte kommer igång igen, stäng av handtaget. Avlägsna katetern från patienten. I annat fall kan embolisering uppstå eller det kan bli omöjligt att avlägsna det exciderade placket.
- Håll fast ledaren med vridenheten under avlägsnande av katetern, antingen för hand eller med Phoenix stödklämma för ledare, om sådan används. Om så inte sker kan det resultera i att ledaren vrids och/eller positioneringen i kärlet går förlorad.

BIVERKNINGAR

Möjliga biverkningar som är kopplade till användning av denna enhet och andra interventionella katetrar inkluderar, men är inte begränsade till, följande:

- skada vid införingsstället, inklusive smärta
- arteriell dissektion
- Arteriell ocklusion
- arteriell perforation eller pseudoaneurysm
- Återkommande arteriell stenosis
- Arteriell ruptur
- arteriell spasm eller abrupt eller subakut slutning
- Blödningsskomplikationer som eventuellt kräver transfusion
- dödsfall
- emboli, inklusive trombos, plack, luft, enhet osv.
- Akut eller icke-akut arteriell bypassoperation
- fraktur på någon enhetskomponent som kan leda till allvarlig skada eller att kirurgiska ingrepp krävs
- Hematom
- Hypotoni
- Infektion eller feber
- Ischemi
- Reaktion mot kontrastmedel, procedurläkemedel eller katetermaterial, inklusive allergisk reaktion
- Kärlskada som kan kräva kirurgisk reparation.

Om dessa biverkningar uppstår kan det leda till att patienten behöver upprepad kateterisering/angioplastik eller akut bypassoperation eller att patienten dör.

LEVERANSSKICK, STERILISERING OCH UTGÅNGSDATUM

Phoenix Atherectomy kateter, handtag och stödklämma för ledare förpackas och steriliseras individuellt. Phoenix Atherectomy kateter, handtag och stödklämma för ledare steriliseras med etylenoxidgas. Alla enheter är sterila om den förseglade påsen är öppen och fri från skador. Alla enheter är endast avsedda för engångsbruk och får inte återanvändas eller omsteriliseras. Använd innan bäst före-datumet som

står på förpackningsetiketten. Förvara produkterna inomhus i rumstemperatur i sina originalförpackningar. Lägg dem inte i direkt solljus och se till att hålla dem torra.

ARTIKLAR SOM KRÄVS FÖR PHOENIX ATHERECTOMY-INGREPP

OBS! Phoenix Atherectomy-systemet är skyddat mot elektrisk chock (defibrilleringssäker – typ CF)

Produktbeskrivning (endast avsedda för engångsbruk – får inte återanvändas eller omsteriliseras):

1. En Phoenix Atherectomy kateter och handtag
2. Skräppåse (250 ml eller större) eller dränageslang för material som förts ut ur kateterns excidatutlopp
3. Introducerhylsa av lämplig storlek med cross-cut-ventil enligt tabellen med viktiga kateterspecifikationer
4. Steril hepariniserad (10 000 IE/l) normal koksaltlösning (0,9 %) för primning av katetern före användning
5. 10 ml eller större slip-tip-spruta för primning av katetern före användning
6. Hemostasventil
7. Kompatibel 0,36 mm (0,014") ledare med utbytbar längd (minst 260 cm):
 - Abbott Vascular Hi-Torque S'PORT ledare (300 cm)
 - Ev3 Nitrex ledare (300 cm)
 - Abbott Hi-Torque Iron Man ledare (300 cm)
 - Abbott Hi-Torque Floppy II ledare (300 cm)
 - CSI ViperWire ledare (300 cm)
 - Abbott Hi-Torque Standard ledare (300 cm)
 - Abbott Hi-Torque Cross-it ledare (300 cm)
 - Asahi Astato XS20 ledare (300 cm)
 - Asahi Regalia XS1 ledare (300 cm)
 - Phoenix ledare (300 cm)
 - USE GS14-300A ledare (300 cm)
8. Vridenhet
9. Phoenix stödklämma för ledare

PROCEDURANVISNINGAR

INSPEKTION AV PHOENIX ATHERECTOMY-SYSTEMETS KOMPONENTER

Före användning ska all utrustning som ska användas i proceduren undersökas noggrant avseende defekter. Kontrollera om förpackningen har skurits eller rivits upp eller om den sterila barriären på något annat sätt har brutits. Kontrollera om Phoenix Atherectomy-katetern är böjd, veckad eller skadad på något annat sätt. Undersök om handtaget har tecken på skada. Starta handtaget och säkerställ att det kan aktiveras. Använd inte defekt utrustning.

FÖRBEREDELSE AV PHOENIX ATHERECTOMY-KATETERN

Genomför följande steg med användning av aseptisk teknik för att förbereda katetern för användning:

1. Dra ut katetern från den sterila skyddsförpackningen och placera den på det sterila bordet.
2. Primning av Phoenix-katetern: Anslut en 10 ml-spruta fylld med hepariniserad koksaltlösning till excidatloppet och spola sakta med lätt tryck tills koksaltlösning droppar ut ur porten för ledaren. Täck över den centrala porten för ledaren med ett finger och fortsätt att spola tills koksaltlösningen droppar ut ur kateterns distala spets.
3. Test av handtaget: Starta handtaget kortvarigt (och stäng av det igen) för att bekräfta att handtagets växel roterar. Använd inte handtaget om det är sönder eller inte fungerar under denna förberedelse.
4. För in den proximala änden av katetern i handtaget. Kontrollera att den proximala änden av katetern snäpper helt och hållet in i handtaget. Använd inte katetern om den är sönder eller inte fungerar under denna förberedelse.
5. Anslut skräppåsen eller dränageslangen till excidatutloppet.

INFÖRANDE OCH ANVÄNDNING

I. Införande

1. Se tabellen med viktiga kateterspecifikationer för krav på lämplig storlek för introducerhylsa. För in en hylsa av lämplig storlek med en cross-cut-hemostasventil med användning av standardteknik.
2. För in en 0,36 mm (0,014") ledare genom hylsan förbi lesionen som ska behandlas och var noga med att den förblir intraluminal.
3. Ladda änden av ledaren bakifrån in i den distala spetsen och ut ur den proximala änden av Phoenix-aterektomikateterns ledarlumen. För in den distala spetsen på Phoenix Atherectomy-katetern i introducerhylsan med Phoenix-systemet avstängt tills spetsen sticker ut ur introducerhylsan.

II. Förberedelse av ledaren

1. Samtidigt som du håller ledaren still och använder genomlysning som vägledning för du in Phoenix Atherectomy-kateterns distala spets över ledaren fram till inom några millimeters avstånd proximalt från mållesionen.
2. Justera ledarens position i förhållande till lesionen om så behövs. Bekräfta att ledaren är intraluminal.
3. Bekräfta att den distala spetsen på ledaren är placerad minst 20 cm från den distala spetsen på katetern.
4. Skruva fast vridenheten på ledaren cirka 20–30 cm från den centrala porten för ledaren.
5. Led ledaren bakåt 180° så att den bildar ett bakåtvänt "C" och mata ledaren genom den integrerade vridenheten i stödklämman för ledaren så att rotation av ledaren undviks. Denna konfiguration ger stöd för ledaren och underlättar för katetern att löpa lätt över ledaren (se figur 1 för hur ledaren bildar en båge).
6. Använd stödklämman för ledaren för att förhindra att ledaren roterar:
 - a. Snäpp fast stödklämman för ledaren på handtaget på det sätt som visas i figur 1.

- b. Mata ledaren genom den integrerade vridenheten och skapa en stödbåge på cirka 10–15 cm som sträcker sig från den centrala porten för ledaren (på katetern) till stödklämman för ledaren.
- c. Skruva fast vridenheten på ledaren.
- d. Kontrollera att ledaren inte roterar i stödklämman för ledaren.

Varning! Använd inte Phoenix Atherectomy-systemet om ledaren är subintimal eftersom perforation eller dissektion av kärlet kan inträffa. En andra angiografisk visningsvinkel före införandet av enheten rekommenderas för att bekräfta ledarens placering.

Försiktighetsåtgärd: Övervaka att katetern löper smidigt över ledaren under användningen. Om motstånd uppstår under ingreppet ska katetern avlägsnas och ledarens lumen ska spolas genom katetern i en skål med hepariniserad koksaltlösning. Systemet startas med kateterspetsen helt nedsänkt i den hepariniserade koksaltlösningen så att blodet och/eller partiklar som kan finnas kvar inom kateterlumen aktivt rensas ut.

Försiktighetsåtgärd: Kontrollera att den proximala änden på ledaren sitter fast ordentligt i vridenheten när handtaget är igång. Om så inte sker kan det resultera i att ledaren vrids och/eller positioneringen i kärlet går förlorad.

III. Gå igenom lesionen och avlägsna plack

1. Starta Phoenix Atherectomy-systemet i 5–10 sekunder under vägledning med genomlysning och medan kateterspetsen fortfarande är proximalt om lesionen. Kontrollera att vätskan tränger ut ur excidatutloppet. Använd inte katetern om den inte fungerar.
2. För in katetern långsamt med en hastighet på 1 mm/sekund och försiktigt genom lesionen. Vid kraftigt stenotiserade lesioner eller lesioner som är ≥ 10 cm långa ska skärenheten pausas regelbundet och katetern dras tillbaka något så att blodflödet och plackborttagningen förbättras. Fortsätt att föra fram katetern tills den distala spetsen på katetern har nått igenom lesionen.
3. Phoenix Atherectomy-systemet måste vara fortsätta att vara påslaget för att plack ska avlägsnas.
4. Dra tillbaka katetern tills den distala spetsen befinner sig proximalt om lesionen. Avbilda lumen och/eller upprepa den raka skärningen genom lesionen om så önskas.
5. Stäng av Phoenix Atherectomy-systemet med strömbrytaren på handtaget.

IV. Avlägsna Phoenix Atherectomy kateter

1. Avlägsna Phoenix Atherectomy-katetern genom att stabilisera ledaren genom lesionen. Phoenix Atherectomy-katetern avlägsnas försiktigt från hylsan under vägledning med genomlysning och med hjälp av standardhanteringsteknik över ledaren. Håll fast ledaren under borttagningen av katetern genom att manuellt hålla ledaren eller genom att låsa fast vridenheten eller en stödklämman för ledaren på ledaren.
2. Avlägsnandet av katetern kan utföras genom att handtaget startas (handtaget aktiveras) enligt följande steg:
 - a. Lås en vridenhet eller en stödklämman för ledaren på den proximala änden av ledaren en bit bakom introducerhylsan.
 - b. Håll vridenheten manuellt eller använd stödklämman för ledaren för att förhindra ledarens rotation och starta Phoenix Atherectomy-systemet med strömbrytaren på handtaget.
 - c. Avlägsna katetern under genomlysning genom att mata in ledaren i handtaget tills kateterspetsen tränger ut ur introducerhylsan.
 - d. Stäng av Phoenix Atherectomy-systemet med strömbrytaren på handtaget.
 - e. **Obs!** Stödklämman för ledaren ska användas enligt beskrivningen i **Steg II.6** för att hindra ledaren från att rotera under avlägsnandet av katetern.
3. Skapa ett angiogram efter aterektomin.
4. Om Phoenix-systemet ska användas för att behandla flera lesioner och katetern avlägsnas och förs in igen genom introducerhylsan, måste katetern spolas mellan insättningarna genom att katetern sköljs i en skål med hepariniserad koksaltlösning. Systemet startas med kateterspetsen helt nedsänkt i den hepariniserade koksaltlösningen så att blodet och/eller partiklar som kan finnas kvar inom kateterlumen aktivt rensas ut.

V. Efter Phoenix Atherectomy-ingrepp

1. Om ytterligare angioplastik eller stentning bedöms vara nödvändigt av läkaren, förs enheten i fråga in över ledaren. Utför angioplastiken eller stentningen med standardmetod.
2. Skapa ett angiogram efter ingreppet.

VI. Avlägsna hylsan

Låt hylsan vara kvar på plats tills den hemodynamiska profilen blir normal. Förslut punktionsstället på sedvanligt sätt.

KLINISKA DATA:

Den kliniska studien EASE var en prospektiv, icke randomiserad multicenterstudie med en grupp som utvärderade säkerhet, verkan och funktion för Phoenix Atherectomy-systemet vid perkutan aterektomibehandling av nya och restenotiska atererosklerotiska lesioner i infrainguinala artärer i de nedre extremiteterna. 128 patienter rekryterades på 16 behandlingscenter. 105 patienter (med 123 behandlade lesioner) som utgjorde gruppen enligt protokoll rekryterades enligt kraven på kärstorlek och anatomisk lokal som motsvarar varje storlek på Phoenix-kateterenheten. Det primära effektmåttet för säkerhet var frånvaro av större biverkningar efter 30 dagar, enligt en oberoende läkares bedömning. Den primära effektmåttet på effektivitet var akut teknisk framgång, definierat som möjligheten att uppnå en resterande diameter för stenosen på ≤ 50 % enligt bedömning av studiens prövare vid tidpunkten för behandling med Phoenix Atherectomy-systemet (före eventuell kompletterande behandling). Bedömningen utfördes med kvantitativ angiografi eller visuell uppskattning. Patienterna övervakades under 6 månader efter aterektomibehandlingen vid baslinjen.

Frekvensen för 30 dagars frånvaro av större biverkningar var 94,3 % (99/105) och den tekniska framgången uppnåddes hos 95,1 % (117/123) av lesionerna som behandlades i gruppen enligt protokoll. Båda primära effektmått uppfyllde de fördefinierade framgångskriterierna för IDE-studien. Tabell 2 är en sammanfattning av säkerhets- och effektivitetsdata från EASE-studien.

Efter behandling av de första 36 patienterna som rekryterades i EASE-studien, observerades en komplikation som var värre än förväntat. Av de första 36 patienterna som behandlades förekom det 19 allvarliga ingrepps- eller enhetsrelaterade biverkningar och 6 biverkningar uppfyllde definitionen på en större biverkning. Bland de allvarliga biverkningarna var det 5 dissektioner/perforationer och en kärlocklusion som krävde behandling. AtheroMed initierade en granskning av tillgängliga data för att utvärdera underliggande orsaker. Analysen av dessa tidiga resultat ledde till att ytterligare storlekar av Phoenix aterektoikateter lades till i studieprotokollet EASE, samt att rekommendationerna uppdaterades för minsta kärldiameter och anatomisk lokal för användning av enheten (se tabell 1 i detta dokument).

Tabell 2: Sammanfattning enligt protokoll av säkerhet och verkan i EASE (n=105 patienter och 123 lesioner)

Parameter	Resultat (n=105 patienter, 123 lesioner)
Demografi:	
% Män	60% (63/105)
Ålder	71,7 år ± 10,0 år
% CLI	32% (34/105)
Diabetes	53% (56/105)
Lokaler för mållesioner och diametrar	
SFA	28.5% (35)
Popliteal	19.5% (24)
Tibial-Peroneal stam	11.4% (14)
Anterior Tibial	17.1% (21)
Posterior Tibial	14.6% (18)
Peroneal	8.9% (11)
RVD - proximal	3,6 ± 0,7 mm
RVD - distal	3,5 ± 0,7 mm
Mållesionens längd	34 ± 30 mm
Pre-Phoenix % diameter stenosis	89.1% ± 9.8%
Post-Phoenix % diameter stenosis	34.6% ± 16.2%
Slutlig Post-Phoenix % diameter stenosis	10.5% ± 9.8%
Phoenix-behandlingstid	5,9 ± 4,7 minuter
Teknisk framgång (lesioner, Phoenix-katetrar) ¹	95.1% (117/123)
Framgång för ingreppet (lesioner) ²	99.2% (122/123)
Kliniska resultat	
ABI	
Baslinje	0.70 ± 0.23
30 dagar	0.96 ± 0.21
6 mån.	0.84 ± 0.29
Rutherford-poäng	
Baslinje	3.3 ± 1.1
6 mån.	1.2 ± 1.4
Rutherford-klassförbättring ≥ 1 efter 6 månader	80%
Allvarlig biverkning under 30 dagar (efter typ):	
Kliniskt påverkad TLR	0.9% (1/105)
Perforation	1.9% (2/105)
Dissektion av grad C eller större	0.9% (1/105)
Symptomatisk distal emboli ³	0.9% (1/105)
Oplanerad amputation (tå)	2.9% (3/105)
Abrupt tillslutning/ocklusion	0% (0/105)
Allvarlig biverkning under 6 månader (efter typ), ackumulerat:	
Kliniskt påverkad TLR	12% (12/101)
Perforation	2% (2/101)
Dissektion av grad C eller större	1% (1/101)
Symptomatisk distal emboli ³	1% (1/101)
Oplanerad amputation (tå)	4% (4/101)
Abrupt tillslutning/ocklusion	0% (0/101)
Kardiovaskulärt relaterat dödsfall	1% (1/101)
Frånvaro av TLR vid 6 mån ⁴	88%
Frånvaro av TVR vid 6 mån ⁴	86%
¹ Resterande stenosis ≤ 50 % post-Phoenix ² Resterande stenosis ≤ 30 % slutligen ³ Kliniska tecken eller symptom på distal emboli som upptäckts i behandlad kroppsdel distalt om den behandlade lesionen efter indexingreppet och som kräver mekanisk eller farmakologisk behandling för att förbättra flödet. ⁴ Kaplan-Meier-uppskattningar	

SPECIELLA PATIENTPOPULATIONER:

Säkerheten och effektiviteten för Phoenix Atherectomy-systemet har inte fastställts för följande patientpopulationer:

- Patienter med kända allergier mot metall (t.ex. nitinol, rostfritt stål eller andra stentmaterial)
- Patienter som inte tolererar lämplig antitrombotisk behandling
- Patienter utan distalt avflöde
- Patienter med restenos i stenten vid den perifera vaskulära platsen
- Patienter med svår, ihållande hypertoni (systoliskt tryck > 180 mmHg)
- Patienter med koagulopati eller hyperkoagulerande blodrubbnings i anamnesen
- Patienter som får hemodialys eller med nedsatt njurfunktion (kreatinin är > 2,5 mg/dl) vid tidpunkten för behandlingen
- Patienter med tecken på intrakraniell eller gastrointestinal blödning inom de tre senaste månaderna
- Patienter med svåra trauman, frakturer, större operationer eller biopsier av parenkymala organ inom de senaste 3 månaderna
- Patienter som är gravida eller som ammar
- Patienter < 18 år

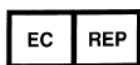
KASSERA ENHETEN

Phoenix aterektomikateter ska kasseras enligt sjukhusets rutiner för biologiskt riskmaterial. Phoenix handtag får INTE kasseras enligt standardrutiner för biologiskt riskavfall utan ska kasseras enligt standardrutiner för farligt avfall.

VIKTIGT! Bränn inte Phoenix handtag. Det innehåller litiumbatterier och ska kasseras enligt sjukhusets standardrutiner för farligt avfall.

Phoenix Atherectomy-systemet har testats och befunnits uppfylla gränserna för elektromagnetisk kompatibilitet enligt direktivet för medicinska enheter 93/42/EEC (IEC/EN 60601-1-2). Dessa gränser är utformade för att ge rimligt skydd mot skadliga störningar i en typisk medicinsk installation. Utrustningen genererar, använder och kan utstråla radiofrekvensenergi och kan, om den inte installeras och används enligt instruktionerna, förorsaka skadliga störningar för andra enheter i närheten. Det finns dock ingen garanti för att störningar inte kommer att inträffa i en viss miljö.

	Bäst före-datum		Icke pyrogen
	Förvaras torrt, mörkt och svalt		Innehåll: en (1)
	Använd inte öppna eller skadade förpackningar		Får inte omsteriliseras
	Katalognummer		Batchkod
	Steriliserad med etenoxid		Endast för engångsbruk
	Defibrilleringssäker tillämpad del av typ CF		Endast vid ordination

 Tillverkare	Volcano AtheroMed, Inc. 1530 O'Brien Dr. Suite A Menlo Park CA 94025 USA (800) 228-4728 (916) 638-8008 +1 (916) 638 8112 fax	 Auktoriserad representant	Volcano Europe BVBA/SPRL Excelsiorlaan 41 B-1930 Zaventem, Belgien +32.2.679.1076 +32 2 679 1079 fax
--	--	---	---

©2019 Volcano AtheroMed, Inc. Med ensamrätt.

ATHEROMED, PHOENIX ATHERECTOMY, PHOENIX och logotyperna för ATHEROMED och PHOENIX ATHERECTOMY är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Koninklijke Philips N.V. i USA och andra länder.

PHOENIX ATHERECTOMY-systemet (inklusive komponenter och/eller tillhörande metoder) kan vara skyddade av en eller flera patentansökningar som är under behandling i USA, samt motsvarande internationella patentansökningar.

PATENT www.philips.com/patent

RAPPORTERA EN ALLVARLIG INCIDENT

Om en allvarlig incident har inträffat i samband med enheten ska det rapporteras till tillverkaren och ansvarig myndighet i medlemslandet i vilket användaren och/eller patienten bor. En allvarlig incident avser en incident som direkt eller indirekt leder till, kan ha lett till eller, om den inträffar igen, skulle kunna leda till något av följande: att en patient, användare eller annan person dör, tillfällig eller permanent allvarlig försämring av en patients, användares, fosters eller annan persons hälsostatus eller ett allvarligt hälsohot mot allmänheten.

REACH-DEKLARATION:

REACH kräver att Philips Healthcare (PH) tillhandahåller information om kemiskt innehåll för ämnen som inger mycket stora betänkligheter om dessa utgör mer än 0,1 % av produktens vikt. Listan över ämnen som inger mycket stora betänkligheter uppdateras regelbundet. Besök därför följande REACH-webbplats för Philips där den senast uppdaterade listan över produkter där innehållet av sådana substanser överstiger tröskelvärdet: www.philips.com/REACH.

BEGRÄNSAD GARANTI OCH ANSVARSFRISKRIVNING

Volcano AtheroMed, Inc. garanterar att denna medicinska enhet har utformats och tillverkats med rimlig försiktighet.

Hantering, förvaring och förberedelse av denna medicinska enhet samt andra faktorer som rör patienten, diagnosen, behandling, kirurgiska ingrepp och andra förhållanden som inte Volcano AtheroMed, Inc. kan styra över påverkar direkt denna medicinska enhet och resultaten som erhålls vid dess användning. Inte heller ges någon garanti eller utfästelse om att en produkt från Volcano AtheroMed, Inc. fungerar felfritt. Volcano AtheroMed, Inc. friskriver sig ansvaret för eventuella medicinska komplikationer, inklusive dödsfall, som direkt eller indirekt orsakas av användningen av denna produkt. Förutom det som uttryckligen anges i denna begränsade garanti **ANSVARAR INTE VOLCANO ATHEROMED, INC. FÖR DIREKTA, OAVSIKTLIGA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR SOM UPPSTÅR PÅ GRUND AV DEFEKTA ELLER FELFUNKTIONERANDE PRODUKTER, OAVSETT OM ANSPRÅKET BASERAS PÅ GARANTI, AVTAL, ERSÄTTNINGSRÄTT ELLER NÅGOT ANNAT.**

Volcano AtheroMed Inc. åtar sig inga skyldigheter beträffande återanvända, ombearbetade eller omsteriliserade medicintekniska produkter, eller om produkten inte används före det angivna bäst före-datumet eller utgångsdatumet, eller om förpackningen är öppnad eller skadad före användning och ger inga som helst garantier, vare sig uttryckliga eller underförstådda, inklusive, men inte begränsade till, säljbarhet eller ändamålsenlighet för ett visst syfte med avseende på sådana medicintekniska produkter.

DENNA GARANTI ERSÄTTER OCH UTESLUTER ALLA ANDRA GARANTIER SOM INTE UTTRYCKLIGEN ANGES HÄRI OCH VOLCANO ATHEROMED, INC. GER INGEN SOM HELST GARANTI, UTTRYCKLIG ELLER UNDERFÖRSTÅDD, INKLUSIVE UTAN BEGRÄNSNING, NÅGON UNDERFÖRSTÅDD GARANTI FÖR SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL.



Pažnja – Pre korišćenja uređaja pročitajte uputstvo za upotrebu

PHOENIX ATHERECTOMY SISTEM

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

CE
2797



NAZIVI UREĐAJA

Phoenix Atherectomy kateter

Phoenix Atherectomy ručka

Phoenix kopča nosača žice

OPREZ: AMERIČKI SAVEZNI ZAKON DOZVOLJAVA PRODAJU OVOG UREĐAJA ISKLJUČIVO OD STRANE ILI PO NALOGU LEKARA.

PAŽLJIVO PROČITAJTE SVA UPUTSTVA PRE KORIŠĆENJA, VODEĆI RAČUNA O SVIM UPOZORENJIMA I MERAMA PREDOSTROŽNOSTI. U SUPROTNOM, MOŽE DOĆI DO KOMPLIKACIJA.

INDIKACIJE

Phoenix Atherectomy sistem je predviđen za upotrebu tokom aterektomije perifernih krvnih sudova. Sistem nije predviđen za upotrebu na koronarnim krvnim sudovima, karotidnim, ilijačnim arterijama ili renalnim venama.

KONTRAINDIKACIJE

Upotreba Phoenix Atherectomy sistema je kontraindikovana u slučajevima u kojima bi uvođenje katetera predstavljalo neprihvatljivi rizik po pacijenta. Kontraindikacije uključuju, ali nisu ograničene na:

- Nedavni infarkt miokarda, moždani ili hemoragijski moždani udar
- Bilo koji dokaz ranijeg intrakranijalnog krvarenja ili aneurizme
- Poznato stanje hiperkoagulacije ili koagulopatija
- Krvaruću dijatezu, disfunkciju trombocita, trombocitopeniju ili trombocitozu
- Pacijente kod kojih su antitrombinska, antikoagulantna ili trombolitička terapija kontraindikovane
- Alergiju ili netoleranciju na kontrastna sredstva ili lekove koji se koriste za obavljanje endovaskularnih procedura
- NEMOJTE rukovati Phoenix Atherectomy sistemom u krvnim sudovima manjim od navedene veličine, jer može doći do perforacije, disekcije ili povrede.

OPIS SISTEMA

Phoenix Atherectomy sistem ima dve glavne komponente: Phoenix Atherectomy kateter i Phoenix Atherectomy ručku. Phoenix kopča nosača žice je dodatni pribor za ručku koji olakšava upravljanje žicom vodicom tokom procedure. Sve komponente sistema su sterilni uređaji za jednokratnu upotrebu, napravljeni za aterektomiju perifernih krvnih sudova.

Phoenix Atherectomy kateter[†] je dugačak, fleksibilan kateter sa dva lumena koji sadrži osovinicu obrtnog momenta prikačenu za metalni element za rezanje na distalnom vrhu katetera. Kada se aktivira, osovinica obrtnog momenta se rotira i element za rezanje iseca plak nastao usled oboljenja sa arterije. Izrezani materijal nastao usled oboljenja se vraća u kateter gde se mehanički prenosi od pacijenta pomoću Arhimedovog vijka fiksiranog na spoljašnjoj površini osovinice obrtnog momenta. Centralni lumen ima standardnu žicu vodicu od 0,014 inča. Distalni deo katetera (uključujući glavu za isecanje i vrha katetera) je radionepropusni za fluoroskopske prikaze položaja katetera i orijentacije vrha. Proksimalni kraj katetera se sastoji od

adaptera sa dva otvora; bočni otvor služi za prenos ostataka i centralni za uvođenje žice vodilice. Kateter se postavlja u ručku tako što se proksimalni kraj katetera postavi u ručku tako da se čuje zvuk koji potvrđuje pričvršćivanje.

Phoenix ručka ima motor koji pokreće baterija za pokretanje rezača Phoenix Atherectomy katetera pri nominalnoj brzini od 10.000 do 12.000 o/min. Phoenix sistem se aktivira povlačenjem klizača za UKLJUČIVANJE/ISKLJUČIVANJE na vrhu ručke.

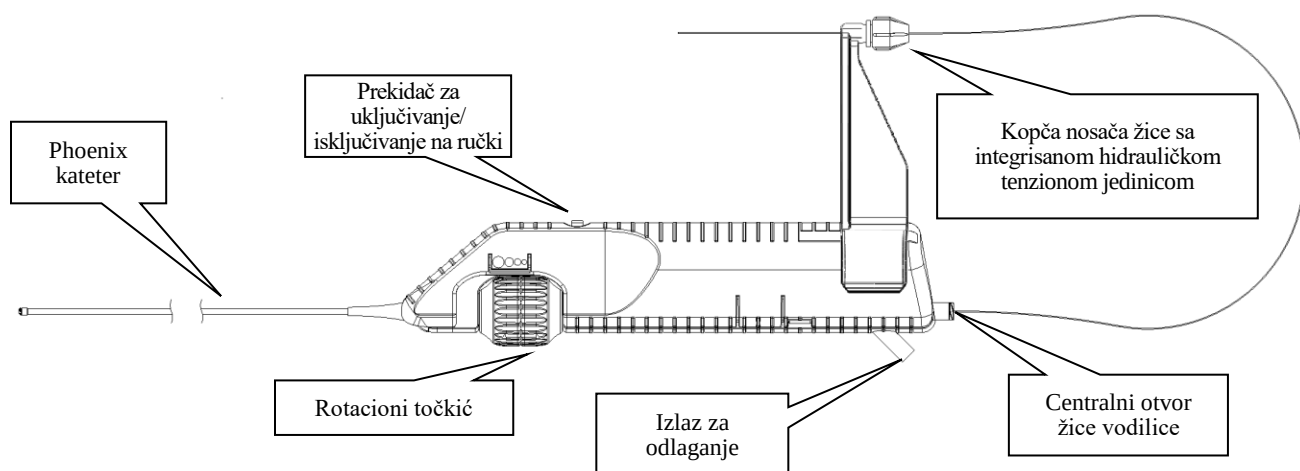
Phoenix kopča nosača žice je dodatni pribor sa integrisanom hidrauličkom tenzionom jedinicom, koja može da se koristi za lakše podupiranje i pričvršćivanje žice vodilice u položaju tokom procedure.

Pogledajte sliku 1 da biste videli sklopljeni sistem Phoenix Atherectomy sa Phoenix Atherectomy kateterom, ručkom i kopčom nosača žice.

Tabela 1. Ključne specifikacije Phoenix Atherectomy katetera

Prečnik vrha katetera	Minimalna veličina uvodnika	Poprečni profil	Radna dužina	Maksimalni prečnik žice vodilice	Minimalni prečnik suda ¹	Anatomske lokacije
1,5 mm	4F (1,5 mm) ili veći	1,5 mm	149 cm	0.014" (0,36 mm)	2,0 mm	Butne, zatkolene ili distalne arterije koje se nalaze ispod kolena
1,8 mm	5F (1,8 mm) ili veći	1,8 mm	130 cm	0.014" (0,36 mm)	2,5 mm	
2,2 mm	6F (2,2 mm) ili veći	2,2 mm	130 cm	0.014" (0,36 mm)	3,0 mm	
1,8 mm	5F (1,8 mm) ili veći	1,8 mm	149 cm	0.014" (0,36 mm)	2,5 mm	
2,2 mm	6F (2,2 mm) ili veći	2,2 mm	149 cm	0.014" (0,36 mm)	3,0 mm	
2,4 mm	7F (2,4 mm) ili veći	2,4 mm	130 cm	0.014" (0,36 mm)	3,0 mm	

¹**Upozorenje: Nemojte koristiti Phoenix Atherectomy kateter u krvnim sudovima manjim od navedene veličine, jer može doći do povrede pacijenta (perforacije, disekcije ili povrede suda).**



Slika 1: Phoenix Atherectomy sistem: Distalni vrh katetera (levo) i ručka (desno), prikazani dok je kateter umetnut u ručku i dok je kopča nosača žice vodilice prikazana.

UPOZORENJA

- Phoenix Atherectomy sistem je predviđen samo za jednokratnu upotrebu. NEMOJTE ga ponovo sterilisati i/ili ponovo koristiti. Ponovna sterilizacija ili ponovno korišćenje može potencijalno da ugrozi učinak i bezbednost uređaja i može da poveća opasnost od infekcije.
- Iskoristite Phoenix Atherectomy sistem pre datuma „Iskoristite do“ („Rok upotrebe“), navedenog na nalepnici na ambalaži svakog pojedinačnog proizvoda.
- NEMOJTE rukovati Phoenix Atherectomy sistemom ako je žica vodilica postavljena subintimalno, jer može doći do perforacije, disekcije ili povrede.
- NEMOJTE rukovati Phoenix Atherectomy sistemom u krvnim sudovima manjim od navedene veličine, jer može doći do perforacije, disekcije ili povrede.
- Kada se Phoenix Atherectomy kateter plasira u vaskularni sistem, mora se uvlačiti ili izvlačiti isključivo uz direktno fluoroskopsko praćenje. Ako tokom uvlačenja ili izvlačenja osetite otpor, utvrdite uzrok otpora pre nego što nastavite.
- NEMOJTE da UKLJUČUJETE Phoenix Atherectomy sistem osim u okviru fluoroskopije.
- NEMOJTE ostavljati distalni vrh katetera da stoji dok je sistem UKLJUČEN, jer može doći do perforacije, disekcije ili povrede.
- NEMOJTE da UKLJUČUJETE Phoenix Atherectomy sistem osim u slučaju da se Phoenix Atherectomy kateter prati preko žice vodilice, pri čemu je distalni vrh žice vodilice postavljen u odgovarajućem delu krvnog suda.

- Sav vazduh se mora izbaciti iz svih lumena katetera punjenjem katetera na način opisan u odeljku sa uputstvom za proceduru pre uvođenja katetera u pacijenta.
- Nemojte koristiti Phoenix Atherectomy kateter niti pokušavati da ga ispravite ako je savijen ili uvrnut ili ako je vidljiv bilo kakav pokazatelj oštećenja zato što to može dovesti do njegovog pucanja ili do lošijeg učinka.
- Phoenix kateter može da se koristi isključivo sa Phoenix ručkom.
- Phoenix Atherectomy sistem ne sme da se koristi u prisustvu zapaljivih gasova, anestetika ili sredstava za čišćenje/dezinfekciju.

MERE PREDOSTROŽNOSTI

- Pre upotrebe, sve komponente Phoenix Atherectomy sistema treba proveriti da bi se utvrdila njihova ispravnost.
- Smeju da koriste isključivo lekari obučeni za upotrebu Phoenix Atherectomy sistema i perkutane periferne interventne procedure.
- Testirajte Phoenix kateter pre uvođenja u pacijenta na način opisan u odeljku sa uputstvom za proceduru.
- Zatvorite hemostatski ventil dovoljno čvrsto da bi se sprečilo curenje krvi oko osovinice katetera, ali tako da se omogući akcijalno pomeranje katetera kroz ventil. Posebno pažljivo prilagođavajte pritegnutost ventila ako se koristi Tuohy-Borst ventil.
- Pazite da ne potopite ručku, jer može doći do oštećenja električnih komponenti ručke.
- Kao i u svim procedurama aterektomije, trajanje procedure određuje lekar na osnovu stanja pacijenta.
- Maksimalna preporučena dužina rada Phoenix ručke tokom procedure je 20 minuta.
- Sa Phoenix Atherectomy sistemom koristite isključivo navedene kompatibilne žice vodilice. Upotreba žica vodilica koje nisu navedene kao kompatibilne može da umanjí performanse ili oštetiti Phoenix Atherectomy sistem.
- Upotreba žica vodilica obloženih teflonom se ne preporučuje osim u slučajevima u kojima je žica vodilica posebno indikovana za aterektomiju.
- Uverite se da je proksimalni kraj žice vodilice pričvršćen u okviru hidrauličke tenzije jedinice kada je ručka UKLJUČENA. Ako to ne uradite, može doći do rotacije žice vodilice i/ili gubitka položaja u krvnom sudu.
- Uverite se da kateter prelazi neometano i lako preko žice vodilice tokom rada ručke. Ako kateter ne prelazi lako preko žice vodilice, odmah ISKLJUČITE sistem i zamenite ga.
- Phoenix sistem mora da bude ISKLJUČEN kada se uvodi kroz omotač uvodnika.
- Pažljivo pratite vrh katetera i žicu vodilicu pod fluoroskopijom tokom rada ručke. Ako se sumnja na rotaciju ili „šibanje“ žice vodilice pri kretanju, odmah ISKLJUČITE sistem i istražite to. Nemojte UKLJUČIVATI sistem ako niste utvrdili da kateter prelazi lako preko žice vodilice.
- Pratite protok isečenog materijala u rezervoar za bacanje ili crevo za drenažu tokom rada katetera. Ako se protok izrezanog materijala prekine tokom procedure, to je znak za to da pogonski sistem katetera (rezač, osovinica obrtnog momenta ili pogon motora ručke) možda nije ispravan.
 - Povucite kateter unazad ili proksimalno u odnosu na leziju da biste ponovo uspostavili protok krvi.
 - Ako se protok izrezanog materijala ne uspostavi ponovo, ISKLJUČITE ručku. Izvucite kateter iz pacijenta. U suprotnom, može doći do embolizacije ili nemogućnosti da se uklone izrezani plak.
- Tokom procesa izvlačenja katetera držite žicu vodilicu čvrsto sa rotatorom rukom ili pomoću Phoenix kopča nosača žice ako se koristi. Ako to ne uradite, može doći do rotacije žice vodilice i/ili gubitka položaja u krvnom sudu.

NEŽELJENA DEJSTVA

Moguća neželjena dejstva povezana sa korišćenjem ovog uređaja i ostalih interventnih katetera uključuju, ali nisu ograničena na sledeće (abecedni redosled):

- Povreda pristupne tačke, uključujući bol
- Disekcija arterije
- Okluzija arterije
- Perforacija arterije ili pseudoaneurizma
- Arterijska restenoza
- Pucanje arterije
- Arterijski spazam ili prekid ili subakutno začepljenje
- Komplikacije sa krvarenjem koje mogu zahtevati transfuziju
- Smrt
- Embolija, uključujući tromb, plak, vazduh, uređaj itd.
- Operacija vaskularnog bajpasa koja može biti hitna ili ne
- Lomljenje bilo koje komponente uređaja koje može, ali ne mora da dovede do ozbiljne povrede ili do hirurške intervencije
- Hematom
- Hipotenzija
- Infekcija ili groznica
- Ishemija
- Reakcija na kontrastno sredstvo, na lekove u okviru procedure ili na materijal katetera, uključujući alergijsku reakciju
- Vaskularna povreda za koju će možda biti neophodna hirurška intervencija

Pojava ovih neželenih dejstava može dovesti do potrebe za ponovnom kateterizacijom/angioplastikom kao i do hitne bajpas operacije ili smrti.

O NAČINU ISPORUKE, STERILIZACIJI I ISTEKU ROKA TRAJANJA

Phoenix Atherectomy kateter, ručka i kopča nosača žice su zapakovani i sterilisani zasebno. Phoenix Atherectomy kateter, ručka i kopča nosača žice su sterilisani etilen oksidom. Svaki uređaj je sterilan ako je zaptivena kesica neotvorena i neoštećena. Sve su namenjene samo za jednokratnu upotrebu i ne treba ih ponovo koristiti ili ponovo sterilisati. Iskoristite ih pre datuma „Iskoristite do“, odštampanog na nalepnici na pakovanju. Skladištite proizvode u suvom, unutrašnjem prostoru, na sobnoj temperaturi i u originalnim pakovanjima, dalje od sunčeve svetlosti.

PRIBOR POTREBAN ZA PHOENIX PROCEDURU ATEREKTOMIJE

NAPOMENA: Phoenix Atherectomy sistem ima zaštitu od strujnih udara (otporan na defibrilaciju – tip CF)

Opis dela (delovi isključivo za jednokratnu upotrebu – nemojte ponovo sterilisati niti koristiti više puta):

1. Phoenix Atherectomy kateter i ručka
2. Kesa za odlaganje (250 ml ili veća) ili crevo za drenažu za materijal koji se prenosi iz izlaza katetera za odlaganje
3. Uvodni omotač odgovarajuće veličine sa poprečnim ventilom u skladu sa tabelom sa ključnim specifikacijama katetera
4. Sterilni, standardni heparinizovani fiziološki rastvor (10.000 IU/L) od 0,9% za punjenje katetera pre upotrebe
5. Špric od 10 cc sa „slip“ vrhom za punjenje katetera pre upotrebe
6. Hemostatski ventil
7. Kompatibilne veličine od 0,014 inča, žica vodilica promenljive dužine (260 cm minimum):
 - Abbott Vascular Hi-Torque S'PORT žica (300 cm)
 - Ev3 Nitrex žica vodilica (300 cm)
 - Abbott Hi-Torque Iron Man žica (300 cm)
 - Abbott Hi-Torque Floppy II žica (300 cm)
 - CSI ViperWire žica vodilica (300 cm)
 - Abbott Hi-Torque Standard žica vodilica (300 cm)
 - Abbott Hi-Torque Cross-it žica vodilica (300 cm)
 - Asahi Astato XS20 žica vodilica (300 cm)
 - Asahi Regalia XS1 žica vodilica (300 cm)
 - Phoenix žica vodilica (300 cm)
 - USE GS14-300A žica vodilica (300 cm)
8. Rotator
9. Phoenix kopča nosača žice

UPUTSTVO ZA PROCEDURU

PREGLED KOMPONENATA PHOENIX ATHERECTOMY SISTEMA

Pre korišćenja za proceduru treba pažljivo pregledati da li su svi delovi opreme neoštećeni. Pregledajte da li je pakovanje zasečeno, pocepano ili ima drugih znakova prodora kroz sterilnu pregradu. Pregledajte da li je Phoenix Atherectomy savijen, uvrnut ili na neki drugi način oštećen. Pregledajte da li na ručki ima oštećenja. UKLJUČITE ručku i uverite se da može da se aktivira. Nemojte koristiti oštećenu opremu

PRIPREMA PHOENIX ATHERECTOMY KATETERA

Obavite sledeće korake koristeći aseptičnu tehniku za pripremu katetera za upotrebu:

1. Izvucite kateter iz sterilnog, zaštitnog pakovanja i postavite ga na sterilni sto.
2. **Punjenje Phoenix katetera:** Ubacite špric od 10 cc napunjen heparinizovanim fiziološkim rastvorom u izlaz za odlaganje i polako, blagim pritiskom ispirajte sve dok fiziološki rastvor kaplje iz otvora za žicu vodilicu. Pokrijte centralni otvor žice vodilice prstom i nastavite da ispirate sve dok fiziološki rastvor kaplje iz distalnog vrha katetera.
3. **Test ručke:** Na kratko uključite (a zatim isključite) ručku da biste potvrdili da se zupčanik ručke okreće. Tokom ove pripreme nemojte koristiti ručku koja je polomljena ili neispravna.
4. Ubacite proksimalni kraj katetera u ručku. Uverite se da je proksimalni kraj katetera nalegao u ručku u potpunosti. Tokom ove pripreme nemojte koristiti kateter koji je polomljen ili neispravan.
5. Zakačite kesu za odlaganje ili crevo za drenažu na otvor za odlaganje.

UBACIVANJE I RUKOVANJE

I. Ubacivanje

1. Pogledajte tabelu sa ključnim specifikacijama katetera da biste pronašli zahteve za odgovarajuću veličinu omotača uvodnika. Ubacite omotač odgovarajuće veličine koji ima poprečni hemostatski ventil koristeći standardne tehnike za to.
2. Uvedite žicu vodilicu od 0,014 inča kroz omotač i gurnite je iza lezije koja se leči, pri tom pazeći da ostane intraluminalna.
3. Povucite kraj žice vodilice u distalni vrh i iz proksimalnog kraja lumena žice vodilice za Phoenix Atherectomy kateter. Ubacite distalni vrh Phoenix Atherectomy katetera u omotač uvodnika, dok je Phoenix sistem ISKLJUČEN, i gurajte ga sve dok vrh ne izađe iz omotača uvodnika.

II. Priprema žice vodilice

1. Držeći žicu vodilicu nepomično, uz fluoroskopsko navođenje uvedite distalni vrh Phoenix Atherectomy katetera preko žice vodilice do rastojanja od nekoliko milimetara proksimalno u odnosu na ciljnu leziju.
2. Podesite položaj žice vodilice u odnosu na leziju po potrebi. Potvrdite da je položaj žice vodilice intraluminalan.
3. Potvrdite da je distalni vrh žice vodilice postavljen na najmanje 20 cm od distalnog vrha katetera.
4. Pritegnite rotator čvrsto za žicu vodilicu na približno 20 cm do 30 cm od centralnog otvora žice vodilice.
5. Napravite petlju žice vodilice unazad za 180°, praveći oblik obrnutog slova „C“ i uvucite je u integrisanu hidrauličku tenzionu jedinicu na kopči nosača žice da biste sprečili rotaciju žice vodilice. Ova konfiguracija pruža potporu žici i omogućava kateteru da lakše prelazi preko žice (pogledajte sliku 1 da biste videli dobijenu petlju žice vodilice).
6. Korišćenje kopče nosača žice za sprečavanje rotacije žice vodilice:
 - a. Pričvrstite kopču nosača žice na ručku na način prikazan na slici 1.
 - b. Uvucite žicu vodilicu kroz integrisanu hidrauličku tenzionu jedinicu i napravite potpurnu petlju od približno 10 cm do 15 cm, koja se proteže od centralnog izlaznog otvora žice vodilice (na kateteru) do kopče nosača žice.
 - c. Pritegnite hidrauličku tenzionu jedinicu na žicu vodilicu.
 - d. Potvrdite da se žica vodilica ne vrti u kopči nosača žice.

Upozorenje: Nemojte rukovati Phoenix Atherectomy sistemom ako je žica vodilica postavljena subintimalno, jer može doći do perforacije ili disekcije krvnog suda. Preporučuje se angiografski prikaz pod drugim uglom pre ubacivanja sredstva da bi se potvrdio položaj žice.

Mere predostrožnosti: Pratite neometani prelaz katetera preko žice vodilice tokom rada. Ukoliko tokom procedure osetite otpor, uklonite kateter i isperite lumen žice vodilice provlačenjem katetera kroz heparinizovani fiziološki rastvor u posudi dok je sistem UKLJUČEN, a vrh katetera potpuno potopljen u heparinizovani fiziološki rastvor, jer ćete na taj način ukloniti krv i/ili ostatke koji se mogu naći u lumenu katetera.

Mere predostrožnosti: Uverite se da je proksimalni kraj žice vodilice pričvršćen u okviru hidrauličke tenzije jedinice kada je ručka UKLJUČENA. Ako to ne uradite, može doći do rotacije žice vodilice i/ili gubitka položaja u krvnom sudu.

I. Prelaženje lezije i smanjenje ukupne mase

1. U okviru fluoroskopskog navođenja, u proksimalnom položaju u odnosu na leziju, UKLJUČITE Phoenix Atherectomy sistem koristeći prekidač na ručki i držeći ga u trajanju od 5 do 10 sekundi. Uverite se da tečnost izlazi kroz izlaz za odlaganje. Nemojte koristiti kateter koji je neispravan.
2. Polako i pažljivo uvodite kateter kroz leziju brzinom od 1 mm/sek. Kod izuzetno stenotičnih lezija ili lezija dugih ≥ 10 cm povremeno napravite pauzu i blago povucite kateter da biste omogućili bolji protok krvi i uklanjanje plaka tokom rezanja. Nastavite sa uvođenjem sve dok distalni vrh katetera ne pređe leziju.
3. Phoenix Atherectomy sistem mora biti UKLJUČEN da bi uklanjao plak.
4. Povlačite kateter dok distalni vrh ne bude proksimalan u odnosu na leziju. Snimite lumen i/ili ponovite ravno sečenje kroz leziju po potrebi.
5. ISKLJUČITE Phoenix Atherectomy sistem pomoću prekidača na ručki.

II. Uklanjanje Phoenix Atherectomy kateter

1. Da biste uklonili Phoenix Atherectomy kateter, stabilizujte žicu vodilicu kroz leziju i koristite standardnu tehniku upravljanja žicom vodilicom preko žice da biste pažljivo uklonili Phoenix Atherectomy kateter iz omotača pod fluoroskopskim navođenjem. Držite žicu vodilicu čvrsto tokom procesa uklanjanja katetera tako što ćete je držati čvrsto rukom ili tako što ćete pričvrstiti („blokirati“) rotator ili kopču nosača žice za žicu vodilicu.
2. Uklanjanje katetera možete obaviti UKLJUČIVANJEM ručke („pokretanjem ručke“) u skladu sa sledećim koracima:
 - a. Blokirajte rotator ili kopču nosača žice na proksimalnom kraju žice vodilice na razdaljini od omotača uvodnika.
 - b. Držite rotator rukom ili koristite kopču nosača žice da biste sprečili rotaciju žice vodilice i UKLJUČITE Phoenix Atherectomy sistem preko prekidača na ručki.
 - c. Pod fluoroskopijom uklonite kateter uvlačenjem žice u ručku sve dok vrh katetera ne izađe iz omotača uvodnika.
 - d. ISKLJUČITE Phoenix Atherectomy sistem pomoću prekidača na ručki.
 - e. **Napomena:** Kopča nosača žice treba da se koristi na način opisan u **Koraku II.6** da biste sprečili rotaciju žice vodilice tokom uklanjanja katetera.
3. Obavite angiogram posle aterektomije.
4. Ako se Phoenix sistem koristi za lečenje više lezija, pri čemu se kateter uvodi i ponovo uvodi kroz omotač uvodnika, kateter mora da se ispere između sva uvođenja provlačenjem kroz heparinizovani fiziološki rastvor u posudi dok je sistem UKLJUČEN, a vrh katetera potpuno potopljen u heparinizovani fiziološki rastvor, jer ćete na taj način ukloniti krv i/ili ostatke koji se mogu naći u lumenu katetera.

III. Procedura nakon rukovanja Phoenix sistemom

1. Ako lekar proceni da je potrebno obaviti adjunktivnu angioplastiku ili ugradnju stenta, uvedite željeno sredstvo preko žice vodilice. Obavite angioplastiku ili ugradnju stenta u skladu sa standardnom praksom.
2. Obavite angiogram posle procedure.

IV. Uklanjanje omotača

Ostavite omotač na mestu dok hemodinamički profil ne postane normalan. Zatvorite mesto uboda u skladu sa rutinskom praksom.

KLINIČKI PODACI:

EASE klinička studija je prospektivna, nerandomizirana, jednofazna studija u više centara čija je svrha procena bezbednosti, efikasnosti i performansi Phoenix Atherectomy sistema u lečenju perkutanom aterektomijom novih i aterosklerotskih lezija usled restenoze za infraingvinalne arterije donjih udova. Za potrebe studije je lečeno ukupno 128 pacijenata u 16 centara. 105 subjekata (sa 123 lečene lezije) je činilo grupu po protokolu i prijavljeni su u skladu sa zahtevima vezanim za veličinu krvnih sudova i anatomsku lokaciju koji odgovaraju veličini sredstva Phoenix kateter. Primarni parametar bezbednosti je izostanak većih neželjenih događaja (MAE) u periodu od 30 dana, u skladu sa procenom nezavisnog lekara arbitra. Primarni parametar efikasnosti je akutna tehnička uspešnost, koja se definiše kao mogućnost postizanja prečnika preostale stenoze smanjenog za $\leq 50\%$, u skladu sa procenom istraživača u okviru studije u trenutku lečenja Phoenix Atherectomy sistemom (pre bilo kakve adjunktivne terapije), koji je za procenu koristio kvantitativnu angiografiju ili vizuelnu procenu. Pacijenti su praćeni 6 meseci nakon osnovne terapije aterektomijom.

Stopa izostanka MAE u periodu od 30 dana je 94,3% (99/105), a tehnička uspešnost je postignuta kod 95,1% (117/123) lezija lečenih u grupi po protokolu. Oba primarna parametra su ispunila unapred definisane kriterijume uspešnosti IDE studije. U tabeli 2 su navedeni podaci o bezbednosti i efikasnosti dobijeni u toku EASE studije.

Nakon terapije prvih 36 subjekata prijavljenih za EASE studiju, primećen je veći broj komplikacija od očekivanog. Od prvih 36 lečenih subjekata, kod 19 je bilo ozbiljnih neželjenih događaja vezanih za proceduru ili sredstvo, dok je 6 neželjenih efekata odgovaralo definiciji većih neželjenih događaja (MAE). Preciznije, veći neželjeni događaji su uključivali i 5 disekcija/perforacija i jednu okluziju krvnog suda i svi ti događaji su zahtevali lečenje. Kompanija AtheroMed je započela pregled dostupnih podataka radi procene osnovnih uzroka. Analiza ovih ranih rezultata je dovela do dodavanja više veličina Phoenix Atherectomy katetera u protokol EASE studije, kao i do ažuriranih preporuka vezanih za minimalne prečnike krvnih sudova i anatomske lokacije za upotrebu sredstva (na način prikazan u tabeli 1 u okviru ovog dokumenta).

Tabela 2: Rezime po protokolu za bezbednost i efikasnost u EASE studiji (n=105 pacijenata i 123 lezije)

Parametar	Rezultati (n=105 pacijenata, 123 lezije)
Demografski podaci:	
Procenat muških ispitanika	60% (63/105)
Starost	71,7 godina $\pm$ 10,0 godina
% CLI	32% (34/105)
Dijabetes	53% (56/105)
Lokacije i prečnici ciljnih lezija	
SFA	28.5% (35)
Zatkolena	19.5% (24)
Tibijalno-peronealna grana	11.4% (14)
Prednja tibijalna	17.1% (21)
Zadnja tibijalna	14.6% (18)
Peroneal	8.9% (11)
RVD – proksimalno	3,6 $\pm$ 0,7 mm
RVD – distalno	3,5 $\pm$ 0,7 mm
Dužina ciljne lezije	34 $\pm$ 30 mm
Prečnik stenozе u % pre lečenja sistemom Phoenix	89.1% $\pm$ 9.8%
Prečnik stenozе u % posle lečenja sistemom Phoenix	34.6% $\pm$ 16.2%
Konačan prečnik stenozе u % nakon procedure	10.5% $\pm$ 9.8%
Vreme lečenja sistemom Phoenix	5,9 $\pm$ 4,7 minuta
Tehnička uspešnost (lezije, Phoenix kateteri) ¹	95.1% (117/123)
Proceduralna uspešnost (lezije) ²	99.2% (122/123)
Klinički rezultati	
ABI	
Početna vrednost	0.70 $\pm$ 0.23
30 dana	0.96 $\pm$ 0.21
6 meseci	0.84 $\pm$ 0.29
Radefordova ocena	
Početna vrednost	3.3 $\pm$ 1.1
6 meseci	1.2 $\pm$ 1.4
Povećanje Radefordove klase $\geq$ 1 za 6 meseci	80%
MAE u periodu od 30 dana (po tipu):	
Klinički aktiviran TLR	0.9% (1/105)
Perforacija	1.9% (2/105)
Stepen C ili veća disekcija	0.9% (1/105)
Distalna embolija sa simptomima ³	0.9% (1/105)
Neplanirana amputacija (palca na nozi)	2.9% (3/105)
Naglo zatvaranje/okluzija	0% (0/105)
MAE u periodu od 6 meseci (po tipu), kumulativno:	
Klinički aktiviran TLR	12% (12/101)
Perforacija	2% (2/101)
Stepen C ili veća disekcija	1% (1/101)
Distalna embolija sa simptomima ³	1% (1/101)
Neplanirana amputacija (palca na nozi)	4% (4/101)
Naglo zatvaranje/okluzija	0% (0/101)
Smrtni ishod povezan sa kardio-vaskularnim problemima	1% (1/101)
Izostanak TLR-a u periodu od 6 meseci ⁴	88%
Izostanak TVR-a u periodu od 6 meseci ⁴	86%
¹ Posle lečenja sistemom Phoenix preostala stenozа je $\leq$ 50%	
² Konačna preostala stenozа je $\leq$ 30%	
³ Klinička slika ili simptomi distalne embolije detektovana u lečenom udu na položaju distalnom od lečene lezije, nakon procedure indeksiranja i zahtevanja mehaničkih ili farmakoloških sredstava za poboljšanje protoka.	
⁴ Kaplan-Mejerove procene	

POSEBNE GRUPE PACIJENATA:

Bezbednost i efikasnost Phoenix Atherectomy sistema nisu ustanovljene za sledeće grupe pacijenata:

- Pacijenti sa poznatim alergijama na metale (kao što su nitinol, nerđajući čelik ili drugi materijali od kojih se prave stentovi)
- Pacijent ne može da primi odgovarajuću antitrombinsku terapiju
- Pacijenti bez smanjene cirkulacije u krvnim sudovima
- Pacijenti sa restenozom u stentu na mestu perifernog krvnog suda
- Pacijenti sa ozbiljnom, trajnom hipertenzijom (sistolni pritisak > 180 mm Hg)
- Pacijenti sa istorijom koagulopatije ili poremećajem protoka krvi koji dovodi do hiperkoagulacije
- Pacijenti koji su na hemodijalizi ili kod kojih je funkcija bubrega umanjena (kreatinin je > 2,5 mg/dL) u vreme lečenja
- Pacijenti kod kojih postoji dokaz za to da je u prethodna tri meseca dolazilo do intrakranijalnog ili gastrointestinalnog krvarenja
- Pacijenti koji su u prethodna tri meseca imali teške povrede, prelome, veće operacije ili biopsije parenhimskog tkiva.
- Pacijentkinje koje su trudnice ili one koje doje
- Pacijenti mlađi od 18 godina

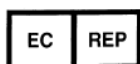
ODLAGANJE SREDSTVA:

Phoenix Atherectomy kateter se odlaže prema bolničkim procedurama za biološki opasan otpad. Phoenix ručka se NE odlaže u skladu sa standardnim procedurama za biološki otpad, već se odlaže u skladu sa standardnim procedurama za opasan otpad.

OPREZ: Nemojte paliti Phoenix ručku. Ima litijumske baterije i mora da se odloži u skladu sa standardnim bolničkim procedurama za opasan otpad.

Phoenix Atherectomy sistem je testiran i utvrđeno je da je u skladu sa ograničenjima vezanim za elektro-magnetnu kompatibilnost (EMC) u okviru direktive za medicinska sredstva 93/42/EEC (IEC/EN 60601-1-2). Ove granične vrednosti su namenjene obezbeđivanju razumne zaštite od štetnih smetnji u uobičajenoj postavci medicinskih uređaja. Ova oprema stvara, koristi i može da emituje radiofrekventnu energiju i, ako se ne koristi u skladu sa uputstvima, može izazvati štetnje drugim uređajima u njegovoj blizini. Međutim, nema nikakve garancije da se smetnje neće pojaviti u nekoj konkretnoj postavci.

	Iskoristiti pre datuma		Nije zapaljivo
	Čuvati na suvom, tamnom i hladnom mestu		Sadržaj: Jedan (1) komad
	Nemojte koristiti otvorena ili oštećena pakovanja		Nemojte ponovo sterilisati
	Kataloški broj		Šifra serije
	Sterilisano pomoću etilen oksida		Samo za jednokratnu upotrebu
	Primenjeni deo otporan na defibrilaciju tipa CF		Samo na recept

 Proizvođač	Volcano AtheroMed, Inc. 1530 O'Brien Dr. Suite A Menlo Park CA 94025 SAD (800) 228-4728 (916) 638-8008 (916) 638 8112 faks	 Ovlašćeni zastupnik	Volcano Europe BVBA/SPRL Excelsiorlaan 41 B-1930 Zaventem, Belgija +32.2.679.1076 +32.2.679.1079 faks
---	--	---	--

©2019 Volcano AtheroMed, Inc. Sva prava zadržana.

ATHEROMED, PHOENIX ATHERECTOMY, PHOENIX i ATHEROMED i PHOENIX ATHERECTOMY logotipi su žigovi ili registrovani žigovi kompanije Koninklijke Philips N.V. u SAD i u drugim zemljama i kao takvi predstavljaju vlasništvo te kompanije.

PHOENIX ATHERECTOMY sistem (uključujući komponente i/ili njihove metode) može biti zaštićen pod jednom ili više patentnih prijava u Sjedinjenim Državama, koje se nalaze na čekanju, kao i odgovarajućim međunarodnim prijavama patenata.

PATENT www.philips.com/patent

PRIJAVLJIVANJE OZBILJNOG INCIDENTA

Ukoliko je došlo do ozbiljnog incidenta vezanog za sredstvo, to treba prijaviti proizvođaču i nadležnom organu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze. Ozbiljan incident označava bilo koji incident koji je direktno ili indirektno doveo, mogao dovesti ili mogao dovesti u slučaju da se ponovi do sledećeg: smrtnog ishoda po pacijenta, korisnika ili druge osobe, privremenog ili trajnog ozbiljnog pogoršanja zdravstvenog stanja pacijenta, korisnika, fetusa ili neke druge osobe ili do pretnje po javno zdravlje.

REACH DEKLARACIJA:

Uredba REACH zahteva da Philips Healthcare (PH) navede informacije o hemijskom sastavu za „Supstance od velikog značaja (SVHC)“ ako je njihovo prisustvo izraženo u procentu većem od 0,1% od težine proizvoda. Lista SVHC supstanci se ažurira redovno. Stoga, pogledajte sledeću Philips veb-lokaciju na kojoj možete pronaći uredbu REACH da biste videli najnoviju listu proizvoda koji sadrže SVHC supstance u procentu većem od ograničenja: www.philips.com/REACH.

OGRANIČENA GARANCIJA I ODRICANJE OD ODGOVORNOSTI

Kompanija Volcano AtheroMed, Inc. garantuje da je posvetila razumnu pažnju prilikom dizajniranja i proizvodnje ovog medicinskog uređaja.

Rukovanje, čuvanje i pripremanje ovog medicinskog uređaja, kao i faktori u vezi sa pacijentom, dijagnozom, hirurškim procedurama i drugim stvarima izvan kontrole kompanije Volcano AtheroMed, Inc. direktno utiču na ovaj medicinski uređaj i na rezultat dobijen njegovim korišćenjem. Osim toga, ne dajemo nikakvu izjavu niti garanciju da se proizvodi kompanije Volcano AtheroMed, Inc. neće kvariti. Kompanija Volcano AtheroMed, Inc ne prihvata odgovornost za bilo kakve medicinske komplikacije – uključujući smrt – koje direktno ili indirektno proisteknu iz korišćenja ovog proizvoda. Osim ako to nije izričito napisano u ovoj ograničenoj garanciji, KOMPANIJA VOLCANO ATHEROMED, INC. NIJE ODGOVORNA ZA BILO KAKVE DIREKTNE, SLUČAJNE ILI POSLEDIČNE ŠTETE KOJE NASTANU USLED BILO KAKVOG NEDOSTATKA, NEISPRAVNOSTI ILI KVARA OVOG PROIZVODA, BILO DA JE ZAHTEV ZASNOVAN NA GARANCIJI, UGOVORU, ODŠTETNOM PRAVU ILI NEČEM DRUGOM.

Volcano AtheroMed, Inc. ne preuzima odgovornost za sredstva koja se koriste, obrađuju ili sterilišu više puta, odnosno za sredstva koja se ne upotrebe pre datuma označenog kao „Iskoristite do“ ili „Rok upotrebe“, niti za sredstva čija su pakovanja otvarana ili oštećena pre upotrebe i ne pruža garancije, izričite ili podrazumevane za, uključujući, ali bez ograničenja na, mogućnost prodaje ili prikladnost za određenu svrhu za takvo sredstvo.

OVA GARANCIJA ZAMENJUJE I ISKLJUČUJE SVE OSTALE GARANCIJE KOJE OVDE NISU IZRIČITO NAVEDENE, A KOMPANIJA VOLCANO ATHEROMED, INC. NE DAJE GARANCIJE – EKSPlicitNE ILI IMPLICITNE – UKLJUČUJUĆI ALI NE OGRANIČAVAJUĆI SE NA BILO KAKVU PODRAZUMEVANU GARANCIJU POGODNOSTI ZA PRODAJU ILI PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU NAMENU.



注意 - 在使用本设备之前，请先参阅使用说明

PHOENIX 斑块旋切系统

使用说明



装置名称

Phoenix 斑块旋切导管

Phoenix 斑块旋切手柄

Phoenix 导丝支撑夹

注意：（美国）联邦法律限定本器械仅由医生销售或凭医嘱销售。

使用前请仔细阅读所有说明，注意所有警告和注意事项。否则可能会导致并发症。

适应症

Phoenix 斑块旋切系统用于旋转切除外周血管中的斑块。本系统不适用于冠状动脉、颈动脉、髂动脉或肾动脉。

禁忌症

在引入任意导管都会对患者构成不可接受的风险的情况下，禁止使用 Phoenix 斑块旋切系统。禁忌症包括但不限于：

- 近期患有心肌梗死或缺血性脑卒中病史
- 有任何颅内出血或动脉瘤的迹象或病史
- 已知存在血液高凝状态或凝血功能异常
- 有出血倾向、血小板功能障碍、血小板减少或血小板增多
- 禁止使用抗血小板、抗凝血剂或溶栓治疗的患者
- 对用于血管内手术的造影剂或药物过敏或不耐受
- 请勿在小于指定尺寸的血管上操作 Phoenix 斑块旋切系统，因为可能会导致穿孔、夹层或损伤。

系统说明

Phoenix 斑块旋切系统包含两个主要组件：Phoenix 斑块旋切导管和 Phoenix 斑块旋切手柄。Phoenix 导丝支撑夹是手柄上的一个附件，便于在手术过程中对导丝进行操作。所有系统组件均为用于旋转切除外周血管中斑块的一次性无菌装置。

Phoenix 斑块旋切导管是一根长而柔顺的双腔导管，其中包含一个与导管远端的金属切割元件相连的扭矩轴。启动后，扭矩轴会旋转，带动切割元件切除动脉中的病变斑块。被切除的病变物质会被带入导管，在那里通过固定在扭矩轴外表面的阿基米德螺旋装置机械地运送出来，脱离患者体内。中心腔可容纳直径为 0.014” 的标准导丝。导管远端（包括导管头端的刀头）是不透射线的，便于透视显示导管位置和头端方位。导管的近端由具有两个端口的转接器构成；其中侧边端口用于传送斑块碎屑，中央端口用于导引导丝。将导管的近端卡扣到手柄上，即可将导管安装到手柄内。

Phoenix 手柄包括一个电池驱动电机，它以 10,000 到 12,000 rpm 的额定转速驱动 Phoenix 斑块旋切导管的切刀运转。Phoenix 系统是通过滑动手柄顶部的启动/关闭滑动开关来启动的。

Phoenix 导丝支撑夹是一个带集成导丝扭矩装置的附件，用于在手术过程中帮助支撑和固定导丝。

请参见图 1 直观了解由 Phoenix 斑块旋切导管、手柄和导丝支撑夹构成的 Phoenix 斑块旋切系统。

表 1. Phoenix 斑块旋切导管主要规格

导管头端直径	最小导引器尺寸	最大外径	工作长度	最大导丝直径	最小血管直径 ¹	解剖部位
1.5 mm	4F (1.5 mm) 或更大	1.5 mm	149 cm	0.014" (0.36 mm)	2.0 mm	股动脉、腘动脉 或位于膝下的远 端动脉
1.8 mm	5F (1.8 mm) 或更大	1.8 mm	130 cm	0.014" (0.36 mm)	2.5 mm	
2.2 mm	6F (2.2 mm) 或更大	2.2 mm	130 cm	0.014" (0.36 mm)	3.0 mm	
1.8 mm	5F (1.8 mm) 或更大	1.8 mm	149 cm	0.014" (0.36 mm)	2.5 mm	
2.2 mm	6F (2.2 mm) 或更大	2.2 mm	149 cm	0.014" (0.36 mm)	3.0 mm	
2.4 mm	7F (2.4 mm) 或更大	2.4 mm	130 cm	0.014" (0.36 mm)	3.0 mm	

¹警告：请勿在小于指定尺寸的血管中使用 Phoenix 斑块旋切导管，否则可能会对患者造成伤害（血管穿孔、夹层或损伤）。

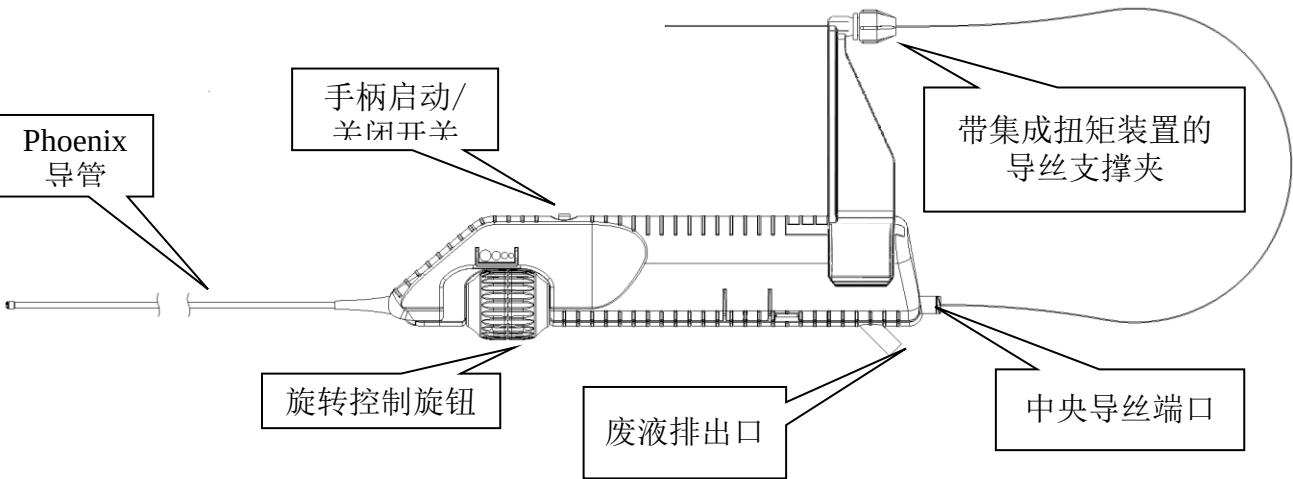


图 1: Phoenix 斑块旋切系统：导管远端（左）和手柄（右）；如图所示，导管插入手柄内，并附有导丝支撑夹。

警告

- Phoenix 斑块旋切系统仅供一次性使用。不可重复消毒和/或重复使用。重复消毒或重复使用可能会有损器械的性能和安全性，并可能增加感染的风险。
- 在每个独立包装标签上指定的“使用截止日期”（“过期日期”）之前使用 Phoenix 斑块旋切系统产品。
- 如果导丝位于内膜下，请勿操作 Phoenix 斑块旋切系统，因为可能会导致穿孔、夹层或损伤。
- 请勿在小于指定尺寸的血管上操作 Phoenix 斑块旋切系统，因为可能会导致穿孔、夹层或损伤。
- 当 Phoenix 斑块旋切导管暴露在血管系统中时，除非在直接透视观察下，否则不能推进或撤回导管。
- 如果在推进或撤回过程中遇到阻力，应先确认造成阻力的原因后再继续操作。
- 只有在处于透视观察下时，方可开启 Phoenix 斑块旋切系统。
- 请勿在将导管远端置于固定位置的同时开启系统，否则可能会导致穿孔、夹层或损伤。
- 只有 Phoenix 斑块旋切导管可沿导丝行进，并且导丝远端位于血管的适当部位时，才可开启 Phoenix 斑块旋切系统。
- 在将导管插入患者体内之前，必须按照“手术说明”部分所述灌注导管，将导管腔内的空气全部清除。
- 如果 Phoenix 斑块旋切导管出现弯折、扭结或有损坏的迹象，请勿使用或试图将其回正，因为这可能会导致损坏或性能受损。
- Phoenix 导管只能配合 Phoenix 手柄使用。
- Phoenix 斑块旋切系统不能在存在易燃或可燃气体、麻醉剂或清洁剂/消毒剂的情况下使用。

注意事项

- 每次使用 Phoenix 斑块旋切系统之前，均应对其组件进行检查，以验证其功能正常。
- 仅供接受过 Phoenix 斑块旋切系统使用和经皮外周介入治疗训练的医生使用。
- 在将导管插入患者体内之前，必须按照“手术说明”部分所述测试 Phoenix 导管。
- 请将止血阀关至一定程度，在防止导管轴周围出现渗血现象的同时，让导管仍能通过阀门进行轴向移动。如果使用 Tuohy-Borst 阀，在调节阀门松紧度时应特别小心。
- 小心不要将手柄浸入水中，因为手柄的电器部件可能会损坏。
- 在所有的斑块旋切手术中，手术的时长应该由医生根据患者的情况来决定。
- Phoenix 手柄在一次手术中建议的最长运行时间是 20 分钟。
- 仅可使用列出的与 Phoenix 斑块旋切系统兼容的导丝。使用任意未列为兼容的导丝，可能会有损 Phoenix 斑块旋切系统的性能或系统本身。
- 不建议使用 PTFE 涂层导丝，除非该导丝是专门用于斑块旋切术的。
- 当手柄开启时，应确认导丝的近端在扭矩器内是固定的。否则，可能造成导丝在血管内旋转和/或移位。
- 确保手柄操作过程中，导管能轻松顺畅地沿导丝行进。如果导管无法轻松沿导丝行进，请立即关闭系统并予以更换。
- Phoenix 系统在通过导引鞘推进时，必须处于关闭状态。
- 在手柄操作过程中，请在透视下密切关注导管头端和导丝。如果怀疑导丝旋转或“缠绕”，应立即关闭系统并进行调查。只有确认导管可以轻松沿导丝行进时，才能开启系统。
- 在导管操作期间，应关注被切除的物质是否有流入废液槽或引流管。如果被切除的物质在手术过程中停止流动，这是导管驱动装置（切刀、扭矩轴或手柄电机驱动）可能无法正常工作的信号。
 - 将导管往回拉，或将其拉至靠近病灶的位置，以重建血流。
 - 如果不能让被切除的物质再次流动起来，请关闭手柄，从患者身上取下导管。否则可能会出现栓塞或无法清除已切除斑块的情况。
- 取出导管的过程中，应通过扭矩装置将导丝牢牢固定住，也可以用手或 Phoenix 导丝支撑夹（如果使用）来固定。否则，可能造成导丝在血管内旋转和/或移位。

不良反应

使用本器械和其他介入导管可能造成的不良反应包括但不限于以下情况（按字母顺序排列）：

- 动脉闭塞
- 动脉穿孔或假性动脉瘤
- 动脉夹层
- 动脉痉挛或突发性或亚急性阻塞
- 动脉破裂
- 动脉再狭窄
- 低血压
- 对造影剂、手术药物或导管材料的反应，包括过敏反应
- 感染或发热
- 局部缺血
- 紧急或非紧急动脉搭桥手术
- 进入部位损伤，包括疼痛
- 可能需要手术修复的血管损伤
- 可能需要输血的出血并发症
- 器械任意部件的断裂，可能会或不会导致严重伤害或手术干预
- 栓塞，包括血栓、斑块栓塞、气体栓塞、器械栓塞等
- 死亡
- 血肿

这些不良反应的发生可能导致需要重施导管插入术/血管成形术、紧急搭桥手术或造成死亡。

包装方式、消毒和到期时间

Phoenix 斑块旋切导管、手柄和导丝支撑夹均为单独包装和消毒。Phoenix 斑块旋切导管、手柄和导丝支撑夹使用环氧乙烷气体进行消毒。在密封袋未打开且未损坏之前，每个器械都是无菌的。所有器械仅供一次性使用，不可重复使用或重复消毒。请在包装标签上注明的“使用截止日期”之前使用。请将原包装完好的产品存放在室内室温下的干燥处，避免阳光直射。

实施 PHOENIX 斑块旋切手术所需的用品

注意：Phoenix 斑块旋切系统可防电击（防除颤 CF 型）

物品说明（仅供一次性使用，不可重复消毒或重复使用）：

1. Phoenix 斑块旋切导管和手柄
2. 废液收集袋（250 ml 或更大）或引流管，用于将物质从导管的废液排出口输送出去
3. 一个相应大小的带横切阀的导引鞘（参见导管主要规格表）
4. 无菌肝素化 (10,000 IU/L) 0.9% 生理盐水，用于灌注导管以备使用
5. 10cc 或容量更大的 slip-tip 注射器，用于灌注导管以备使用
6. 止血阀
7. 兼容的直径为 0.014” 的交换长度导丝（最短 260 cm）：
 - Abbott Vascular Hi-Torque S'PORT 导丝 (300 cm)
 - Ev3 Nitrex 导丝 (300 cm)
 - Abbott Hi-Torque Iron Man 导丝 (300 cm)
 - Abbott Hi-Torque Floppy II 导丝 (300 cm)
 - CSI ViperWire 导丝 (300 cm)
 - Abbott Hi-Torque Standard 导丝 (300 cm)
 - Abbott Hi-Torque Cross-it 导丝 (300 cm)
 - Asahi Astat XS20 导丝 (300 cm)
 - Asahi Regalia XS1 导丝 (300 cm)
 - Phoenix 导丝 (300 cm)
 - USE GS14-300A 导丝 (300 cm)
8. 扭矩装置
9. Phoenix 导丝支撑夹

手术说明

检查 Phoenix 斑块旋切系统组件

每次使用手术用器械之前，都应仔细检查每件器械是否存在故障。检查包装是否有划伤、撕裂或其他破坏无菌屏障的情况。检查 Phoenix 斑块旋切导管是否有弯折、扭结或其他损伤。检查手柄有无损坏迹象。开启把手开关，确保它可以启动。切勿使用任意有故障的器械。

准备 Phoenix 斑块旋切导管

使用无菌操作法完成以下步骤，准备好导管以供使用：

1. 将导管从无菌保护包装中取出，置于无菌台上。
2. **灌注 Phoenix 导管：**将一个装有肝素化盐水的 10cc 注射器连接到废液排出口，轻压注射器活塞慢慢冲洗，直到盐水从导丝端口流出。用手指盖住中央导丝端口，继续冲洗直至盐水从导管远端流出。
3. **测试手柄：**短暂开启手柄的启动/关闭开关（然后关闭），确认手柄传动装置可以正常旋转。如果在这一准备工作中发现了损坏或无法运行的手柄，请勿继续使用。
4. 将导管的近端插入手柄。确保导管的近端完全卡扣到手柄上。如果在这一准备工作中发现了损坏或无法运行的导管，请勿继续使用。
5. 将废液收集袋或引流管与废液排出口相连。

插入和操作

I. 插入

1. 请参阅导管主要规格表，了解相应的导引鞘尺寸要求。使用标准操作法插入相应大小的带横切止血阀的导引鞘。
2. 将 0.014” 导丝穿过环绕待治疗病灶的导引鞘，注意使其留在管腔内。
3. 将导丝末端从 Phoenix 斑块旋切导管导丝腔的远端插入，并从近端拉出。在 Phoenix 系统关闭的情况下，将 Phoenix 斑块旋切导管的远端插入导引鞘，直至头端从导引鞘中穿出。

II. 准备导丝

1. 将导丝固定，并在透视引导下，将 Phoenix 斑块旋切导管远端沿着导丝，推进至与目标病灶相隔不超过几毫米的位置。
2. 根据需要调整导丝相对于病灶的位置。确认导丝在腔内。
3. 确认导丝的远端距离导管远端至少 20 cm。
4. 将扭矩装置紧固在距中央导丝端口约 20-30 cm 处的导丝上。
5. 将导丝绕回 180°，形成向后的“C”形，并将导丝送入导丝支撑夹上的集成扭矩装置中，以防止导丝旋转。这样的布局不仅提供了导丝支撑，也让导管可以更容易地沿导丝行进（图 1 显示了安装完成的导丝回路）。
6. 使用导丝支撑夹避免导丝旋转：
 - a. 如图 1 所示，将导丝支撑夹卡扣到手柄上。
 - b. 将导丝送入集成扭矩装置中，形成一个从中央导丝端口（导管）跨越至导丝支撑夹的约 10-15 cm 的支撑环。
 - c. 将扭矩装置紧固在导丝上。
 - d. 确认导丝不会在导丝支撑夹中旋转。

警告：如果导丝位于内膜下，请勿操作 **Phoenix** 斑块旋切系统，因为可能会导致血管穿孔或夹层。建议在插入器械前再通过血管造影来确定导丝的位置。

注意事项：在操作过程中，关注导管能否顺畅地沿导丝行进。如果在手术过程中遇到阻力，则将导管取出并冲洗导管内腔，具体方法是将导管置于一个装有肝素化生理盐水的碗中，将系统打开，同时导管头端完全浸入肝素化生理盐水中，以有效清除导管腔内的血液和/或碎屑。

注意事项：当手柄开启时，应确认导丝的远端在扭矩器内是固定的。否则，可能造成导丝在血管内旋转和/或移位。

III. 穿过并切除病灶

1. 在透视指导下，当导丝远端抵达病灶附近时，用手柄上的开关将 **Phoenix** 斑块旋切系统开启 5 到 10 秒。确保会有液体从废液排出口流出。请勿继续使用已经证实无法运行的导管。
2. 以 1 mm/s 的速度缓慢推进导管，小心地穿过病灶。如果穿过的是高度狭窄的病灶或长度 ≥ 10 cm 的病灶，应时不时暂停下来，并轻轻将导管回拉，以便在切除过程中改善血流情况和斑块清除效果。继续前进，直到导管远端穿过病灶。
3. 要清除斑块，必须让 **Phoenix** 斑块旋切系统保持启动状态。
4. 将导管回拉，直至远端接近病灶。如有必要，为内腔成像和/或反复直接切开病灶。
5. 利用手柄上的开关关闭 **Phoenix** 斑块旋切系统。

IV. 取出 **Phoenix** 斑块旋切导管

1. 要取出 **Phoenix** 斑块旋切导管，应固定穿过病灶的导丝，并使用标准的沿导丝追踪操作法，在透视引导下小心地将导管从鞘内取出。在取出导管的过程中，通过手动固定导丝或将扭矩装置或导丝支撑夹固定（“锁定”）到导丝上，牢牢地握住导丝。
2. 按以下步骤开启手柄（“操作手柄”）即可取出导管：
 - a. 将扭矩装置或导丝支撑夹固定在与导引鞘有一段距离的导丝的远端上。
 - b. 手动握住扭矩装置，或使用导丝支撑夹防止导丝旋转，然后用手柄上的开关开启 **Phoenix** 斑块旋切系统。
 - c. 在透视下，将导丝送入手柄中，待导管头端离开导引鞘，将导管取出。
 - d. 利用手柄上的开关关闭 **Phoenix** 斑块旋切系统。
 - e. **注意：**应按照步骤 II 第 6 点中所述使用导丝支撑夹，使导丝在将导管取出的过程中保持固定不动。
3. 在斑块旋切术后进行血管造影。
4. 如果 **Phoenix** 系统用于治疗多处病灶，期间导管被反复取出并通过导引鞘重新插入，则在每一次重新插入之前，必须对导管进行冲洗；具体方法是将导管置于一个装有肝素化生理盐水的碗中，将系统打开，同时导管头端完全浸入肝素化生理盐水中，以有效清除导管腔内可能存在的血液和/或碎屑。

V. **Phoenix** 斑块旋切术后操作

1. 如果医生认为有必要进行辅助血管成形术或支架置入术，则沿导丝插入所需器械。按标准操作进行辅助血管成形术或支架置入术。
2. 在术后进行血管造影。

VI. 取出导引鞘

将导引鞘留在原位，直到血流动力学参数恢复正常。按常规操作缝合穿刺部位。

临床数据：

EASE 临床研究为一项前瞻性、非随机、单臂多中心临床研究，目的是评估 **Phoenix** 斑块旋切系统在经皮动脉粥样硬化斑块切除治疗腹股沟下动脉新生和再狭窄粥样硬化病变过程中的安全性、有效性和表现情况。共有 128 名患者加入 16 所中心接受治疗。根据对应于每个 **Phoenix** 导管器械尺寸的血管尺寸和解剖位置要求，招募包括符合方案组在内的 105 名受试者包含 123 个治疗病灶）。主要安全终点为经独立的医师评审人员评估确定，在 30 天内不发生重大不良事件 (MAE)。主要疗效终点为急性技术成功，定义为经研究人员评估确定，在使用 **Phoenix** 斑块旋切系统（在任何辅助治疗之前）通过定量血管造影或目视估计法进行治疗时，可实现 $\leq 50\%$ 的残余直径狭窄率。患者会在经过基础斑块切除治疗后接受 6 个月的监测。

在符合方案组中，治疗病灶 30 天无重大不良事件率为 94.3% (99/105)，技术成功率为 95.1% (117/123)。两个主要终点均满足 IDE 研究预先确定的成功标准。表 2 总结了 EASE 研究得出的安全性和有效性数据。

在参加 EASE 研究的前 36 名受试者接受治疗后，观察到一项高于预期值的并发症。在接受治疗的前 36 名受试者中，有 19 例与手术或器械相关的严重不良事件，符合重大不良事件 (MAE) 定义的不良事件为 6 例。特定于 MAE 的事件中，有 5 例夹层/穿孔和 1 例血管闭塞需要治疗。AtheroMed 已开始对现有数据进行审查，以评估潜在原因。通过对这些早期结果的分析，EASE 研究方案增加了 Phoenix 斑块旋切导管的尺寸，并更新了关于最小血管直径和器械使用解剖位置的建议（如本文档表 1 所示）。

表 2: EASE 符合方案组的安全性和有效性数据汇总 (n=105 名患者和 123 个病灶)

参数	结果 (n=105 名患者和 123 个病灶)
人口统计资料:	
男性 %	60% (63/105)
年龄	71.7 岁 ± 10.0 岁
CLI %	32% (34/105)
糖尿病人 %	53% (56/105)
目标病灶位置和直径	
股浅动脉 (SFA)	28.5% (35)
腘动脉	19.5% (24)
胫骨-腓骨主干动脉	11.4% (14)
胫前动脉	17.1% (21)
胫后动脉	14.6% (18)
腓动脉	8.9% (11)
参考血管直径 (RVD) - 近端	3.6 ± 0.7 mm
参考血管直径 (RVD) - 远端	3.5 ± 0.7 mm
目标病灶长度	34 ± 30 mm
使用 Phoenix 前直径狭窄 %	89.1% ± 9.8%
使用 Phoenix 后直径狭窄 %	34.6% ± 16.2%
术后最终直径狭窄 %	10.5% ± 9.8%
Phoenix 治疗时长	5.9 ± 4.7 分钟
技术成功率 (病灶, Phoenix 导管) ¹	95.1% (117/123)
手术成功率 (病灶) ²	99.2% (122/123)
临床结果	
ABI	
基线值	0.70 ± 0.23
30 天	0.96 ± 0.21
6 个月	0.84 ± 0.29
Rutherford 分数	
基线值	3.3 ± 1.1
6 个月	1.2 ± 1.4
Rutherford 分级在 6 个月提升 ≥ 1	80%
30 天内的 MAE (按类型):	
临床驱动的 TLR	0.9% (1/105)
穿孔	1.9% (2/105)
C 级或更大的夹层	0.9% (1/105)
有症状的血管栓塞 ³	0.9% (1/105)
意外 (脚趾) 截肢	2.9% (3/105)
突发性阻塞/闭塞	0% (0/105)
6 个月内的 MAE (按类型, 累计值):	
临床驱动的 TLR	12% (12/101)
穿孔	2% (2/101)
C 级或更大的夹层	1% (1/101)
有症状的血管栓塞 ³	1% (1/101)
意外 (脚趾) 截肢	4% (4/101)
突发性阻塞/闭塞	0% (0/101)
心血管疾病相关死亡	1% (1/101)
在 6 个月无 TLR ⁴	88%
在 6 个月无 TVR ⁴	86%
¹ 使用 Phoenix 后残余狭窄率 ≤ 50% ² 最终残余狭窄率 ≤ 30% ³ 在首次手术后，接受病灶治疗的远端肢体检测到血管栓塞的临床症状或体征，需要机械或药物手段来改善血流。 ⁴ Kaplan-Meier 估计值	

特殊患者群体：

Phoenix 斑块旋切系统的安全性和有效性尚未在以下患者群体中得到证实：

- 已知对金属过敏的患者（如镍钛合金、不锈钢或其他支架材料）
- 无法接受适当的抗血小板治疗的患者
- 无远端径流的患者
- 外周血管部位发生支架内再狭窄的患者
- 重度持续性高血压患者（收缩压 > 180 mm Hg）
- 有凝血障碍或高凝血障碍病史的患者
- 治疗期间正在接受血液透析或肾功能受损（肌酐为 > 2.5 mg/dL）的患者
- 在过去 3 个月内有颅内或胃肠道出血迹象的患者
- 在过去 3 个月内发生过严重外伤、骨折，接受过重大手术或实质器官活检的患者
- 孕期或哺乳期患者
- 小于 18 岁的患者

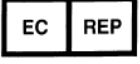
器械处置：

Phoenix 斑块旋切导管应按照医院生物危害处理程序进行弃置。Phoenix 手柄不按医院生物危害处理程序进行弃置，但应遵循标准的有害废物处理程序进行弃置。

注意：请勿焚化 Phoenix 手柄。它含有锂电池，应该按照标准的医院危险废物处理程序进行弃置。

Phoenix 斑块旋切系统已经通过测试并证实符合医疗器械指令 93/42/EEC (IEC/EN 60601-1-2) 关于 EMC 的限制。这些限制旨在典型医疗安装环境中提供合理保护，以防止造成有害干扰。本器械会产生、使用和辐射射频能量，如果未按照说明进行使用，可能对附近其他设备造成有害干扰。但是，不能保证在特定安装环境中不会产生干扰。

 使用截止日期	 无热原
 存放在阴凉干燥处	 容量：一套 (1)
 请勿使用包装打开或破损的产品	 请勿重复消毒
 产品编号	 批号
 使用环氧乙烷消毒	 仅限一次性使用
 防除颤 CF 型应用部件	 只凭处方出售

 制造商	Volcano AtheroMed, Inc. 1530 O'Brien Dr. Suite A Menlo Park CA 94025 USA (800) 228-4728 (916) 638-8008 (916) 638 8112 (传真)	 授权代表	Volcano Europe BVBA/SPRL Excelsiorlaan 41 B-1930 Zaventem, Belgium +32.2.679.1076 +32.2.679.1079 (传真)
--	--	--	--

©2019 Volcano AtheroMed, Inc. 保留所有权限。

ATHEROMED、PHOENIX ATHERECTOMY、PHOENIX、ATHEROMED 和 PHOENIX ATHERECTOMY 徽标均为 Koninklijke Philips N.V. 在美国和其他国家/地区的商标或注册商标及财产。

PHOENIX 斑块旋切系统（包括其组件和/或使用方法）可能受到一项或多项正在申请的美国专利以及相应国际专利的保护。

专利 www.philips.com/patent

上报严重事故

如果发生了与该器械有关的严重事故，应向使用者和/或患者所在成员国的制造商和主管当局报告。严重事故是指任何直接或间接导致、可能导致或在再次发生时可能导致下列任意一种情况的事故：患者、使用者或者他人死亡；患者、使用者、胎儿或者其他人的健康状况暂时性或者永久性严重恶化；或者造成严重公共卫生威胁。

REACH 声明：

REACH 要求，一旦产品中含有“高度关注物质 (SVHC)”且含量超过产品重量的 0.1%，飞利浦医疗 (PH) 应提供相应的化学含量信息。SVHC 列表定期更新。因此，如需查看 SVHC 含量高于阈值的最新产品名单，请参阅飞利浦 REACH 网站：www.philips.com/REACH。

有限保证及免责声明

Volcano AtheroMed, Inc. 保证，在设计和制造该医疗器械时采取了合理的谨慎措施。

该医疗器械的处置、存放和准备工作，以及与患者、诊断、治疗、手术程序及 Volcano AtheroMed, Inc. 控制范围之外的其他事宜相关的其他因素，会对该医疗器械及其使用时获得的结果产生直接影响。此外，Volcano AtheroMed, Inc. 未就其产品不会发生故障作出任何陈述或保证。Volcano AtheroMed, Inc. 对因使用本产品直接或间接导致的任何医疗并发症（包括死亡）不承担任何责任。除非本有限保证另有明确规定，否则 VOLCANO ATHEROMED, INC. 不对因其产品的任何缺陷、故障或失效而造成的任何直接、附带或后果性损害承担任何责任，无论其是否基于保证、合同、侵权或其他原因。

Volcano AtheroMed, Inc. 对于重复使用、重复处理或重复消毒的医疗器械、或者未在注明的“使用截止日期”或“过期”日期之前使用的器械、或者包装在使用之前便已打开或破损的器械不承担任何责任且不作任何明示或暗示的保证，包括但不限于对该医疗器械适销性或适用于特定用途的保证。

本保证取代并排除在此未明确规定的任何其他保证，而 VOLCANO ATHEROMED, INC. 不作任何明示或暗示的保证，包括但不限于对适销性或适用于特定用途的任何暗示保证。

PHILIPS



주의 - 이 기기를 사용하기 전 사용 지침 참조

PHOENIX ATHERECTOMY 시스템

사용 지침

CE
2797



기기 이름

Phoenix Atherectomy 카테터

Phoenix Atherectomy 손잡이

Phoenix 와이어 지지 클립

주의: 연방(미국) 법률은 본 기기를 의사에 의한 또는 의사의 지시에 의한 판매로 제한합니다.

사용하기 전에 모든 지침을 주의 깊게 읽고 모든 경고 및 주의사항에 유의하십시오. 그렇지 않으면 문제가 발생할 수 있습니다.

적응증

Phoenix Atherectomy 시스템은 말초 혈관계의 죽종절제에 사용하기 위해 개발되었습니다. 이 시스템은 관상동맥, 경동맥, 장골 또는 신혈관계에 사용하면 안 됩니다.

금기증

Phoenix Atherectomy 시스템은 카테터 삽입으로 인해 환자에게 용납 불가능한 위험이 발생할 수 있는 경우 사용이 금지됩니다. 금기증에는 다음과 같은 경우가 포함되지만 이에 국한되지 않습니다.

- 최근에 심근경색, 혈전성 뇌졸중 또는 출혈성 뇌졸중이 발병한 병력이 있는 경우
- 두개강 내 출혈 또는 동맥류 발병 병력이 있거나 이러한 증상을 보이는 경우
- 알려진 응고항진 상태 또는 응고 장애가 있는 경우
- 출혈 체질, 혈소판 기능이상, 혈소판감소증 또는 혈소판증가증을 앓고 있는 경우
- 항혈소판 요법, 항응고 요법 또는 혈전용해 요법을 받고 있는 환자에게는 사용이 금지됨
- 혈관 내 시술을 수행하는 데 사용되는 조영제 또는 약물에 대한 알레르기 또는 과민 반응을 보이는 경우
- 천공, 박리 또는 손상이 발생할 수 있으므로 명시된 크기보다 좁은 혈관에는 Phoenix Atherectomy 시스템을 사용하지 마십시오.

시스템 설명

Phoenix Atherectomy 시스템은 두 주요 구성품인 Phoenix Atherectomy 카테터 및 Phoenix Atherectomy 손잡이로 구성되어 있습니다. Phoenix 와이어 지지 클립은 시술 중 가이드 와이어 관리를 용이하게 해주는 손잡이 부착품입니다. 모든 시스템 구성품은 말초 혈관계의 죽종절제를 위해 제작된 일회용 무균 기기입니다.

Phoenix Atherectomy 카테터는 원위부 카테터 팁의 금속 절단부에 연결된 토크 샤프트가 포함되어 있는 길고 유연한 이중관 카테터입니다. 작동되면 토크 샤프트가 회전하여 절단부가 동맥에서 문제의 플라크를 잘라냅니다. 잘라낸 문제의 플라크는 카테터로 옮겨지고 여기서 토크 샤프트 외부 표면에 고정된 나선 펌프를 사용해 환자의 신체에서 기계식으로 운반됩니다. 중앙 내강에는 0.014" 표준 가이드 와이어가 들어갑니다. 카테터의 이 원위부(카테터 팁에 달린 절단기 헤드 포함)는 카테터 위치 및 팁 방향의 투시 시각화를 위해 방사선 비투과성을 보입니다. 카테터의 근위단은 포트 2개가 있는 어댑터로 구성되어 있는데, 측면

포트는 이물질 운반용이고 중앙 포트는 가이드 와이어 삽입용입니다. 카테터는 카테터의 근위단을 손잡이에 끼워 손잡이에 설치합니다.

Phoenix 손잡이에는 Phoenix Atherectomy 카테터의 절단기를 10,000~12,000rpm의 공칭 속도로 구동하기 위한 배터리로 작동되는 모터가 들어 있습니다. Phoenix 시스템은 손잡이 상단에 있는 ON/OFF 슬라이더 스위치를 밀어 작동시킵니다.

Phoenix 와이어 지지 클립은 통합된 가이드 와이어 토커와 관련된 부속품으로, 시술 중 가이드 와이어를 제자리에 지지 및 고정하는 데 사용할 수 있습니다.

Phoenix Atherectomy 카테터, 손잡이 및 와이어 지지 클립과 함께 조립된 Phoenix Atherectomy 시스템은 그림 1을 참조하십시오.

표 1. Phoenix Atherectomy 카테터의 주요 규격

카테터 팁 직경	카테터 삽입기의 최소 크기	카테터 굵기	근관장	가이드 와이어의 최대 직경	최소 혈관 직경 ¹	해부학적 위치
1.5mm	4F(1.5mm) 이상	1.5mm	149cm	0.014" (0.36mm)	2.0mm	무릎 아래 있는 대퇴부, 슬와 또는 말단 동맥
1.8mm	5F(1.8mm) 이상	1.8mm	130cm	0.014" (0.36mm)	2.5mm	
2.2mm	6F(2.2mm) 이상	2.2mm	130cm	0.014" (0.36mm)	3.0mm	
1.8mm	5F(1.8mm) 이상	1.8mm	149cm	0.014" (0.36mm)	2.5mm	
2.2mm	6F(2.2mm) 이상	2.2mm	149cm	0.014" (0.36mm)	3.0mm	
2.4mm	7F(2.4mm) 이상	2.4mm	130cm	0.014" (0.36mm)	3.0mm	

¹경고: Phoenix Atherectomy 카테터는 명시된 크기보다 좁은 혈관에 사용하면 안 됩니다. 그렇지 않으면 환자에게 혈관 천공, 박리 또는 손상 등의 문제가 발생할 수 있습니다.

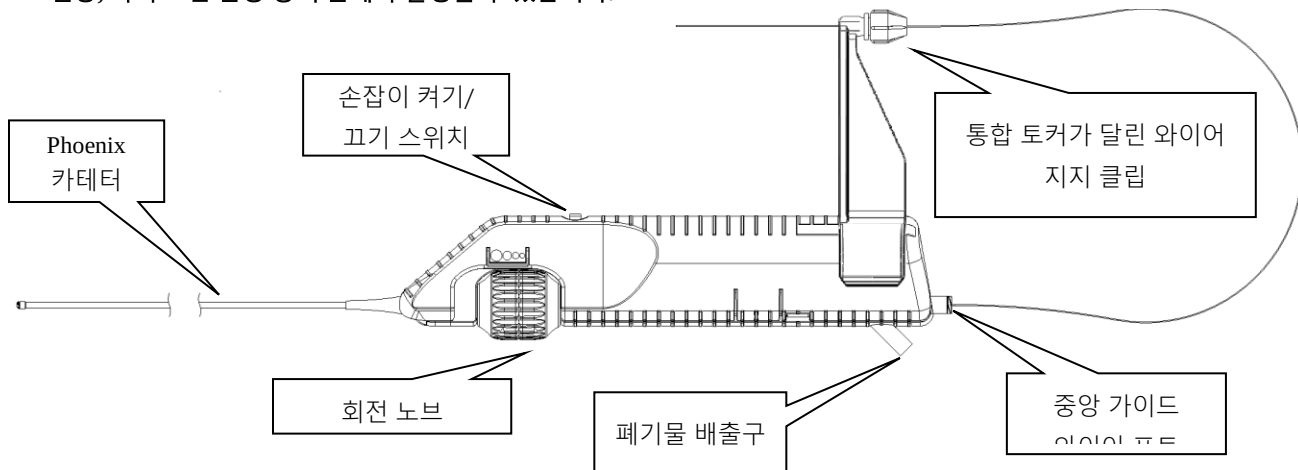


그림 1: Phoenix Atherectomy 시스템: 카테터 원위부 팁(왼쪽) 및 손잡이(오른쪽). 카테터가 손잡이에 삽입되고 와이어 지지 클립이 연결된 모습

경고

- Phoenix Atherectomy 시스템은 일회용입니다. 다시 살균하거나 재사용하지 마십시오. 다시 살균하거나 재사용하면 기기의 성능 및 안전성이 떨어질 수 있고 감염 위험이 증가할 수 있습니다.
- Phoenix Atherectomy 시스템 제품은 각 패키지 라벨에 명시된 “사용기한”(“유효기한”) 이전에 사용하십시오.
- 천공, 박리 또는 손상이 발생할 수 있으므로 가이드 와이어를 내막하에 삽입한 경우에는 Phoenix Atherectomy 시스템을 사용하지 마십시오.
- 천공, 박리 또는 손상이 발생할 수 있으므로 명시된 크기보다 좁은 혈관에는 Phoenix Atherectomy 시스템을 사용하지 마십시오.
- Phoenix Atherectomy 카테터가 혈관계에 노출된 경우 직접 투시 관찰 시를 제외하고 카테터를 전진하거나 후진하면 안 됩니다. 카테터를 밀어 넣거나 빼낼 때 저항이 느껴지면 계속 진행하기 전에 이러한 저항감의 원인을 확인하십시오.
- 투시 검사 시를 제외하고 Phoenix Atherectomy 시스템을 켜지 마십시오.
- 시스템을 켜 상태에서 카테터의 원위부 팁을 정지된 위치에 두지 마십시오. 그렇지 않으면 혈관 천공, 박리 또는 손상이 발생할 수 있습니다.
- Phoenix Atherectomy 카테터를 가이드 와이어 위에 올려 놓고 가이드 와이어의 원위부 팁을 혈관의 적절한 부위에 배치하지 않은 한 Phoenix Atherectomy 시스템을 켜지 마십시오.
- 환자에게 카테터를 삽입하기 전에 시술 지침 섹션의 설명대로 카테터가 작동하도록 준비해 모든 카테터 루멘에서 공기를 전부 빼내야 합니다.

- Phoenix Atherectomy 카테터가 구부러지거나 비틀어졌거나 손상 징후가 있는 경우에는 사용하거나 고치려고 하지 마십시오. 파손되거나 성능이 저하될 수 있습니다.
- Phoenix 카테터는 Phoenix 손잡이에만 사용하십시오.
- 가연성/인화성 가스, 마취제 또는 세정제/살균제가 있는 경우 Phoenix Atherectomy 시스템을 사용하면 안 됩니다.

주의사항

- 사용 전 모든 Phoenix Atherectomy 시스템 구성품의 기능을 확인해야 합니다.
- Phoenix Atherectomy 시스템의 사용 및 경피적 주변부 중재 시술에 대한 교육을 받은 의사만 사용해야 합니다.
- 환자에게 삽입하기 전에 시술 지침 섹션에 설명된 대로 Phoenix 카테터를 테스트하십시오.
- 카테터 샤프트 주위에서 혈액 누출이 발생하지 않되 밸브를 통해 카테터의 축 이동이 가능할 정도로 지혈 밸브를 꼭 잠급니다. 투오이-보르스트(Tuohy-Borst) 밸브를 사용하는 경우 밸브 조임을 조정할 때 특별한 주의가 필요합니다.
- 손잡이의 전기 구성품이 손상될 수 있으므로 손잡이가 잠기지 않도록 주의하십시오.
- 모든 죽종절제 시술에서처럼 시술 시간은 환자의 상태에 따라 의사가 결정해야 합니다.
- 시술 중 Phoenix 손잡이의 권장 작동 시간은 20분입니다.
- Phoenix Atherectomy 시스템에는 명시된 호환 가능한 와이어 가이드만 사용하십시오. 호환 가능하다고 명시되지 않은 와이어 가이드를 사용하면 Phoenix Atherectomy 시스템의 성능이 저하되거나 시스템이 손상될 수 있습니다.
- 죽종절제에 사용하도록 특별히 명시되지 않은 한, PTFE 코팅 가이드 와이어는 사용하지 않는 것이 좋습니다.
- 손잡이가 켜져 있는 상태에서 가이드 와이어의 근위단이 토커 내에 고정되어 있는지 확인하십시오. 그렇지 않으면 가이드 와이어가 회전하거나 혈관 내에서 위치 이탈이 발생할 수 있습니다.
- 손잡이 조작 중 카테터가 가이드 와이어 위에서 매끄럽게 문제 없이 이동하는지 확인하십시오. 카테터가 가이드 와이어 위에서 매끄럽게 이동하지 않는 경우, 시스템을 즉시 끄고 교체하십시오.
- 카테터 유도관을 통해 카테터를 앞으로 밀어 넣을 때 Phoenix 시스템을 끈 상태여야 합니다.
- 손잡이 조작 중에 투시 검사를 진행하는 상태에서 카테터 팁 및 가이드 와이어를 주의 깊게 모니터링합니다. 가이드 와이어의 회전 또는 “흔들림”이 의심되면 시스템을 즉시 끄고 문제가 있는지 살펴보십시오. 가이드 와이어를 통해 카테터가 매끄럽게 이동하는지 확인된 경우에만 시스템을 켜십시오.
- 카테터 조작 중 잘라낸 죽종이 폐기물 저장통 또는 배출관으로 잘 이동하는지 모니터링합니다. 시술 중 잘라낸 죽종의 이동이 멈출 경우 이는 카테터 드라이브 시스템(절단기, 토크 샤프트 또는 손잡이 모터 드라이브)이 제대로 작동하지 않을 수 있다는 징후입니다.
 - 카테터를 뒤쪽 또는 병변의 근위부까지 당겨 혈류를 복원합니다.
 - 잘라낸 죽종의 이동이 제대로 복원되지 않으면 손잡이를 끕니다. 환자에게서 카테터를 빼냅니다. 그렇지 않으면 색전이 발생하거나 잘라낸 플라크를 제거하지 못할 수 있습니다.
- 카테터를 제거하는 동안 손 또는 Phoenix 와이어 지지 클립(사용한 경우)을 사용해 토크 조절 장치로 가이드 와이어를 단단히 잡습니다. 그렇지 않으면 가이드 와이어가 회전하거나 혈관 내에서 위치 이탈이 발생할 수 있습니다.

부작용

본 기기 및 기타 중재적 카테터 사용과 관련해 발생할 수 있는 부작용은 사전 순으로 다음과 같지만 이에 국한되지 않습니다.

- 접근 부위 손상(통증 포함)
- 동맥 박리
- 동맥 폐색
- 피질 혈관 천공 또는 가상동맥류
- 동맥 재협착
- 동맥 파열
- 동맥 연축 또는 단절이나 아급성 폐쇄
- 출혈 합병증(수혈이 필요할 수 있음)
- 사망
- 색전증(혈전, 플라크, 공기, 기기 등 포함)
- 응급 또는 비응급 동맥 우회술
- 심각한 상해 또는 외과 수술로 이어지거나 그렇지 않을 수 있는 기기 구성품의 균열
- 혈중
- 저혈압
- 감염 또는 발열
- 허혈
- 조영제, 수술에 사용된 약물 또는 카테터 재질에 대한 반응(알레르기 반응 포함)
- 수술적 복원이 필요할 수 있는 혈관 손상

이러한 부작용이 발생하면 반복 카테터 삽입/혈관 성형술, 응급 우회술이 필요하거나 사망에 이를 수 있습니다.

공급 방법, 살균 및 유효기한

Phoenix Atherectomy 카테터, 손잡이 및 와이어 지지 클립은 멸균 상태로 개별 포장됩니다. Phoenix Atherectomy 카테터, 손잡이 및 와이어 지지 클립은 에틸렌 옥사이드 가스로 살균됩니다. 밀봉 파우치가 개봉 및 손상되지 않았다면 각 기기는 멸균 상태입니다. 모든 기기는 일회용이며 재사용하거나 다시 살균하면 안 됩니다. 포장 라벨에 인쇄된 “사용기한” 전에 사용해야 합니다. 제품은 원래 포장 그대로 직사광선이 비치지 않는 건조한 실내에서 실온에 보관합니다.

PHOENIX ATHERECTOMY 시술에 필요한 소모품

참고: Phoenix Atherectomy 시스템은 감전 방지 제품입니다(제세동기 적합성 - 타입 CF).

품목 설명(일회용 품목에만 해당 - 다시 살균 또는 재사용 금지):

1. Phoenix Atherectomy 카테터 및 손잡이
2. 카테터의 폐기물 배출구 밖으로 운반된 죽종을 담을 폐기물 백(250ml 이상) 또는 배출관
3. 주요 카테터 규격 표에 따라 크로스컷 밸브가 달린 적절한 크기의 카테터 유도관
4. 사용 전 카테터 작동 준비를 위한 멸균 상태의 헤파린 첨가(10,000IU/L) 0.9% 생리식염수
5. 사용 전 카테터 작동 준비를 위한 용량 10cc 이상의 슬립 팁 주사기
6. 지혈 밸브
7. 함께 사용 가능한 0.014” 크기의 교환 길이 가이드 와이어(최소 260cm):
 - Abbott Vascular Hi-Torque S'PORT 와이어(300cm)
 - Ev3 Nitrex 가이드 와이어(300cm)
 - Abbott Hi-Torque Iron Man 와이어(300cm)
 - Abbott Hi-Torque Floppy II 와이어(300cm)
 - CSI ViperWire 가이드 와이어(300cm)
 - Abbott Hi-Torque Floppy II 와이어(300cm)
 - Abbott Hi-Torque Cross-it 가이드 와이어(300cm)
 - Asahi Astato XS20 가이드 와이어(300cm)
 - Asahi Regalia XS1 가이드 와이어(300cm)
 - Phoenix 가이드 와이어(300cm)
 - USE GS14-300A 가이드 와이어(300cm)
8. 토크 조절 장치
9. Phoenix 와이어 지지 클립

시술 지침

PHOENIX ATHERECTOMY 시스템 구성품 검사

사용 전 시술에 사용되는 장비는 결함이 없는지 전부 꼼꼼하게 검사해야 합니다. 무균 차단 파우치에 찢리거나, 찢어지거나, 파손된 부분이 없는지 포장을 확인합니다. 구부러지거나 비틀어지거나 기타 손상이 없는지 Phoenix Atherectomy 카테터를 확인합니다. 손상된 징후가 없는지 손잡이를 확인합니다. 손잡이를 켜보고 제대로 작동하는지 확인합니다. 결함이 있는 장비는 사용하지 마십시오.

PHOENIX ATHERECTOMY 카테터 준비

무균 기법을 사용해 다음 단계를 완료하여 카테터 사용을 준비합니다.

1. 멸균 보호 포장에서 카테터를 꺼낸 다음 멸균 테이블 위에 카테터를 놓습니다.
2. Phoenix 카테터 작동 준비: 헤파린 첨가 식염수가 들어 있는 10cc 주사기를 폐기물 배출구에 연결하고 식염수가 가이드 와이어 포트 밖으로 흐를 때까지 주사기를 부드럽게 누릅니다. 중앙 가이드 와이어 포트를 손가락으로 가린 상태에서 식염수가 카테터의 원위부 팁 밖으로 떨어질 때까지 계속 흘러 넣습니다.
3. 손잡이 검사: 손잡이 켜기/끄기 스위치를 잠시 켜(그 다음 끄) 손잡이 기어가 회전하는지 확인합니다. 준비 중 손상되었거나 작동하지 않는 것으로 확인된 손잡이는 사용하지 마십시오.
4. 카테터의 근위단을 손잡이에 삽입합니다. 카테터의 근위단이 손잡이에 완전히 끼워졌는지 확인합니다. 준비 중 손상되었거나 작동하지 않는 것으로 확인된 카테터는 사용하지 마십시오.
5. 폐기물 백 또는 배출관을 폐기물 배출구에 연결합니다.

삽입 및 작동

I. 삽입

1. 적절한 카테터 유도관 크기 요건은 주요 카테터 규격 표를 참조하십시오. 표준 기술을 사용하여 크로스컷 지혈 밸브가 달린 적절한 크기의 유도관을 삽입합니다.

2. 0.014" 가이드 와이어를 유도관을 통해 병변 너머까지 밀어 넣습니다. 이때 가이드 와이어가 유도관 안에 유지되도록 주의합니다.
3. 가이드 와이어의 끝을 원위부 팁에 넣고 Phoenix Atherectomy 카테터 가이드 와이어 루멘의 근위단 밖으로 빼냅니다. Phoenix 시스템이 꺼진 상태에서 Phoenix Atherectomy 카테터의 원위부 팁이 카테터 유도관 밖으로 빠져 나올 때까지 삽입합니다.

II. 가이드 와이어 준비

1. 가이드 와이어를 움직이지 않도록 잡고 투시 영상을 보면서 Phoenix Atherectomy 카테터 원위부 팁을 가이드 와이어를 통해 대상 병변의 몇 밀리미터 부근까지 밀어 넣습니다.
2. 병변을 기준으로 필요에 따라 가이드 와이어 위치를 조정합니다. 가이드 와이어가 유도관 내에 있는지 확인합니다.
3. 가이드 와이어의 원위부 팁이 카테터의 원위부 팁에서 최소 20cm 가량 떨어져 있는지 확인합니다.
4. 중앙 가이드 와이어 포트에서 약 20cm~30cm 떨어진 지점에서 가이드 와이어에 토크 조절 장치를 꼭 씌웁니다.
5. 가이드 와이어 회전을 방지하려면 가이드 와이어를 뒤로 180° 구부려 거꾸로 된 'C'자 모양을 만든 다음 가이드 와이어를 통합 토커로 밀어 넣습니다. 이렇게 구성하면 와이어가 지지되고 카테터가 가이드 와이어 위로 보다 매끄럽게 이동할 수 있습니다(구부린 가이드 와이어의 모양은 그림 1 참조).
6. 와이어 지지 클립을 사용하여 가이드 와이어 회전 방지:
 - a. 그림 1에 표시된 것처럼 와이어 지지 클립을 손잡이에 끼웁니다.
 - b. 가이드 와이어를 통합 토커에 밀어 넣고 (카테터의) 중앙 가이드 와이어 출구 포트에서 와이어 지지 클립까지 약 10~15cm에 달하는 지지 루프를 형성합니다.
 - c. 가이드 와이어에 토커를 조입니다.
 - d. 와이어 지지 클립에서 가이드 와이어가 돌아가지 않는지 확인합니다.

경고: 혈관 천공 또는 박리가 발생할 수 있으므로 가이드 와이어를 내막하에 삽입한 경우에는 Phoenix Atherectomy 시스템을 사용하지 마십시오. 와이어 배치를 확인하기 위해 기기를 삽입하기 전 두 번째 혈관 조영 시야각을 확인하는 것이 좋습니다.

주의사항: 작동 중 카테터가 가이드 와이어 위로 매끄럽게 이동하는지 모니터링합니다. 시술 중 걸리는 느낌이 들면 카테터를 빼내고 헤파린 첨가 식염수가 담긴 볼 안에서 카테터에 식염수가 흐르게 해 가이드 와이어 루멘을 씻어냅니다. 이때, 카테터 팁이 헤파린 첨가 식염수에 완전히 잠긴 상태에서 시스템을 켜 카테터 루멘 내에 있을 수 있는 혈액 및/또는 이물질을 깨끗하게 제거합니다.

주의사항: 손잡이가 켜져 있는 상태에서 가이드 와이어의 근위단이 토커 내에 고정되어 있는지 확인하십시오. 그렇지 않으면 가이드 와이어가 회전하거나 혈관 내에서 위치 이탈이 발생할 수 있습니다.

III. 병변을 가로질러 감소 수술 시행

1. 투시 영상을 보면서 병변 가까이에서 손잡이의 스위치를 5~10초 동안 눌러 Phoenix Atherectomy 시스템을 켭니다. 체액이 폐기물 배출구로 빠져나가는지 확인합니다. 작동하지 않는 것으로 확인된 카테터는 사용하지 마십시오.
2. 1mm/초의 속도로 카테터를 천천히 밀어 넣어 병변을 조심스럽게 통과시킵니다. 협착이 심하거나 길이가 10cm를 초과하는 병변은 카테터를 주기적으로 멈췄다가 살짝 뒤로 빼내 절단 중 혈류를 개선하고 플라크 제거를 용이하게 합니다. 카테터의 원위부 팁이 병변을 넘어갈 때까지 계속해서 밀어 넣습니다.
3. 플라크를 제거하려면 Phoenix Atherectomy 시스템이 켜진 상태여야 합니다.
4. 원위부 팁이 병변 가까이 위치할 때까지 카테터를 빼냅니다. 필요한 경우 루멘의 영상을 촬영하고 병변을 통과해 직선 절단을 반복합니다.
5. 손잡이의 스위치를 사용해 Phoenix Atherectomy 시스템을 끕니다.

IV. Phoenix Atherectomy 카테터 제거

1. Phoenix Atherectomy 카테터를 빼내려면 병변을 가로질러 있는 가이드 와이어를 안정화시키고 투시 영상을 보면서 표준 오버더와이어(Over-The-Wire) 가이드 와이어 관리 기법을 사용하여 Phoenix Atherectomy 카테터를 유도관 밖으로 조심스럽게 빼냅니다. 가이드 와이어를 손으로 고정하거나 토크 조절 장치 또는 와이어 지지 클립을 가이드 와이어에 고정시켜 카테터를 빼내는 동안 가이드 와이어를 단단히 잡고 있습니다.
2. 카테터 제거는 다음 단계에 따라 손잡이를 켜(“손잡이 실행”) 완료할 수 있습니다.
 - a. 가이드 와이어 근위단에서 토크 조절 장치 또는 와이어 지지 클립을 카테터 유도관 뒤에 고정시킵니다.
 - b. 토크 조절 장치를 손으로 잡거나 와이어 지지 클립을 사용하여 가이드 와이어 회전을 방지하고, 손잡이의 스위치를 사용해 Phoenix Atherectomy 시스템을 켭니다.
 - c. 투시 영상을 보면서 카테터 팁이 카테터 유도관을 빠져 나올 때까지 와이어를 손잡이에 밀어 넣어 카테터를 빼냅니다.
 - d. 손잡이의 스위치를 사용해 Phoenix Atherectomy 시스템을 끕니다.

- e. **참고:** 카테터를 빼내는 중 가이드 와이어가 회전하지 못하도록 고정시키려면 **단계 II.6**의 설명대로 와이어 지지 클립을 사용해야 합니다.

3. 죽종절제 후 혈관 조영을 수행합니다.
4. 카테터 유도관을 통해 카테터를 빼냈다가 다시 삽입하면서 여러 병변을 치료하는 데 **Phoenix** 시스템을 사용하는 경우 다시 삽입하는 그 사이에 헤파린 첨가 식염수가 담긴 볼 안에서 카테터에 식염수가 흐르게 해 카테터를 씻어 냅니다. 이때, 카테터 팁이 헤파린 첨가 식염수에 완전히 잠긴 상태에서 시스템을 켜 카테터 루멘 내에 있을 수 있는 혈액 및/또는 이물질을 깨끗하게 제거합니다.

V. **Phoenix Atherectomy** 시술 후

1. 의사가 부속 혈관 성형술 또는 스텐트 시술이 필요하다고 판단하면 가이드 와이어를 통해 선택한 기기를 삽입합니다. 표준 방법에 따라 혈관 성형술 또는 스텐트 시술을 수행합니다.
2. 시술 후 혈관 조영을 수행합니다.

VI. **카테터 유도관 제거**

혈류역학 프로파일도 정상이 될 때까지 카테터 유도관은 그 자리에 둡니다. 일상적인 방법에 따라 천공 부위를 닫습니다.

임상 데이터:

EASE 임상 연구는 서해부인대 하지 동맥의 신규 및 재협착 죽상경화성 병변의 경피적 죽종절제 치료 시 **Phoenix Atherectomy** 시스템의 안전성, 효과 및 성능을 평가하기 위한 전향적인 다기관 비무작위 단일군 연구입니다. 16개 센터에서 치료를 위해 총 128명의 환자가 등록했습니다. 프로토콜 부합 그룹을 구성한 105명의 피험자(치료 병변 123개)가 각 **Phoenix** 카테터 기기 크기에 해당하는 혈관 크기 및 해부학적 위치 요건에 따라 등록했습니다. 독립적인 의사 심판관의 평가에 따르면 일차 안정성 평가 변수에서는 30일 동안 주요 이상 반응(MAE)은 나타나지 않았다. 일차 효과 평가 변수는 단기적인 기술적 성공을 거뒀는데, 이는 정량적 혈관조영술 또는 육안 평가를 통해 (부가 요법을 시행하기 전) **Phoenix Atherectomy** 시스템으로 치료 시 연구 조사관이 평가했을 때 잔여 내경협착이 50% 이하에 도달할 수 있는지로 정의됩니다. 기본 죽종절제 치료 이후 환자들을 6개월 동안 모니터링했습니다.

프로토콜 부합 그룹에서 치료한 병변 중 30일간 MAE가 나타나지 않은 비율은 94.3%(99/105)였고, 기술적 성공률은 95.1%(117/123)였습니다. 두 일차 평가 변수가 사전 정의된 IDE 연구 성공 기준을 충족했습니다. 표 2에는 EASE 연구의 안전성 및 효과 데이터가 요약 정리되어 있습니다.

EASE 연구에 등록된 처음 36명의 치료 후 예상보다 높은 합병증이 관찰되었습니다. 치료를 받은 처음 36명 중 주요 이상 반응(MAE)의 정의에 부합하는 부작용 6건과 심각한 시술 또는 기기 관련 부작용이 19건 발생했습니다. MAE와 관련해 5건의 박리/천공과 치료가 필요한 1건의 혈관 폐색이 발생했습니다. AtheroMed는 근본 원인을 평가하기 위해 확인 가능한 데이터 검토를 시작했습니다. 초기 결과에 대한 이러한 분석으로 EASE 연구 프로토콜에 **Phoenix Atherectomy** 카테터 크기가 추가되었으며 기기 사용을 위한 최소 혈관 직경 및 해부학적 위치와 관련된 권장 사항이 업데이트되었습니다(본 문서의 표 1에 반영됨).

표 2: EASE의 안전성 및 효과에 대한 프로토콜 부합 요약(n=환자 105명, 병변 123개)

파라미터	결과(n=환자 105명, 병변 123개)
인구 통계 자료:	
남성(%)	60% (63/105)
성별	71.7세 ± 10.0세
% CLI	32% (34/105)
당뇨	53% (56/105)
목표 병변 위치 및 직경	
SFA	28.5% (35)
슬와	19.5% (24)
경골 비골 동맥간	11.4% (14)
전경골	17.1% (21)
후경골	14.6% (18)
비골	8.9% (11)
RVD - 근위부	3.6 ± 0.7mm
RVD - 원위부	3.5 ± 0.7mm
목표 경골 길이	34 ± 30mm
Phoenix 사용 전 직경 협착 %	89.1% ± 9.8%
Phoenix 사용 후 직경 협착 %	34.6% ± 16.2%
시술 후 최종 직경 협착 %	10.5% ± 9.8%
Phoenix 치료 시간	5.9 ± 4.7분

기술적 성공(병변, Phoenix 카테터) ¹	95.1% (117/123)
시술 성공(병변) ²	99.2% (122/123)
임상 결과	
ABI	기준 30일 6개월 0.70 ± 0.23 0.96 ± 0.21 0.84 ± 0.29
러더퍼드 점수	기준 6개월 3.3 ± 1.1 1.2 ± 1.4 80%
6개월 동안 러더퍼드 등급 개선 ≥ 1	
30일간 MAE(타입별):	임상적 TLR 0.9% (1/105) 천공 1.9% (2/105) C 등급 이상 박리 0.9% (1/105) 증후성 원위부 색전 ³ 0.9% (1/105) 예기치 않은 (발가락) 절단 2.9% (3/105) 급성 폐쇄/폐색 0% (0/105)
6개월간의 누적 MAE (타입별)	임상적 TLR 12% (12/101) 천공 2% (2/101) C 등급 이상 박리 1% (1/101) 증후성 원위부 색전 ³ 1% (1/101) 예기치 않은 (발가락) 절단 4% (4/101) 급성 폐쇄/폐색 0% (0/101)
심혈관 관련 사망	1% (1/101)
6개월 동안 TLR 없음 ⁴	88%
6개월 동안 TVR 없음 ⁴	86%
¹ Phoenix 사용 후 잔여 협착 ≤ 50% ² 최종 잔여 협착 ≤ 30% ³ 혈류 개선을 위해 기계 또는 약학적 수단이 필요한 인덱스 시술 후 치료 병변 원위부의 치료 사지에서 발견된 원위부 색전의 임상적 징후 또는 증상 ⁴ 가시카플란-마이어 평가	

특수 환자 집단:

다음 환자 집단에 대해서는 Phoenix Atherectomy 시스템의 안전성 및 효과가 확인되지 않았습니다.

- 금속(예: 니티놀, 스테인리스스틸 또는 기타 스텐트 재료)에 대해 알려진 알레르기 반응을 보이는 환자
- 적절한 항혈소판요법을 시행할 수 없는 환자
- 원위부로 혈류 흐름이 없는 환자
- 주변 혈관 부위에서 스텐트 재협착이 발생한 환자
- 심각한 지속성 고혈압 환자(수축기압 > 180mm Hg)
- 응고장애 또는 과응고 혈액 질환 이력이 있는 환자
- 치료 시 혈액 투석 중이거나 신장 기능이 손상된 환자(크레아티닌 > 2.5mg/dL)
- 지난 3개월 간 두개 또는 위장 내 출혈 증상이 있는 환자
- 지난 3개월 동안 심각한 트라우마, 골절, 큰 수술 또는 실질 기관의 생체 조직 검사를 받은 환자
- 임신부 또는 수유부 환자
- 18세 미만 환자

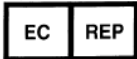
기기 처분:

Phoenix Atherectomy 카테터는 병원의 생물학적 위험물 처리 절차에 따라 처분합니다. Phoenix 손잡이는 표준 생물학적 위험물 처리 절차에 따라 처분할 수 없지만 표준 위험 폐기물 처리 절차에 따라 처분해야 합니다.

주의: Phoenix 손잡이를 소각하지 마십시오. 손잡이에는 리튬 배터리가 포함되어 있으므로 표준 위험 폐기물 처리 절차에 따라 처분해야 합니다.

Phoenix Atherectomy 시스템은 테스트를 거쳐 의료 기기 지침 93/42/EEC(IEC/EN 60601-1-2)에 대한 EMC 제한에 부합하는 것으로 확인되었습니다. 이런 한계치는 전형적인 의료 설치 환경에서 유해한 간섭에 대해 타당한 보호를 제공하도록 고안되었습니다. 이 장비는 무선 주파수 에너지를 생성하고 사용하며 방출할 수 있으며 지침에 따라 사용하지 않는 경우 근접한 다른 기기에 유해한 간섭을 야기할 수 있습니다. 하지만, 특정 설정 환경에서 간섭이 발생하지 않는다고 보장하지 않습니다.

 사용기한	 비발열성
 어둡고 건조하고, 서늘한 장소에 보관	 목차: 1
 포장에 개봉되어 있거나 손상된 경우 사용 금지	 다시 살균 금지
 카탈로그 번호	 배치 코드
 에틸렌 옥사이드로 살균됨	 일회용
 제세동기 적합성 타입 CF 적용 부품	 처방 시에만

 제조사	Volcano AtheroMed, Inc. 1530 O'Brien Dr. Suite A Menlo Park CA 94025 USA (800) 228-4728 (916) 638-8008 (916) 638 8112 팩스	 승인된 대리인	Volcano Europe BVBA/SPRL Excelsiorlaan 41 B-1930 Zaventem, Belgium +32.2.679.1076 +32.2.679.1079 팩스
---	--	--	--

©2019 Volcano AtheroMed, Inc. All rights reserved.

ATHEROMED, PHOENIX ATHERECTOMY, PHOENIX, ATHEROMED 및 PHOENIX ATHERECTOMY 로고는 상표 또는 등록 상표로 미국 및 기타 국가에서 Koninklijke Philips N.V.의 재산입니다.

PHOENIX ATHERECTOMY 시스템(구성품 및/또는 방법 포함)은 출원 중인 하나 이상의 미국 특허 신청과 해당하는 국제 특허 신청에 따라 보호될 수 있습니다.

특허 www.philips.com/patent

심각한 사고 보고

본 기기와 관련해 심각한 사고가 발생한 경우 사용자 및/또는 환자가 거주하는 회원국의 소관 당국과 제조업체에 보고해야 합니다. 심각한 사고는 반복해서 발생할 경우 환자, 사용자 또는 제3자의 사망, 환자, 사용자, 태아 또는 제3자의 건강 상태의 일시적 또는 영구적 저하나 대중에 대한 심각한 위협 등으로 직접 또는 간접적으로 이어지거나, 이어질 수 있는 사고를 의미합니다.

REACH 신고서:

REACH에서는 Philips Healthcare(PH)에 “고위험성우려물질(SVHC)”이 제품 중량의 0.1% 이상을 차지하는 경우 SVHC의 화학적 함유 정보를 제공하도록 요구하고 있습니다. SVHC 목록은 정기적으로 업데이트됩니다. 따라서 임계값을 초과하는 SVHC가 함유된 제품의 최신 목록은 다음 Philips REACH 웹사이트를 참조하십시오. www.philips.com/REACH.

제한 보증 및 부인

Volcano AtheroMed, Inc.는 본 의료 기기의 설계 및 제조 시 상당한 주의를 기울였음을 보장합니다.

본 의료 기기의 취급, 보관 및 준비와 Volcano AtheroMed, Inc.가 통제할 수 없는 환자, 진단, 치료, 외과 수술 및 기타 문제와 관련된 기타 요소는 본 의료 기기와 그 사용으로 인한 결과에 직접적인 영향을 미칩니다. 또한, Volcano AtheroMed, Inc. 제품이 고장 나지 않는다는 어떠한 진술이나 보증도 하지 않습니다. Volcano AtheroMed, Inc.는 본 제품의 사용으로 인해 발생하는 직접 또는 간접적인 사망을 비롯하여 모든 의학적 합병증에 대한 책임을 지지 않습니다. VOLCANO ATHEROMED, INC.는 이 제한적 보증에 의해 명시적으로 제공된 경우를 제외하고는 보증, 계약, 불법 행위 또는 그 외의 목적을 기반으로 한 제품의 결함, 오작동 또는 실수에 의한 직접적, 우연적 또는 결과적 손해에 대해 책임을 지지 않습니다.

Volcano AtheroMed, Inc.는 재사용, 재처리 또는 재사용된 의료 기기 또는 명시된 “사용처” 또는 “만료” 날짜까지 기기를 사용하지 않거나 사용 전에 포장에 개봉되었거나 손상된 경우에 대해 어떠한 책임도 지지 않으며 어떠한 명시적이거나 묵시적인 보증도 하지 않습니다. 여기에는 그러한 의료 기기와 관련하여 특정 목적을 위한 적합성 또는 상품성도 포함되며 이에 국한되지 않습니다.

본 보증은 여기에 명시적으로 규정되지 않은 기타 모든 보증을 대신하고 배제하며, VOLCANO ATHEROMED, INC.는 상품성 또는 특정 목적에의 적합성에 대한 묵시적인 보증을 포함하여 어떠한 명시적 또는 묵시적 보증도 하지 않습니다.

PHILIPS