PHILIPS



Attention - Before using this device, Consult Instructions for Use

www.philips.com/IFU

PHOENIX ATHERECTOMY SYSTEM

INSTRUCTIONS FOR USE

PHOENIX ATHERECTOMY SYSTEM

INSTRUCTIONS FOR USE

Table of Contents

Pg	Language		Instructions for use
3	English	English	INSTRUCTIONS FOR USE
11	Brazilian Portuguese	Português BR	INSTRUÇÕES DE USO
19	Bulgarian	Български	ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
27	Croatian	Hrvatski	UPUTE ZA UPORABU
35	Czech	Čeština	NÁVOD K POUŽITÍ
43	Danish	Dansk	BRUGSANVISNING
51	Dutch	Nederlands	GEBRUIKSAANWIJZING
59	Estonian	Eesti	KASUTUSJUHEND
67	Finnish	Suomi	KÄYTTÖOHJEET
75	French	Français	MODE D'EMPLOI
83	German	Deutsch	GEBRAUCHSANWEISUNG
91	Greek	Ελληνικά	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
99	Hungarian	Magyar	HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
107	Italian	Italiano	ISTRUZIONI PER L'USO
115	Korean	한국어	사용 지침
123	Latvian	Latviski	LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS
131	Lithuanian	Lietuviškai	NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS
139	Norwegian	Norsk	BRUKSANVISNING
147	Polish	Polski	INSTRUKCJA UŻYWANIA
155	Portuguese	Português	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
163	Romanian	Română	INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
171	Russian	Русский	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
179	Serbian	Srpski	UPUTSTVO ZA UPOTREBU
187	Simplified Chinese	简体中文	使用说明
195	Spanish	Español	INSTRUCCIONES DE USO
203	Swedish	Svenska	BRUKSANVISNING
211	Turkish	Türkçe	KULLANMA TALİMATI

PHILIPS

Attention - Before using this device, Consult Instructions for Use

www.philips.com/IFU

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[2]	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	

[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.

[2]For Manual Contrast Injections, use introducer sheath > 4Fr

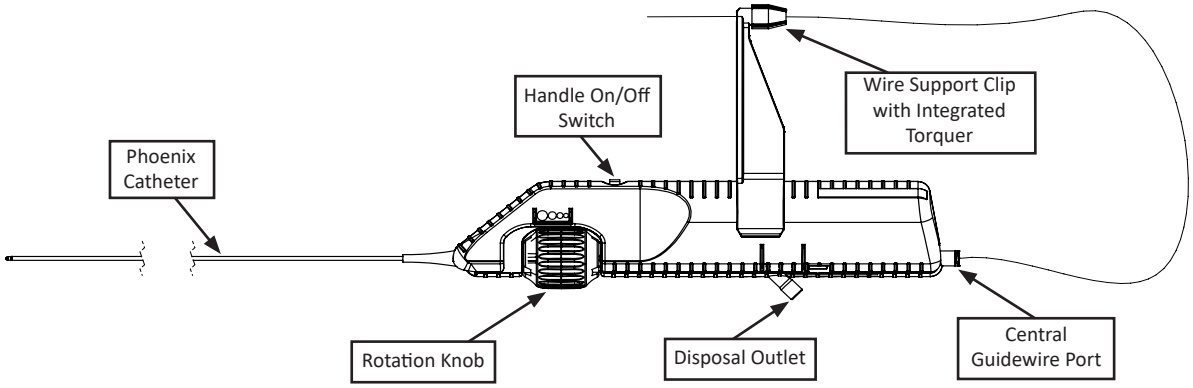


Figure 1. Phoenix Atherectomy System: Catheter distal tip (left) and Handle (right), shown with the Catheter inserted into Handle and Wire Support Clip attached.

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 of 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 Astato 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 appropriatelysized 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 15 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 intergrated 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 hepranized 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 catheter 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 guide wire.
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 ≤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 rate 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)
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 Emboli3	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.

 Manufacturer	 Keep dry	 Keep away from sunlight
 Single sterile barrier system	 Sterilized using Ethylene Oxide	 Non-pyrogenic
 Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician		 Packaging unit
 Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		 Use-by date
 Do not use if package is damaged and consult instructions for use		 Do not resterilize
 Part number	 Defibrillation-Proof Type CF Applied Part	 Do not re-use
 Unique device identifier	 Catalogue number	 Batch code
 Country of manufacture	Country of origin: US with imported and US parts	Made in Thailand


Manufactured for:

Philips Image Guided Therapy Corporation
9965 Federal Drive
Colorado Springs, CO 80921 USA
Tel: 1-800-231-0978
IGTD.CustomerInquiry@philips.com

Australian Sponsor:
Philips Electronics Australia Ltd
65 Epping Road
North Ryde, NSW
Australia 2113

©2024 Philips. All rights reserved.

PHILIPS, 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

www.philips.com/IGTdevices

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
Philips 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 Philips directly affect this medical device and the results obtained from its use. Further, no representation or warranty is made that a Philips. product will not fail. Philips 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, PHILIPS IS NOT RESPONSIBLE FOR ANY DIRECT, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES BASED ON ANY DEFECT, FAILURE OR MALFUCTION OF ITS PRODUCTS WHETHER THE CLAIM IS BASED ON WARRANTY, CONTRACT, TORT OR OTHERWISE.

Philips 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 PHILIPS MAKES NO WARRANTY – EXPRESS OR IMPLIED – INCLUDING BUT NOT LIMITED TO ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.

PHILIPS



Atenção: antes de usar este dispositivo, consulte as instruções de uso

www.philips.com/IFU

SISTEMA DE ATERECTOMIA PHOENIX

INSTRUÇÕES DE USO

NOMES DOS DISPOSITIVOS
Cateter de aterectomia Phoenix
Cabo de aterectomia Phoenix
Clipe de fixação de fio-guia Phoenix

CUIDADO: A LEGISLAÇÃO FEDERAL DOS ESTADOS UNIDOS RESTRINGE A VENDA DESTE DISPOSITIVO A MÉDICOS OU POR INDICAÇÃO DE UM MÉDICO.

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

INDICAÇÕES
O sistema de aterectomia Phoenix é destinado para uso em aterectomia da vasculatura periférica. O sistema não é destinado para uso na vasculatura coronariana, carotídea, ilíaca ou renal.

CONTRAINDICAÇÕES
O uso do sistema de aterectomia Phoenix é contraindicado quando a introdução de qualquer cateter constitua um risco inaceitável para o paciente. As contraindicações incluem, entre outras:

- Histórico recente de infarto do miocárdio ou de AVC trombótico ou hemorrágico
- Qualquer indício ou histórico de aneurisma ou sangramento intracraniano
- Estado hipercoagulável ou coagulopatia conhecidos
- Diátese hemorrágica, disfunção plaquetária, trombocitopenia ou trombocitose
- Pacientes para os quais as terapias antiplaquetárias, anticoagulantes ou trombolíticas sejam contraindicadas
- Alergia ou intolerância a medicamentos ou agentes de contraste utilizados para executar procedimentos endovasculares
- NÃO use o sistema de aterectomia Phoenix em vasos de tamanho inferior ao indicado, caso contrário 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 cabo de aterectomia Phoenix. O clipe de fixação de fio-guia Phoenix é um acessório do cabo para facilitar o gerenciamento do fio-guia durante o procedimento. Todos os componentes do sistema são dispositivos estéreis de uso único destinados para a aterectomia da vasculatura periférica.

O cateter de aterectomia Phoenix é um cateter longo e flexível de duplo lúmen que contém uma haste de torque acoplada a um elemento metálico cortante na ponta distal do cateter. Quando ativada, a haste de torque gira, fazendo o elemento cortante extirpar a placa afetada da artéria. O material afetado extirpado é deslocado para o cateter, onde ele é transportado mecanicamente para fora do paciente por meio de um parafuso de Arquimedes fixado na superfície externa da haste de torque.

O lúmen central abriga um fio-guia padrão de 0,014". A seção distal do cateter (incluindo a cabeça cortante situada na ponta do cateter) é radiopaca para visualização fluoroscópica da posição do cateter e da orientação da ponta. A extremidade proximal do cateter é composta por um adaptador com duas portas: uma porta lateral para deslocamento de detritos e uma porta central para introdução do fio-guia. O cateter é instalado no cabo encaixando-se a extremidade proximal do cateter no cabo.

O cabo Phoenix inclui um motor a bateria para acionar o elemento cortante do cateter de aterectomia Phoenix a uma velocidade nominal de 10.000 a 12.000 rpm. O sistema Phoenix é ativado deslizando-se o controle deslizante LIGAR/DESLIGAR situado na parte superior do cabo.

O clipe de fixação de fio-guia Phoenix é um acessório com dispositivo de torque integrado para o fio-guia, que pode ser usado para apoiar e fixar o fio-guia na posição desejada durante o procedimento.

Veja na Figura 1 o sistema de aterectomia Phoenix montado com o cateter, o cabo e o clipe de fixação de fio-guia de aterectomia Phoenix.

Tabela 1. Especificações principais do cateter de aterectomia Phoenix

Diâmetro da ponta do cateter	Tamanho mínimo do introdutor	Perfil transversal	Compri-mento útil	Diâmetro máximo do fio-guia	Diâmetro mínimo do vaso[1]	Locais anatômicos
1,5 mm	4 F (1,5 mm) ou maior[2]	1,5 mm	149 cm	0,014" (0,36 mm)	2,0 mm	Artéria femoral, popliteal ou distal localizada abaixo do joelho
1,8 mm	5 F (1,8 mm) ou maior	1,8 mm	130 cm	0,014" (0,36 mm)	2,5 mm	
2,2 mm	6 F (2,2 mm) ou maior	2,2 mm	130 cm	0.014" (0,36 mm)	3,0 mm	
1,8 mm	5 F (1,8 mm) ou maior	1,8 mm	149 cm	0,014" (0,36 mm)	2,5 mm	
2,2 mm	6 F (2,2 mm) ou maior	2,2 mm	149 cm	0,014" (0,36 mm)	3,0 mm	

[1]Advertência: Não use o cateter de aterectomia Phoenix em vasos de tamanho inferior ao indicado, caso contrário podem ocorrer danos ao paciente (perfurações, dissecções ou lesões nos vasos).

[2]Para injeções de contraste manuais, use a bainha introdutora >4 F.

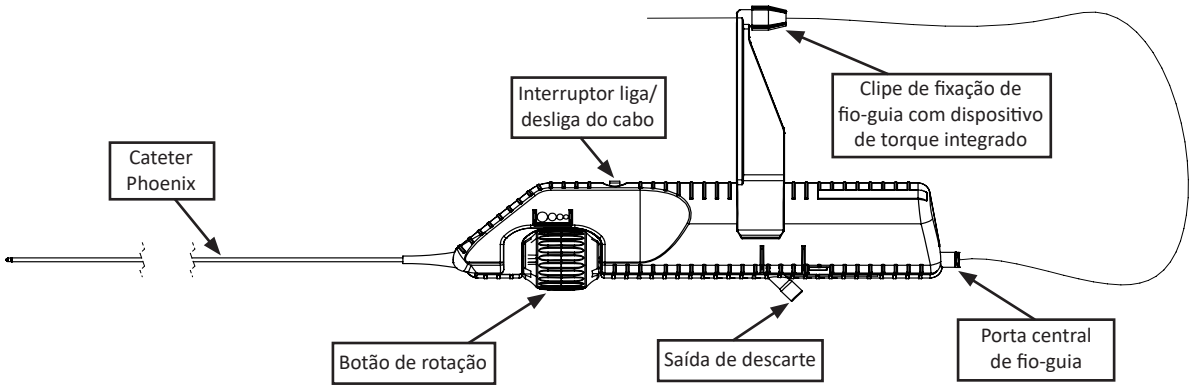


Figura 1. Sistema de aterectomia Phoenix: Ponta distal do cateter (à esquerda) e cabo (à direita), mostrados com o cateter inserido no cabo e o clipe de fixação de fio-guia acoplado.

ADVERTÊNCIAS

- O sistema de aterectomia Phoenix é destinado apenas para uso único. NÃO reesterilize nem reutilize. A reesterilização e a reutilização podem potencialmente comprometer o desempenho e a segurança do dispositivo e podem aumentar o risco de infecção.
- Use os produtos do sistema de aterectomia Phoenix antes da data de validade (“Usar até”) especificada no rótulo de cada embalagem individual.
- NÃO use o sistema de aterectomia Phoenix se o fio-guia estiver subintimal, caso contrário poderão ocorrer perfurações, dissecções ou lesões.
- NÃO use o sistema de aterectomia Phoenix em vasos de tamanho inferior ao indicado, caso contrário poderão ocorrer perfurações, dissecções ou lesões.
- Quando o cateter de aterectomia Phoenix está exposto ao sistema vascular, ele não deve ser avançado nem retraído, exceto sob observação fluoroscópica direta. Se encontrar resistência durante o avanço ou a retração, determine a causa da resistência antes de prosseguir.
- NÃO LIGUE o sistema de aterectomia Phoenix, a não ser sob fluoroscopia.
- NÃO deixe a ponta distal do cateter em uma posição estacionária com o sistema LIGADO, caso contrário poderão ocorrer perfurações, dissecções ou lesões dos vasos.
- NÃO LIGUE o sistema de aterectomia Phoenix, a não ser que o cateter de aterectomia Phoenix se desloque sobre um fio-guia e que a ponta distal do fio-guia esteja posicionada em uma seção apropriada do vaso.
- Todo o ar contido em todos os lúmens do cateter deve ser removido preparando-se o cateter conforme descrito na seção “Instruções de procedimento” antes de se inserir o cateter no paciente.
- Não use nem tente corrigir um cateter de aterectomia Phoenix se ele estiver dobrado ou torto ou apresentar qualquer indício de danos, pois isso pode resultar em ruptura ou comprometimento do desempenho.
- O cateter Phoenix pode ser usado somente com o cabo Phoenix.
- O sistema de aterectomia Phoenix não deve ser usado em presença de gases combustíveis ou inflamáveis, anestésicos ou produtos de limpeza/desinfetantes.

PRECAUÇÕES

- Antes do uso, todos os componentes do sistema de aterectomia Phoenix devem ser examinados quanto à sua funcionalidade.
- Para uso somente por médicos treinados no uso do sistema de aterectomia Phoenix e em procedimentos de intervenção percutânea periférica.
- Teste o cateter Phoenix antes da inserção no paciente, conforme descrito na seção "Instruções de procedimento".
- Feche a válvula hemostática com um torque que seja suficiente para impedir o vazamento de sangue em torno da haste do cateter, mas que permita o movimento axial do cateter através da válvula. Deve-se tomar um cuidado especial ao se ajustar o torque da válvula, se esta for do tipo Tuohy-Borst.
- Tome cuidado para não imergir o cabo, pois isso pode causar danos aos componentes elétricos do cabo.
- Como em todos os procedimentos de aterectomia, a duração do procedimento deve ser determinada pelo médico com base nas condições do paciente.
- O tempo de funcionamento máximo recomendado para o cabo Phoenix durante um procedimento é de 20 minutos.
- Use somente fios-guia compatíveis listados com o sistema de aterectomia Phoenix. O uso de quaisquer fios-guia não listados como compatíveis pode comprometer o desempenho ou danificar o sistema de aterectomia Phoenix.
- O uso de fios-guia revestidos com PTFE não é recomendado, a não ser que o fio-guia seja especificamente indicado para aterectomia.
- Verifique que a extremidade proximal do fio-guia esteja firmemente fixada no dispositivo de torque quando o cabo estiver LIGADO. Não fazer isso pode resultar na rotação do fio-guia e/ou na perda da posição dentro do vaso.
- Certifique-se de que o cateter se desloque com fluidez e facilidade sobre o fio-guia durante a operação do cabo. Se o cateter não se deslocar facilmente sobre o fio-guia, DESLIGUE imediatamente o sistema e substitua o sistema.
- O sistema Phoenix deve estar DESLIGADO durante o avanço ao longo da bainha introdutora.
- Monitore cuidadosamente a ponta do cateter e o fio-guia sob fluoroscopia durante a operação do cabo. Caso haja suspeita de rotação ou "efeito chicote" do fio-guia, DESLIGUE imediatamente o sistema e investigue. NÃO LIGUE o sistema enquanto não tiver se certificado de que o cateter se desloque facilmente sobre o fio-guia.
- Monitore o fluxo de material extirpado para o reservatório de descarte ou tubo de drenagem durante a operação do cateter. Se o fluxo de material extirpado cessar durante o procedimento, é sinal de que o sistema de acionamento do cateter (elemento cortante, haste de torque ou mecanismo de acionamento do motor do cabo) pode não estar funcionando corretamente.
  - Puxe o cateter de volta ou para uma posição proximal à lesão para restabelecer o fluxo de sangue.
  - Se o fluxo de material extirpado não for restabelecido, DESLIGUE o cabo. Remova o cateter do paciente. Caso contrário, pode ocorrer embolização ou impossibilidade de remover a placa extirpada.
- Segure o fio-guia firmemente com um dispositivo de torque durante o processo de remoção do cateter, seja manualmente, seja com o clipe de fixação de fio-guia Phoenix, se este for utilizado. Não fazer isso pode resultar na rotação do fio-guia e/ou na perda da posição dentro do vaso.

EFEITOS ADVERSOS

Os possíveis efeitos adversos associados ao uso deste dispositivo e de outros cateteres de intervenção incluem os seguintes, entre outros:

- Lesões no local de acesso, incluindo dores
- Dissecção arterial
- Oclusão arterial
- Perfuração arterial ou pseudoaneurisma
- Restenose arterial
- Ruptura arterial
- Espasmo arterial ou fechamento arterial abrupto ou subagudo
- Complicações hemorrágicas que podem exigir transfusão
- Morte
- Embolia, incluindo trombo, placa, ar, dispositivo, etc.
- Cirurgia de revascularização arterial emergencial ou não emergencial
- Fratura de qualquer componente do dispositivo que pode levar ou não a lesões graves ou intervenção cirúrgica
- Hematoma
- Hipotensão
- Infecção ou febre
- Isquemia
- Reação aos meios de contraste, aos medicamentos do procedimento ou aos materiais do cateter, incluindo reação alérgica
- Lesões vasculares que podem exigir reparo cirúrgico

A ocorrência desses efeitos adversos pode levar à necessidade de repetir a cateterização/angioplastia, de realizar uma cirurgia de revascularização emergencial ou provocar a morte.

APRESENTAÇÃO, ESTERILIZAÇÃO E VENCIMENTO

O cateter, o cabo e o clipe de fixação de fio-guia de aterectomia Phoenix são embalados e esterilizados individualmente. O cateter, o cabo e o clipe de fixação de fio-guia de aterectomia Phoenix são esterilizados mediante o uso de óxido de etileno gasoso. Todos os dispositivos permanecerão estéreis se a bolsa hermética não for aberta nem danificada. Todos são destinados para uso único e não devem ser reutilizados nem reesterilizados. Use antes da data de validade ("Usar até") impressa nos rótulos das embalagens. Armazene os produtos em um local fechado e seco à temperatura ambiente na embalagem original e protegidos da luz solar.

MATERIAIS NECESSÁRIOS PARA O PROCEDIMENTO DE ATERECTOMIA PHOENIX:

NOTA: O sistema de aterectomia Phoenix está protegido contra choques elétricos (à prova de desfibrilação — tipo CF).
Descrição dos itens (somente para uso único — não reutilize nem reesterilize):

1. Um cateter e um cabo de aterectomia Phoenix
2. Saco de descarte (250 ml ou maior) ou tubo de drenagem para materiais removidos da saída de descarte do cateter
3. Bainha introdutora de tamanho adequado com válvula transversal, conforme a tabela de especificações principais do cateter
4. Solução salina normal heparinizada a 0,9% (10.000 IU/L) para preparar o cateter antes do uso
5. Seringa de bico slip de 10 ml ou mais para preparar o cateter antes do uso

6. Válvula hemostática
7. Fio-guia de troca compatível (comprimento mínimo de 260 cm) de 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 torque
9. Clipe de fixação de fio-guia Phoenix

INSTRUÇÕES DE PROCEDIMENTO

INSPEÇÃO DOS COMPONENTES DO SISTEMA DE ATERECTOMIA PHOENIX

Antes do uso, todos os equipamentos a serem usados para o procedimento devem ser examinados cuidadosamente quanto à presença de eventuais defeitos. 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 cabo tem sinais de danos. Ligue o cabo e certifique-se de que ele possa ser ativado. Não use nenhum equipamento defeituoso.

PREPARAÇÃO DO CATETER DE ATERECTOMIA PHOENIX

Siga as etapas abaixo usando técnicas assépticas para preparar o cateter para uso:

1. Remova o cateter da embalagem protetora esterilizada e coloque-o na mesa esterilizada.
2. Preparação do cateter Phoenix: fixe uma seringa de 10 ml preenchida com a solução salina heparinizada à saída de descarte e enxágue lentamente com uma leve pressão até a solução salina sair pela porta do fio-guia. Cubra a porta central do fio-guia com um dedo e continue enxaguando até a solução salina sair pela ponta distal do cateter.
3. Teste do cabo: ligue e desligue rapidamente o cabo para confirmar se a engrenagem do cabo gira. Não use cabos quebrados ou que não funcionem durante esta preparação.
4. Insira a extremidade proximal do cateter no cabo. Certifique-se de que a extremidade proximal do cateter fique completamente encaixada no cabo. Não use cateteres quebrados ou que não funcionem durante esta preparação.
5. Fixe o saco de descarte ou o tubo de drenagem à saída de descarte.

INSERÇÃO E USO

I. Inserção

1. Consulte a tabela de especificações principais do cateter para saber os requisitos de tamanho da bainha introdutora. Insira a bainha de tamanho adequado com uma válvula hemostática transversal por meio de técnicas padrão.
2. Introduza um fio-guia de 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 pela extremidade proximal do lúmen para fio-guia do cateter de aterectomia Phoenix. Com o Sistema Phoenix DESLIGADO, insira a ponta distal do cateter de aterectomia Phoenix na bainha introdutora até a ponta sair da bainha introdutora.

II. Preparação do fio-guia

1. Mantendo o fio guia imóvel e usando orientação fluoroscópica, faça avançar a ponta distal do cateter de aterectomia Phoenix sobre o fio-guia até ela ficar proximal à lesão-alvo em alguns milímetros.
2. Ajuste a posição do fio-guia com relação à lesão, conforme necessário. Certifique-se de que o fio-guia esteja intraluminal.
3. Certifique-se de que a ponta distal do fio-guia esteja posicionada a no mínimo 15 cm da ponta distal do cateter.
4. Aplique o dispositivo de torque firmemente ao fio-guia a aproximadamente 20 cm a 30 cm da porta central de fio-guia.
5. Dobre o fio-guia em 180°, criando um "C" ao contrário, e introduza o fio-guia no dispositivo de torque integrado do clipe de fixação de fio-guia, para impedir a rotação do fio-guia. Essa configuração fornece suporte ao fio-guia e permite que o cateter se desloque mais facilmente sobre o fio-guia (veja na Figura 1 a forma resultante do fio-guia).
6. Uso do clipe de fixação de fio-guia para impedir a rotação do fio-guia:
   a. Encaixe o clipe de fixação de fio-guia no cabo conforme mostrado na Figura 1.
   b. Introduza o fio-guia no dispositivo de torque 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 o clipe de fixação de fio-guia.
   c. Aperte o dispositivo de torque no fio-guia.
   d. Verifique que o fio-guia não gire no clipe de fixação de fio-guia.

   Advertência: Não use o sistema de aterectomia Phoenix se o fio-guia estiver subintimal, caso contrário poderão ocorrer perfurações ou dissecções do vaso. Antes de inserir o dispositivo, recomenda-se obter um segundo ângulo de visualização angiográfica para confirmar o posicionamento do fio-guia.

   Precaução: assegure-se de que o cateter se desloque com fluidez sobre o fio-guia durante a operação. Se encontrar resistência durante o procedimento, remova o cateter e enxágue o lúmen do fio-guia, introduzindo o cateter (com o sistema ligado) em uma bacia com solução salina heparinizada. A ponta do cateter deve estar completamente imersa na solução salina heparinizada, de modo a eliminar vestígios de sangue e/ou resíduos que possam estar no lúmen do cateter.

Precaução: verifique que a extremidade proximal do fio-guia esteja firmemente fixada no dispositivo de torque quando o cabo estiver LIGADO. Não fazer isso pode resultar na rotação do fio-guia e/ou na perda da posição dentro do vaso.

III. <u>Atravessamento da lesão e redução de volume</u>

1. Sob orientação fluoroscópica, quando estiver em uma posição proximal à lesão, ligue o sistema de aterectomia Phoenix, acionando o interruptor do cabo durante 5 a 10 segundos. Certifique-se de que saia fluido pela saída de descarte. Não use cateteres que não funcionem.
2. Faça avançar o cateter lenta e cuidadosamente a 1 mm/s através da lesão. Em casos de lesões altamente estenosadas ou com >10 cm de comprimento, interrompa periodicamente a introdução do cateter e recue-o levemente, para melhorar o fluxo sanguíneo e a remoção da placa durante o corte. Continue avançando até a ponta distal do cateter atravessar a lesão.
3. O sistema de aterectomia Phoenix tem que permanecer ligado para a remoção da placa.
4. Recue o cateter até a ponta distal estar em uma posição proximal à lesão. Adquira uma imagem do lúmen e/ou repita o corte reto através da lesão, se pertinente.
5. Desligue o sistema de aterectomia Phoenix com o interruptor do cabo.

IV. <u>Remoção do cateter de aterectomia Phoenix</u>

1. Para remover o cateter de aterectomia Phoenix, estabilize o fio-guia ao longo da lesão e utilize uma técnica padrão de controle do cateter sobre o fio para remover cuidadosamente o cateter de aterectomia Phoenix da bainha sob orientação fluoroscópica. Segure firmemente o fio-guia durante o processo de remoção do cateter fixando manualmente o fio-guia ou fixando ("bloqueando") um dispositivo de torque ou um clipe de fixação de fio-guia no fio-guia.
2. O cateter pode ser removido ligando o cabo ("accionando o cabo") de acordo com as seguintes etapas:
    a. Fixe um dispositivo de torque ou um clipe de fixação de fio-guia na extremidade proximal do fio-guia a alguma distância da bainha introdutora.
    b. Segure o dispositivo de torque manualmente ou use o clipe de fixação de fio-guia para impedir movimentos de rotação do fio-guia, e ligue o sistema de aterectomia Phoenix com o interruptor do cabo.
    c. Usando fluoroscopia, remova o cateter, inserindo o fio-guia no cabo até a ponta do cateter sair da bainha introdutora.
    d. Desligue o sistema de aterectomia Phoenix com o interruptor do cabo.
    e. **Nota:** o clipe de fixação de fio-guia deve ser usado conforme descrito na etapa II.6, para impedir a rotação do fio-guia durante a remoção do cateter.
3. Faça um angiograma pós-aterectomia.
4. Se o sistema Phoenix for usado para tratar múltiplas lesões em que o cateter é removido e reinserido através da bainha introdutora, é necessário enxaguar o cateter entre as reinserções, introduzindo-o (com o sistema ligado) em uma bacia com solução salina heparinizada. A ponta do cateter deve estar completamente imersa na solução salina heparinizada, de modo a eliminar vestígios de sangue e/ou resíduos que possam estar no lúmen do cateter.

V. <u>Pós-procedimento de aterectomia Phoenix</u>

1. Se o médico considerar necessário realizar uma angioplastia adjuvante ou um stent, insira o dispositivo escolhido sobre o fio-guia. Faça a angioplastia ou o stent conforme a prática padrão.
2. Faça um angiograma pós-procedimento.

VI. <u>Remoção da bainha</u>

Deixe a bainha no local até o perfil hemodinâmico ficar normal. Feche o local de punção conforme a prática de rotina.

<u>DADOS CLÍNICOS:</u>

O estudo clínico EASE foi um estudo prospectivo, multicêntrico, não randomizado e com um único grupo, com o objetivo avaliar a segurança, a eficácia e o desempenho do sistema de aterectomia Phoenix no tratamento por aterectomia percutânea de novas lesões e de lesões restenóticas ateroscleróticas das artérias infrainguinais das extremidades inferiores. No total, participaram 128 pacientes distribuídos em 16 centros de tratamento. 105 participantes (com 123 lesões tratadas), que constituíam o grupo avaliado segundo o protocolo, foram inscritos em conformidade com os requisitos dimensionais dos vasos e de localização anatômica correspondentes ao tamanho do dispositivo de cada cateter Phoenix. O objetivo principal de segurança era a ausência de eventos adversos maiores (MAE, sigla do inglês "major adverse events") em 30 dias, conforme estabelecido por um médico avaliador independente. O objetivo principal de eficácia era o sucesso técnico agudo, definido como a capacidade de atingir um diâmetro estenótico residual ≤50%, conforme avaliado pelo investigador do estudo, no momento do tratamento com o sistema de aterectomia Phoenix (antes de qualquer terapia adjuvante) por meio de uma angiografia quantitativa ou uma estimativa visual. Os pacientes foram monitorados durante 6 meses após o tratamento inicial de aterectomia.

A taxa de ausência de MAE em 30 dias foi de 94,3% (99/105), e o sucesso técnico foi atingido em 95,1% (117/123) das lesões tratadas no grupo tratado segundo o protocolo. Ambos os objetivos principais cumpriram os critérios de sucesso predefinidos para estudos de IDE. A tabela 2 resume os dados de segurança e eficácia resultantes do estudo EASE.

Foi observada uma maior taxa de complicações 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 o dispositivo e 6 eventos adversos que correspondiam à definição de evento adverso maior (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 para avaliar as causas subjacentes. A análise desses 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 anatômicas e o diâmetro mínimo dos vasos para o uso do dispositivo foram atualizadas (conforme indicado na Tabela 1 do presente documento).

Tabela 2. Resumo da segurança e eficácia do protocolo no estudo EASE (n=105 pacientes e 123 lesões)

Parâmetro	Resultados (n=105 pacientes, 123 lesões)
Dados demográficos	
% sexo masculino	60% (63/105)
Idade	71,7 anos ± 10,0 anos
% de CLI	32% (34/105)
Diabetes	53% (56/105)
Localizações e diâmetros das lesões-alvo	
SFA	28,5% (35)
Popliteal	19,5% (24)
Tronco tibioperoneal	11,4% (14)
Tibial anterior	17,1% (21)
Tibial posterior	14,6% (18)
Peroneal	8,9% (11)
RVD — proximal	3,6 ± 0,7 mm
RVD — distal	3,5 ± 0,7 mm
Comprimento da lesão-alvo	34 ± 30 mm
Estenose do diâmetro pré-Phoenix em %	89,1% ± 9,8%
Estenose do diâmetro pós-Phoenix em %	34,6% ± 16,2%
Estenose final do diâmetro pós-procedimento em %	10,5% ± 9,8%
Duração do tratamento Phoenix	5,9 ± 4,7 minutos
Sucesso técnico (lesões, cateteres Phoenix)[1]	95,1% (117/123)
Sucesso do procedimento (lesões)[2]	99,2% (122/123)
ABI	
Inicial	0,70 ± 0,23
30 dias	0,96 ± 0,21
6 meses	0,84 ± 0,29
Classificação de Rutherford	
Inicial	3,3 ± 1,1
6 meses	1,2 ± 1,4
Melhoria da classificação de Rutherford ≥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 (de dedos do pé) não planejada	2,9% (3/105)
Fechamento/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 (de dedos do pé) não planejada	4% (4/101)
Fechamento/oclusão abrupta	0% (0/101)
Morte por causa cardiovascular	1% (1/101)
Ausência de TLR após 6 meses[4]	88%
Ausência de TVR após 6 meses[4]	86%

[1]Estenose residual ≤50% pós-Phoenix
[2]Estenose residual ≤30% final
[3]Sinais ou sintomas clínicos de êmbolos distais detetados em um membro tratado distal à lesão tratada após o procedimento inicial e que exigem meios mecânicos ou farmacológicos para melhorar o fluxo sanguíneo.
[4]Estimativas de Kaplan-Meier

POPULAÇÕES ESPECIAIS DE PACIENTES:
A segurança e a eficácia do sistema de aterectomia Phoenix não foram determinadas nas seguintes populações de pacientes:

- Pacientes com alergias a metais (como Nitinol, aço inoxidável ou outros materiais utilizados em stents)
- Pacientes incapazes de se submeterem a uma terapia antiplaquetária adequada
- Pacientes sem indícios de exaustão dos vasos distais
- Pacientes com reestenose dentro do stent no local vascular periférico
- Pacientes com hipertensão grave e persistente (pressão arterial sistólica >180 mm Hg)
- Pacientes com histórico de coagulopatia ou distúrbio de hipercoagulabilidade sanguínea
- Pacientes submetidos a hemodiálise ou com função renal comprometida (creatinina >2,5 mg/dl) durante o tratamento
- Pacientes com indícios de hemorragia intracraniana ou gastrointestinal nos últimos três meses
- Pacientes que tenham sofrido traumas ou fraturas graves ou que tenham sido submetidos a uma cirurgia de grande porte ou a uma biópsia de um órgão parenquimatoso nos últimos 3 meses
- Pacientes grávidas ou que estejam amamentando
- Pacientes com <18 anos

DESCARTE DOS DISPOSITIVOS:
O cateter de aterectomia Phoenix é descartável, em conformidade com os procedimentos hospitalares para descarte de materiais de risco biológico. O cabo Phoenix NÃO é descartável com os procedimentos padrão para descarte de materiais de risco biológico, mas deve ser descartado em conformidade com os procedimentos padrão para resíduos perigosos.

CUIDADO: não incinere o cabo Phoenix. Ele contém baterias de lítio e deve ser descartado em conformidade com os procedimentos hospitalares padrão para descarte 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) para dispositivos médicos. Esses limites são destinados a fornecer uma proteção razoável contra as interferências prejudiciais presentes nas instalações médicas típicas. O equipamento gera, usa e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for usado de acordo com as instruções, poderá provocar interferências prejudiciais em outros dispositivos nas proximidades. No entanto, não há garantias de que não ocorram interferências em um contexto específico.

Fabricante	Manter em local seco	Manter ao abrigo da luz solar
Sistema de barreira estéril única	Esterilizado com óxido de etileno	Apirogênico
A legislação federal dos Estados Unidos restringe a venda deste dispositivo a médicos ou por indicação de um médico		Embalagem
Consulte as instruções de uso ou as instruções de uso em formato eletrônico		Data de validade
Não use se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso		Não reesterilizar
Número de peça	Peça aplicada de tipo CF à prova de desfibrilação	Não reutilizar
Identificador exclusivo do dispositivo	Número de catálogo	Código do lote
País de fabricação	País de origem: EUA, com peças dos EUA e importadas	Fabricado na Tailândia

Fabricado para: Philips Image Guided Therapy Corporation 9965 Federal Drive Colorado Springs, CO 80921 EUA Tel.: 1-800-231-0978 IGTD.CustomerInquiry@philips.com	**Patrocinador australiano:** Philips Electronics Australia Ltd 65 Epping Road North Ryde, NSW Austrália 2113

©2024 Philips. Todos os direitos reservados.

PHILIPS, 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 de ATERECTOMIA PHOENIX (incluindo os respectivos componentes e/ou métodos) podem estar protegidos sob um ou mais pedidos pendentes de patente dos Estados Unidos, bem como pedidos correspondentes de patentes internacionais.

PATENTE www.philips.com/patent

www.philips.com/IGTdevices

RELATO DE UM INCIDENTE GRAVE
Se ocorrer um incidente grave relacionado ao dispositivo, ele deve ser relatado ao fabricante e à autoridade competente do Estado Membro em que o usuário e/ou o paciente residem. Acidente grave significa qualquer acidente que, direta ou indiretamente, possa ter ocasionado ou, em caso de recorrência, possa ocasionar qualquer uma das situações abaixo: morte de um paciente, usuário ou outra pessoa, deterioração grave, temporária ou permanente do estado de saúde de um paciente, usuário, feto ou outra pessoa ou ameaça grave à saúde pública.

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE COM O REACH
O REACH (Registro, Avaliação, Autorização e Restrição de Produtos Químicos) exige que a Philips Healthcare (PH) forneça informações sobre o conteúdo químico de “substâncias que suscitam elevado grau de preocupação” (SVHC) caso estejam presentes em uma concentração superior a 0,1% do peso do produto. A lista de SVHC é atualizada periodicamente. Acesse este site para ver a lista mais recente dos produtos que contêm SVHC acima do limite estabelecido: www.philips.com/REACH.

GARANTIA LIMITADA E ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE
A Philips garante que foram aplicados 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 com o paciente, o diagnóstico, o tratamento, os procedimentos cirúrgicos e outros assuntos que fogem ao controle da Philips, afetam diretamente este dispositivo médico e os resultados obtidos de seu uso. Além disso, nenhuma declaração ou garantia é feita de que um produto da Philips não falhará. A Philips se isenta de responsabilidade por qualquer complicação médica — incluindo morte — direta ou indiretamente resultante do uso deste produto. Exceto conforme expressamente disposto por esta garantia limitada, a PHILIPS NÃO SE RESPONSABILIZA POR QUAISQUER DANOS DIRETOS, INCIDENTAIS OU CONSEQUENTES BASEADOS EM QUALQUER DEFEITO, FALHA OU MAU FUNCIONAMENTO DE SEUS PRODUTOS, INDEPENDENTEMENTE DE O PEDIDO DE INDENIZAÇÃO SE BASEAR EM GARANTIA, CONTRATO, DELITO OU OUTROS MOTIVOS.

A Philips não assume nenhuma responsabilidade em relação a dispositivos médicos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados, ou se o dispositivo não for usado no máximo até a data declarada “Usar até” ou “Validade”, ou se a embalagem estiver aberta ou danificada antes do uso, e não oferece garantias, explícitas ou implícitas, incluindo, entre outras, as de comercialização ou adequação para um fim específico em relação ao dispositivo médico em questão.

ESTA GARANTIA SUBSTITUI E EXCLUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS NÃO APRESENTADAS EXPLICITAMENTE AQUI, E A PHILIPS NÃO OFERECE GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, ENTRE OUTRAS, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO PARA UM FIM ESPECÍFICO.

PHILIPS



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

www.philips.com/IFU

СИСТЕМА ЗА АТЕРЕКТОМИЯ PHOENIX

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

НАИМЕНОВАНИЯ НА ИЗДЕЛИЕТО
Катетър за атеректомия Phoenix
Ръкохватка за атеректомия Phoenix
Клипс за поддръжка на телта Phoenix

ВНИМАНИЕ: ФЕДЕРАЛНИТЕ ЗАКОНИ (НА САЩ) ОГРАНИЧАВАТ ПРОДАЖБАТА НА ТОВА ИЗДЕЛИЕ ДА СЕ ИЗВЪРШВА ОТ ИЛИ ПО ПОРЪЧКА НА ЛЕКАР.

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

ПОКАЗАНИЯ
Системата за атеректомия Phoenix е предназначена за употреба при 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 катетър би представлявало неприемлив риск за пациента. Противопоказанията включват, но не се ограничават до:

- Скорошна анамнеза за инфаркт на миокарда или тромботичен или хеморагичен инсулт
- Каквито и да било 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 ендоваскуларни процедури
- НЕ използвайте системата за атеректомия Phoenix при съдове, по-малки от посочения размер, тъй като може да възникне перфорация, дисекация или нараняване.

ОПИСАНИЕ НА СИСТЕМАТА
Системата за атеректомия Phoenix се състои от два основни компонента: катетър за атеректомия Phoenix и ръкохватка за атеректомия Phoenix. Клипсът за поддръжка на телта Phoenix е аксесоар към ръкохватката, който улеснява управлението 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 два лумена, който съдържа шафт за въртене, прикрепен към метален режещ елемент на дисталния връх на катетъра. Когато се активира, шафтът за въртене се завърта, което кара режещият елемент да ексцизира патологичната плака от артерията. Ексцизираният патологичен материал влиза в катетъра, където механично се извежда от пациента чрез архимедов винт, който е фиксиран към външната повърхност на шафта за въртене.

В централния лумен се побира стандартен 0,014" водач. Дисталният сегмент на катетъра (включително режещата глава на върха на катетъра) е рентгеноконтрастен 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 извеждане на дебрис и централен порт за въвеждане на водач. Катетърът се поставя в ръкохватката чрез щракване на проксималния край на катетъра в ръкохватката.

Ръкохватката 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 об/мин. Системата Phoenix се активира чрез преместване на плъзгача ВКЛ./ИЗКЛ. отгоре на ръкохватката.

Клипсът за поддръжка на телта Phoenix е аксесоар с вграден въртящ механизъм за водача, който може да се използва за поддържане и фиксиране на телта в позиция по време на процедурата.

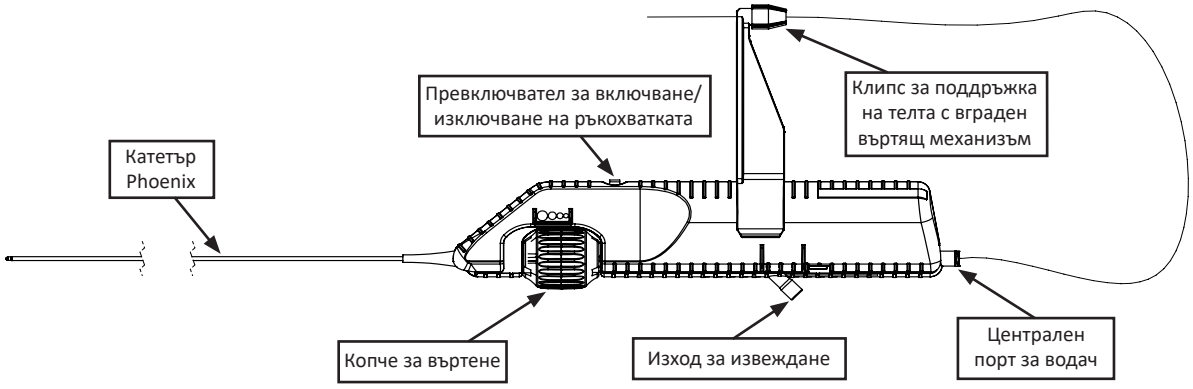
Вижте Фигура 1 за сглобената система за атеректомия Phoenix с катетър за атеректомия, ръкохватка и клипс за поддръжка на телта Phoenix.

Таблица 1. Ключови спецификации на катетъра 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 местополо-жения
1,5 mm	4F (1,5 mm) или по-голям[2]	1,5 mm	149 cm	0,014" (0,36 mm)	2,0 mm	Феморални, поплитеални или дистални артерии, намиращи се под коляното
1,8 mm	5F (1,8 mm) или по-голям	1,8 mm	130 cm	0,014" (0,36 mm)	2,5 mm	
2,2 mm	6F (2,2 mm) или по-голям	2,2 mm	130 cm	0,014" (0,36 mm)	3,0 mm	
1,8 mm	5F (1,8 mm) или по-голям	1,8 mm	149 cm	0,014" (0,36 mm)	2,5 mm	
2,2 mm	6F (2,2 mm) или по-голям	2,2 mm	149 cm	0,014" (0,36 mm)	3,0 mm	

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

[2]За ръчни контрастни инжекции използвайте интродюсерно дезиле >4F.



Фигура 1. Система за атеректомия Phoenix: дистален връх (вляво) и ръкохватка (вдясно) на катетъра, показани с катетъра, въведен в ръкохватката, и прикрепен клипс за поддръжка на телта.

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 изделието и да увеличи риска от инфекция.
- Използвайте продуктите в системата за атеректомия Phoenix преди датата за 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, дисекация или нараняване.
- НЕ използвайте системата за атеректомия Phoenix при съдове, по-малки от посочения размер, тъй като може да възникне перфорация, дисекация или нараняване.
- Когато катетърът за атеректомия Phoenix влезе в контакт със съдовата система, той не трябва да се придвижва напред или назад, освен ако не е под пряко флуороскопско наблюдение. Ако срещнете съпротивление по време на придвижване напред или назад, определете причината за съпротивлението, преди да продължите.
- НЕ ВКЛЮЧВАЙТЕ системата за атеректомия Phoenix без флуороскопско наблюдение.
- НЕ оставяйте дисталния връх на катетъра в статично положение при ВКЛЮЧЕНА система, тъй като може да възникне перфорация, дисекация или нараняване на съда.
- НЕ ВКЛЮЧВАЙТЕ системата за атеректомия Phoenix, освен ако катетърът за атеректомия Phoenix не се проследява чрез 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 обезвъздушаване на катетъра, както е описано в раздела „Инструкции за процедурата“, преди катетърът да се въведе в пациента.
- Не използвайте и не се опитвайте да коригирате катетъра за атеректомия Phoenix, ако е прегънат или извит или ако има признаци на повреда, тъй като това може да доведе до счупване или влошена работа.

- Катетърът Phoenix може да се използва само с ръкохватката 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 им.
- Изделието е предназначено за употреба само от лекари, обучени за 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 шафта на катетъра, но въпреки това да позволите аксиално придвижване на катетъра през клапата. Трябва да се внимава особено много при настройване на затегнатостта на клапата, ако се използва клапа Tuohy-Borst.
- Внимавайте да не потопите ръкохватката, защото може да се стигне до повреда на нейните електрически компоненти.
- 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 работа с ръкохватката Phoenix по време на процедура е 20 минути.
- Използвайте само изброените съвместими водачи със системата за атеректомия Phoenix. Използването на водачи, които не са посочени като съвместими, 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 конкретно показан за атеректомия.
- Уверете се, че проксималният край на водача е здраво захванат във въртящия механизъм, когато ръкохватката 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 ръкохватката. Ако катетърът не се движи лесно по водача, веднага ИЗКЛЮЧЕТЕ системата и я подменете.
- Системата Phoenix трябва да е ИЗКЛЮЧЕНА при придвижване напред през интродюсерното дезиле.
- Внимателно наблюдавайте върха на катетъра и водача под флуороскопска визуализация по време на работа на ръкохватката. Ако подозирате завъртане или камшично движение 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 ексцизирания материал в резервоара за отделяне 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, шафт за въртене или моторно задвижване на ръкохватката) може да не работи правилно.
  - Изтеглете катетъра назад или проксимално на лезията, за да възстановите кръвния поток.
  - Ако потокът от ексцизиран материал не се възстанови, ИЗКЛЮЧЕТЕ ръкохватката. 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 клипса за поддръжка на телта Phoenix, ако се използва. В противен случай може да се стигне до завъртане на водача и/или загуба на позиция в съда.

НЕБЛАГОПРИЯТНИ ЕФЕКТИ

Потенциалните неблагоприятни ефекти, свързани с използването на това изделие и други интервенционални катетри, включват, но не се ограничават до, следните:

- Нараняване на мястото на достъп, включително болка
- Артериална дисекация
- Артериална оклузия
- Артериална перфорация или псевдоаневризма
- Артериална рестеноза
- Артериална руптура
- Артериален спазъм или внезапно или подостро запушване
- Усложнения, свързани с кървене, които може да изискват кръвопреливане
- 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
- Исхемия
- Реакция към контрастното вещество, медикаментите за процедурата или материалите на катетъра, включително алергична реакция
- Увреждане на съда, което 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, ръкохватката и клипсът за поддръжка на телта Phoenix са опаковани и стерилизирани поотделно. Катетърът за атеректомия, ръкохватката и клипсът за поддръжка на телта Phoenix са стерилизирани с 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 Срок на годност, 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 С PHOENIX:

ЗАБЕЛЕЖКА: Системата за атеректомия Phoenix е защитена срещу електрически удар (приложна част тип CF със защита от дефибрилация).

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

1. Катетър за атеректомия и ръкохватка Phoenix
2. Торбичка за отделяне (250 ml или по-голяма) или дренажна тръба за материала, изведен от изхода за извеждане от катетъра
3. Интродюсерно дезиле с подходящ размер и клапа с напречен срез съгласно таблицата с ключови спецификации на катетъра
4. Стерилен хепаринизиран (10 000 IU/l) 0,9% нормален физиологичен разтвор за обезвъздушаване на катетъра преди употреба
5. 10 куб. cm или по-голяма спринцовка slip-tip за обезвъздушаване на катетъра преди употреба
6. Хемостатична клапа
7. Съвместим водач с размер 0,014" 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 Стандартен (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. Клипс за поддръжка на телта 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. Прегледайте катетъра за атеректомия Phoenix за огъвания, пречупвания или други повреди. Прегледайте ръкохватката за следи от повреди. Включете ръкохватката и се уверете, че може да бъде активирана. Не използвайте дефектно оборудване.

ПОДГОТОВКА НА КАТЕТЪРА ЗА АТЕРЕКТОМИЯ PHOENIX

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

1. Извадете катетъра от стерилната защитна опаковка и го поставете на стерилната маса.
2. Обезвъздушаване на катетъра Phoenix: прикрепете спринцовка от 10 куб. cm, напълнена с хепаринизиран физиологичен разтвор, към изхода за извеждане, и инжектирайте физиологичен разтвор бавно с внимателен натиск, докато започне да излиза от порта за водача. Покрийте централния порт за водача с пръст и продължете да инжектирате, докато от дисталния край на катетъра започне да капе физиологичен разтвор.
3. Тестване на ръкохватката: за кратко включете/изключете превключвателя на ръкохватката (след което го изключете), за да потвърдите, че зъбното колело на ръкохватката се върти. Не използвайте ръкохватка, за която по време на тази подготовка бъде установено, че е повредена или не функционира.
4. Вкарайте проксималния край на катетъра в ръкохватката. Уверете се, че проксималният край на катетъра е напълно фиксиран в ръкохватката. Не използвайте катетър, за който по време на тази подготовка бъде установено, че е повреден или не функционира.
5. Прикрепете торбичката за отделяне или дренажната тръба към изхода за извеждане.

ВЪВЕЖДАНЕ И РАБОТА

I. Въвеждане

1. Вижте таблицата с ключови спецификации на катетъра за изискванията за размера на интродюсерното дезиле. Въведете дезилето с подходящ размер и хемостатична клапа с напречен срез, като използвате стандартни техники.
2. Придвижете 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. Въведете дисталния връх на катетъра за атеректомия Phoenix в интродюсерното дезиле, като системата Phoenix е ИЗКЛЮЧЕНА, докато върхът излезе през интродюсерното дезиле.

II. Подготовка 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 15 cm от дисталния връх на катетъра.
4. Приложете въртящия механизъм здраво към водача на приблизително 20 до 30 cm от централния порт за водача.
5. Прекарайте водача обратно през 180°, като създадете форма на обърната буква „C" и придвижете водача в интегрирания въртящ механизъм на клипса за поддръжка на телта, за да предотвратите въртене на водача. Тази конфигурация осигурява поддръжка на телта на водача и позволява катетърът да се придвижва по-лесно по водача (вижте Фигура 1 за търсената примка на водача).
6. Използване на клипса за поддръжка на телта за предотвратяване на въртене на водача:
   a. Щракнете клипса за поддръжка на телта към ръкохватката, както е показано на Фигура 1.
   b. Прекарайте водача през интегрирания въртящ механизъм и формирайте поддържаща примка от около 10 – 15 cm, която се простира от централния изходен порт за водач (на катетъра) до клипса за поддръжка на телта.
   c. Затегнете въртящия механизъм на водача.
   d. Уверете се, че водачът не се върти в клипса за поддръжка на телта.

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

Предпазна мярка: следете гладкото придвижване на катетъра по водача по време на работа. Ако срещнете 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 хепаринизирания 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 ръкохватката е ВКЛЮЧЕНА. В противен случай може да се стигне до завъртане на водача и/или загуба на позиция в съда.

III. <u>Пресичане на лезията и раздробяване</u>

1. Под флуороскопски контрол, докато е проксимално на лезията, ВКЛЮЧЕТЕ системата за атеректомия Phoenix, като използвате превключвателя на ръкохватката, за 5 до 10 секунди. Уверете се, че от отвора за отделяне излиза течност. Не използвайте катетър, за който е установено, че не функционира.
2. Придвижете катетъра бавно със скорост 1 mm/сек и внимателно през лезията. При силно стенозирали лезии или лезии с дължина >10 cm периодично спирайте и изтегляйте леко катетъра, за да позволите подобрен 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 плаката.
4. Изтеглете катетъра, докато дисталният връх не застане проксимално на лезията. Изследвайте образно лумена и/или повторете правото срязване през лезията, ако желаете.
5. ИЗКЛЮЧЕТЕ системата за атеректомия Phoenix чрез превключвателя на ръкохватката.

IV. <u>Отстраняване на катетъра за атеректомия Phoenix</u>

1. За да отстраните катетъра за атеректомия Phoenix, стабилизирайте водача през лезията и използвайте техника на стандартно управление на катетъра 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 задържите водача или задържите („заключите“) въртящия механизъм или клипса за поддръжка на телта към водача.
2. Отстраняването на катетъра може да се постигне чрез ВКЛЮЧВАНЕ на ръкохватката („работа на ръкохватката“) чрез следните стъпки:
    a. Заключете въртящия механизъм или клипса за поддръжка на телта върху проксималния край на водача на разстояние назад от интродюсерното дезиле.
    b. Задръжте въртящия механизъм ръчно или използвайте клипса за поддръжка на телта, за да предотвратите въртене на водача, и ВКЛЮЧЕТЕ системата за атеректомия Phoenix, като използвате превключвателя на ръкохватката.
    c. Под флуороскопия отстранете катетъра, като придвижите водача в ръкохватката, докато върхът на катетъра излезе от интродюсерното дезиле.
    d. ИЗКЛЮЧЕТЕ системата за атеректомия Phoenix чрез превключвателя на ръкохватката.
    e. **Забележка:** Клипсът за поддръжка на телта трябва да се използва, както е описано в Стъпка II.6, за да се предотврати ротация на водача по време на изваждането на катетъра.
3. След атеректомията направете ангиограма.
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 в купа с хепаринизиран физиологичен разтвор между повторните въвеждания, 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. <u>След процедурата за атеректомия с Phoenix</u>

1. Ако лекарят прецени, че има нужда от допълнителна ангиопластика или стентиране, въведете избраното устройство по водача. Извършете ангиопластиката или стентирането съгласно стандартната практика.
2. След процедурата направете ангиограма.

VI. <u>Отстраняване на дезилето</u>

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

<u>КЛИНИЧНИ ДАННИ:</u>

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 чрез атеректомия на de novo и рестенотични атеросклеротични лезии на инфраингвиналните артерии на долните крайници. Включени са общо 128 пациенти 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 значими 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 ≤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 чрез атеректомия.

Процентът на липса на MAE след 30 дни е бил 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 значими нежелани събития (MAE). Конкретно за MAE е имало 5 дисекации/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 г. ± 10,0 г
% CLI	32% (34/105)
Диабет	53% (56/105)
Местоположения и диаметри на целевите лезии	
SFA	28,5% (35)
Поплитеална	19,5% (24)
Тибиоперонеален трункус	11,4% (14)
Предна тибиална	17,1% (21)
Задна тибиална	14,6% (18)
Перонеална	8,9% (11)
RVD – проксимално	3,6 ± 0,7 mm
RVD – дистално	3,5 ± 0,7 mm
Дължина на целевата лезия	34 ± 30 mm
% диаметър стеноза преди Phoenix	89,1% ± 9,8%
% диаметър стеноза след Phoenix	34,6% ± 16,2%
Краен % диаметър стеноза след процедурата	10,5% ± 9,8%
Време за лечение с Phoenix	5,9 ± 4,7 минути
Технически успех (лезии, катетри Phoenix)[1]	95,1% (117/123)
Процедурен успех (лезии)[2]	99,2% (122/123)
ABI	
Базово ниво	0,70 ± 0,23
30 дни	0,96 ± 0,21
6 мес.	0,84 ± 0,29
Резултат по Rutherford	
Базово ниво	3,3 ± 1,1
6 мес.	1,2 ± 1,4
Подобрение в класа по Rutherford ≥1 на 6 месеца	80%
MAE за период от 30 дни (по вид):	
Клинично наложена TLR	0,9% (1/105)
Перфорация	1,9% (2/105)
Дисекация степен C или по-голяма	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 месеца (по вид), кумулативно:	
Клинично наложена TLR	12% (12/101)
Перфорация	2% (2/101)
Дисекация степен C или по-голяма	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 месеца[4]	88%
Липса на TVR след 6 месеца[4]	86%

Параметър	Резултати (n=105 пациенти, 123 лезии)
[1]Остатъчна стеноза ≤50% след Phoenix [2]Крайна остатъчна стеноза ≤30% [3]Клинични признаци или симптоми на дистални емболи, открити в лекувания крайник дистално на третираната 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 вътрестентова рестеноза на мястото в периферната съдова система
- Пациенти с тежка персистираща хипертония (систолично налягане >180 mm 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 mg/dl) 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 кърмят
- Пациенти <18 години

ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ИЗДЕЛИЕТО:
Катетърът за атеректомия Phoenix трябва да се изхвърля съгласно болничните процедури за биологично опасни отпадъци. Ръкохватката Phoenix НЕ 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 ръкохватката 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 EMC за Директива за медицинските изделия 93/42/ЕИО (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.

Производител	Пазете сухо	Пазете от слънчева светлина
Система с единична стерилна бариера	Стерилизирано с етиленов оксид	Непирогенно
Федералните закони (САЩ) ограничават продажбата на това изделие да се извършва от или по поръчка на лекар		Единица опаковка
Направете справка с инструкциите за употреба или с електронните инструкции за употреба		Срок на годност
Не използвайте, ако опаковката е повредена, и направете справка с инструкциите за употреба		Да не се стерилизира повторно
Номер на част	Приложна част тип CF, защита срещу дефибрилация	Да не се използва повторно
Уникален идентификатор на изделието	Каталожен номер	Партиден код
Държава на производство	Държава на произход: САЩ с вносни и щатски части	Произведено в Тайланд

Произведено за:	Philips Image Guided Therapy Corporation 9965 Federal Drive Colorado Springs, CO 80921 САЩ Тел.: 1-800-231-0978 IGTD.CustomerInquiry@philips.com	**Австралийски спонсор:** Philips Electronics Australia Ltd 65 Epping Road North Ryde, NSW Австралия 2113

©2024 Philips. Всички права запазени.

PHILIPS, 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

www.philips.com/IGTdevices

ДОКЛАДВАНЕ НА СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ
Ако възникне сериозен инцидент във връзка с изделието, той трябва да се съобщи незабавно на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която са установени потребителят и/или пациентът. Сериозен инцидент означава всеки инцидент, който пряко или непряко е довел, би могъл да доведе, или в случай на повторение би могъл да доведе до някое от следните неща: смърт на пациент, потребител или друго лице, временно или постоянно сериозно влошаване на здравословното състояние на пациент, потребител, ембрион или друго лице, или сериозна заплаха за общественото здраве.

ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ ПО REACH
REACH изисква Philips Healthcare (PH) да предоставя информация за химическото съдържание на „вещества, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC)“, ако представляват над 0,1% от теглото на продукта. Списъкът с SVHC се актуализира редовно. Затова направете справка в следния уебсайт на Philips REACH за най-актуалния списък с продукти, съдържащи SVHC над определения праг: www.philips.com/REACH.

ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ И ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ
Philips гарантира, че в процеса на проектирането и производството на това медицинско изделие са положени разумни усилия.

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 Philips, оказват директно влияние върху това медицинско изделие и резултатите от неговата употреба. Освен това няма декларация или гаранция, че който и да било продукт на Philips няма да се повреди. Philips 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, PHILIPS НЕ НОСИ ОТГОВОРНОСТ ЗА КАКВИТО И ДА Е ПРЕКИ, СЛУЧАЙНИ ИЛИ ПРИЧИННО-СЛЕДСТВЕНИ ВРЕДИ, 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.

Philips 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 „Годно 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.

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

PHILIPS

Pažnja – proučite Upute za uporabu prije uporabe ovog proizvoda

www.philips.com/IFU

SUSTAV ZA ATEREKTOMIJU PHOENIX

UPUTE ZA UPORABU

NAZIVI PROIZVODA
Kateter za aterektomiju Phoenix
Ručka za aterektomiju Phoenix
Kopča za nosač žice Phoenix

OPREZ: SAVEZNI ZAKON SAD-A OGRANIČAVA PRODAJU OVOG PROIZVODA OD STRANE ILI NA NALOG 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 za primjenu na koronarnim ili 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, između ostaloga:

- 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 antitrombocitna, antikoagulantna ili trombolitička terapija
- alergije ili netoleranciju na kontrastna sredstva ili lijekove koji se upotrebljavaju za izvođenje endovaskularnih zahvata
- NEMOJTE primjenjivati sustav za aterektomiju Phoenix na krvnim žilama manjima od naznačene veličine jer može doći do 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 žice Phoenix dodatna je oprema za ručku koja služi za lakše upravljanje žicom vodilicom prilikom zahvata. Sve komponente sustava sterilni su proizvodi za jednokratnu uporabu osmišljeni za aterektomiju perifernih krvnih žila.

Kateter za aterektomiju Phoenix dugi je, fleksibilni kateter s dvostrukim lumenom i osovinom s okretačem koji je pričvršćen na metalni rezni element na distalnom vrhu katetera. Kad se aktivira, zakretna se osovina okreće i rezni element izbacuje plak iz arterije. Izvađeni plak dovodi se u kateter gdje se mehanički vadi iz pacijenta s pomoću Arhimedovog vijka koji je fiksiran na vanjskoj površini zakretne osovine.

Središnji lumen sadržava standardnu žicu vodilicu od 0,014 inča. Distalni dio katetera (uključujući glavu rezača na vrhu katetera) radionepropusan je pa omogućuje fluoroskopsku vizualizaciju položaja katetera i orijentacije vrha. Proksimalni kraj katetera sastoji se od adaptera s dvama priključcima, bočnim za prijenos krhotina i središnjim za uvođenje žice vodilice. Kateter se postavlja u ručku tako da se proksimalni kraj katetera utisne u ručku.

Ručka Phoenix uključuje motor s baterijskim pogonom za rezanje kateterom za aterektomiju Phoenix pri nominalnoj brzini od 10.000 do 12.000 okretaja u minuti. Sustav Phoenix aktivira se pomicanjem prekidača za UKLJUČIVANJE/ISKLJUČIVANJE na vrhu ručke.

Kopča za nosač žice Phoenix dodatna je oprema s ugrađenim okretačem za žicu vodilicu koji se može upotrebljavati za potporu i učvršćivanje žice vodilice u položaju prilikom postupka.

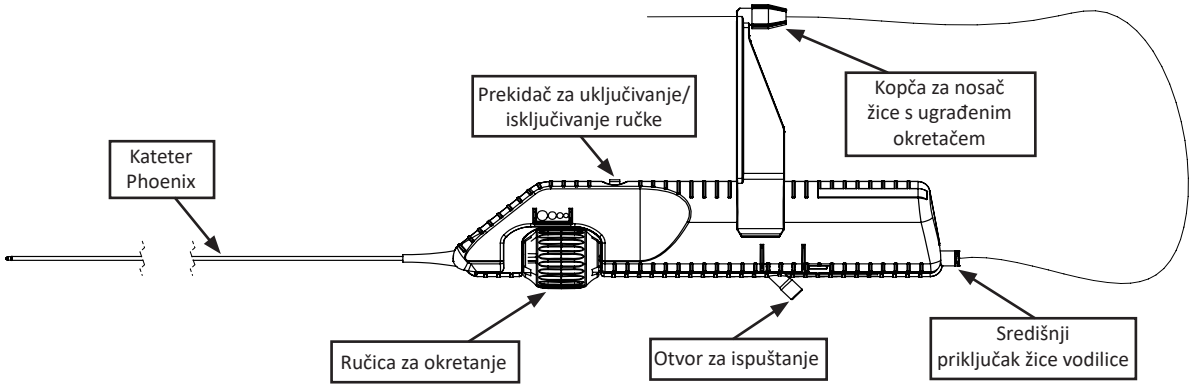
Sastavljeni sustav za aterektomiju Phoenix s kateterom za aterektomiju Phoenix, ručkom i kopčom za nosač žice pogledajte na slici 1.

Tablica 1. Osnovne specifikacije katetera za aterektomiju Phoenix

Promjer vrha katetera	Minimalna veličina uvodnice	Profil prijelaza	Radna duljina	Maksimalni promjer žice vodilice	Minimalni promjer krvne žile[1]	Anatomske lokacije
1,5 mm	4F (1,5 mm) ili veća[2]	1,5 mm	149 cm	0,014 inča (0,36 mm)	2,0 mm	Bedrena, potkoljenična ili distalna arterija ispod koljena
1,8 mm	5F (1,8 mm) ili veća	1,8 mm	130 cm	0,014 inča (0,36 mm)	2,5 mm	
2,2 mm	6F (2,2 mm) ili veća	2,2 mm	130 cm	0,014 inča (0,36 mm)	3,0 mm	
1,8 mm	5F (1,8 mm) ili veća	1,8 mm	149 cm	0,014 inča (0,36 mm)	2,5 mm	
2,2 mm	6F (2,2 mm) ili veća	2,2 mm	149 cm	0,014 inča (0,36 mm)	3,0 mm	

[1]Upozorenje: nemojte primjenjivati kateter za aterektomiju Phoenix na krvnim žilama manjima od naznačene veličine jer može doći do ozljede pacijenta (perforacije, disekcije ili ozljede krvnih žila).

[2]Upotrijebite uvodnu ovojnicu za ručno ubrizgavanje kontrastnog sredstva > 4F.



Slika 1. Sustav za aterektomiju Phoenix: distalni vrh katetera (lijevo) i ručka (desno); prikaz s kateterom umetnutim u ručku i pričvršćenom kopčom za nosač žice.

UPOZORENJA

- Sustav za aterektomiju Phoenix namijenjen je isključivo za jednokratnu uporabu. NEMOJTE ga ponovno sterilizirati i/ili upotrebljavati. Ponovna sterilizacija ili uporaba mogu potencijalno ugroziti rad i sigurnost proizvoda i povećati rizik od infekcija.
- Proizvode sustava za aterektomiju Phoenix upotrijebite prije datuma „Upotrijebiti do" („Istječe") koji je naveden na svakom pojedinačnom pakiranju.
- NEMOJTE primjenjivati sustav za aterektomiju Phoenix ako je žica vodilica postavljena subintimalno jer može doći do perforacije, disekcije ili ozljede.
- NEMOJTE primjenjivati sustav za aterektomiju Phoenix na krvnim žilama manjima od naznačene veličine jer može doći do perforacije, disekcije ili ozljede.
- Kad se kateter za aterektomiju uvede u krvožilni sustav, ne smije se gurati niti izvlačiti bez izravnog fluoroskopskog nadzora. Ako prilikom guranja ili izvlačenja nailazite na otpor, utvrdite uzrok otpora prije nastavka.
- NEMOJTE UKLJUČIVATI sustav za aterektomiju Phoenix bez fluoroskopskog nadzora.
- NEMOJTE ostavljati distalni vrh katetera u položaju mirovanja dok je sustav UKLJUČEN jer može doći do perforacije, disekcije ili ozljede krvnih žila.
- NEMOJTE UKLJUČIVATI sustav za aterektomiju Phoenix bez da kateter za aterektomiju Phoenix postavite na žicu vodilicu i distalni vrh žice 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 opisanima u Uputama za postupak.
- Ako je kateter za aterektomiju Phoenix izvijen, izobličen ili na bilo koji način oštećen, nemojte ga upotrebljavati jer to može dovesti do njegova puknuća ili neodgovarajućeg rada.
- Kateter Phoenix smije se upotrebljavati samo s ručkom 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 intervencijskih postupaka.
- Ispitajte kateter Phoenix prije umetanja katetera u pacijenta u skladu sa smjernicama navedenima u Uputama za postupak.
- Zatvorite hemostatski ventil dovoljno čvrsto kako bi se spriječilo istjecanje krvi oko osovine katetera, ali i omogućilo aksijalno pomicanje katetera kroz ventil. Posebnu pažnju treba posvetiti prilagodbi nepropusnosti ventila ako se upotrebljava ventil vrste Tuohy-Borst.
- Pripazite da ne uronite ručku do kraja jer bi moglo doći do oštećenja njezinih 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 žice vodilice. Uporaba žica vodilica koje nisu na popisu kompatibilnih žica vodilica može oštetiti sustav za aterektomiju Phoenix ili negativno utjecati na njegov rad.
- Ne preporučuje se uporaba žica vodilica obloženih PTFE-om, osim ako takva žica vodilica nije posebno indicirana za aterektomiju.
- Provjerite je li proksimalni kraj žice vodilice učvršćen unutar okretača kad je ručka UKLJUČENA. Ako to ne učinite, žica vodilica može se okrenuti i/ili promijeniti položaj unutar krvne žile.
- Pobrinite se da kateter klizi glatko i lagano preko žice vodilice tijekom rada s ručkom. Ako kateter ne prolazi glatko žicom vodilicom, smjesta ISKLJUČITE sustav i zamijenite ga.
- Sustav Phoenix mora biti ISKLJUČEN prilikom njegova umetanja kroz uvodnu ovojnicu.
- Pažljivo fluoroskopski pratite vrh katetera i žicu vodilicu tijekom rukovanja ručkom. Ako posumnjate na okretanje ili zapinjanje žice vodilice, smjesta ISKLJUČITE sustav i povjerite stanje. Nemojte UKLJUČIVATI sustav ako kateter ne prolazi s lakoćom preko žice vodilice.
- Pratite protok izvađenog materijala u spremnik za otpad ili odvodnu cijev tijekom 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 žicu vodilicu okretačem rukom ili s pomoću kopče za nosač žice Phoenix, ako je upotrebljavate. Ako to ne učinite, žica vodilica može se okrenuti i/ili promijeniti položaj unutar krvne žile.

ŠTETNI UČINCI

Potencijalni štetni učinci povezani s uporabom ovog proizvoda i drugih interventnih katetera uključuju, između ostaloga:

- ozljedu na mjestu punkcije, uključujući bol
- disekciju arterije
- okluziju arterije
- perforaciju arterije ili pseudoaneurizmu
- ponovnu stenozu arterije
- rupturu arterije
- arterijski spazam ili naglo i subakutno zatvaranje
- komplikacije s krvarenjem koje mogu zahtijevati transfuziju krvi
- smrt
- emboliju, uključujući tromb, plak, zrak, proizvod itd.
- postavljanje arterijske premosnice koje može biti hitno ili ne hitno
- slamanje bilo koje komponente proizvoda koja može ili ne mora dovesti do ozbiljne ozljede ili kirurške intervencije
- hematom
- hipotenziju
- infekciju ili vrućicu
- ishemiju
- reakciju na kontrastno sredstvo, lijekove za postupak ili materijale katetera, uključujući i alergijske reakcije
- vaskularnu ozljedu koja može zahtijevati kiruršku korekciju.

Pojava ovih štetnih učinaka može dovesti do potrebe za ponovnom kateterizacijom/angioplastikom, hitnim kirurškim zahvatom za ugradnju premosnice ili smrti.

PAKIRANJE, STERILIZACIJA I DATUM ISTEKA

Kateter, ručka i kopča za nosač žice za aterektomiju Phoenix zasebno su pakirani i sterilizirani. Kateter, ručka i kopča za nosač žice za aterektomiju Phoenix sterilizirani su etilen-oksidom. Svaki je proizvod sterilan ako vrećica u kojoj je pakiran nije otvorena niti oštećena. Svi proizvodi namijenjeni su jednokratnoj uporabi i ne smiju se ponovno upotrebljavati niti ponovno sterilizirati. Upotrijebite prije datuma „Upotrijebiti do" 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 PROIZVODIMA PHOENIX:

NAPOMENA: Sustav za aterektomiju Phoenix sadržava zaštitu od strujnog udara (vrsta CF otporna na defibrilaciju).

Opis predmeta (predmeti za jednokratnu uporabu – nemojte ih ponovno 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. uvodna ovojnica odgovarajuće veličine s poprečnim ventilom u skladu sa specifikacijama navedenima u tablici Ključne specifikacije katetera
4. sterilna heparinizirana (10.000 IU/L) 0,9-postotna normalna fiziološka otopina za punjenje katetera prije uporabe
5. štrcaljka od 10 cm^3 ili veća s kliznim vrhom za punjenje katetera prije uporabe
6. hemostatski ventil
7. kompatibilna žica vodilica veličine 0,014 inča (minimalno 260 cm):
   - žica Abbott Vascular Hi-Torque S'PORT (300 cm)
   - žica vodilica Ev3 Nitrex (300 cm)
   - žica Abbott Hi-Torque Iron Man (300 cm)

- žica Abbott Hi-Torque Floppy II (300 cm)
- žica vodilica CSI ViperWire (300 cm)
- standardna žica vodilica Abbott Hi-Torque (300 cm)
- žica vodilica Abbott Hi-Torque Cross-it (300 cm)
- žica vodilica Asahi Astato XS20 (300 cm)
- žica vodilica Asahi Regalia XS1 (300 cm)
- žica vodilica Phoenix (300 cm)
- žica vodilica USE GS14-300A (300 cm)

8. okretač
9. Kopča za nosač žice Phoenix

UPUTE ZA POSTUPAK

PREGLED KOMPONENTI SUSTAVA ZA ATEREKTOMIJU PHOENIX

Prije uporabe svu opremu koja se upotrebljava 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 izvijen, uvrnut ili ima li druga oštećenja. Provjerite ima li na ručki znakova oštećenja. UKLJUČITE ručku i provjerite može li se aktivirati. Nemojte upotrebljavati 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 ga na sterilni stol.
2. Priprema katetera Phoenix: na otvor za ispuštanje pričvrstite štrcaljku od 10 cm^3 napunjenu heparinizirano fiziološkom otopinom i polako ispirite nježnim pritiskom dok fiziološka otopina ne iscuri kroz priključak žice vodilice. Pokrijte priključak središnje žice vodilice prstom i nastavite s ispiranjem sve dok fiziološka otopina ne počne kapati iz distalnog vrha na kateteru.
3. Ispitivanje ručke: nakratko pritisnite prekidač i uključite/isključite ručku kako 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 uvodne ovojnice potražite u tablici Ključne specifikacije katetera. Umetnite uvodnu ovojnicu odgovarajuće veličine s poprečnim hemostatskim ventilom primjenom standardnih tehnika.
2. Uvedite žicu vodilicu od 0,014 inča kroz uvodnicu izvan lezije koju ćete liječiti, vodeći računa da ostanete intraluminalno.
3. Umetnite kraj žice vodilice u distalni vrh i provedite kroz proksimalni kraj lumena žice vodilice katetera za aterektomiju Phoenix. Umetnite distalni vrh katetera za aterektomiju Phoenix u uvodnicu dok je sustav Phoenix ISKLJUČEN i provedite ga sve dok vrh ne proviri iz uvodne ovojnice.

II. Priprema žice vodilice

1. Držite žicu vodilicu na mjestu i uz fluoroskopski nadzor provedite distalni vrh katetera za aterektomiju Phoenix preko vodilice do proksimalne udaljenosti od nekoliko milimetara do ciljne lezije.
2. Prilagodite položaj žice vodilice u odnosu na leziju prema potrebi. Provjerite nalazi li se žica vodilica intraluminalno.
3. Provjerite je li distalni vrh žice vodilice udaljen minimalno 15 cm od distalnog vrha katetera.
4. Čvrsto postavite okretač na žicu vodilicu na otprilike 20 – 30 cm od središnjeg priključka žice vodilice.
5. Zakrenite žicu vodilicu unatrag za 180°, stvarajući oblik obrnutog slova „C" i provucite žicu vodilicu kroz ugrađeni okretač na kopči za nosač žice kako biste spriječili okretanje žice vodilice. Takva konfiguracija omogućava podršku za žicu vodilicu i lakše praćenje katetera preko vodilice (pogledajte sliku br. 1 za prikaz konačne petlje vodilice).
6. Kopčom za nosač žice spriječite okretanje žice vodilice:
   a. Prikvačite kopču za nosač žice na ručku u skladu s prikazom na slici 1.
   b. Provucite žicu vodilicu kroz ugrađeni okretač i oblikujte petlju za podršku veličine otprilike 10 – 15 cm koja će prolaziti kroz središnji priključak žice vodilice (na kateteru) do kopče za nosač žice.
   c. Pritegnite okretač na žicu vodilicu.
   d. Utvrdite da se žica vodilica ne može okretati unutar kopče za nosač žice.

   Upozorenje: nemojte upotrebljavati sustav za aterektomiju Phoenix ako se žica vodilica nalazi subintimalno jer može doći do perforacije ili disekcije krvne žile. Preporučuje se da pogledate prikaz iz drugog angiografskog kuta gledanja prije umetanja proizvoda radi potvrde pravilnog položaja vodilice.

   Mjera opreza: pratite prolazi li kateter kroz žicu vodilicu bez zapinjanja tijekom postupka. Ako tijekom postupka naiđete na otpor, uklonite kateter i isperite lumen žice vodilice uranjanjem katetera u zdjelu s heparinizirano fiziološkom otopinom dok je sustav UKLJUČEN, a vrh katetera potpuno uronjen u heparinizirano fiziološku otopinu kako bi se aktivno uklonila krv i/ili ostatci koji se mogu nalaziti unutar lumena katetera.

   Mjera opreza: provjerite je li proksimalni kraj žice vodilice učvršćen unutar okretača kad je ručka UKLJUČENA. Ako to ne učinite, žica vodilica može se okrenuti i/ili promijeniti položaj unutar krvne žile.

III. Prolazak kroz leziju i razbijanje

1. Uz fluoroskopsko 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 ispuštanje. Ako utvrdite da kateter ne radi ispravno, nemojte ga upotrebljavati.
2. Polako pomaknite kateter prema naprijed 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 bolji protok krvi i učinkovitije uklanjanje plaka tijekom rezanja. Nastavite s provlačenjem sve dok distalni vrh katetera ne prođe kroz leziju.
3. Sustav za aterektomiju Phoenix mora biti UKLJUČEN kako bi uklonio plak.
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. Za uklanjanje katetera za aterektomiju Phoenix, stabilizirajte žicu vodilicu preko lezije i upotrijebite standardnu tehniku upravljanja kateterom kako biste uz pomoć flouroskopskog nadzora pažljivo uklonili kateter za aterektomiju Phoenix iz ovojnice. Tijekom postupka uklanjanja katetera čvrsto držite žicu vodilicu rukom je pričvršćujući ili pričvršćujući („blokirajući”) okretač ili kopču za nosač žice na žicu vodilicu.
2. Kateter možete ukloniti UKLJUČIVANJEM ručke („pokretanjem ručke”) u nekoliko koraka:
   a. Blokirajte okretač ili kopču za nosač žice na proksimalnom kraju žice vodilice na udaljenosti od uvodne ovojnice.
   b. Rukom držite okretač ili upotrijebite kopču za nosač žice kako biste spriječili okretanje žice vodilice i pritiskom prekidača na ručki UKLJUČITE sustav za aterektomiju Phoenix.
   c. Uz fluoroskopski nadzor uklonite kateter provlačenjem vodilice kroz ručku sve dok vrh katetera ne izađe kroz uvodnu ovojnicu.
   d. Pritiskom prekidača na ručki ISKLJUČITE sustav za aterektomiju Phoenix.
   e. **Napomena:** kopča za nosač žice treba se upotrebljavati prema uputama u koraku II.6 kako bi se onemogućilo okretanje žice vodilice prilikom uklanjanja katetera.
3. Nakon aterektomije napravite angiogram.
4. Ako se sustavom Phoenix tretiraju višestruke lezije, prilikom čega se kateter uklanja i ponovno umeće kroz uvodnu ovojnicu, kateter je potrebno isprati između dva umetanja uranjanjem katetera u zdjelu s heparinizirano fiziološkom otopinom dok je sustav UKLJUČEN, a vrh katetera potpuno uronjen u heparinizirano fiziološku otopinu kako bi aktivno pročistio krv i/ili ostatke 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 proizvod koji vam je potreban kroz žicu vodilicu. Standardnim postupkom izvršite angioplastiku ili postavljanje stenta.
2. Nakon zahvata napravite angiogram.

VI. Uklanjanje uvodnice

Ostavite uvodnicu in situ sve dok se hemodinamički profil ne normalizira. Mjesto punkcije zatvorite rutinskim postupkom.

KLINIČKI PODACI:

Kliničko ispitivanje EASE prospektivno je, multicentrično, nerandomizirano ispitivanje provedeno 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. Ispitivanjem je obuhvaćeno 128 pacijenata u 16 različitih zdravstvenih ustanova. Ispitivanjem je bilo obuhvaćeno 105 ispitanika (sa 123 liječene lezije) koji su sačinjavali protokolarnu skupinu u skladu s potrebama za određivanje veličine i anatomskog položaja krvnih žila koji odgovaraju veličini pojedinačnih katetera Phoenix. Primarna krajnja točka sigurnosti bio je izostanak značajnih štetnih događaja (engl. major adverse event, MAE) 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 liječenih u protokolnoj skupini. Obje primarne krajnje točke zadovoljile su unaprijed zadane kriterije za uspješnost ispitivanja IDE. U tablici 2 sažeti su podaci o sigurnosti i učinkovitosti proizašli iz ispitivanja EASE.

Nakon liječenja prvih 36 ispitanika uključenih u ispitivanje EASE, utvrđena je veća stopa komplikacija od očekivane. U prvih 36 liječenih ispitanika zabilježeno je 19 ozbiljnih štetnih događaja povezanih sa zahvatom ili proizvodom, od čega je 6 štetnih događaja zadovoljilo definiciju značajnih štetnih događaja (MAE). Ti značajni štetni učinci uključivali su 5 disekcija/perforacija i jednu okluziju krvnih žila za koje je bilo potrebno liječenje. Tvrtka AtheroMed pregledala je dostupne podatke kako bi procijenila uzroke tih događaja. Analiza tih ranih rezultata rezultirala je dodavanjem dodatnih veličina katetera za aterektomiju Phoenix u protokol ispitivanja EASE, kao i ažuriranih preporuka za minimalne promjere krvnih žila i anatomske lokacije za uporabu proizvoda (kao što je prikazano u tablici 1 u ovom dokumentu).

Tablica 2. Protokolarni sažetak o sigurnosti i djelotvornosti ispitivanja EASE (n = 105 pacijenata i 123 lezije)

Parametar	Rezultati (n = 105 pacijenata, 123 lezije)
Demografski podaci	
% muških osoba	60 % (63/105)
Dob	71,7 god. ± 10,0 godina
% kritične ishemije ekstremiteta	32 % (34/105)
Dijabetes	53 % (56/105)
Lokacije i promjeri ciljnih lezija	
Površna femoralna arterija	28,5 % (35)
Potkoljenična arterija	19,5 % (24)
Tibiofibularni trup	11,4 % (14)
Prednja tibijalna arterija	17,1 % (21)
Stražnja tibijalna arterija	14,6 % (18)
Peronealna arterija	8,9 % (11)
Referentni promjer krvne žile – proksimalno	3,6 ± 0,7 mm
Referentni promjer krvne žile – distalno	3,5 ± 0,7 mm
Duljina ciljne lezije	34 ± 30 mm
% promjer stenoze prije postupka Proizvodom Phoenix	89,1 % ± 9,8 %
% promjer stenoze poslije postupka Proizvodom Phoenix	34,6 % ± 16,2 %
% promjer stenoze poslije konačnog postupka	10,5 % ± 9,8 %
Trajanje postupka proizvodom Phoenix	5,9 ± 4,7 minuta
Tehnička uspješnost (lezije, kateteri Phoenix)[1]	95,1 % (117/123)
Proceduralna uspješnost (lezije)[2]	99,2 % (122/123)
Pedobrahijalni indeks	
Kontrolni uvjeti	0,70 ± 0,23
30 dana	0,96 ± 0,21
6 mj.	0,84 ± 0,29
Rutherfordova klasifikacija	
Kontrolni uvjeti	3,3 ± 1,1
6 mj.	1,2 ± 1,4
Poboljšanje prema Rutherfordovoj klasifikaciji ≥ 1 nakon 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 veća	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 veća	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 ciljne lezije nakon 6 mj.[4]	88 %
Izostanak revaskularizacije ciljne krvne žile nakon 6 mj.[4]	86 %

Parametar	Rezultati (n = 105 pacijenata, 123 lezije)
[1]Ostaci stenoze ≤ 50 % nakon zahvata proizvodom Phoenix [2]Ostaci stenoze ≤ 30 % nakon konačnog zahvata [3]Klinički znakovi ili simptomi distalne embolije otkriveni u liječenom ekstremitetu distalno od liječene lezije nakon početnog 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 pacijenata:

- 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 odgovarajuću antitrombocitnu terapiju
- pacijenti bez distalnog otjecanja
- pacijenti s ponovnom stenozom 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 PROIZVODA:
Kateter za aterektomiju Phoenix treba odložiti u skladu s bolničkim postupcima za zbrinjavanje biološki opasnog otpada. Ručka Phoenix NE može se odložiti u skladu sa standardnim postupcima odlaganja za biološki opasan otpad, nego se mora zbrinuti po standardnim postupcima za opasni otpad.

OPREZ: nemojte spaljivati ručku Phoenix. Ona sadržava litijske baterije i potrebno ju je odložiti u skladu sa standardnim bolničkim postupcima za opasni otpad.

Sustav za aterektomiju Phoenix ispitan je i provjeren u skladu s ograničenjima EMC-a za Direktivu o medicinskim uređajima 93/42/EEC (IEC/EN 60601-1-2). Ova ograničenja osmišljena su radi pružanja razumne zaštite od štetnih smetnji u tipičnoj medicinskoj instalaciji. Oprema generira, upotrebljava i može zračiti energiju radiofrekvencije, a ako se ne upotrebljava u skladu s ovim uputama može prouzročiti štetne smetnje drugim proizvodima u okolini. Međutim, nema jamstva da do smetnji neće doći u određenoj okolini.

Proizvođač	Držati na suhom	Držati podalje od sunčeve svjetlosti
Sustav jednostruke sterilne barijere	Sterilizirano etilen oksidom	Nepirogeno
Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog proizvoda od strane ili na nalog liječnika		Jedinica pakiranja
Pogledajte upute za uporabu ili elektroničke upute za uporabu		Rok valjanosti
Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledati upute za uporabu		Ne ponovno sterilizirati
Broj dijela	Vrsta CF, primijenjeni dio, otporno na defibrilaciju	Ne ponovno upotrebljavati
Jedinstveni identifikator proizvoda	Kataloški broj	Šifra serije
Zemlja proizvodnje	Zemlja podrijetla: SAD s uvezenim dijelovima i dijelovima iz SAD-a	Proizvedeno na Tajlandu

Proizvedeno za:	Philips Image Guided Therapy Corporation 9965 Federal Drive Colorado Springs, CO 80921 SAD Tel: 1-800-231-0978 IGTD.CustomerInquiry@philips.com	**Sponzor za Australiju:** Philips Electronics Australia Ltd 65 Epping Road North Ryde, NSW Australija 2113

©2024. Philips. Sva prava pridržana.

Logotipi PHILIPS, ATHEROMED, PHOENIX ATHERECTOMY, PHOENIX i logotipi ATHEROMED i PHOENIX ATHERECTOMY zaštitni su znakovi ili registrirani zaštitni znakovi i vlasništvo 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

www.philips.com/IGTdevices

PRIJAVA OZBILJNOG ŠTETNOG DOGAĐAJA
Ako je u vezi s proizvodom došlo do ozbiljnog štetnog događaja, o njemu je potrebno izvijestiti proizvođača i nadležno tijelo države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze. Ozbiljni štetni događaj označava bilo koji štetni događaj koji je izravno ili neizravno doveo, mogao dovesti ili, u slučaju ponavljanja, može dovesti do bilo koje stavke navedene u nastavku: smrti pacijenta, korisnika ili druge osobe, privremenog ili trajnog ozbiljnog pogoršanja zdravstvenog stanja pacijenta, korisnika, fetusa ili druge osobe ili ozbiljne prijetnje javnom zdravlju.

DEKLARACIJA REACH
Zbog uredbe REACH tvrtka Philips Healthcare (PH) mora pružiti informacije o kemijskom sastavu za „posebno zabrinjavajuće tvari" (engl. Substances of Very High Concern, SVHC) ako su prisutne u više od 0,1 % mase proizvoda. Popis SVHC redovito se ažurira. Stoga na web-mjestu tvrtke Philips za Uredbu REACH potražite najnoviji ažurirani popis proizvoda koji sadržavaju SVHC iznad granične vrijednosti: www.philips.com/REACH.

OGRANIČENO JAMSTVO I ODRICANJE OD ODGOVORNOSTI
Tvrtka Philips jamči da je pri dizajniranju i proizvodnji ovog medicinskog proizvoda upotrijebljena razumna pažnja.

Rukovanje ovim medicinskim proizvodom, njegovo skladištenje i priprema, kao i drugi čimbenici koji se odnose na pacijenta, dijagnozu, liječenje, kirurške zahvate i druga pitanja izvan kontrole tvrtke Philips izravno utječu na ovaj medicinski proizvod i rezultate dobivene njegovom uporabom. Nadalje, tvrtka Philips ne daje nikakve izjave niti jamstvo o uspješnosti proizvoda. Tvrtka Philips 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 PHILIPS NIJE ODGOVORNA ZA BILO KAKVE IZRAVNE, SLUČAJNE ILI POSLJEDIČNE ŠTETE NA TEMELJU BILO KAKVE NEISPRAVNOSTI, POGREŠKE ILI NEISPRAVNOG RADA SVOJIH PROIZVODA, BILO DA SE ZAHTJEV TEMELJI NA JAMSTVU, UGOVORU, DELIKTU ILI BILO KOJOJ DRUGOJ OSNOVI.

Tvrtka Philips ne preuzima nikakvu odgovornost za medicinske proizvode koji se ponovno upotrebljavaju, ponovno obrađuju ili ponovno steriliziraju, niti za proizvode koji se ne upotrebljavaju u skladu s navedenim rokom „Upotrijebiti do" ili „Istječe", proizvode čija je ambalaža otvorena ili oštećena prije uporabe i ne daje nikakva jamstva, izravna niti podrazumijevana, uključujući, između ostaloga, jamstva na tržišni potencijal ili prikladnost određenog medicinskog proizvoda za određenu namjenu.

OVO JAMSTVO ZAMJENJUJE I ISKLJUČUJE SVA OSTALA JAMSTVA KOJA NISU OVDJE IZRIČITO NAVEDENA, A TVRTKA PHILIPS NE DAJE NIKAKVA JAMSTVA, IZRIČITA ILI IMPLICIRANA, UKLJUČUJUĆI, IZMEĐU OSTALOGA, IMPLICIRANO JAMSTVO ZA MOGUĆNOST PRODAJE ILI PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENE SVRHE.

PHILIPS

Pozor – Před použitím tohoto prostředku si přečtěte návod k použití.

www.philips.com/IFU

ATEREKTOMICKÝ SYSTÉM PHOENIX

NÁVOD K POUŽITÍ

NÁZVY PROSTŘEDKŮ
Aterektomický katétr Phoenix
Aterektomická rukojeť Phoenix
Spona pro uchycení drátu Phoenix

UPOZORNĚNÍ: FEDERÁLNÍ ZÁKONY USA POVOLUJÍ PRODEJ TOHOTO PROSTŘEDKU POUZE LÉKAŘŮM NEBO NA LÉKAŘSKÝ PŘEDPIS.

PŘED POUŽITÍM SI PEČLIVĚ PŘEČTĚTE VEŠKERÉ POKYNY A SEZNAMTE SE SE VŠEMI VAROVÁNÍMI A BEZPEČNOSTNÍMI OPATŘENÍMI. V OPAČNÉM PŘÍPADĚ MOHOU VZNIKNOUT KOMPLIKACE.

INDIKACE
Aterektomický systém Phoenix je určen k použití při aterektomii v periferním cévním řečišti. Systém není určen pro použití v koronárním, karotickém, iliakálním ani renálním cévním řečišti.

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

- Nedávno prodělaný infarkt myokardu nebo trombotická či hemoragická mozková příhoda
- Průkaz nebo anamnéza intrakraniálního krvácení nebo aneuryzmatu
- Známý hyperkoagulační stav nebo koagulopatie
- Krvácivá dispozice, dysfunkce trombocytů, trombocytopenie nebo trombocytóza
- Pacienti, u kterých je kontraindikována protidestičková, antikoagulační nebo trombolytická léčba
- Alergie nebo intolerance kontrastních látek nebo léčivých přípravků používaných při provádění endovaskulárních výkonů
- Aterektomický systém Phoenix NEPOUŽÍVEJTE 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 rukojeti, které usnadňuje manipulaci s vodicím drátem během procedury. Všechny součásti systému jsou sterilní, jednorázové prostředky určené pro aterektomii v periferním cévním řečišti.

Aterektomický katétr Phoenix je dlouhý, ohebný katétr se dvěma luminy, který obsahuje točivou hřídel spojenou s kovovým řezákem na distálním hrotu katétru. Při spuštění se točivá hřídel otáčí a řezák provádí excisi chorobného plátu z tepny. Excidovaný patologický materiál je přiváděn do katétru, kudy je mechanicky vyváděn ven z těla pacienta pomocí Archimédova šroubu na vnějším povrchu točivé hřídele.

Centrální lumen pojme standardní vodicí drát o průměru 0,36 mm (0,014 palce). Distální část katétru (včetně řezné hlavice na hrotu katétru) je rentgenokontrastní pro skiaskopickou vizualizaci polohy katétru a orientace jeho hrotu. 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 zasadí do rukojeti zacvaknutím proximálního konce katétru do rukojeti.

Rukojeť Phoenix obsahuje baterií napájený motor pro pohon řezáku aterektomického katétru Phoenix se jmenovitou rychlostí v rozsahu 10 000 až 12 000 ot/min. Systém Phoenix se spouští přesunutím posuvného vypínače na horní straně rukojeti.

Spona pro uchycení drátu Phoenix je příslušenství s integrovaným momentovým nástavcem pro vodicí drát, které lze použít k stabilizaci a zajištění vodicího drátu během výkonu.

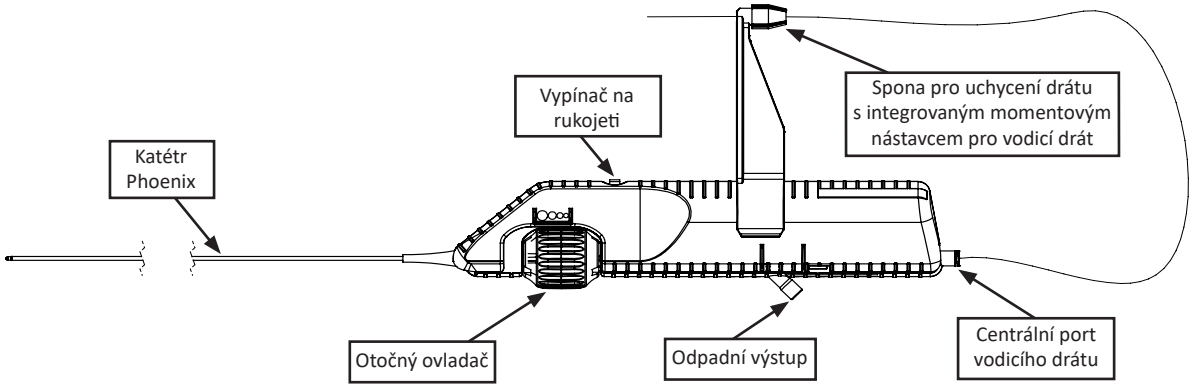
Sestavený aterektomický systém Phoenix s aterektomickým katétrem, rukojetí a sponou pro uchycení drátu Phoenix znázorňuje obrázek 1.

Tabulka 1. Hlavní parametry aterektomického katétru Phoenix

Průměr hrotu katétru	Minimální velikost zavaděče	Průchozí profil	Pracovní délka	Maximální průměr vodicího drátu	Minimální průměr cévy[1]	Anatomické lokality
1,5 mm	4 F (1,5 mm) nebo větší[2]	1,5 mm	149 cm	0,36 mm (0,014 palce)	2,0 mm	Femorální, popliteální nebo distální tepny pod kolenem
1,8 mm	5 F (1,8 mm) nebo větší	1,8 mm	130 cm	0,36 mm (0,014 palce)	2,5 mm	
2,2 mm	6 F (2,2 mm) nebo větší	2,2 mm	130 cm	0,36 mm (0,014 palce)	3,0 mm	
1,8 mm	5 F (1,8 mm) nebo větší	1,8 mm	149 cm	0,36 mm (0,014 palce)	2,5 mm	
2,2 mm	6 F (2,2 mm) nebo větší	2,2 mm	149 cm	0,36 mm (0,014 palce)	3,0 mm	

[1]Varování: Aterektomický katétr Phoenix nepoužívejte v cévách menších než indikovaných velikostí, protože by mohlo dojít k poranění pacienta (perforaci, disekci nebo poranění cévy)

[2]K manuálním injekcím kontrastní látky používejte zaváděcí sheath > 4 F



Obr. 1. Aterektomický systém Phoenix: distální hrot katétru (vlevo) a rukojeť (vpravo); znázorněno s katétrem zasazeným do rukojeti a připojenou sponou pro uchycení drátu.

VAROVÁNÍ

- Aterektomický systém Phoenix je určen pouze k jednorázovému použití. NERESTERILIZUJTE ani NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ. Opětovná sterilizace nebo opakované použití mohou narušit funkci a bezpečnost prostředku a zvýšit riziko infekce.
- Součásti aterektomického systému Phoenix používejte pouze do data použití (exspirace) uvedeného na jednotlivých baleních.
- Aterektomický systém Phoenix NEPOUŽÍVEJTE, pokud je vodicí drát umístěn subintimálně, protože by mohlo dojít k perforaci, disekci nebo poranění.
- Aterektomický systém Phoenix NEPOUŽÍVEJTE v cévách menších než je indikovaná velikost, protože by mohlo dojít k perforaci, disekci nebo poranění.
- Aterektomický katétr Phoenix se po zavedení do cévního řečiště smí posouvat či vytahovat pouze pod přímou skiaskopickou kontrolou. Pokud během posouvání nebo vytahování narazíte na odpor, před pokračováním nejprve určete jeho příčinu.
- Aterektomický systém Phoenix spouštějte POUZE pod skiaskopickou kontrolou.
- NEPONECHÁVEJTE distální hrot katétru v nehybné poloze při spuštěném systému, protože by mohlo dojít k perforaci, disekci nebo poranění cévy.
- NESPOUŠTĚJTE aterektomický systém Phoenix, pokud aterektomický katétr není zaveden po vodicím drátu a distální hrot vodicího drátu není umístěn v odpovídající části cévy.
- Všechna lumina katétru musí být před zavedením do těla pacienta zcela odvzdušněna naplněním katétru postupem uvedeným v části Pokyny k výkonu.
- Pokud je aterektomický katétr Phoenix ohnutý, zkroucený nebo jeví známky poškození, nepoužívejte ho ani neopravujte. Mohlo by dojít k poškození nebo narušení funkce.
- Katétr Phoenix se smí používat pouze s rukojetí Phoenix.
- Aterektomický systém Phoenix se nesmí používat v přítomnosti hořlavých plynů, anestetik nebo čisticích/dezinfekčních prostředků.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Před použitím je nutné zkontrolovat funkčnost všech součástí aterektomického systému Phoenix.
- Systém smí používat pouze lékaři vyškolení v používání aterektomického systému Phoenix a provádění perkutánních periferních intervenčních výkonů.
- Před zavedením do těla pacienta proveďte zkoušku katétru Phoenix postupem uvedeným v části Pokyny k výkonu.
- Uzavřete hemostatický ventil natolik těsně, aby nedocházelo k úniku krve okolo tubusu katétru, ale aby byl možný osový pohyb katétru ventilem. Dotažení ventilu je třeba věnovat zvláštní péči, pokud používáte ventil typu Tuohy-Borst.
- Dbejte, aby nedošlo k ponoření rukojeti, protože by mohlo dojít k poškození elektrických součástí rukojeti.
- Stejně jako u všech aterektomických výkonů musí lékař dobu trvání výkonu přizpůsobit stavu pacienta.
- Maximální doporučená délka provozování rukojeti Phoenix během výkonu je 20 minut.
- S aterektomickým systémem Phoenix používejte pouze specifikované kompatibilní vodicí dráty. Používání vodicích drátů nespecifikovaných jako kompatibilní může narušit funkci nebo způsobit poškození aterektomického systému Phoenix.
- Nedoporučuje se používat vodicí dráty potažené PTFE s výjimkou těch, které jsou specificky indikovány pro aterektomii.
- Zkontrolujte, že když je rukojeť zapnutá, proximální konec vodicího drátu je zajištěn v momentovém nástavci pro vodicí drát. V opačném případě může dojít k otáčení a/nebo nežádoucí změně polohy vodicího drátu v cévě.
- Dbejte, aby se katétr při použití rukojeti plynule a snadno pohyboval po vodicím drátu. Pokud se katétr po vodicím drátu nepohybuje snadno, okamžitě systém vypněte a vyměňte.
- Při posouvání zaváděcím sheathem musí být systém Phoenix vypnutý.
- Při práci s rukojetí pečlivě pod skiaskopickou kontrolou sledujte hrot katétru a vodicí drát. Při podezření na otáčení nebo „švihání" vodicího drátu okamžitě systém vypněte a situaci vyšetřete. Systém nezapínejte, dokud nezkontrolujete, že se katétr snadno pohybuje po vodicím drátu.
- Během používání katétru sledujte tok excidovaného materiálu do odpadního zásobníku nebo vypouštěcí trubice. Pokud při používání tok excidovaného materiálu ustane, může to znamenat poruchu hnacího ústrojí katétru (řezák, točivá hřídel nebo motorový pohon v rukojeti).
  - Povytáhněte katétr zpět nebo proximálně k lézi, aby se obnovil průtok krve.
  - Pokud se tok excidovaného materiálu neobnoví, vypněte rukojeť. Vyjměte katétr z těla pacienta. V opačném případě může dojít k embolizaci nebo být znemožněno odstranění excidovaného plátu.
- Při vyjímání katétru pevně držte vodicí drát momentovým nástrojem buďto rukou, nebo pomocí spony pro uchycení drátu Phoenix, pokud ji používáte. V opačném případě může dojít k otáčení a/nebo nežádoucí změně polohy vodicího drátu v cévě.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Potenciální nežádoucí účinky spojené s použitím tohoto prostředku a dalších intervenčních katétrů (nevyčerpávající seznam):

- Poranění místa přístupu včetně bolesti
- Arteriální disekce
- Arteriální okluze
- Arteriální perforace nebo pseudoaneuryzma
- Arteriální restenóza
- Arteriální ruptura
- Arteriální spazmus nebo náhlý či subakutní uzávěr artérie
- Krvácivé komplikace, které mohou vyžadovat transfúzi
- Smrt
- Embolizace trombem, plátem, vzduchem, prostředkem atd.
- Urgentní nebo neurgentní arteriální bypass
- Zlomení části prostředku, které může, ale nemusí vést k závažnému poranění nebo nutnosti chirurgického zákroku
- Hematom
- Hypotenze
- Infekce nebo horečka
- Ischemie
- Reakce na kontrastní látku, léčivé přípravky podávané během výkonu nebo materiály katétru včetně alergické reakce
- Poranění cévy, které může vyžadovat chirurgickou nápravu

Výskyt těchto nežádoucích účinků může vést k potřebě opakovat katetrizaci/angioplastiku či provést neodkladný chirurgický bypass nebo může způsobit smrt.

STAV PŘI DODÁNÍ, STERILIZACE A POUŽITELNOST

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 ethylenoxidem. Každý prostředek je sterilní, pokud je obal neotevřený a nepoškozený. Všechny jsou určeny pouze k jednorázovému použití a nesmí se používat ani sterilizovat opakovaně. Použijte před uplynutím „data použití" vytištěného na štítku balení. Skladujte výrobky v interiéru při pokojové teplotě, v původním obalu a chráněné před slunečním zářením a vlhkem.

MATERIÁL POTŘEBNÝ K PROVEDENÍ ATEREKTOMIE POMOCÍ SYSTÉMU PHOENIX:

POZNÁMKA: Aterektomický systém Phoenix je chráněn před úrazem elektrickým proudem (příložná část typu CF odolná defibrilaci).
Popis prostředku (prostředky pouze pro jednorázové použití – nepoužívejte opakovaně a neprovádějte opětovnou sterilizaci)

1. Aterektomický katétr a rukojeť Phoenix
2. Odpadní vak (250 ml nebo větší) nebo vypouštěcí trubice pro materiál vyvedený z odpadního výstupu katétru
3. Zaváděcí sheath odpovídající velikosti s křížovým ventilem podle tabulky hlavních parametrů katétru
4. Sterilní heparinizovaný (10 000 IU/l) 0,9% fyziologický roztok pro naplnění katétru před použitím
5. 10ml nebo větší stříkačka s hrotem bez závitu k naplnění katétru před použitím
6. Hemostatický ventil

7. Kompatibilní vodicí drát o průměru 0,36 mm (0,014 palce) a výměnné délce (minimálně 260 cm):
   - Drát Abbott Vascular Hi-Torque S'PORT (300 cm)
   - Vodicí drát Ev3 Nitrex (300 cm)
   - Drát Abbott Hi-Torque Iron Man (300 cm)
   - Drát Abbott Hi-Torque Floppy II (300 cm)
   - Vodicí drát CSI ViperWire (300 cm)
   - Vodicí drát Abbott Hi-Torque Standard (300 cm)
   - Vodicí drát Abbott Hi-Torque Cross-it (300 cm)
   - Vodicí drát Asahi Astato XS20 (300 cm)
   - Vodicí drát Asahi Regalia XS1 (300 cm)
   - Vodicí drát Phoenix (300 cm)
   - Vodicí drát USE GS14-300A (300 cm)
8. Momentový nástroj
9. Spona pro uchycení drátu Phoenix

POKYNY K VÝKONU

PROHLÍDKA SOUČÁSTÍ ATEREKTOMICKÉHO SYSTÉMU PHOENIX

Před výkonem je potřeba pečlivě zkontrolovat, zda prostředky, které se mají použít, nevykazují poškození. Zkontrolujte, zda na balení nejsou patrné řezy, roztržení nebo jiné narušení sterilní bariéry. Zkontrolujte, zda aterektomický katétr Phoenix není ohnutý, překroucený nebo jinak poškozený. Zkontrolujte, zda rukojeť nevykazuje známky poškození. Zapnutím rukojeti ověřte, že ji lze aktivovat. Nepoužívejte žádné vadné prostředky.

PŘÍPRAVA ATEREKTOMICKÉHO KATÉTRU PHOENIX

Níže uvedeným postupem připravte za použití aseptické techniky katétr k použití:

1. Vyjměte katétr ze sterilního ochranného obalu a položte ho na sterilní stůl.
2. Plnění katétru Phoenix: Připojte 10ml stříkačku naplněnou heparinizovaným fyziologickým roztokem k odpadnímu výstupu a pomalu lehkým tlakem proplachujte, dokud fyziologický roztok nezačne odkapávat z portu vodicího drátu. Zakryjte centrální port vodicího drátu prstem a pokračujte v proplachování, dokud fyziologický roztok nezačne odkapávat z distálního hrotu katétru.
3. Zkouška rukojeti: Nakrátko přepněte vypínač na rukojeti do zapnuté polohy, zkontrolujte, zda se převod rukojeti otáčí, a znovu přepněte do vypnuté polohy. Pokud při přípravě zjistíte, že je rukojeť rozbitá nebo nefunkční, nepoužívejte ji.
4. Zasuňte proximální konec katétru do rukojeti. Dbejte, aby proximální konec katétru zcela zapadl do rukojeti. Pokud při přípravě zjistíte, že je katétr rozbitý nebo nefunkční, nepoužívejte ho.
5. Připevněte odpadní vak nebo vypouštěcí trubici k odpadnímu výstupu.

ZAVEDENÍ A POUŽITÍ

I. Zavedení

1. V tabulce hlavních parametrů katétru naleznete specifikaci odpovídající velikosti zaváděcího sheathu. Standardní technikou zaveďte zaváděcí sheath odpovídající velikosti s křížovým hemostatickým ventilem.
2. Veďte sheathem vodicí drát o průměru 0,36 mm (0,014 palce) za lézi určenou k ošetření a dbejte, aby zůstal intraluminálně.
3. Zasuňte zpětně konec vodicího drátu do distálního hrotu a ven proximálním koncem lumina vodicího drátu aterektomického katétru Phoenix. Při vypnutém systému Phoenix zasouvejte distální hrot aterektomického katétru Phoenix do zaváděcího sheathu, dokud hrot nevystoupí ze zaváděcího sheathu.

II. Příprava vodicího drátu

1. Držte vodicí drát ve stálé poloze a pod skiaskopickou kontrolou posouvejte aterektomický katétr Phoenix po vodicím drátu, dokud distální hrot nebude několik milimetrů proximálně od cílové léze.
2. Podle potřeby upravte polohu vodicího drátu vzhledem k lézi. Zkontrolujte, zda je vodicí drát v intraluminální poloze.
3. Zkontrolujte, zda se distální hrot vodicího drátu nachází alespoň 15 cm od distálního hrotu katétru.
4. Pevně nasaďte momentový nástroj na vodicí drát přibližně 20–30 cm od centrálního portu vodicího drátu.
5. Ohněte vodicí drát zpět o 180° a vytvořte tak tvar obráceného písmene „C". Zasuňte vodicí drát do integrovaného momentového nástavce pro vodicí drát na sponě pro uchycení drátu tak, abyste zabránili otáčení vodicího drátu. Tímto uspořádáním je zajištěno uchycení drátu a usnadňuje se pohyb katétru po vodicím drátu (smyčku vytvořenou vodicím drátem znázorňuje obrázek 1).
6. Zamezte otáčení vodicího drátu pomocí spony pro uchycení drátu:
   a. Zacvakněte sponu pro uchycení drátu do rukojeti podle ilustrace na obrázku 1.
   b. Zaveďte vodicí drát do integrovaného momentového nástavce a vytvořte smyčku o velikosti přibližně 10–15 cm od centrálního portu pro výstup vodicího drátu (na katétru) do spony pro uchycení drátu.
   c. Utáhněte momentový nástavec na vodicím drátu.
   d. Zkontrolujte, zda se vodicí drát ve sponě pro uchycení vodicího drátu neotáčí.

   Varování: Aterektomický systém Phoenix nepoužívejte, pokud je vodicí drát umístěn subintimálně, protože by mohlo dojít k perforaci nebo disekci cévy. Před zavedením prostředku se k ověření polohy drátu doporučuje provést angiografické zobrazení v druhé projekci.

   Bezpečnostní opatření: Během výkonu sledujte, zda se katétr snadno pohybuje po vodicím drátu. Pokud během výkonu narazíte na odpor, vyjměte katétr a propláchněte lumen vodicího drátu protažením katétru nádobou s heparinizovaným fyziologickým roztokem při spuštěném systému a s hrotem katétru zcela ponořeným v heparinizovaném fyziologickém roztoku tak, aby byla aktivně odstraněna krev a/nebo nečistoty, které se mohou nacházet v luminu katétru.

Bezpečnostní opatření: Zkontrolujte, že když je rukojeť zapnutá, proximální konec vodicího drátu je zajištěn v momentovém nástavci pro vodicí drát. V opačném případě může dojít k otáčení a/nebo nežádoucí změně polohy vodicího drátu v cévě.

III. Průchod lézí a zmenšení objemu

1. Pod skiaskopickou kontrolou a s katétrem v proximální poloze vzhledem k lézi spusťte aterektomický systém Phoenix pomocí vypínače na rukojeti na dobu 5 až 10 sekund. Zkontrolujte, jestli z odpadního výstupu vytéká tekutina. Pokud zjistíte, že je katétr nefunkční, nepoužívejte ho.
2. Opatrně a pomalu (rychlostí 1 mm/s) posouvejte katétr lézí. V silně stenotických lézích nebo lézích o délce > 10 cm pravidelně posun zastavte a katétr mírně stáhněte, aby se zlepšil průtok krve a odstraňování plátu při řezání. Pokračujte, dokud distální hrot katétru neprojde za lézi.
3. K odstranění plátu musí aterektomický systém Phoenix zůstat spuštěný.
4. Stáhněte katétr tak, aby jeho distální hrot byl proximálně k lézi. Zobrazte lumen a/nebo v případě potřeby zopakujte přímé řezání skrze lézi.
5. Vypínačem na rukojeti aterektomický systém Phoenix vypněte.

IV. Vyjmutí aterektomického katétru Phoenix

1. Pro vyjmutí aterektomického katétru Phoenix stabilizujte vodicí drát v rámci léze a pod skiaskopickou kontrolou standardní technikou manipulace s katétrem opatrně vytáhněte aterektomický katétr Phoenix sheathem. Při vyjímání katétru pevně držte vodicí drát; zajistěte ho rukou nebo na něm upevněte (zaaretujte) momentový nástroj nebo sponu pro uchycení drátu.
2. Vyjmutí katétru je možné provést zapnutím vypínače na rukojeti („spuštění rukojeti") tímto postupem:
   a. Na proximálním konci vodicího drátu opodál zaváděcího sheathu zaaretujte momentový nástroj nebo sponu pro uchycení drátu.
   b. Držte momentový nástroj rukou nebo k zamezení otáčení vodicího drátu použijte sponu pro uchycení drátu a vypínačem na rukojeti spusťte aterektomický systém Phoenix.
   c. Pod skiaskopickou kontrolou vyjměte katétr zasouváním drátu do rukojeti, dokud hrot katétru neopustí zaváděcí sheath.
   d. Vypínačem na rukojeti aterektomický systém Phoenix vypněte.
   e. **Poznámka:** Sponu pro uchycení drátu je třeba použít podle popisu v kroku II.6 pro zajištění vodicího drátu proti otáčení při vyjímání katétru.
3. Po aterektomii proveďte zobrazení pomocí angiogramu.
4. Pokud se systém Phoenix používá k ošetření více lézí, při němž je katétr vyjímán a znovu zaváděn zaváděcím sheathem, katétr se před každým zavedením musí propláchnout protažením katétru nádobou s heparinizovaným fyziologickým roztokem při spuštěném systému a s hrotem katétru zcela ponořeným v heparinizovaném fyziologickém roztoku tak, aby byla aktivně odstraněna krev a/nebo nečistoty, které se mohou nacházet v luminu katétru.

V. Po provedení aterektomie pomocí systému Phoenix

1. Pokud lékař rozhodne, že je nutné provést adjuvantní angioplastiku nebo implantaci stentu, veďte potřebný prostředek po vodicím drátu. Standardním postupem proveďte angioplastiku nebo implantaci stentu.
2. Po výkonu proveďte zobrazení pomocí angiogramu.

VI. Vyjmutí sheathu

Sheath ponechte na místě do normalizace hemodynamického profilu. Běžným postupem uzavřete místo vpichu.

KLINICKÁ DATA:

Klinická studie EASE byla prospektivní, multicentrická, nerandomizovaná, jednoramenná studie k vyhodnocení bezpečnosti, účinnosti a fungování aterektomického systému Phoenix při perkutánním aterektomickém ošetření de novo a restenotických aterosklerotických lézí infrainguinálních tepen dolních končetin. Do léčby bylo zařazeno celkem 128 pacientů na 16 pracovištích. 105 subjektů (se 123 ošetřenými lézemi) tvořících skupinu pacientů léčených dle protokolu bylo zařazeno v souladu s požadavky na velikost cév a anatomické lokality odpovídající velikostem katétrů Phoenix. Primárním koncovým bodem bezpečnosti byla absence významných nežádoucích příhod (major adverse event, MAE) během 30 dnů podle vyhodnocení nezávislým lékařským posuzovatelem. Primárním koncovým bodem účinnosti byl akutní technický úspěch definovaný jako schopnost dosáhnout zbytkového průměru stenózy ≤ 50 % vyhodnocené zkoušejícím v době ošetření aterektomickým systémem Phoenix (před adjuvantní léčbou) pomocí kvantitativní angiografie nebo vizuálně provedeného odhadu. Pacienti byli monitorováni po dobu 6 měsíců po výchozím aterektomickém ošetření.

U pacientů léčených dle protokolu bylo dosaženo absence MAE během 30 dnů ve 94,3 % (99/105) případech a technického úspěchu u 95,1 % (117/123) ošetřených lézí. Oba primární koncové body splnily předem definovaná kritéria úspěšnosti pro studie s výjimkou pro zkoušený prostředek (investigational device exemption, 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 byla zjištěna větší než očekávaná míra komplikací. Z prvních 36 léčených subjektů se u 19 vyskytly závažné nežádoucí příhody související s výkonem nebo prostředkem a 6 nežádoucích příhod odpovídalo definici významné nežádoucí příhody (MAE). MAE byly v 5 případech disekce/perforace a v jednom případě cévní okluze vyžadující léčbu. Společnost AtheroMed iniciovala přezkum dostupných dat k vyhodnocení podkladových příčin. Analýza těchto časných výsledků vedla k doplnění dalších velikostí aterektomického katétru Phoenix do protokolu studie EASE a k aktualizaci doporučení týkajících se minimálního průměru cév a anatomických lokalit pro použití prostředku (jak je uvedeno v tabulce 1 tohoto dokumentu).

Tabulka 2. Shrnutí výsledků bezpečnosti a účinnosti u skupiny 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 ± 10,0 let
% kritické končetinové ischemie	32 % (34/105)
Diabetes	53 % (56/105)
Umístění a průměry cílových lézí	
Arteria femoralis superficialis	28,5 % (35)
Popliteální	19,5 % (24)
Tibiální-peroneální kmen	11,4 % (14)
Přední tibiální	17,1 % (21)
Zadní tibiální	14,6 % (18)
Peroneální	8,9 % (11)
Referenční průměr cévy – proximální	3,6 ± 0,7 mm
Referenční průměr cévy – distální	3,5 ± 0,7 mm
Délka cílové léze	34 ± 30 mm
% průměru stenózy před ošetřením systémem Phoenix	89,1 % ± 9,8 %
% průměru stenózy po ošetření systémem Phoenix	34,6 % ± 16,2 %
Konečné % průměru stenózy po výkonu	10,5 % ± 9,8 %
Čas ošetření systémem Phoenix	5,9 ± 4,7 min
Technický úspěch (léze, katétry Phoenix)[1]	95,1 % (117/123)
Úspěch výkonu (léze)[2]	99,2 % (122/123)
ABI	
Výchozí stav	0,70 ± 0,23
30 dní	0,96 ± 0,21
6 měsíců	0,84 ± 0,29
Rutherfordova klasifikace	
Výchozí stav	3,3 ± 1,1
6 měsíců	1,2 ± 1,4
Zlepšení Rutherfordovy klasifikace ≥ 1 po 6 měsících	80 %
MAE do 30 dnů (podle typu):	
Klinicky indikovaná revaskularizace cílové léze	0,9 % (1/105)
Perforace	1,9 % (2/105)
Disekce stupně C nebo vyššího	0,9 % (1/105)
Symptomatické distální emboly[3]	0,9 % (1/105)
Neplánovaná amputace (prstu nohy)	2,9 % (3/105)
Náhlý uzávěr/okluze	0 % (0/105)
MAE do 6 měsíců (podle typu), kumulativní:	
Klinicky indikovaná revaskularizace cílové léze	12 % (12/101)
Perforace	2 % (2/101)
Disekce stupně C nebo vyššího	1 % (1/101)
Symptomatické distální emboly[3]	1 % (1/101)
Neplánovaná amputace (prstu nohy)	4 % (4/101)
Náhlý uzávěr/okluze	0 % (0/101)
Smrt související s kardiovaskulárním stavem	1 % (1/101)
Absence revaskularizace cílové léze během 6 měsíců[4]	88 %
Absence revaskularizace cílové cévy během 6 měsíců[4]	86 %

[1]Reziduální stenóza ≤ 50 % po ošetření systémem Phoenix
[2]Finální reziduální stenóza ≤ 30 %
[3]Klinické známky nebo příznaky distálních embolů zjištěné v ošetřené končetině distálně od ošetřované léze po prvotním výkonu vyžadující mechanická nebo farmakologická opatření k zlepšení průtoku
[4]Odhady podle Kaplan-Meierovy metody

ZVLÁŠTNÍ POPULACE PACIENTŮ:
Bezpečnost a účinnost aterektomického systému Phoenix nebyla stanovena pro následující populace pacientů:

- Pacienti se známými alergiemi na kovy (např. nitinol, nerezovou ocel nebo jiné materiály používané pro stenty)
- Pacienti, kteří nemohou užívat vhodné protidestičkové léčivé přípravky
- Pacienti bez toku krve distálně od léze
- Pacienti s in-stent restenózou v periferní cévní lokalitě
- Pacienti s těžkou, perzistentní hypertenzí (systolický tlak > 180 mm Hg)
- Pacienti s koagulopatií nebo hyperkoagulační krevní poruchou v anamnéze
- Pacienti podstupující hemodialýzu nebo pacienti s nedostatečnou renální funkcí (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 parenchymatózního orgánu během posledních 3 měsíců
- Těhotné nebo kojící pacientky
- Pacienti ve věku < 18 let

LIKVIDACE PROSTŘEDKU:
Aterektomický katétr Phoenix lze likvidovat podle postupů pro nakládání s biologicky nebezpečným odpadem platných ve zdravotnickém zařízení. Při likvidaci rukojeti Phoenix se NEUPLATŇUJÍ standardní postupy pro biologicky nebezpečný odpad, ale musí se likvidovat podle standardních postupů pro nebezpečný odpad.

UPOZORNĚNÍ: 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 odzkoušen a vyhovuje limitům pro elektromagnetickou kompatibilitu podle směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích (IEC/EN 60601-1-2). Tyto limity jsou nastaveny tak, aby poskytovaly přiměřenou ochranu před škodlivým rušením u běžných instalací ve zdravotnických zařízeních. Zařízení generuje, používá a může vyzařovat vysokofrekvenční energii a, pokud není používáno v souladu s pokyny, může způsobovat škodlivé rušení jiných prostředků ve své blízkosti. Nelze však zaručit, že v určitém konkrétním prostředí nedojde k rušení.

Výrobce	Chránit před vlhkem	Chránit před slunečním zářením
Jednoduchý sterilní bariérový systém	STERILE EO Sterilizováno ethylenoxidem	Apyrogenní
Rx ONLY Federální zákony USA povolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na lékařský předpis		Jednotka balení
www.philips.com/IFU Čtěte návod k použití nebo čtěte elektronický návod k použití		Použít do data
Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno, a čtěte návod k použití		Neprovádět opětovnou sterilizaci
PN Číslo části	Příložná část typu CF odolná defibrilaci	Nepoužívat opětovně
UDI Jedinečný identifikátor prostředku	REF Katalogové číslo	LOT Kód dávky
CC Země výroby	Země původu: USA; součásti dovezené do USA a vyrobené v USA	Vyrobeno v Thajsku

Vyrobeno pro:	Philips Image Guided Therapy Corporation 9965 Federal Drive Colorado Springs, CO 80921 USA Tel: 1-800-231-0978 IGTD.CustomerInquiry@philips.com	**Zadavatel v Austrálii:** Philips Electronics Australia Ltd 65 Epping Road North Ryde, NSW Austrálie 2113

©2024 Philips. Všechna práva vyhrazena.

PHILIPS, ATHEROMED, PHOENIX ATHERECTOMY a PHOENIX a loga ATHEROMED a PHOENIX ATHERECTOMY logos jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Koninklijke Philips N.V. v USA a dalších zemích.

ATEREKTOMICKÝ SYSTÉM PHOENIX (včetně součástí a/nebo používaných metod) může být chráněn přihláškou nebo přihláškami patentů v USA a odpovídajícími mezinárodními přihláškami patentů.

PATENT www.philips.com/patent

www.philips.com/IGTdevices

HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD
Pokud v souvislosti s prostředkem dojde k jakékoli závažné nežádoucí příhodě, je třeba ji ohlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel a/nebo pacient usazen. Závažnou nežádoucí příhodou je jakákoli nežádoucí příhoda, která přímo nebo nepřímo vedla, mohla vést nebo v případě opakování by mohla vést k některému z těchto následků: smrti pacienta, uživatele nebo jiné osoby; dočasnému nebo trvalému zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele, plodu či jiné osoby nebo závažnému ohrožení veřejného zdraví.

Prohlášení podle nařízení REACH
Společnost Philips Healthcare (PH) musí v souladu s nařízením o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH) informovat o obsahu „látek vzbuzujících mimořádné obavy“ (SVHC), pokud představují více než 0,1 % hmotnosti výrobku. Seznam SVHC je pravidelně aktualizován. Aktuální seznam výrobků s nadprahovým obsahem látek vzbuzujících mimořádné obavy proto naleznete na stránkách společnosti Philips s informacemi podle nařízení REACH: www.philips.com/REACH.

OMEZENÁ ZÁRUKA A VYLOUČENÍ ODPOVĚDNOSTI
Společnost Philips zaručuje, že konstrukci a výrobě tohoto zdravotnického prostředku věnovala přiměřenou péči.

Manipulace s tímto zdravotnickým prostředkem, jeho skladování a příprava, jakož i ostatní faktory spojené s pacientem, diagnózou, léčbou, chirurgickými postupy a dalšími záležitostmi mimo kontrolu společnosti Philips přímo ovlivňují tento zdravotnický prostředek a výsledky získané jeho použitím. Neprovádí se ani žádné prohlášení ani se neposkytuje žádná záruka, že výrobek společnosti Philips neselže. Společnost Philips vylučuje odpovědnost za jakékoli zdravotní komplikace – včetně úmrtí – přímo či nepřímo vyplývající z použití tohoto výrobku. S výjimkou případů výslovně uvedených v této omezené záruce společnost PHILIPS NENESE ODPOVĚDNOST ZA ŽÁDNÉ PŘÍMÉ, NÁHODNÉ ANI NÁSLEDNÉ ŠKODY ZPŮSOBENÉ PORUCHOU, SELHÁNÍM NEBO NESPRÁVNOU FUNKCÍ SVÝCH VÝROBKŮ BEZ OHLEDU NA TO, ZDA NÁROK VYCHÁZÍ ZE ZÁRUKY, SMLOUVY, PORUŠENÍ PRÁVA NEBO Z JINÉHO ZÁKLADU.

Společnost Philips nepřebírá žádnou odpovědnost za zdravotnické prostředky, které jsou používány opakovaně, obnovovány nebo opětovně sterilizovány, za prostředky nepoužité do uvedeného data použití nebo exspirace, ani za prostředky, jejichž obal byl před použitím otevřen nebo poškozen, a neposkytuje žádné záruky – výslovné ani předpokládané – mimo jiné včetně záruky prodejnosti nebo vhodnosti pro určitý účel ve vztahu k takovému zdravotnickému prostředku.

TATO ZÁRUKA NAHRAZUJE A VYLUČUJE VŠECHNY JINÉ ZÁRUKY, KTERÉ ZDE NEJSOU VÝSLOVNĚ UVEDENY, A SPOLEČNOST PHILIPS NEPOSKYTUJE ŽÁDNOU ZÁRUKU – VÝSLOVNOU ANI PŘEDPOKLÁDANOU – MIMO JINÉ VČETNĚ PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL.

PHILIPS

Forsigtig – Se brugsanvisningen, inden dette udstyr tages i brug

www.philips.com/IFU

PHOENIX ATEREKTOMISYSTEM

BRUGSANVISNING

UDSTYRSNAVNE
Phoenix aterektomikateter
Phoenix aterektomihåndtag
Phoenix wirestøtteklemme

FORSIGTIG: I HENHOLD TIL AMERIKANSK (USA) LOV MÅ DETTE PRODUKT KUN SÆLGES AF EN LÆGE ELLER EFTER LÆGEORDINERING.

LÆS ALLE ANVISNINGER GRUNDIGT FØR BRUG, OG VÆR OPMÆRKSOM PÅ ALLE ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER. UNDLADELSE AF AT GØRE DETTE KAN MEDFØRE KOMPLIKATIONER.

INDIKATIONER
Phoenix aterektomisystemet er beregnet til anvendelse ved aterektomi i den perifere vaskulatur. Systemet er ikke beregnet til anvendelse i koronar-, carotis- eller iliacakarrene eller i de renale kar.

KONTRAINDIKATIONER
Anvendelse af Phoenix aterektomisystemet er kontraindiceret i tilfælde, hvor indføring af et kateter ville udgøre en uacceptabel risiko for patienten. Kontraindikationer omfatter, men er ikke begrænset til:

- Anamnese med nyligt tilfælde af myokardieinfarkt eller trombotisk apopleksi eller blødningsapopleksi
- Tegn på eller tidligere tilfælde af intrakraniel blødning eller aneurisme
- Kendt hyperkoagulabel tilstand eller koagulopati
- Blødningsdiatese, trombocytdysfunktion, trombocytopeni eller trombocytose
- Patienter hos hvem trombocythæmmende, antikoagulerende eller trombolytisk behandling er kontraindiceret
- Allergi eller intolerans over for kontraststoffer eller lægemidler, der anvendes til endovaskulære indgreb
- Anvend IKKE Phoenix aterektomisystemet i kar, der er mindre end den angivne størrelse, da der kan opstå perforation, dissektion eller skade.

BESKRIVELSE AF SYSTEMET
Phoenix aterektomisystemet har to hovedkomponenter: Phoenix aterektomikateteret og Phoenix aterektomihåndtaget. Phoenix wirestøtteklemmen er et tilbehør til håndtaget, der letter styring af guidewiren under indgrebet. Alle systemkomponenter er sterilt engangsudstyr, der er beregnet til aterektomi i den perifere vaskulatur.

Phoenix aterektomikateteret er et langt, fleksibelt, dobbeltlumenkateter, der indeholder et drejeskaft fastgjort til et skæreelement af metal ved den distale kateterspids. Når drejeskaftet aktiveres, roterer det, hvilket får skæreelementet til at bortskære sygdomsramt plaque fra arterien. Det bortskårne sygdomsramte materiale bringes ind i kateteret, hvor det mekanisk transporteres fra patienten ved hjælp af en skruesnegl, der er fastgjort på drejeskaftets ydre flade.

Den midterste lumen kan rumme en standardguidewire på 0,014". Kateterets distale del (herunder skærehovedet ved kateterspidsen) er røntgenfast med henblik på fluoroskopisk visualisering af kateterets position og spidsens retning. Den proksimale ende af kateteret består af en adapter med to porte, en sideport til transport af debris og en central port til indføring af en guidewire. Kateteret monteres i håndtaget ved at sætte den proksimale ende af kateteret ind i håndtaget med et klik.

Phoenix håndtaget indeholder en batteridrevet motor, der driver skæremekanismen i Phoenix aterektomikateteret med en nominel hastighed på 10.000 til 12.000 rpm. Phoenix systemet aktiveres ved at skubbe tænd/sluk-skydekontakten foroven på håndtaget.

Phoenix wirestøtteklemmen er et tilbehør med en integreret tilspændingsenhed til guidewiren, der kan anvendes som en hjælp til at understøtte og holde guidewiren fast på plads under indgrebet.

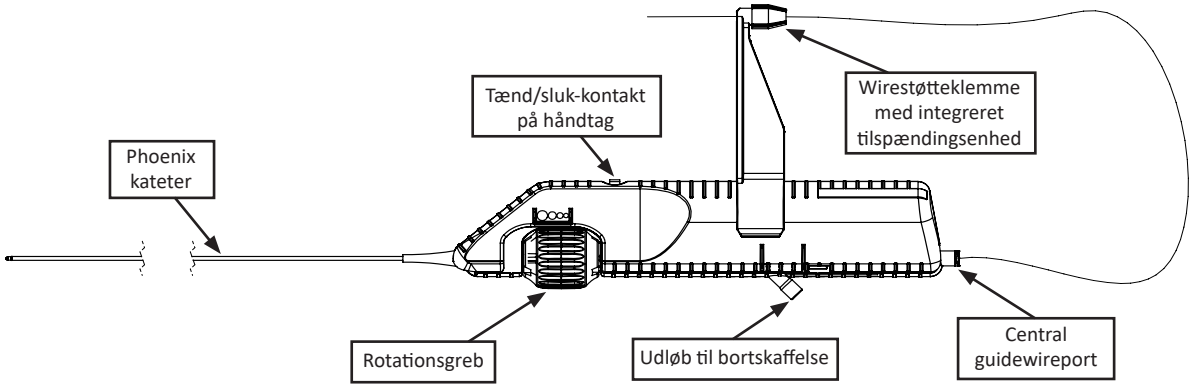
Det samlede Phoenix aterektomisystem med Phoenix aterektomikateter, håndtag og wirestøtteklemme kan ses i figur 1.

Tabel 1. Vigtigste specifikationer for Phoenix aterektomikateter

Kateterspidsens diameter	Min. introducer-størrelse	Krydsnings-profil	Arbejdslængde	Maks. guidewirediameter	Min. kar-diameter[1]	Anatomiske lokalisationer
1,5 mm	4 Fr (1,5 mm) eller større[2]	1,5 mm	149 cm	0,014" (0,36 mm)	2,0 mm	A. femoralis, a. poplitea eller distale arterier nedenfor knæet
1,8 mm	5 Fr (1,8 mm) eller større	1,8 mm	130 cm	0,014" (0,36 mm)	2,5 mm	
2,2 mm	6 Fr (2,2 mm) eller større	2,2 mm	130 cm	0,014"(0,36 mm)	3,0 mm	
1,8 mm	5 Fr (1,8 mm) eller større	1,8 mm	149 cm	0,014" (0,36 mm)	2,5 mm	
2,2 mm	6 Fr (2,2 mm) eller større	2,2 mm	149 cm	0,014" (0,36 mm)	3,0 mm	

[1]Advarsel: Phoenix aterektomikateteret må ikke bruges i kar, der er mindre end den angivne størrelse, da der kan opstå patientskade (karperforation, -dissektion eller -skade).

[2]Til manuel injektion af kontraststof bruges en introducer >4 Fr.



Figur 1. Phoenix aterektomisystem Kateterets distale spids (til venstre) og håndtag (til højre), vist med kateteret indsat i håndtaget og påsat wirestøtteklemme.

ADVARSLER

- Phoenix aterektomisystemet er kun beregnet til engangsbrug. Må IKKE resteriliseres og/eller genanvendes. Resterilisering eller genanvendelse kan potentielt kompromittere udstyrets ydeevne og sikkerhed og kan øge risikoen for infektion.
- Produkterne i Phoenix aterektomisystemet skal anvendes inden den udløbsdato ("Use By"), der er angivet på hver enkelt emballagemærkat.
- Anvend IKKE Phoenix aterektomisystemet, hvis guidewiren befinder sig subintimalt, da der kan opstå perforation, dissektion eller skade.
- Anvend IKKE Phoenix aterektomisystemet i kar, der er mindre end den angivne størrelse, da der kan opstå perforation, dissektion eller skade.
- Når Phoenix aterektomikateteret er eksponeret for det vaskulære system, må 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.
- TÆND IKKE for Phoenix aterektomisystemet, medmindre det sker under fluoroskopi.
- Efterlad IKKE kateterets distale spids i en stationær position, når systemet er tændt, da der kan opstå karperforation, -dissektion eller -skade.
- Tænd IKKE for Phoenix aterektomisystemet, medmindre Phoenix aterektomikateteret er ført over en guidewire, og guidewirens distale spids er placeret i et passende afsnit af karret
- Al luft skal fjernes fra alle kateterlumener ved at prime kateteret som beskrevet i afsnittet Instruktioner for brug ved indgreb, inden kateteret indføres i patienten.
- Undlad at anvende eller forsøge at udrette et Phoenix aterektomikateter, hvis det er bøjet eller snoet eller viser tegn på beskadigelse, da dette kan resultere i brud eller kompromitteret ydeevne.
- Phoenix kateteret må kun anvendes med Phoenix håndtaget.
- Phoenix aterektomisystemet må ikke anvendes i nærheden af brændbare eller letantændelig gasser, anæstetika eller rengørings-/desinfektionsmidler.

FORSIGTIGHEDSREGLER

- Inden brug skal alle komponenter i Phoenix aterektomisystemet undersøges for at kontrollere deres funktionalitet.
- Kun til brug af læger, der er uddannet i brugen af Phoenix aterektomisystemet og perkutane perifere interventionsindgreb.
- Afprøv Phoenix kateteret, inden det indføres i patienten, som beskrevet i afsnittet Instruktioner for brug ved indgreb.
- Luk hæmostaseventilen tilstrækkeligt stramt til, at lækage af blod omkring kateterskaftet undgås, men kateteret stadig kan bevæges aksialt gennem ventilen. Der skal udvises særlig omhu, når tilspændingen af ventilen justeres, hvis der bruges en Tuohy-Borst-ventil.
- Vær forsigtig med ikke at nedsænke håndtaget i væske, da dette kan medføre skade på håndtagets elektriske komponenter.
- Som ved alle indgreb med aterektomi skal indgrebets varighed bestemmes af lægen ud fra patientens tilstand.
- Den maksimale anbefalede køretid for Phoenix håndtaget under et indgreb er 20 minutter.
- Anvend kun guidewirer, der er angivet som kompatible med Phoenix aterektomisystemet. Anvendelse af guidewirer, der ikke er angivet som kompatible, kan kompromittere Phoenix aterektomisystemets ydeevne eller beskadige det.
- Det frarådes at anvende PTFE-belagte guidewirer, medmindre guidewiren er specifikt indiceret til aterektomi.
- Kontrollér, at guidewirens proksimale ende er helt spændt fast inde i tilspændingsenheden, når håndtaget er tændt. 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 under betjening af håndtaget. Hvis kateteret ikke glider nemt over guidewiren, skal systemet straks slukkes, og systemet udskiftes.
- Phoenix systemet skal være slukket, når der sker fremføring gennem introduceren.
- Kateterspidsen og guidewiren skal monitoreres omhyggeligt under fluoroskopi, når håndtaget betjenes. Hvis der er mistanke om rotation eller piskebevægelse af guidewiren, skal systemet straks slukkes, og problemet undersøges. Tænd ikke systemet uden at have undersøgt, at kateteret glider let over guidewiren.
- Monitorér det bortskårne materiales flow ind i bortskaffelsesbeholderen eller drænslangen, mens kateteret bruges. Hvis flowet af bortskåret materiale ophører under indgrebet, er det tegn på, at kateterets drevsystem (skæremekanisme, drejeskaft eller håndtagets motordrev) muligvis ikke fungerer korrekt.
  - Træk kateteret tilbage eller proksimalt for læsionen for at genetablere blodgennemstrømningen.
  - Hvis flowet af bortskåret materiale ikke genetableres, skal håndtaget slukkes. Fjern kateteret fra patienten. Ellers kan det føre til, at der opstår embolisering, eller at bortskåret plaque ikke kan fjernes.
- Hold godt fast i guidewiren med en tilspændingsenhed, under kateterfjernelsesprocessen, enten med hånden eller med Phoenix wirestøtteklemmen, hvis en sådan anvendes. 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 dette udstyr og andre interventionelle katetre omfatter, men er ikke begrænset til, følgende:

- Skade, herunder smerter, ved adgangsstedet
- Arteriedissektion
- Arterieokklusion
- Arterieperforation eller pseudoaneurisme
- Arteriel restenose
- Arterieruptur
- Arteriespasme eller pludselig eller subakut lukning
- Blødningskomplikationer som kan kræve transfusion
- Død
- Emboli, herunder trombo-, plaque-, luft-, udstyrs- osv.
- Arteriel bypass ved akut eller planlagt kirurgi
- Brud på en udstyrskomponent, som eventuelt kan medføre alvorlig skade eller behov for kirurgisk indgreb
- Hæmatom
- Hypotension
- Infektion eller feber
- Iskæmi
- Reaktion på kontraststof, indgrebsrelaterede lægemidler eller katetermaterialer, herunder allergisk reaktion
- Vaskulær skade, som kan kræve kirurgisk reparation

Forekomst af disse bivirkninger kan føre til behov for gentagelse af kateterisering/angioplastik, akut bypass-operation eller død.

LEVERING, STERILISERING OG HOLDBARHED

Phoenix aterektomikateteret, håndtaget og wirestøtteklemmen er pakket og steriliseret individuelt. Phoenix aterektomikateteret, håndtaget og wirestøtteklemmen er steriliseret med ethylenoxid. Hvert enkelt udstyr er sterilt, hvis den forseglede pose er uåbnet og ubeskadiget. Alle er kun beregnet til engangsbrug og må ikke genanvendes eller resteriliseres. Anvendes inden udløbsdatoen "Use by", der er trykt på emballagemærkaten. Produkterne opbevares indendørs ved stuetemperatur i den oprindelige emballage beskyttet mod sollys og på et tørt sted.

NØDVENDIGE MATERIALER TIL PHOENIX ATEREKTOMI-INDGREB:

BEMÆRK: Phoenix aterektomisystemet er beskyttet mod elektrisk stød (defibrillationssikker type CF).
Beskrivelse af delene (kun dele til engangsbrug – må ikke resteriliseres eller genanvendes):

1. Et Phoenix aterektomikateter og håndtag
2. Pose til bortskaffelse (250 ml eller større) eller drænslange til materiale, der transporteres ud af kateterets udløb til bortskaffelse
3. Introducer af passende størrelse med krydsventil iht. tabellen Vigtigste specifikationer for kateter
4. Steril hepariniseret (10.000 IE/l) 0,9 % fysiologisk saltopløsning til priming af kateteret før brug
5. 10 ml eller større sprøjte med glidespids til priming af kateteret før brug
6. Hæmostaseventil
7. Kompatibel ekstra lang 0,014" guidewire (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 guidewire (300 cm)
- Abbott Hi-Torque Standard guidewire (300 cm)
- Abbott Hi-Torque Cross-it guidewire (300 cm)
- Asahi Astato XS20 guidewire (300 cm)
- Asahi Regalia XS1 guidewire (300 cm)
- Phoenix guidewire (300 cm)
- USE GS14-300A guidewire (300 cm)

8. Tilspændingsenhed
9. Phoenix wirestøtteklemme

INSTRUKTIONER FOR BRUG VED INDGREB

KONTROL AF PHOENIX ATEREKTOMISYSTEMETS KOMPONENTER

Før brug skal alt udstyr, der skal anvendes til indgrebet, undersøges grundigt for fejl. Undersøg emballagen for revner, flænger eller andre former for brud på den sterile barriere. Undersøg Phoenix aterektomikateteret for bøjninger, knækdannelse eller anden beskadigelse. Undersøg håndtaget for tegne på beskadigelse. Tænd for håndtaget, og kontrollér, at det kan aktiveres. Defekt udstyr må ikke anvendes.

KLARGØRING AF PHOENIX ATEREKTOMIKATETERET

Udfør følgende trin ved anvendelse af aseptisk teknik for at klargøre kateteret til brug:

1. Tag kateteret ud af den sterile beskyttende emballage, og læg kateteret på det sterile bord.
2. Priming af Phoenix kateteret: Sæt en 10 ml sprøjte med hepariniseret fysiologisk saltopløsning på udløbet til bortskaffelse, og skyl langsomt med et let tryk, indtil der drypper saltopløsning ud af guidewireporten. Dæk den centrale guidewireport med en finger, og fortsæt med at skylle, indtil der drypper saltopløsning ud at kateterets distale spids.
3. Test af håndtag: Tænd kortvarigt på tænd/sluk-kontakten (og sluk derefter) for at bekræfte, at håndtagets tandhjul drejer rundt. Hvis det under denne klargøring konstateres, at håndtaget er gået i stykker, eller ikke fungerer, må det ikke bruges.
4. Sæt den proksimale ende af kateteret ind i håndtaget. Sørg for, at den proksimale ende af kateteret klikkes helt ind 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 drænslangen på udløbet til bortskaffelse.

INDFØRING OG BETJENING

I. Indføring

1. Se kravene vedrørende korrekt størrelse på introduceren i tabellen Vigtigste specifikationer for kateter. Indfør en introducer af passende størrelse med en krydshæmostaseventil ved anvendelse af standardteknikker.
2. Før en 0,014" guidewire gennem introduceren forbi læsionen, som skal behandles, mens den intraluminale placering bevares.
3. Indfør guidewiren bagfra i den distale spids, og før den ud af den proksimale ende af Phoenix aterektomikateterets guidewirelumen. Indfør den distale spids på Phoenix aterektomikateteret i introduceren, mens Phoenix systemets er slukket, indtil spidsen kommer ud af introduceren.

II. Klargøring af guidewiren

1. Hold guidewiren stille, og fremfør Phoenix aterektomikateterets distale spids over guidewiren under fluoroskopisk vejledning til indenfor nogle få millimeter proksimalt for mållæsionen.
2. Justér guidewirens position i forhold til læsionen efter behov. Bekræft, at guidewiren er placeret intraluminalt.
3. Bekræft, at guidewirens distale spids er placeret mindst 15 cm fra kateterets distale spids.
4. Spænd tilspændingsenheden fast på guidewiren cirka 20 cm til 30 cm fra den centrale guidewireport.
5. Dan en løkke med guidewiren 180° tilbage, så der dannes en bagvendt "C"-form, og indfør guidewiren i den integrerede tilspændingsenhed på wirestøtteklemmen for at forhindre rotation af guidewiren. Denne konfiguration yder støtte for wiren og får kateteret til at glide nemmere over guidewiren (se den fremkomne guidewireløkke i figur 1).
6. Brug en wirestøtteklemme for at forhindre rotation af guidewiren:
   a. Klik wirestøtteklemmen fast på håndtaget som vist i figur 1.
   b. Indfør guidewiren gennem den integrerede tilspændingsenhed, og dan en støttende løkke på omkring 10-15 cm, der går fra den centrale guidewireudgangsport (på kateteret) til wirestøtteklemmen.
   c. Spænd tilspændingsenheden fast på guidewiren.
   d. Kontrollér, at guidewiren ikke drejer rundt i wirestøtteklemmen.

   Advarsel: Anvend ikke Phoenix aterektomisystemet, hvis guidewiren befinder sig subintimalt, da der kan opstå karperforation, -dissektion eller -skade. Det anbefales at bruge en anden angiografisk vinkel, inden udstyret indføres, for at kontrollere wirens placering.

   Forsigtig: Monitorér, at kateteret glider jævnt over guidewiren, når kateteret betjenes. Hvis der mødes modstand under indgrebet, fjernes kateteret, og guidewirelumenen skylles ved at aktivere kateteret i en skål med hepariniseret fysiologisk saltopløsning, mens systemet er tændt, og kateterets spids er helt nedsænket i hepariniseret fysiologisk saltopløsning, for aktivt at fjerne blod og/eller debris, der kan befinde sig inde i kateterets lumen.

   Forsigtig: Kontrollér, at guidewirens proksimale ende er helt spændt fast inde i tilspændingsenheden, når håndtaget er tændt. Hvis den ikke er spændt helt fast, kan guidewiren rotere og/eller flytte sig fra positionen inde i karret.

III. Fremføring over læsionen og fjernelse af plaque

1. Under fluoroskopisk vejledning og mens kateteret er proksimalt for læsionen, tændes Phoenix aterektomisystemet ved hjælp af kontakten på håndtaget i 5 til 10 sekunder. Kontrollér, at der kommer væske ud af udløbet til bortskaffelse. Hvis det konstateres, at kateteret ikke fungerer, må det ikke anvendes.
2. Fremfør kateteret langsomt med en hastighed på 1 mm/sek., og før det forsigtigt 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 fjernelse af plaque under skæringen. Fortsæt fremføringen, indtil kateterets distale spids har krydset læsionen.
3. Phoenix aterektomisystemet skal forblive tændt for at fjerne plaque.
4. Træk kateteret tilbage, indtil den distale spids er proksimalt for læsionen. Afbild lumenen og/eller gentag den lige gennemskæring af læsionen, hvis det ønskes.
5. Sluk Phoenix aterektomisystemet ved hjælp af kontakten på håndtaget.

IV. Fjernelse af Phoenix aterektomikateteret

1. Når Phoenix aterektomikateteret skal fjernes, stabiliseres guidewiren over hele læsionen, og Phoenix aterektomikateteret tages forsigtigt ud af introduceren under fluoroskopisk vejledning ved anvendelse af standardteknik til over-the-wire kateterstyring. Hold godt fast i guidewiren, mens kateteret fjernes, enten ved at fastholde guidewiren manuelt, eller ved at tilspænde ("låse") en tilspændingsenhed eller en wirestøtteklemme mod guidewiren.
2. Kateteret kan fjernes ved at tænde for håndtaget ("køre håndtaget") ved hjælp af kontakten på håndtaget og udføre følgende trin:
   a. Lås en tilspændingsenhed eller en wirestøtteklemme på den proksimale ende af guidewiren et stykke tilbage fra introduceren.
   b. Fasthold tilspændingsenheden manuelt, eller brug wirestøtteklemmen til at forhindre, at guidewiren roterer, og tænd for Phoenix aterektomisystemet ved hjælp af kontakten på håndtaget.
   c. Fjern kateteret under fluoroskopi ved at føre wiren ind i håndtaget, indtil kateterets spids kommer ud af introduceren.
   d. Sluk Phoenix aterektomisystemet ved hjælp af kontakten på håndtaget.
   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 anvendes til at behandle flere læsioner, hvor kateteret fjernes og indføres igen gennem introduceren, skal kateteret gennemskylles mellem hver genindføring ved at aktivere kateteret i en skål med hepariniseret fysiologisk saltopløsning, mens systemet er tændt, og kateterets spids er helt nedsænket i hepariniseret fysiologisk saltopløsning, for aktivt at fjerne blod og/eller debris, der kan befinde sig inde i kateterets lumen.

V. Efterbehandling efter Phoenix aterektomi-indgreb

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 introduceren

Efterlad introduceren in situ, indtil den hæmodynamiske profil bliver normal. Luk punkturstedet i henhold til rutinemæssig praksis.

KLINISKE DATA:

Det kliniske forsøg EASE var et prospektivt, ikke-randomiseret multicenterforsøg med en enkelt arm til evaluering af Phoenix aterektomisystemets sikkerhed, effektivitet og ydeevne ved perkutan aterektomibehandling af restenotiske og atheresklerotiske 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 per protokol-analysegruppen, blev tilmeldt i overensstemmelse med kravene vedr. karstørrelse og anatomisk placering for hver Phoenix kateterstørrelse. Det primære sikkerhedsendepunkt var fravær af større uønskede hændelser (MAE) efter 30 dage, vurderet af en uafhængig lægefaglig bedømmer. Det primære effektivitetsendepunkt var umiddelbar teknisk succes, defineret som evnen til at opnå en reststenosediameter på ≤50 %, vurderet af forsøgets investigator på tidspunktet for behandling med Phoenix aterektomisystemet (inden eventuel supplerende behandling) ved hjælp af kvantitativ angiografi eller visuelt skøn. Patienterne blev fulgt i 6 måneder efter baseline aterektomibehandling.

Raten uden MAE efter 30 dage var 94,3 % (99/105), og teknisk succes blev opnået for 95,1 % (117/123) af de læsioner, der blev behandlet i per protokol-gruppen. Begge primære endepunkter opfyldte de foruddefinerede IDE-succeskriterier for forsøget. Tabel 2 viser de sammenfattede sikkerheds- og effektivitetsdata fra EASE-forsøget.

Efter behandling af de første 36 forsøgspersoner, der var tilmeldt EASE-forsøget, blev der observeret en højere komplikationsrate end forventet. Hos de første 36 behandlede forsøgspersoner var der 19 tilfælde af indgrebsrelaterede eller udstyrsrelaterede alvorlige uønskede hændelser, 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 aterektomikateteret blev føjet til EASE-forsøgsprotokollen, samt at anbefalingerne vedrørende mininumskardiameter og anatomisk placering for brug af udstyret blev opdateret (som gengivet i tabel 1 i dette dokument).

Tabel 2. Per protokol sammenfatning af sikkerhed og effektivitet i EASE (n=105 patienter og 123 læsioner)

Parameter	Resultater (n=105 patienter, 123 læsioner)
Demografi	
% mænd	60 % (63/105)
Alder	71,7 år ± 10,0 år
% CLI	32 % (34/105)
Diabetes	53 % (56/105)
Lokalisation og diameter af mållæsion	
SFA	28,5 % (35)
A. poplitea	19,5 % (24)
Truncus tibiofibularis	11,4 % (14)
A. tibialis anterior	17,1 % (21)
A. tibialis posterior	14,6 % (18)
A. fibularis	8,9 % (11)
RVD – proksimalt	3,6 ± 0,7 mm
RVD – distalt	3,5 ± 0,7 mm
Mållæsionslængde	34 ± 30 mm
Præ-Phoenix % stenosediameter	89,1% ± 9,8%
Post-Phoenix % stenosediameter	34,6% ± 16,2%
Endelig postprocedural % stenosediameter	10,5% ± 9,8%
Behandlingstid med Phoenix	5,9 ± 4,7 minutter
Teknisk succes (læsioner, Phoenix katetre)[1]	95,1 % (117/123)
Indgrebsmæssig succes (læsioner)[2]	99,2 % (122/123)
ABI	
Baseline	0,70 ± 0,23
30 dage	0,96 ± 0,21
6 mdr.	0,84 ± 0,29
Rutherford-score	
Baseline	3,3 ± 1,1
6 mdr.	1,2 ± 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)
Grad C-dissektion 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), kumulative:	
Klinisk forårsaget TLR	12 % (12/101)
Perforation	2 % (2/101)
Grad C-dissektion 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]Reststenose ≤50 % post-Phoenix
[2]Reststenose ≤30 % endelig
[3]Kliniske tegn eller symptomer på distal emboli fundet i behandlet ekstremitet distalt for den behandlede læsion efter indeksindgrebet, som krævede mekanisk eller farmakologisk hjælp for at forbedre gennemstrømningen.
[4]Kaplan-Meier estimater

SÆRLIGE PATIENTPOPULATIONER:
Phoenix aterektomisystemets sikkerhed og effektivitet er ikke blevet fastlagt hos følgende patientpopulationer:

- Patienter med kendt allergi over for metaller (såsom nitinol, rustfrit stål eller andre stentmaterialer)
- Patienter, der er ude at stand til at tage hensigtsmæssig trombocythæmmende behandling
- Patienter uden distal afstrømning
- Patienter med in-stent restenose på det perifere, vaskulære sted
- Patienter med svær, persisterende hypertension (systolisk tryk >180 mm Hg)
- Patienter med tidligere koagulopati eller hyperkoagulation
- Patienter, der er i dialyse eller har nedsat nyrefunktion (kreatinin er >2,5 mg/dl) på behandlingstidspunktet
- Patienter med evidens for intrakraniel blødning eller blødning i mave-tarmkanalen inden for de seneste tre måneder
- Patienter med svært traume, fraktur, 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 UDSTYRET:
Phoenix aterektomikateteret kan bortskaffes i henhold til hospitalsprocedurer for smittefarligt affald. Phoenix håndtaget kan IKKE bortskaffes i henhold til 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 i henhold til standard hospitalsprocedurer for farligt affald.

Phoenix aterektomisystemet 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 andet udstyr i nærheden. Der er dog ikke nogen garanti for, at der ikke vil forekomme interferens i et bestemt miljø.

Fabrikant	Opbevares tørt	Beskyttes mod sollys
Enkelt sterilt barrieresystem	STERILE EO Steriliseret med ethylenoxid	Ikke-pyrogen
Rx ONLY Amerikansk lov begrænser dette produkt til salg eller på ordinering af en læge.		Pakkeenhed
www.philips.com/IFU Se brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning		Udløbsdato
Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen		Må ikke resteriliseres
PN Varenummer	Defibrillationssikker type CF anvendt del	Må ikke genbruges
UDI Unik udstyrsidentifikation	REF Katalognummer	LOT Batchkode
CC Fremstillingsland	Oprindelsesland: USA med importerede og amerikanske dele	Fremstillet i Thailand

Fremstillet for:
Philips Image Guided Therapy Corporation
9965 Federal Drive
Colorado Springs, CO 80921 USA
Tlf.: 1-800-231-0978
IGTD.CustomerInquiry@philips.com

Australsk sponsor:
Philips Electronics Australia Ltd
65 Epping Road
North Ryde, NSW
Australia 2113

©2024 Philips. Alle rettigheder forbeholdes.

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

PHOENIX ATEREKTOMI-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

www.philips.com/IGTdevices

INDBERETNING AF EN ALVORLIG HÆNDELSE
Hvis der er sket en alvorlig hændelse i forbindelse med udstyret, skal den indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende. En alvorlig hændelse omfatter enhver hændelse, der direkte eller indirekte resulterer i, kunne have resulteret i, eller i tilfælde af recidiv, kan resultere i følgende: en patients, brugers eller anden persons død, midlertidig eller permanent alvorlig forværring af en patients, en brugers, et fosters eller anden persons sundhedstilstand eller en alvorlig trussel mod den offentlige sundhed.

REACH-ERKLÆRING
Ifølge REACH-forordningen kræves det, at Philips Healthcare (PH) giver oplysninger om kemisk indhold for "særligt farlige stoffer" (SVHC, Substances of Very High Concern), hvis de udgør mere end 0,1 % af produktets vægt. SVHC-listen opdateres regelmæssigt. Se derfor følgende Philips REACH-website vedrørende den mest opdaterede liste over produkter med SVHC over tærskelværdien: www.philips.com/REACH.

BEGRÆNSET GARANTI OG ANSVARSFRASKRIVELSE
Philips garanterer, at der er blevet udvist rimelig omhu i designet og fremstillingen af dette medicinske udstyr.

Håndtering, opbevaring og klargøring af dette medicinske udstyr samt andre faktorer i forbindelse med patienten, diagnose, behandling, kirurgiske procedurer og andre forhold, som Philips ikke har kontrol over, har direkte indvirkning på dette medicinske udstyr og de resultater, der opnås ved brug af udstyret. Endvidere fremsættes ingen erklæring om, eller garanti for, at et Philips-produkt ikke kan svigte. Philips fraskriver sig ansvar for eventuelle medicinske komplikationer – herunder død – direkte eller indirekte som følge af brugen af dette produkt. Undtagen som det udtrykkeligt fremgår af denne begrænsede garanti, ER PHILIPS IKKE ANSVARLIG FOR NOGEN DIREKTE, TILFÆLDIGE ELLER FØLGEMÆSSIGE SKADER, BASERET PÅ DEFEKT, SVIGT ELLER FEJLFUNKTION I FORBINDELSE MED VIRKSOMHEDENS PRODUKTER, UANSET OM ERSTATNINGSKRAVET ER BASERET PÅ GARANTI, KONTRAKT, SKADEVOLDENDE HANDLING ELLER PÅ ANDEN MÅDE.

Philips påtager sig intet ansvar med hensyn til medicinsk udstyr, der er blevet genanvendt, oparbejdet eller resteriliseret, eller hvis udstyret ikke bruges inden den anførte dato for "Use By (Anvendes inden)" eller "Udløbsdato", eller hvis pakningen er blevet 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 PHILIPS GIVER INGEN GARANTI – UDTRYKKELIG ELLER UNDERFORSTÅET – HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, NOGEN UNDERFORSTÅET GARANTI OM SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL.

PHILIPS



Attentie - Vóór gebruik van dit hulpmiddel de gebruiksaanwijzing lezen

www.philips.com/IFU

PHOENIX-ATHERECTOMIESYSTEEM

GEBRUIKSAANWIJZING

NAMEN VAN HET HULPMIDDEL
Phoenix-atherectomiekatheter
Phoenix-atherectomiehandgreep
Phoenix-draadsteunklem

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

VÓÓR GEBRUIK ZORGVULDIG ALLE INSTRUCTIES LEZEN EN ALLE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN 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 hemorragische beroerte
- tekenen of voorgeschiedenis van een intracraniale bloeding of een intracraniaal aneurysma
- bekende hypercoaguleerbare toestand of coagulopathie
- hemorragische diathese, bloedplaatjesdysfunctie, trombocytopenie of trombocytose
- aanwezigheid van contra-indicaties voor therapie met aggregatieremmers, bloedverdunnende 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-atherectomiekatheter 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-atherectomiekatheter 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 debris en een centrale poort voor inbrenging van de voerdraad. De katheter wordt in de handgreep geïnstalleerd door het proximale uiteinde van de katheter in de handgreep te drukken.

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 torsiemiddel voor voerdraden, dat gebruikt kan worden om de voerdraad gedurende de ingreep te ondersteunen en vast te zetten.

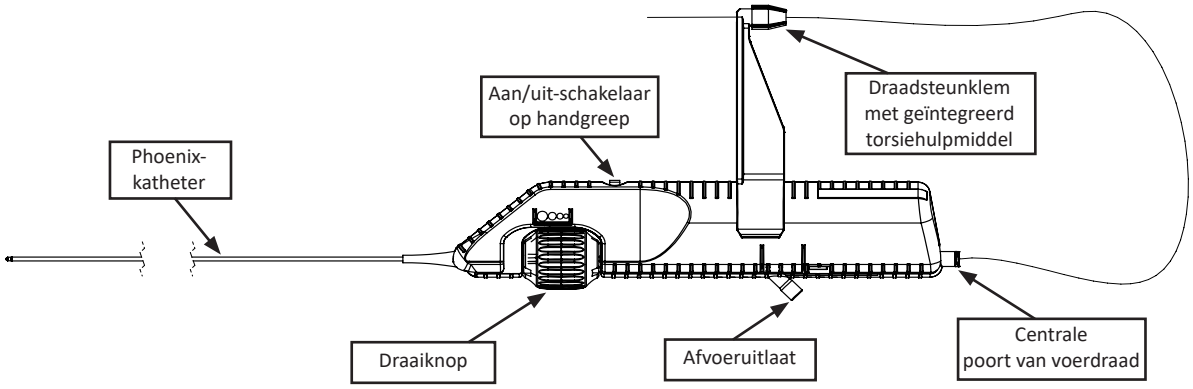
Zie afbeelding 1 voor het ineengezette Phoenix-atherectomiesysteem met de Phoenix-atherectomiekatheter, -handgreep en -draadsteunklem.

Tabel 1. Belangrijkste specificaties voor de Phoenix-atherectomiekatheter

Diameter kathetertip	Minimale afmeting introducer	Kruisprofiel	Werklengte	Maximale diameter voerdraad	Minimale vaatdiameter[1]	Anatomische locaties
1,5 mm	4F (1,5 mm) of groter[2]	1,5 mm	149 cm	0,36 mm (0,014 inch)	2,0 mm	Aa. femorales, popliteae; of 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	

[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.

[2]Gebruik voor het handmatig injecteren van contrastvloeistof een ingbrenghuls van > 4F.



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 van het bloedvat, dissectie of letsel 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 stevig vastzit in het torsiehulpmiddel wanneer de handgreep AAN staat. Nalaten dat te doen, kan ertoe leiden dat de voerdraad draait en/of de positie van de voerdraad binnen het bloedvat verloren gaat.
- 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 UIT staan wanneer de katheter door de inbrenghuls wordt opgevoerd.
- 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.
- Controleer tijdens gebruik van de katheter de flow van het weggesneden materiaal tot in het afvoerreservoir of de afvoerbuis. Als de flow van weggesneden materiaal tijdens de ingreep stopt, is dit een teken dat het aandrijfsysteem van de katheter (snijmechanisme, torsieas 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.

BIJWERKINGEN

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 die 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 de producten binnenshuis op kamertemperatuur in de originele verpakking, op een droge plek en buiten bereik van zonlicht.

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. Phoenix-atherectomiekatheter en -handgreep
2. Afvoerzak (250 ml of groter) of afvoerbuis voor materiaal dat uit de afvoeruitlaat van de katheter wordt afgevoerd
3. Een inbrenghuls van de juiste maat met dwarsgesneden klep, conform de tabel met de belangrijkste specificaties voor de katheter
4. Steriele geheparinisеerde (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 Astato XS20 voerdraad (300 cm)
   - Asahi Regalia XS1 voerdraad (300 cm)
   - Phoenix-voerdraad (300 cm)
   - USE GS14-300A-voerdraad (300 cm)
8. Torsiehulpmiddel
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. Trek de katheter uit de steriele beschermende verpakking terug en leg de katheter op de steriele tafel.
2. Voorvullen van de Phoenix-katheter: Bevestig een met geheparinisеerde fysiologische zoutoplossing gevulde 10 ml-spuit 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: Zet de aan/uit-schakelaar op handgreep kort aan (en daarna uit) om te controleren of het mechanisme van de hangreep daait. Handgrepen die defect zijn gebleken of die niet werken tijdens deze gereedmaking, mogen niet worden gebruikt.
4. Breng het proximale uiteinde van de katheter in de handgreep in. Zorg dat het proximale uiteinde van de katheter volledig in de handgreep is gedrukt. Katheters die defect zijn gebleken of die niet werken tijdens deze gereedmaking, mogen niet worden gebruikt.
5. Bevestig de afvoerzak of afvoerbuis op 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, waarbij het Phoenix-systeem UIT is totdat de kathetertip tevoorschijn komt uit de inbrenghuls.

II. Gereedmaking 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 op minimaal 15 cm van de distale kathetertip gepositioneerd is.
4. Pas het torsiehulpmiddel stevig toe op de voerdraad, ongeveer 20 cm tot 30 cm van de centrale poort van de voerdraad.
5. Leid de voerdraad in een lus 180° terug, waardoor een omgekeerde 'C'-vorm ontstaat, en leid de voerdraad in het geïntegreerde torsiehulpmiddel over de draadsteunklem om draaiing van de voerdraad te voorkomen. Deze configuratie biedt draadsteun en stelt de katheter in staat om zich gemakkelijker over de voerdraad te bewegen (zie afbeelding 1 voor de resulterende lus van 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. Leid een voerdraad door het geïntegreerde torsiehulpmiddel en vorm een ondersteunende lus van ongeveer 10–15 cm die zich uitstrekt van de centrale uitgangspoort van de voerdraad (van de katheter) tot de draadsteunklem.

c. Draai het torsiehulpmiddel stevig aan op de voerdraad.
d. Controleer of de voerdraad niet in de draadsteunklem ronddraait.

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: Controleer tijdens gebruik of de katheter zich gelijkmatig over de voerdraad beweegt. Als er tijdens de ingreep weerstand wordt ondervonden, verwijdert u de katheter en spoelt u het voerdraadlumen door, door de katheter in een kom met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing te laten lopen, waarbij het systeem AAN wordt gezet terwijl de kathetertip volledig in gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing is ondergedompeld om actief eventueel in het katheterlumen aanwezig bloed en/of debris te verwijderen.

Voorzorgsmaatregel: Controleer of het proximale uiteinde van de voerdraad stevig vastzit in het torsiehulpmiddel wanneer de handgreep AAN staat. Nalaten dat te doen, kan ertoe leiden dat de voerdraad draait en/of de positie van de voerdraad binnen het bloedvat verloren gaat.

III. <u>Passering van de laesie en debulking</u>

1. Onder doorlichting zet u proximaal van de laesie het Phoenix-atherectomiesysteem met de schakelaar op de handgreep gedurende 5 tot 10 seconden AAN. Controleer of er vloeistof uit de afvoeruitlaat komt. Katheters die niet werken, mogen niet worden gebruikt.
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 plaque tijdens het snijden te verwijderen. 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. <u>Verwijdering van de Phoenix-atherectomiekatheter</u>

1. Om de Phoenix-atherectomiekatheter te verwijderen, stabiliseert u de voerdraad over de laesie en past u een standaard over-de-draadse techniek voor gebruik van de katheter toe om de Phoenix-atherectomiekatheter onder doorlichting zorgvuldig uit de huls te verwijderen. Houd de voerdraad tijdens het verwijderen van de katheter stevig vast door de voerdraad met de hand vast te houden of door een torsiehulpmiddel of draadsteunklem aan de voerdraad vast te zetten (te 'vergrendelen').
2. Verwijdering van de katheter kan worden bewerkstelligd door de handgreep AAN te zetten ('de handgreep te laten werken') volgens de volgende stappen:
   a. Vergrendel een torsiehulpmiddel of draadsteunklem op het proximale uiteinde van de voerdraad, op een afstand van de inbrenghuls.
   b. Houd het torsiehulpmiddel met de hand vast of gebruik de draadsteunklem om draaiing van de voerdraad te voorkomen en zet het Phoenix-atherectomiesysteem AAN 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. Zet het Phoenix-atherectomiesysteem UIT met de schakelaar op de handgreep.
   e. **NB:** De draadsteunklem moet worden gebruikt zoals beschreven in stap II.6 om de voerdraad te immobiliseren zodat hij niet kan draaien tijdens de verwijdering van de katheter.
3. Voer een postatherectomie-angiogram uit.
4. Als het Phoenix-systeem wordt gebruikt voor behandeling van meerdere laesies waarbij de katheter door de inbrenghuls wordt verwijderd en opnieuw ingebracht, moet de katheter telkens na het verwijderen en vóór het opnieuw inbrengen worden doorgespoeld door de katheter in een kom met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing te laten lopen, waarbij het systeem AAN wordt gezet terwijl de kathetertip volledig in gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing is ondergedompeld om actief eventueel in het katheterlumen aanwezig bloed en/of debris te verwijderen.

V. <u>Na de Phoenix-atherectomie-ingreep</u>

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. <u>Verwijdering van de huls</u>

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

<u>KLINISCHE GEGEVENS:</u>

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 ≤ 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 percentage 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-atherectomiekatheter 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)
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 emboli[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)

Parameter	Resultaten (n=105 patiënten, 123 laesies)
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 emboli 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 bloedstoornis
- 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-atherectomiesysteem 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.

Fabrikant	Droog bewaren	Buiten bereik van zonlicht bewaren
Enkelvoudig steriel barrièresysteem	STERILE EO Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Niet-pyrogeen
Rx ONLY Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht		Verpakkingseenheid
www.philips.com/IFU Gebruiksaanwijzing raadplegen of elektronische gebruiksaanwijzing raadplegen		Uiterste gebruiksdatum
Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is en gebruiksaanwijzing raadplegen		2 STERILIZE Niet opnieuw steriliseren
PN Onderdeelnummer	Defibrillatiebestendig patiëntdeel type CF	Niet opnieuw gebruiken

UDI Unieke code voor hulpmiddelidentificatie	REF Catalogusnummer	LOT Batchcode
CC Land van productie	Land van herkomst: VS met geïmporteerde onderdelen en onderdelen uit de VS	Vervaardigd in Thailand

Vervaardigd voor:	Philips Image Guided Therapy Corporation 9965 Federal Drive Colorado Springs, CO 80921 USA Tel: +1-800-231-0978 IGTD.CustomerInquiry@philips.com	**Australische opdrachtgever:** Philips Electronics Australia Ltd 65 Epping Road North Ryde, NSW Australia 2113

©2024 Philips. Alle rechten voorbehouden.

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

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

PATENT www.philips.com/patent

www.philips.com/IGTdevices

MELDEN VAN EEN ERNSTIG INCIDENT
In geval van een ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel moet dit worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd. Onder een ernstig incident wordt elk incident verstaan dat direct of indirect heeft geleid, had kunnen leiden of, in geval van herhaling, zou kunnen leiden tot het volgende: de dood van een patiënt, gebruiker of andere persoon, de tijdelijke of permanente ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker, foetus of andere persoon, of een ernstige bedreiging van de volksgezondheid.

REACH-VERKLARING
REACH verplicht Philips Healthcare (PH) ertoe om informatie te verstrekken over de chemische inhoud van 'zeer zorgwekkende stoffen' (ZZS) als deze meer dan 0,1% van het gewicht van het product uitmaken. De ZZS-lijst wordt regelmatig bijgewerkt. Raadpleeg daarom de volgende REACH-website van Philips voor de meest recente lijst van producten die zeer zorgwekkende stoffen boven de drempel bevatten: www.philips.com/REACH.

BEPERKTE GARANTIE EN UITSLUITING
Philips 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 Philips 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 Philips geen defecten zal vertonen. Philips 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 PHILIPS NIET VERANTWOORDELIJK VOOR DIRECTE, BIJKOMENDE OF GEVOLGSCHADE DIE GEBASEERD IS OP EEN DEFECT, FALEN OF MALFUNCTIE VAN HAAR PRODUCTEN, ONGEACHT OF DE CLAIM GEBASEERD IS OP DE GARANTIE, EEN OVEREENKOMST, EEN ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERSZINS.

Philips is geenszins aansprakelijk voor opnieuw gebruikte, opnieuw verwerkte of opnieuw gesteriliseerde medische hulpmiddelen, of indien het hulpmiddel niet vóór de ‘Uiterste gebruiksdatum’ of ‘Vervaldatum’ is gebruikt of de verpakking vóór gebruik is geopend of beschadigd, en biedt geen garanties, expliciet noch impliciet, met inbegrip van maar niet beperkt tot waarborgen van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel, met betrekking tot dergelijke medische hulpmiddelen.

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

PHILIPS

Tähelepanu! Enne selle seadme kasutamist lugege kasutusjuhendit.

www.philips.com/IFU

ATEREKTOOMIASÜSTEEM PHOENIX

KASUTUSJUHEND

SEADMETE NIMETUSED
Phoenixi aterektoomiakateeter
Phoenixi aterektoomiakäepide
Phoenixi traadi tugiklamber

ETTEVAATUST! FÖDERAALSEADUSE (USA) KOHASELT TOHIB SEDA SEADET MÜÜA AINULT ARST VÕI ARSTI KORRALDUSEL.

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

NÄIDUSTUSED
Aterektoomiasüsteem Phoenix on mõeldud kasutamiseks perifeerse vaskulatuuri aterektoomia korral. Süsteem ei ole mõeldud kasutamiseks pärg-, une-, niude- ega neeruarterites.

VASTUNÄIDUSTUSED
Aterektoomiasüsteem Phoenix on vastunäidustatud, kui mis tahes kateetri sisestamine kujutab endast patsiendile vastuvõetamatut riski. Vastunäidustused on muu hulgas järgmised.

- Hiljutine müokardiinfarkt või trombootiline või hemorraagiline insult
- Intrakraniaalne veritsus või aneurüsm anamneesis
- Teadaolev hüperkoaguleeriv seisund või koagulopaatia
- Hemorraagiline diatees, trombotsüütide düsfunktsioon, trombotsütopeenia või trombotsütoos
- Patsiendid, kellele trombotsüüdivastane, antikoagulant- või trombolüütiline ravi on vastunäidustatud
- Allergia või talumatus kontrastainete või endovaskulaarsete protseduuride tegemiseks kasutatavate ainete suhtes
- ÄRGE kasutage aterektoomiasüsteemi Phoenix ettenähtust väiksemates veresoontes, see võib põhjustada perforatsiooni, dissektsiooni või vigastuse.

SÜSTEEMI KIRJELDUS
Aterektoomiasüsteemil Phoenix on kaks põhikomponenti: Phoenixi aterektoomiakateeter ja Phoenixi aterektoomiakäepide. Phoenixi traadi tugiklamber on käepideme tarvik, mis hõlbustab juhtetraadi käsitsemist protseduuri ajal. Kõik süsteemi osad on steriilsed ühekordselt kasutatavad seadmed perifeerse vaskulatuuri aterektoomia teostamiseks.

Phoenixi aterektoomiakateeter on pikk painduv kahe valendikuga kateeter torsioonvõlliga, mis kinnitatakse kateetri distaalses otsas asuva metallist lõikeelemendi külge. Aktiveeritud olekus torsioonvõll pöörleb ja lõikelement saab arterist eemaldada kahjustunud naastu. Äralõigatud kahjustunud materjal tõmmatakse kateetrisse, kus see viiakse torsioonvõlli välispinnale kinnitatud tigukruvi abil mehaaniliselt patsiendist välja.

Keskvalendikku mahub standardne 0,014-tolline juhtetraat. Kateetri distaalne osa (sh lõikepea kateetri otsal) on kateetri asendi ja otsa suuna fluoroskoopiliseks vaatlemiseks röntgenkontrastne. Kateetri proksimaalne ots koosneb kahe pordiga adapterist: külgport prahi eemaldamiseks ja tsentraalne port juhtetraadi sisestamiseks. Kateetri ühendamiseks käepidemega lükake kateetri proksimaalne ots klõpsuga käepidemesse.

Phoenixi käepide sisaldab akutoitega mootorit Phoenixi aterektoomiakateetri lõikuri juhtimiseks nimikiirusel 10 000 kuni 12 000 p/min. Süsteemi Phoenix aktiveerimiseks lükake käepidemel olevat aktiveerimislülitit.

Phoenixi traadi tugiklamber on integreeritud juhtetraadipöörajaga tarvik, mille abil saab juhtetraati protseduuri ajal toetada ja kinnitada.

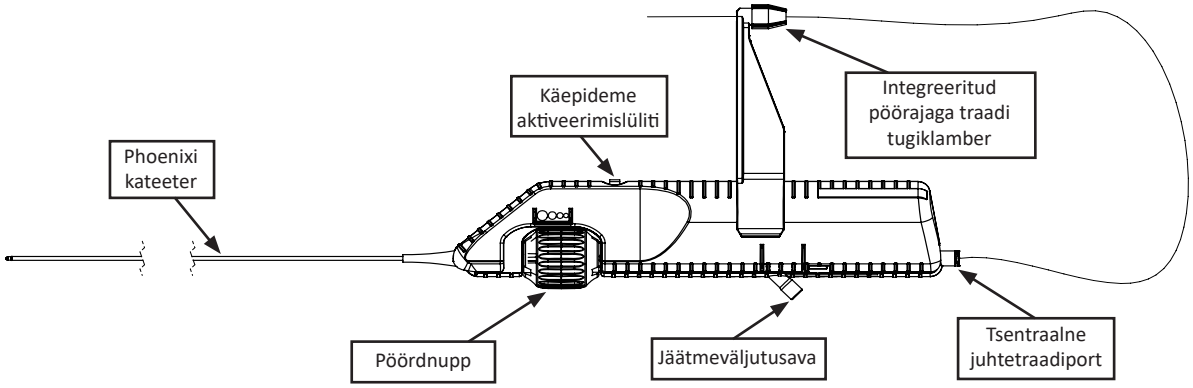
Joonisel 1 on kujutatud kokkupandud aterektoomiasüsteem Phoenix aterektoomiakateetri, käepideme ja traadi tugiklambriga.

Tabel 1. Phoenixi aterektoomiakateetri põhispetsifikatsioonid

Kateetri otsa läbimõõt	Sisesti minimaalne suurus	Läbimõõt	Töökaugus	Juhtetraadi maksimaalne läbimõõt	Veresoone minimaalne läbimõõt[1]	Anatoomilised asukohad
1,5 mm	4 F (1,5 mm) või suurem[2]	1,5 mm	149 cm	0,014 tolli (0,36 mm)	2,0 mm	Reie-, õndla-või distaalsed arterid põlvest allpool
1,8 mm	5 F (1,8 mm) või suurem	1,8 mm	130 cm	0,014 tolli (0,36 mm)	2,5 mm	
2,2 mm	6 F (2,2 mm) või suurem	2,2 mm	130 cm	0,014 tolli (0,36 mm)	3,0 mm	
1,8 mm	5 F (1,8 mm) või suurem	1,8 mm	149 cm	0,014 tolli (0,36 mm)	2,5 mm	
2,2 mm	6 F (2,2 mm) või suurem	2,2 mm	149 cm	0,014 tolli (0,36 mm)	3,0 mm	

[1] Hoiatus. Ärge kasutage Phoenixi aterektoomiakateetrit ettenähtust väiksemates veresoontes, see võib põhjustada patsiendile kahjustusi (perforatsioon, dissektsioon või vigastus).

[2] Kontrastaine käsitsi süstimiseks kasutage sisestushülssi > 4 F.



Joonis 1. Aterektoomiasüsteem Phoenix: kateetri distaalne ots (vasakul) ja käepide (paremal), kujutatud käepidemesse sisestatud kateetri ja ühendatud traadi tugiklambriga.

HOIATUSED

- Aterektoomiasüsteem Phoenix on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. ÄRGE resteriliseerige ega korduskasutage. Resteriliseerimine või korduskasutamine võib vähendada seadme toimivust ja ohutust ning suurendada infektsiooniriski.
- Kasutage aterektoomiasüsteemi Phoenix tooteid enne iga pakendi etiketil näidatud kõlblikkuskuupäeva („Aegub“).
- ÄRGE kasutage aterektoomiasüsteemi Phoenix, kui juhtetraat asub subintimaalselt, see võib põhjustada perforatsiooni, dissektsiooni või vigastuse.
- ÄRGE kasutage aterektoomiasüsteemi Phoenix ettenähtust väiksemates veresoontes, see võib põhjustada perforatsiooni, dissektsiooni või vigastuse.
- Vaskulatuuri sisestatud Phoenixi aterektoomiakateetrit tohib edasi lükata või tagasi tõmmata ainult vahetu fluoroskoopilise vaatluse all. Juhul kui tunnete edasilükkamise või tagasitõmbamise ajal takistust, tuvastage enne jätkamist takistuse põhjus.
- Lülitage aterektoomiasüsteem Phoenix sisse AINULT fluoroskoopilise vaatluse all.
- ÄRGE jätke kateetri distaalset otsa püsivasse asendisse, kui süsteem on sisse lülitatud, see võib põhjustada veresoone perforatsiooni, dissektsiooni või vigastuse.
- Lülitage aterektoomiasüsteem Phoenix sisse AINULT siis, kui Phoenixi aterektoomiakateetrit liigutatakse juhtetraadil ja juhtetraadi ots asub veresoone sobivas osas.
- Kogu õhk peab enne kateetri patsienti sisestamist olema kateetri eeltäitmisega eemaldatud, nagu on kirjeldatud jaotises „Protseduuri juhised“.
- Ärge kasutage Phoenixi aterektoomiakateetrit ega proovige seda parandada, kui see on paindunud või niverdunud või sellel on kahjustustunnused; see võib põhjustada purunemise või vähendada selle toimimist.
- Phoenixi kateetrit tohib kasutada ainult koos Phoenixi käepidemega.
- Aterektoomiasüsteemi Phoenix ei tohi kasutada põlevate või süttivate gaaside, anesteetikumide ega puhastus-/desinfitseerimisvahendite juuresolekul.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Enne kasutamist tuleb kontrollida aterektoomiasüsteemi Phoenix kõigi osade toimivust.
- Kasutamiseks ainult arstidele, kes on läbinud aterektoomiasüsteemi Phoenix kasutamise ja perkutaansete perifeersete sekkumisprotseduuride väljaõppe.
- Katsetage Phoenixi kateetrit enne patsienti sisestamist, nagu on kirjeldatud jaotises „Protseduuri juhised“.
- Sulgege hemostaatiline klapp piisavalt tihedalt, et vältida vere lekkimist ümber kateetri varre, kuid võimaldada siiski kateetri telgsuunalist liikumist läbi klapi. Eriti hoolikas tuleb olla klapi sulgemistiheduse reguleerimisel Tuohy-Borsti klapi kasutamise korral.
- Ärge asetage käepidet vedelikku, kuna see võib põhjustada käepideme elektrikomponentide kahjustumise.
- Nagu kõigi aterektoomiaprotseduuride korral, peab arst määrama protseduuri kestuse, lähtudes patsiendi seisundist.
- Phoenixi käepideme maksimaalne soovitatav tööaeg protseduuri ajal on 20 minutit.
- Kasutage koos aterektoomiasüsteemiga Phoenix ainult loetletud ühilduvaid juhtetraate. Mitteühilduvate juhtetraatide kasutamine võib vähendada aterektoomiasüsteemi Phoenix toimivust või seda kahjustada.
- PTFE-ga kaetud juhtetraatide kasutamine pole soovitatav, välja arvatud juhul, kui juhtetraat on ateretoomiaks näidustatud.
- Kontrollige, kas juhtetraadi proksimaalne ots on pöörajasse kinnitatud, kui käepide on sisse lülitatud. Selle nõude eiramine võib põhjustada juhtetraadi pöörlemise ja/või asendi kadumise veresoones.
- Veenduge, et kateeter liiguks käepideme käsitsemisel sujuvalt ja kergelt üle juhtetraadi. Kui kateeter ei liigu üle juhtetraadi kergelt, lülitage süsteem kohe välja ja asendage uuega.
- Süsteem Phoenix peab olema välja lülitatud, kui viite seda läbi sisestushülsi edasi.
- Jälgige kateetri otsa ja juhtetraati käepideme käsitsemise ajal hoolikalt fluoroskoopia all. Kui kahtlustate juhtetraadi pöörlemist või „visklemist“, lülitage süsteem kohe välja ja uurige probleemi põhjust. Ärge lülitage süsteemi sisse, kui te pole veendunud, et kateeter liigub kergesti üle juhtetraadi.
- Kateetri kasutamise ajal jälgige eemaldatud materjali voolu jäätmemahutisse või dreenivoolikusse. Kui eemaldatud materjali vool protseduuri ajal peatub, on see märk sellest, et kateetri ajamisüsteem (lõikur, torsioonvõll või käepideme mootori ajam) ei pruugi korralikult töötada.
  - Verevoolu taastamiseks tõmmake kateetrit tagasi või viige kahjustusele lähemale.
  - Kui eemaldatud materjali vool ei taastunud, lülitage käepide välja. Eemaldage kateeter patsiendist. Vastasel juhul võib toimuda embolisatsioon või ei ole enam võimalik äralõigatud naastu eemaldada.
- Hoidke kateetri eemaldamise ajal juhtetraati kindlalt käega või pööraja või Phoenixi traadi tugiklambri abil, kui seda kasutatakse. Selle nõude eiramine võib põhjustada juhtetraadi pöörlemise ja/või asendi kadumise veresoones.

KÕRVALTOIMED

Selle seadme ja muude interventsionaalsete kateetrite kasutamisega seotud võimalikud kõrvaltoimed on muu hulgas järgmised.

- Sisestuskoha vigastus, sh valu
- Arteri dissektsioon
- Arteri oklusioon
- Arteri perforatsioon või pseudoaneurüsm
- Arteri restenoos
- Arteri lõhkemine
- Arteri spasm või äkiline või alaäge sulgus
- Hemorraagilised tüsistused, mis võivad nõuda vereülekannet
- Surm
- Emboolia, sh tromb-, naast-, õhk-, seadme- jm emboolia
- Erakorraline või mitteerakorraline arteri šuntimine
- Seadme mis tahes osa murdumine, mis võib põhjustada või mitte põhjustada raske vigastuse või nõuda kirurgilist sekkumist
- Hematoom
- Hüpotensioon
- Infektsioon või palavik
- Isheemia
- Reaktsioon kontrastainele, protseduuris kasutatavatele ravimitele või kateetri materjalidele, sh allergiline reaktsioon
- Veresoonte vigastus, mis võib nõuda kirurgilist ravi

Nende kõrvaltoimete tagajärg võib olla vajadus kateteriseerimist/angioplastikat korrata, erakorraline šuntimine või surm.

TARNIMINE, STERILISEERIMINE JA AEGUMINE

Phoenixi aterektoomiakateeter, käepide ja traadi tugiklamber on eraldi pakitud ja steriliseeritud. Phoenixi aterektoomiakateeter, käepide ja traadi tugiklamber on steriliseeritud etüleenoksiidiga. Iga seade on steriilne, kui hermeetiliselt suletud kott on avamata ja kahjustamata. Kõik seadmed on mõeldud ühekordseks kasutamiseks ja neid ei tohi korduvalt kasutada ega resteriliseerida. Kasutage enne pakendi etiketile trükitud kõlblikkuskuupäeva. Hoidke tooteid siseruumis toatemperatuuril originaalpakendis päikesevalgusest eemal ja kuivas kohas.

PHOENIXI ATEREKTOOMIAPROTSEDUURIKS VAJALIKUD TARVIKUD

MÄRKUS. Aterektoomiasüsteem Phoenix on kaitstud elektrilöögi eest (defibrillatsioonikindel – CF-tüüpi).
Toote kirjeldus (ühekordselt kasutatavaid tooteid ei tohi resteriliseerida ega korduskasutada)

1. Phoenixi aterektoomiakateeter ja käepide
2. Jäätmekott (250 ml või suurem) või dreenivoolik kateetri jäätmeväljutusavast väljutatud materjali jaoks
3. Sobiva suurusega sisestushülss sulgeklapiga vastavalt kateetri põhispetsifikatsioonide tabelile
4. Steriilne hepariniseeritud (10 000 RÜ/l) 0,9% tavaline füsioloogiline lahus kateetri eeltäitmiseks enne kasutamist
5. 10 ml või suurem pealelükatav süstal kateetri eeltäitmiseks enne kasutamist
6. Hemostaasiklapp
7. Ühilduv 0,014-tolline muudetava pikkusega juhtetraat (min 260 cm)
   - Abbott Vascular Hi-Torque'i traat S’PORT (300 cm)
   - Juhtetraat Ev3 Nitrex (300 cm)
   - Abbott Hi-Torque'i traat Iron Man (300 cm)

- Abbott Hi-Torque'i traat Floppy II (300 cm)
- CSI juhtetraat ViperWire (300 cm)
- Abbott Hi-Torque'i juhtetraat standardne (300 cm)
- Abbott Hi-Torque'i juhtetraat Cross-it (300 cm)
- Asahi juhtetraat Astato XS20 (300 cm)
- Asahi juhtetraat Regalia XS1 (300 cm)
- Juhtetraat Phoenix (300 cm)
- Juhtetraat USE GS14-300A (300 cm)

8. Pööraja
9. Phoenixi traadi tugiklamber

PROTSEDUURI JUHISED

ATEREKTOOMIASÜSTEEMI PHOENIX OSADE ÜLEVAATUS

Enne kasutamist tuleb kõik protseduuril kasutatavad seadmed defektide suhtes hoolikalt üle vaadata. Kontrollige pakendit sisselõigete, rebendite või muude steriilse barjääri rikkumiste suhtes. Kontrollige Phoenixi aterektoomiakateetrit painete, niverduste või muude kahjustuste suhtes. Kontrollige käepidet kahjustuste suhtes. Lülitage käepide sisse ja veenduge, et seda oleks võimalik aktiveerida. Ärge kasutage defektset varustust.

PHOENIXI ATEREKTOOMIAKATEETRI ETTEVALMISTAMINE

Kateetri kasutamiseks ettevalmistamiseks tehke aseptilisel meetodil järgmised toimingud.

1. Võtke kateeter steriilsest kaitsepakendist välja ja asetage steriilsele lauale.
2. Phoenixi kateetri eeltäitmine Kinnitage hepariniseeritud füsioloogilise lahusega täidetud 10 ml süstal jäätmeväljutusavale ja loputage aeglaselt õrna survega, kuni füsioloogiline lahus hakkab juhtetraadi pordist välja tilkuma. Katke tsentraalne juhtetraadiport sõrmega ja jätkake loputamist, kuni füsioloogilist lahust hakkab kateetri distaalsest otsast välja tilkuma.
3. Käepideme katsetamine Lülitage käepideme aktiveerimislüliti korraks sisse (ja siis välja), et kontrollida käepideme ajami pöörlemist. Ärge kasutage katkist või mittetoimivat käepidet.
4. Sisestage kateetri proksimaalne ots käepidemesse. Veenduge, et kateetri proksimaalne ots oleks täielikult käepidemesse kinnitunud. Ärge kasutage katkist või mittetoimivat kateetrit.
5. Kinnitage jäätmekott või dreenivoolik jäätmeväljutusavale.

SISESTAMINE JA KASUTAMINE

I. Sisestamine

1. Sisestushülsi suurusenõudeid vaadake kateetri põhispetsifikatsioonide tabelist. Sisestage sobiva suurusega sulgeva hemostaasiklapiga sisestushülss tavalisel meetodil.
2. Lükake 0,014-tolline juhtetraat läbi hülsi üle ravitava kahjustuse, jäädes valendiku sisse.
3. Tõmmake juhtetraadi ots tagasi distaalsesse otsa ja Phoenixi aterektoomiakateetri juhtetraadi valendiku proksimaalsest otsast välja. Sisestage Phoenixi aterektoomiakateetri distaalne ots süsteemi Phoenix väljalülitatud olekus sisestushülssi, kuni ots sellest väljub.

II. Juhtetraadi ettevalmistamine

1. Hoides juhtetraati paigal, viige Phoenixi aterektoomiakateetri distaalne ots fluoroskoopilise vaatluse all üle juhtetraadi kahjustusest mõne millimeetri kaugusele.
2. Vajaduse korral kohendage juhtetraadi asendit kahjustuse suhtes. Kontrollige, kas juhtetraat asub valendiku sees.
3. Kontrollige, kas juhtetraadi distaalne ots asub kateetri distaalsest otsast vähemalt 15 cm kaugusel.
4. Kinnitage pööraja tihedalt juhtetraadile umbes 20–30 cm kaugusel tsentraalsest juhtetraadipordist.
5. Keerake juhtetraat 180° tagasi, tekitades C-tähe kujulise silmuse, ja viige see integreeritud pöörajasse traadi tugiklambril, et vältida juhtetraadi pöörlemist. See konfiguratsioon tagab traadile toe ja võimaldab kateetril kergemini üle juhtetraadi liikuda (vt juhtetraadi tekkivat silmust jooniselt 1).
6. Traadi tugiklambri kasutamine juhtetraadi pöörlemise vältimiseks
   a. Kinnitage traadi tugiklamber klõpsuga käepidemele, nagu on näidatud joonisel 1.
   b. Viige juhtetraat läbi integreeritud pööraja ja tekitage 10–15 cm läbimõõduga tugisilmus, mis ulatub juhtetraadi tsentraalsest pordist (kateetril) traadi tugiklambrini.
   c. Fikseerige pööraja juhtetraadile.
   d. Veenduge, et juhtetraat ei pöörleks traadi tugiklambris.

   Hoiatus. Ärge kasutage aterektoomiasüsteemi Phoenix, kui juhtetraat asub subintimaalselt, see võib põhjustada veresoone perforatsiooni või dissektsiooni. Soovitatav on kasutada enne seadme sisestamist teist angiograafilist vaatenurka, et kontrollida traadi paigutust.

   Ettevaatust! Jälgige, et töötamise ajal liiguks kateeter sujuvalt ja kergelt üle juhtetraadi. Kui protseduuri käigus tekib takistus, eemaldage kateeter ja loputage juhtetraadi valendikku, töödeldes kateetrit hepariniseeritud füsioloogilise lahuse vannis, nii et süsteem on sisse lülitatud ja kateetri ots üleni hepariniseeritud füsioloogilises lahuses, et kateetri valendikus leiduv veri ja/või praht aktiivselt eemaldada.

   Ettevaatust! Kontrollige, kas juhtetraadi proksimaalne ots on pöörajassse kinnitatud, kui käepide on sisse lülitatud. Selle nõude eiramine võib põhjustada juhtetraadi pöörlemise ja/või asendi kadumise veresoones.

III. Kahjustuse läbistamine ja peenestamine

1. Olles kahjustuse lähedal ja kasutades fluoroskoopilist vaatlust, lülitage aterektoomiasüsteem Phoenix käepidemel asuva lüliti abil 5–10 sekundiks sisse. Kontrollige, kas vedelik väljub jäätmeväljutusavast. Ärge kasutage mittetoimivat kateetrit.
2. Lükake kateeter aeglaselt ja ettevaatlikult kiirusega 1 mm/s läbi kahjustuse. Väga stenootiliste või > 10 cm pikkuste kahjustuste korral peatuge aeg-ajalt ja tõmmake kateetrit pisut tagasi, et tagada lõikamise ajal parem verevool ja naastu eemaldamine. Jätkake sisenemist, kuni kateetri distaalne ots on kahjustuse läbistanud.
3. Aterektoomiasüsteem Phoenix peab naastu eemaldamiseks jääma sisselülitatuks.
4. Tõmmake kateetrit tagasi, kuni distaalne ots asub kahjustuse lähedal. Vaadelge valendikku fluoroskoopiliselt ja/või korrake vajadusel otse läbi kahjustuse lõikamist.
5. Lülitage aterektoomiasüsteem Phoenix käepidemel oleva lülitiga välja.

IV. Phoenixi aterektoomiakateetri eemaldamine

1. Phoenixi aterektoomiakateetri eemaldamiseks stabiliseerige juhtetraat kahjustuse kohal ja võtke Phoenixi aterektoomiakateeter fluoroskoopia all ettevaatlikult hülsist välja, kasutades standardset kateetripealse käsitsemise meetodit. Hoidke juhtetraati kateetri eemaldamise ajal kindlalt kas käega või kinnitades („lukustades“) pööraja või traadi tugiklambri juhtetraadile.
2. Kateetri eemaldamise lõpuleviimiseks lülitage käepide sisse („aktiveerige käepide“) järgmiselt.
   a. Lukustage pööraja või traadi tugiklamber juhtetraadi proksimaalsele otsale sisestushülsist kaugemal.
   b. Hoidke pöörajat käsitsi või kasutage traadi tugiklambrit, et vältida juhtetraadi pöörlemist, ja lülitage aterektoomiasüsteem Phoenix käepidemel oleva lüliti abil sisse.
   c. Eemaldage kateeter fluoroskoopia all, viies traadi käepidemesse, kuni kateetri ots väljub sisestushülsist.
   d. Lülitage aterektoomiasüsteem Phoenix käepidemel oleva lülitiga välja.
   e. **Märkus.** Traadi tugiklambrit tuleb kateetri eemaldamise ajal juhtetraadi pöörlemise vältimiseks kasutada sammus II.6 kirjeldatud viisil.
3. Tehke aterektoomiajärgne angiogramm.
4. Kui süsteemi Phoenix kasutatakse mitme kahjustuse raviks, mille korral kateeter sisestushülsi kaudu eemaldatakse ja uuesti sisestatakse, tuleb kateetrit sisestuskordade vahel loputada, töödeldes kateetrit hepariniseeritud füsioloogilise lahuse vannis, nii et süsteem on sisse lülitatud ja kateetri ots üleni hepariniseeritud füsioloogilises lahuses, et kateetri valendikus leiduv veri ja/või praht aktiivselt eemaldada.

V. Phoenixi aterektoomia järgne protseduur

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

VI. Hülsi eemaldamine

Jätke hülss oma kohale, kuni hemodünaamiline profiil normaliseerub. Sulgege punktsioonikoht tavapraktika kohaselt.

KLIINILISED ANDMED

Kliiniline uuring EASE oli prospektiivne mitmekeskuseline randomiseerimata ühe uuringurühmaga Phoenixi aterektoomiasüsteemi ohutuse, tõhususe ja toimivuse hindamiseks alajäsemete kubemealuste arterite *de novo* ja restenootiliste ateroskleroötiliste kahjustuste ravis perkutaanse aterektoomiaga. Ravile registreeriti 16 keskuses kokku 128 patsienti. Protokollipõhise rühma moodustanud 105 patsienti (123 ravitud kahjustusega) kaasati vastavalt veresoonte suuruse ja anatoomilise asukoha nõuetele iga Phoenixi kateetriseadme suuruse järgi. Peamine ohutusnäitaja oli 30 päeva jooksul raskete kõrvaltoimete puudumine sõltumatu arstist hindaja hinnangul. Peamine tõhususnäitaja oli akuutne tehniline edukus, mis määratleti võimena saavutada ravi ajal aterektoomiasüsteemiga Phoenix (enne täiendavat ravi) ≤ 50% stenoosi jääkläbimõõt, mida uurija hindas angiograafia abil või visuaalsel vaatlusel. Patsiente jälgiti 6 kuu jooksul pärast aterektoomiaprotseduuri.

30-päevane raskete kõrvaltoimete puudumise määr oli 94,3% (99/105) ja tehniline edukus saavutati 95,1% (117/123) protokollipõhises rühmas ravitud kahjustuste puhul. Mõlemad peamised tulemusnäitajad vastasid eelnevalt määratletud IDE uuringu edukuse kriteeriumidele. Tabelis 2 on toodud uuringu EASE ohutuse ja tõhususe andmete kokkuvõte.

Pärast esimese 36 uuringusse EASE kaasatud patsiendi ravi täheldati oodatavast kõrgemat tüsistustemäära. 36 esimesest ravitud patsiendist esinesid 19-l tõsised protseduuri või seadmega seotud kõrvaltoimed ja 6 kõrvaltoimet vastasid raske kõrvaltoime definitsioonile. Raskete kõrvaltoimetena tekkis 5 dissektsiooni/perforatsiooni ja üks veresoone oklusioon, mis nõudsid ravi. AtheroMed algatas saadaolevate andmete läbivaatuse, et hinnata põhjusi. Nende varaste tulemuste analüüsi põhjal lisati uuringu EASE protokollile Phoenixi aterektoomiakateetri täiendavaid suurused. Samuti uuendati seadme kasutamise soovitusi, mis puudutasid veresoonte minimaalseid läbimõõte ja anatoomilisi asukohti (nagu on toodud käesoleva dokumendi tabelis 1).

Tabel 2. Protokollipõhine ohutuse ja toimivuse kokkuvõte uuringus EASE (n = 105 patsienti ja 123 kahjustust)

Parameeter	Tulemused (n = 105 patsienti, 123 kahjustust)
Demograafilised andmed	
Meeste %	60% (63/105)
Vanus	71,7 ± 10,0 aastat
Kriitilise jäsemeisheemia (CLI) %	32% (34/105)
Diabeet	53% (56/105)
Kahjustuse asukoht ja läbimõõt	
Pindmine reiearter	28,5% (35)
Õndlaarter	19,5% (24)
Sääre-pindluuarteri tüvi	11,4% (14)
Eesmine sääreluuarter	17,1% (21)
Tagumine sääreluuarter	14,6% (18)
Pindluuarter	8,9% (11)
Veresoone referentsläbimõõt (RVD) – proksimaalne	3,6 ± 0,7 mm
Veresoone referentsläbimõõt (RVD) – distaalne	3,5 ± 0,7 mm
Kahjustuse pikkus	34 ± 30 mm
Stenoosi läbimõõdu % enne ravi Phoenixiga	89,1% ± 9,8%
Stenoosi läbimõõdu % pärast ravi Phoenixiga	34,6% ± 16,2%
Lõplik stenoosi läbimõõdu % pärast protseduuri	10,5% ± 9,8%
Ravi aeg Phoenixiga	5,9 ± 4,7 minutit
Tehniline edukus (kahjustused, Phoenixi kateetrid)[1]	95,1% (117/123)
Protseduuriline edukus (kahjustused)[2]	99,2% (122/123)
Hüppeliigese/õlavarre indeks (ABI)	
Algtase	0,70 ± 0,23
30 päeva	0,96 ± 0,21
6 kuud	0,84 ± 0,29
Rutherfordi skoor	
Algtase	3,3 ± 1,1
6 kuud	1,2 ± 1,4
6 kuu järel Rutherfordi klassi paranemine ≥ 1	80%
Rasked kõrvaltoimed 30 päeva jooksul (tüübi järgi)	
Kliiniliselt juhitud sihtkahjustuse revaskularisatsioon (TLR)	0,9% (1/105)
Perforatsioon	1,9% (2/105)
C-klassi või suurem dissektsioon	0,9% (1/105)
Sümptomaatilised distaalsed embolid[3]	0,9% (1/105)
Plaanimata (varba) amputatsioon	2,9% (3/105)
Äkksulgus/oklusioon	0% (0/105)
Rasked kõrvaltoimed 6 päeva jooksul (tüübi järgi), kokku	
Kliiniliselt juhitud sihtkahjustuse revaskularisatsioon (TLR)	12% (12/101)
Perforatsioon	2% (2/101)
C-klassi või suurem dissektsioon	1% (1/101)
Sümptomaatilised distaalsed embolid[3]	1% (1/101)
Plaanimata (varba) amputatsioon	4% (4/101)
Äkksulgus/oklusioon	0% (0/101)
Südameveresoonkonnaga seotud surm	1% (1/101)
TLR-i puudumine 6 kuu järel[4]	88%
TVR-i (sihtveresoone revaskularisatsiooni) puudumine 6 kuu järel[4]	86%

[1] Jääkstenoos ≤ 50% pärast ravi Phoenixiga
[2] Lõplik jääkstenoos ≤ 30%
[3] Ravitud jäsemes pärast esmast protseduuri ravitud kahjustusest kaugemal tuvastatud distaalsete embolite, mis nõudsid verevoolu parandamiseks mehaanilist või farmakoloogilist sekkumist, kliinilised nähud või sümptomid.
[4] Kaplani-Meieri skoor

PATSIENTIDE ERIRÜHMAD

Aterektoomiasüsteemi Phoenix ohutus ja tõhusus ei ole kindlaks tehtud järgmistel patsiendirühmadel.

- Patsiendid, kellel on teadaolev allergia metallide suhtes (nagu nitinool, roostevaba teras või teised stendi materjalid)
- Patsiendid, kellele ei saa manustada sobivat trombotsüüdivastast ravi
- Patsiendid, kellel puudub distaalne vere äravool
- Patsiendid, kellel on perifeersetes veresoontes stendisisene 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 > 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 parenhüümielundi biopsia
- Patsiendid, kes on rasedad või toidavad last rinnaga
- Patsiendid vanusega < 18 aastat

SEADME KÕRVALDAMINE

Phoenixi aterektoomiakateeter tuleb kõrvaldada haigla bioohuprotseduuride kohaselt. Phoenixi käepidet EI TOHI kõrvaldata tavapäraste bioohuprotseduuride, vaid tavapäraste ohtlike jäätmete protseduuride kohaselt.

ETTEVAATUST! Ärge põletage Phoenixi käepidet. See sisaldab liitiumpatareisid ja tuleb kõrvaldada haigla tavapäraste ohtlike jäätmete protseduuride kohaselt.

Aterektoomiasüsteemi Phoenix on testitud ja see vastab meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ (IEC/EN 60601-1-2) kohaselt elektromagnetilise ühilduvuse piirnormidele. Esitatud piirnormid on välja töötatud mõistliku kaitse tagamiseks kahjulike häirete suhtes tüüpilises haiglakeskkonnas. Seade tekitab, kasutab ja võib kiirata raadiosageduslikku energiat ning kui seadet ei paigaldata või kasutata kooskõlas käesoleva juhendiga, võib see tekitada ohtlikke kahjulikke häireid teistes lähedalasuvates seadmetes. Seejuures pole tagatud, et häireid ei võiks tekkida mõne konkreetse seadme korral.

Tootja	Hoida kuivana	Hoida eemal päikesevalgusest
Ühekordne steriilne barjäärsüsteem	Steriliseeritud etüleenoksiidiga	Mittepürogeenne
USA föderaalseaduse kohaselt tohib seda seadet müüa ainult arst või arsti korraldusel		Pakkeühik
Vaadake kasutusjuhendit või elektroonilist kasutusjuhendit		Kõlblikkuskuupäev
Mitte kasutada, kui pakend on kahjustunud, ja vaadata kasutusjuhendit		Mitte resteriliseerida
Osa number	Defibrillatsioonikindel CF-tüüpi kontaktosa	Mitte kasutada korduvalt
Seadme kordumatu identifitseerimistunnus	Kataloginumber	Partii kood
Tootmisriik	Päritoluriik: USA, koos imporditud ja USA päritolu osadega	Toodetud Tais

Toodetud ettevõttele	Philips Image Guided Therapy Corporation 9965 Federal Drive Colorado Springs, CO 80921 USA Tel: 1-800-231-0978 IGTD.CustomerInquiry@philips.com	**Austraalia sponsor:** Philips Electronics Australia Ltd 65 Epping Road North Ryde, NSW Austraalia 2113

©2024 Philips. Kõik õigused on kaitstud.

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

Süsteem PHOENIX ATHERECTOMY (sh komponendid ja/või meetodid) võib olla kaitstud ühe või mitme ootel Ameerika Ühendriikide patenditaotlustega, samuti vastavate rahvusvaheliste patenditaotlustega.

PATENT www.philips.com/patent

www.philips.com/IGTdevices

OHUJUHTUMIST TEATAMINE
Seadmega seoses toimunud ohujuhtumist tuleb teavitada tootjat ja kasutaja ja/või patsiendi asukohaks oleva liikmesriigi pädevat asutust. Ohujuhtum on igasugune juhtum, mis otseselt või kaudselt põhjustas, võis põhjustada või võib kordumisel põhjustada ühe järgmistest tagajärgedest: patsiendi, kasutaja või muu isiku surm, patsiendi, kasutaja, loote või muu isiku tervisliku seisundi ajutine või püsiv oluline halvenemine või tõsine oht rahvatervisele.

REACHI DEKLARATSIOON
REACH-määruse nõuete kohaselt peab Philips Healthcare (PH) edastama keemilise sisu teabe „väga ohtlike ainete (VOA)“ kohta, kui need moodustavad toote massist enam kui 0,1%. VOA loendit uuendatakse regulaarselt. Seega vaadake künnist ületaval määral väga ohtlikke aineid sisaldavate toodete kohta kõige uuemat teavet Philipsi REACHi veebisaidilt: www.philips.com/REACH.

PIIRATUD GARANTII JA VASTUTUSE VÄLISTAMINE
Philips garanteerib, et see meditsiiniseade on hoolikalt projekteeritud ja toodetud.

Selle meditsiiniseadme käsitsemine, hoiustamine ja ettevalmistamine, samuti muud patsiendiga, diagnoosimise, ravi, kirurgiliste protseduuride ning muude Philipsi kontrolli alt väljas olevate asjaoludega seotud tegurid mõjutavad otseselt seda meditsiiniseadet ja selle kasutamisel saadud tulemusi. Lisaks ei kinnitata ega garanteerita, et Philips toode ei või ebaõnnestuda. Philips ei võta endale vastutust mingite meditsiiniliste tüsistuste eest, kaasa arvatud surm, mis tulenevad otseselt või kaudselt selle toote kasutamisest. Välja arvatud juhul, kui see on sõnaselgelt ära toodud selles piiratud garantiis, EI VASTUTA PHILIPS OTSESE, JUHUSLIKU VÕI TULENEVA KAHJU EEST, MIS ON TINGITUD TOOTE MIS TAHES DEFEKTIST, VEAST VÕI MITTETOIMIMISEST, JA OLENEMATA SELLEST, KAS NÕUE PÕHINEB GARANTIIL, LEPINGUL, ÕIGUSRIKKUMISEL VÕI MUUL.

Philips ei võta endale vastutust meditsiiniseadmete korduskasutamise, taastöötlemise või resteriliseerimise eest ega juhul, kui seadet ei kasuta enne pakendile märgitud „Kõlblikkuskuupäev” või „Aegumine” kuupäeva või kui pakendit enne avamist või kasutamist kahjustatakse. Samuti ei anna ettevõte mingeid otseseid ega kaudseid garantiisid muu hulgas selle meditsiiniseadme turustatavuse või kindlaks otstarbeks sobivuse kohta.

SEE GARANTII ASENDAB JA VÄLISTAB KÕIK MUUD SIIN SÕNASELGELT NIMETAMATA GARANTIID JA PHILIPS EI ANNA MINGIT OTSEST EGA KAUDSET GARANTIID, MUU HULGAS KAUDSET GARANTIID TURUSTATAVUSE VÕI KINDLAKS OTSTARBEKS SOBIVUSE KOHTA.

PHILIPS

Huomio – lue käyttöohjeet ennen tämän laitteen käyttämistä

www.philips.com/IFU

PHOENIX-ATEREKTOMIAJÄRJESTELMÄ

KÄYTTÖOHJEET

LAITENIMET
Phoenix-aterektomiakatetri
Phoenix-aterektomiakahva
Phoenix-lankatukipidike

HUOMIO: YHDYSVALTAIN LAIN MUKAAN TÄMÄN TUOTTEEN SAA MYYDÄ VAIN LÄÄKÄRI TAI VAIN LÄÄKÄRIN MÄÄRÄYKSESTÄ.

LUE HUOLELLISESTI KAIKKI OHJEET ENNEN KÄYTTÖÄ. OTA HUOMIOON KAIKKI VAROITUKSET JA VAROTOIMET. OHJEIDEN NOUDATTAMATTA JÄTTÄMINEN VOI JOHTAA KOMPLIKAATIOIHIN.

KÄYTTÖAIHEET
Phoenix-aterektomiajärjestelmää käytetään ääreisverisuoniston aterektomiaan. Järjestelmää ei ole tarkoitettu käytettäväksi sepel-, kaula-, lonkka- tai munuaissuonissa.

VASTA-AIHEET
Phoenix-aterektomiajärjestelmän käyttö on vasta-aiheista silloin, kun minkä tahansa katetrin sisäänvienti muodostaisi potilaalle ei-hyväksyttävän riskin. Vasta-aiheita ovat mm. seuraavat:

- äskettäinen sydäninfarkti, tromboottinen aivohalvaus tai hemorraginen aivoinfarkti
- aiempi kallonsisäinen verenvuoto tai aneurysma tai näyttöä siitä
- tiedossa oleva hyperkoagulabiliteetti tai koagulopatia
- verenvuototaipumus, verihiutaleiden toimintahäiriö, trombosytopenia tai trombosytoosi
- potilaat, joille verihiutaleiden estäjähoito, antikoagulanttihoito tai trombolyyttinen hoito on vasta-aiheista
- allergia tai yliherkkyys varjoaineille tai lääkkeille, joita käytetään suonensisäisissä toimenpiteissä
- ÄLÄ käytä Phoenix-aterektomiajärjestelmää osoitettua kokoa pienemmissä suonissa, sillä seurauksena voi olla puhkeama, dissekoituma tai vamma.

JÄRJESTELMÄN KUVAUS
Phoenix-aterektomiajärjestelmässä on kaksi pääosaa: Phoenix-aterektomiakatetri ja Phoenix-aterektomiakahva. Phoenix-lankatukipidike on kahvan lisävaruste, jonka avulla ohjainlankaa voidaan käsitellä toimenpiteen aikana. Järjestelmän kaikki osat ovat steriilejä kertakäyttöisiä laitteita, jotka on tarkoitettu ääreisverenkierron aterektomiaan.

Phoenix-aterektomiakatetri on pitkä, taipuisa kaksiluumeninen katetri. Sen sisävarressa on vääntövarsi, joka kiinnittyy leikkaavaan metalliosaan katetrin distaalikärjessä. Vääntövarren aktivoiminen kääntää vartta ja saa leikkaavan osan leikkaamaan ateroskleroottista plakkia valtimosta. Leikattu materiaali siirtyy katetriin, josta se kuljetetaan mekaanisesti pois potilaasta vääntövarren ulkopintaan kiinnitetyn Arkhimedeen ruuvin avulla.

Keskiluumeniin sopii vakiomallinen 0,014 tuuman ohjainlanka. Katetrin distaalinen osa (myös katetrin kärjen leikkuripää) on röntgenpositiivinen, jotta katetrin sijainti ja kärjen suuntaus voidaan visualisoida läpivalaisussa. Katetrin proksimaalinen pää koostuu sovittimesta, jossa on kaksi aukkoa. Sivuaukko on tarkoitettu jäämien kuljettamiseen ja keskiaukko on tarkoitettu ohjainlangan sisäänviemiseen. Katetri asennetaan kahvaan napsauttamalla katetrin proksimaalinen pää kahvaan.

Phoenix-kahva sisältää akkukäyttöisen moottorin, joka pyörittää Phoenix-ateroktomiakatetrin leikkuria nimellisnopeudella 10 000–12 000 kierrosta minuutissa. Phoenix-järjestelmä aktivoidaan työntämällä kahvan yläosassa olevaa POIS/PÄÄLLE-liukukytkintä.

Phoenix-lankatukipidike on lisävaruste. Siinä on kiinteästi yhdistetty ohjainlangan vääntölaite, jolla ohjainlankaa voidaan tukea ja jolla ohjainlanka voidaan kiinnittää paikalleen toimenpiteen aikana.

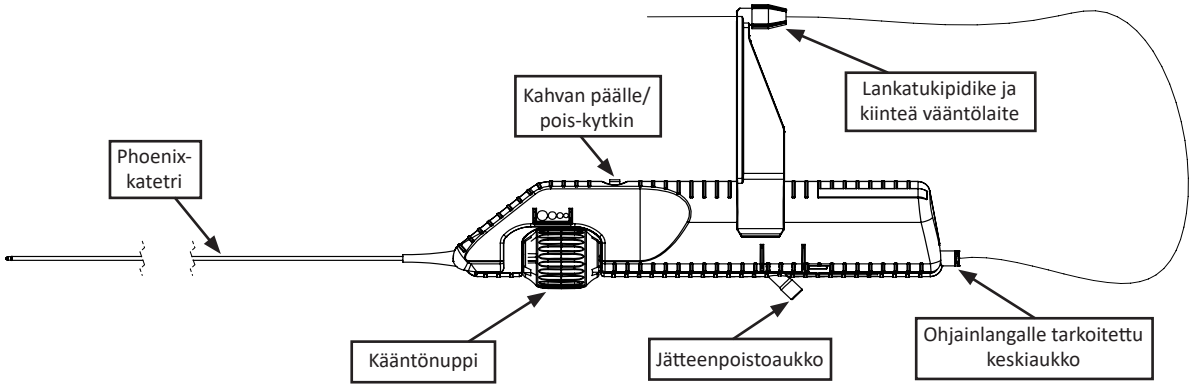
Kuva 1 esittää koottua Phoenix-aterektomiajärjestelmää, joka käsittää Phoenix-aterektomiakatetrin, -kahvan ja -lankatukipidikkeen.

Taulukko 1. Phoenix-aterektomiakatetrin tärkeimmät tekniset tiedot

Katetrin kärjen läpimitta	Sisäänviejän vähimmäiskoko	Poikkileikkausprofiili	Työpituus	Ohjainlangan enimmäisläpimitta	Suonen vähimmäisläpimitta[1]	Anatomiset sijainnit
1,5 mm	4 F (1,5 mm) tai suurempi[2]	1,5 mm	149 cm	0,014 tuumaa (0,36 mm)	2,0 mm	Reisi- tai polvitaivevaltimot tai polven alapuoliset distaaliset valtimot
1,8 mm	5 F (1,8 mm) tai suurempi	1,8 mm	130 cm	0,014 tuumaa (0,36 mm)	2,5 mm	
2,2 mm	6 F (2,2 mm) tai suurempi	2,2 mm	130 cm	0,014 tuumaa (0,36 mm)	3,0 mm	
1,8 mm	5 F (1,8 mm) tai suurempi	1,8 mm	149 cm	0,014 tuumaa (0,36 mm)	2,5 mm	
2,2 mm	6 F (2,2 mm) tai suurempi	2,2 mm	149 cm	0,014 tuumaa (0,36 mm)	3,0 mm	

[1]Varoitus: Älä käytä Phoenix-aterektomiakatetria osoitettua kokoa pienemmissä suonissa, sillä seurauksena voi olla potilashaitta (suonen puhkeama, dissekoituma tai vamma).

[2]Käytä manuaalisia varjoaineruiskutuksia varten yli 4 F-kokoista sisäänvientiholkkia.



Kuva 1. Phoenix-aterektomiajärjestelmä: katetrin distaalikärki (vasemmalla) ja kahva (oikealla). Kuvassa katetri näytetään kahvaan vietynä ja lankatukipidike kiinnitettynä.

VAROITUKSET

- Phoenix-aterektomiajärjestelmä on tarkoitettu vain kertakäyttöiseksi. Sitä EI saa steriloida uudelleen tai käyttää uudelleen. Uudelleensterilointi tai -käyttö voi mahdollisesti vaarantaa laitteen suorituskyvyn ja turvallisuuden ja voi suurentaa infektion riskiä.
- Phoenix-aterektomiajärjestelmän tuotteet on käytettävä ennen ”Käytettävä viimeistään” (”Vanhenemispäivä”) -päiväystä, joka on ilmoitettu kunkin yksittäisen pakkauksen merkinnöissä.
- ÄLÄ käytä Phoenix-aterektomiajärjestelmää, jos ohjainlangan sijainti on subintimaalinen, sillä seurauksena voi olla puhkeama, dissekoituma tai vamma.
- ÄLÄ käytä Phoenix-aterektomiajärjestelmää osoitettua kokoa pienemmissä suonissa, sillä seurauksena voi olla puhkeama, dissekoituma tai vamma.
- Kun Phoenix-aterektomiakatetri on verisuonistossa, katetria ei saa työntää eteenpäin eikä vetää taaksepäin muuten kuin suorassa läpivalaisutarkkailussa. Jos eteenpäin työntämisen tai taaksepäin vetämisen aikana tuntuu vastusta, selvitä vastuksen syy ennen toimenpiteen jatkamista.
- ÄLÄ käynnistä Phoenix-aterektomiajärjestelmää muuten kuin läpivalaisutarkkailussa.
- ÄLÄ jätä katetrin distaalikärkeä liikkumattomaan asentoon, kun järjestelmä on käynnistettynä, sillä seurauksena voi olla suonen puhkeama, dissekoituma tai vamma.
- ÄLÄ käynnistä Phoenix-aterektomiajärjestelmää, ellei Phoenix-aterektomiakatetri kulje ohjainlankaa pitkin ja ellei ohjainlangan distaalikärki ole asetettuna oikeaan kohtaan suonessa.
- Kaikki ilma on poistettava kaikista katetrin luumeneista ennen katetrin asettamista potilaalle. Tämä tehdään esitäyttämällä katetri Toimenpideohjeet-osiossa kuvatulla tavalla.
- Älä käytä Phoenix-aterektomiakatetria tai yritä korjata sitä, jos se on taittunut tai kiertynyt tai jos siinä on mitään vaurion merkkejä, sillä tämä voi johtaa murtumiseen tai suorituskyvyn vaarantumiseen.
- Phoenix-katetria saa käyttää vain Phoenix-kahvan kanssa.
- Phoenix-aterektomiajärjestelmää ei pidä käyttää tiloissa, joissa on tulenarkoja tai syttyviä kaasuja, anestesia-aineita tai puhdistusaineita/desinfiointiaineita.

VAROTOIMET

- Kaikkien Phoenix-aterektomiajärjestelmän osien toiminnallisuus on tarkastettava ennen käyttöä.
- Phoenix-aterektomiajärjestelmä on tarkoitettu vain niiden lääkärien käyttöön, jotka ovat saaneet koulutuksen sen käyttämiseen ja perkutaanisiin perifeerisiin interventiotoimenpiteisiin.
- Testaa Phoenix-katetri ennen potilaaseen asettamista Toimenpideohjeet-osiossa kuvatulla tavalla.
- Sulje hemostaasiventtiili riittävän tiukasti, jotta verta ei vuoda katetrin varren ympäri, mutta katetria voi silti siirtää aksiaalisesti venttiilin läpi. Ole erityisen huolellinen venttiilin tiukkuutta säädettäessä, jos käytetään Tuohy-Borst-venttiiliä.
- Varo, ettei kahvaa upoteta nesteeseen, sillä kahvan sähköosat voivat vaurioitua.
- Kuten kaikissa aterektomiatoimenpiteissä, lääkärin on määritettävä toimenpiteen kesto potilaan tilan mukaisesti.
- Phoenix-kahvan käyntiajan suositeltu enimmäispituus toimenpiteen aikana on 20 minuuttia.
- Käytä vain lueteltuja yhteensopivia ohjainlankoja Phoenix-aterektomiajärjestelmän kanssa. Muiden kuin näiden lueteltujen ohjainlankojen käyttäminen voi vaarantaa Phoenix-aterektomiajärjestelmän suorituskyvyn tai vaurioittaa järjestelmää.
- PTFE-pinnoitettujen ohjainlankojen käyttämistä ei suositella, ellei kyseinen ohjainlanka ole nimenomaan tarkoitettu aterektomiaan.
- Varmista, että ohjainlangan proksimaalinen pää on vääntölaitteeseen kiinnitettynä, kun kahva on käynnissä. Jos ohjetta ei noudateta, seurauksena voi olla ohjainlangan pyöriminen ja/tai sijainnin muuttuminen suonessa.
- Varmista, että katetri kulkee ohjainlankaa pitkin tasaisesti ja helposti kahvaa käytettäessä. Jos katetri ei kulje helposti ohjainlankaa pitkin, sammuta heti järjestelmä ja vaihda uuteen järjestelmään.
- Phoenix-järjestelmän on oltava sammutettuna, kun järjestelmää työnnetään eteenpäin sisäänvientiholkin läpi.
- Tarkkaile kahvan käytön aikana huolella katetrin kärkeä ja ohjainlankaa läpivalaisuohjauksessa. Jos ohjainlangan epäillään pyörivän tai ”vispaavan”, sammuta heti järjestelmä ja tarkasta asia. Älä käynnistä järjestelmää, ellei ole varmistettu, että katetri kulkee helposti ohjainlankaa pitkin.
- Tarkkaile poistetun materiaalin kulkua jätesäiliöön tai tyhjennysletkuun katetrin käytön aikana. Jos poistettu materiaali lakkaa kulkemasta toimenpiteen aikana, tämä on merkki siitä, ettei katetrin käyttöjärjestelmä (leikkuri, vääntövarsi tai kahvan moottoriohjaus) ehkä toimi asianmukaisesti.
  - Vedä katetria taaksepäin tai proksimaalisesti leesioon nähden veren virtauksen käynnistämiseksi uudelleen.
  - Jos poistetun materiaalin kulkeminen ei palaudu, sammuta kahva. Poista katetri potilaasta. Muutoin seurauksena voi olla embolisaatio tai kyvyttömyys poistaa leikattua plakkia.
- Pidä katetrin poistamisen aikana ohjainlankaa ja vääntölaitetta tiukasti paikallaan, joko käsin kiinni pitämällä tai Phoenix-lankatukipidikkeellä, jos sitä käytetään. Jos ohjetta ei noudateta, seurauksena voi olla ohjainlangan pyöriminen ja/tai sijainnin muuttuminen suonessa.

HAITTAVAIKUTUKSET

Mahdollisia tämän laitteen ja muiden toimenpidekatetrien käyttöön liittyviä haittavaikutuksia ovat mm. seuraavat:

- suoniyhteyskohdan vaurio, myös kipu
- valtimon dissekoituma
- valtimon tukos
- valtimon puhkeama tai valeaneurysma
- valtimon restenoosi
- valtimon repeämä
- valtimon spasmi tai äkillinen tai puoliäkillinen sulkeutuminen
- verenvuotokomplikaatiot, jotka voivat edellyttää verensiirtoa
- kuolema
- embolia, mukaan lukien trombin, plakin, ilman, laitteen jne.
- hätäohitusleikkaus tai muu valtimon ohitusleikkaus
- minkä tahansa laitteen osan murtuma, joka saattaa mahdollisesti johtaa vakavaan vammaan tai leikkausinterventioon
- verenpurkauma
- hypotensio
- infektio tai kuume
- iskemia
- reaktio varjoaineelle, toimenpidelääkkeille tai katetrimateriaaleille, myös allerginen reaktio
- verisuonivaurio, joka voi edellyttää korjausleikkausta

Näiden haittavaikutusten ilmeneminen voi johtaa katetroinnin/angioplastian toistamisen tarpeeseen, hätäohitusleikkaukseen tai kuolemaan.

TOIMITUSTAPA, STERILOINTI JA VANHENEMINEN

Phoenix-aterektomiakatetri, -kahva ja -lankatukipidike on pakattu ja steriloitu erikseen. Phoenix-aterektomiakatetri, -kahva ja -lankatukipidike on steriloitu eteenioksidikaasulla. Kukin laite on steriili, jos sinetöity pussi on avaamaton ja vaurioton. Ne kaikki on tarkoitettu vain kertakäyttöisiksi, eikä niitä saa käyttää uudelleen tai steriloida uudelleen. Käytä ennen ”Käytettävä viimeistään” -päiväystä, joka on painettu pakkausmerkintöihin. Säilytä tuotteet sisätiloissa huoneenlämpötilassa alkuperäisissä pakkauksissaan, suojattuna auringonvalolta. Säilytettävä kuivana.

PHOENIX-ATEREKTOMIATOIMENPIDETTÄ VARTEN TARVITTAVAT TARVIKKEET:

HUOMAUTUS: Phoenix-aterektomiajärjestelmä on suojattu sähköiskuja vastaan (defibrilloinnin kestävä, tyyppi CF).
Tarvikkeen kuvaus (vain kertakäyttöiset tarvikkeet – älä steriloi uudelleen tai käytä uudelleen):

1. Phoenix-aterektomiakatetri tai -kahva
2. Jätepussi (250 ml tai suurempi) tai tyhjennysletku katetrin jätteenpoistoaukosta ulos kuljetetulle materiaalille
3. Poikkiventtiilillä varustettu sopivan kokoinen sisäänvientiholkki, joka vastaa katetrin tärkeimmät tekniset tiedot sisältävää taulukkoa
4. Steriiliä heparinoitua (10 000 IU/l) fysiologista 0,9-prosenttista keittosuolaliuosta katetrin esitäyttämiseen ennen käyttöä
5. Vähintään 10 ml:n liukukärkinen ruisku katetrin esitäyttämiseen ennen käyttöä
6. Hemostaasiventtiili
7. Yhteensopiva 0,014 tuuman vaihtopituinen ohjainlanka (vähintään 260 cm):
   - Abbott Vascular Hi-Torque S’PORT -ohjainlanka (300 cm)
   - Ev3 Nitrex -ohjainlanka (300 cm)

- Abbott Hi-Torque Iron Man -ohjainlanka (300 cm)
- Abbott Hi-Torque Floppy II -ohjainlanka (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-lankatukipidike

TOIMENPIDEOHJEET

PHOENIX-ATEREKTOMIAJÄRJESTELMÄN OSIEN TARKASTAMINEN

Kaikki toimenpiteessä käytettävät laitteet on ennen käyttöä tarkastettava huolellisesti vaurioiden varalta. Tarkasta, onko pakkauksessa viiltoja, repeämiä tai muita steriilisuojan vaurioita. Tarkasta, onko Phoenix-aterektomiakatetrissa taittumia, kiertymiä tai muita vaurioita. Tarkasta, onko kahvassa vaurion merkkejä. Käynnistä kahva ja varmista, että se voidaan aktivoida. Älä käytä mitään vaurioitunutta laitetta.

PHOENIX-ATEREKTOMIAKATETRIN VALMISTELU

Noudata aseptista tekniikkaa ja valmistele katetri käyttöä varten seuraavasti:

1. Ota katetri steriilistä suojapakkauksesta ja aseta steriilille pöydälle.
2. Phoenix-katetrin esitäyttäminen: Liitä heparinoidulla keittosuolaliuoksella täytetty 10 ml:n ruisku jätteenpoistoaukkoon ja huuhtele hitaasti vähäisellä paineella, kunnes keittosuolaliuostippoja tulee ohjainlangan aukosta. Peitä ohjainlangalle tarkoitettu keskiaukko sormella ja jatka huuhtelua, kunnes keittosuolaliuostippoja tulee katetrin distaalikärjestä.
3. Kahvatesti: Käännä kahvan liukukytkin lyhyesti päälle (ja sitten pois päältä) sen varmistamiseksi, että kahvan laitteisto pyörii. Älä käytä kahvaa, jonka havaitaan tämän valmistelun aikana olevan murtunut tai ei toimiva.
4. Vie katetrin proksimaalinen pää kahvaan. Varmista, että katetrin proksimaalinen pää napsahtaa kokonaan paikalleen kahvaan. Älä käytä katetria, jonka havaitaan tämän valmistelun aikana olevan murtunut tai ei toimiva.
5. Kiinnitä jätepussi tai tyhjennysletku jätteenpoistoaukkoon.

ASETUS JA KÄYTTÖ

I. Asetus

1. Katso sopivan sisäänvientiholkin kokovaatimukset katetrin tärkeimmät tekniset tiedot sisältävästä taulukosta. Aseta vakiotekniikoilla sopivan kokoinen holkki, jossa on poikittainen hemostaasiventtiili.
2. Työnnä 0,014 tuuman ohjainlankaa eteenpäin holkin läpi hoidettavan leesion taakse. Ole varovainen, jotta lanka pysyy luumenin sisällä.
3. Pujota ohjainlangan pää Phoenix-aterektomiakatetrin ohjainlankaluumenin distaalikärkeen ja ulos proksimaalisesta päästä. Vie Phoenix-aterektomiakatetrin distaalinen pää sisäänvientiholkkiin Phoenix-järjestelmän ollessa sammutettuna. Työnnä, kunnes kärki tulee ulos sisäänvientiholkista.

II. Ohjainlangan valmistelu

1. Pidä ohjainlankaa paikallaan ja käytä läpivalaisuohjausta. Työnnä Phoenix-aterektomiakatetrin distaalikärki ohjainlankaa pitkin proksimaalisesti muutaman millimetrin päähän kohdeleesiosta.
2. Säädä ohjainlangan asentoa suhteessa leesioon tarpeen mukaan. Varmista, että ohjainlanka on luumenin sisällä.
3. Varmista, että ohjainlangan distaalinen kärki sijaitsee vähintään 15 cm:n päässä katetrin distaalikärjestä.
4. Aseta vääntölaite tiukasti ohjainlankaan noin 20–30 cm:n päähän ohjainlangalle tarkoitetusta keskiaukosta.
5. Kierrä ohjainlankaa taaksepäin 180°, väärinpäin olevan C-kirjaimen muotoon, ja syötä ohjainlankaa lankatukipidikkeessä olevaan kiinteään vääntölaitteeseen, jotta ohjainlangan pyöriminen estetään. Tämä kokoonpano tukee ohjainlankaa ja mahdollistaa katetrin helpomman kulkemisen ohjainlankaa pitkin (katso tuloksena oleva ohjainlankasilmukka kuvasta 1).
6. Lankatukipidikkeen käyttäminen ohjainlangan pyörimisen estämiseksi:
   a. Napsauta lankatukipidike kahvaan kuvan 1 mukaisesti.
   b. Syötä ohjainlankaa kiinteän vääntölaitteen läpi ja muodosta noin 10–15 cm:n tukisilmukka, joka ulottuu (katetrissa olevasta) ohjainlangalle tarkoitetusta ulostulon keskiaukosta lankatukipidikkeeseen.
   c. Kiristä vääntölaite ohjainlankaan.
   d. Varmista, ettei ohjainlanka pyöri lankatukipidikkeessä.

   Varoitus: Älä käytä Phoenix-aterektomiajärjestelmää, jos ohjainlangan sijainti on subintimaalinen, sillä seurauksena voi olla suonen puhkeama tai dissekoituma. Ennen laitteen asettamista suositellaan toisen angiografian katselukulman käyttämistä ohjainlangan sijainnin varmistamiseksi.

   Varotoimi: Tarkkaile katetrin tasaista kulkua ohjainlankaa pitkin käytön aikana. Jos toimenpiteen aikana havaitaan vastusta, poista katetri ja huuhtele ohjainlankaluumenia pitämällä katetria heparinoidulla keittosuolaliuoksella täytetyssä altaassa katetrin kärki kokonaan heparinoituun keittosuolaliuokseen upotettuna, järjestelmä käynnistettynä. Näin katetrin luumenissa mahdollisesti olevat veri ja jäämät voidaan aktiivisesti poistaa.

   Varotoimi: Varmista, että ohjainlangan proksimaalinen pää on vääntölaitteeseen kiinnitettynä, kun kahva on käynnissä. Jos ohjetta ei noudateta, seurauksena voi olla ohjainlangan pyöriminen ja/tai sijainnin muuttuminen suonessa.

III. Leesion ylittäminen ja massan poistaminen

1. Kun Phoenix-aterektomiajärjestelmä on proksimaalisesti leesioon nähden, käynnistä järjestelmä läpivalaisuohjauksessa kahvassa olevaa kytkintä käyttäen noin 5–10 sekunniksi. Varmista, että jätteenpoistoaukosta tulee nestettä. Älä käytä katetria, jonka havaitaan olevan ei-toiminnallinen.
2. Työnnä katetria hitaasti nopeudella 1 mm/s varovasti leesion läpi. Jos leesio on erittäin ahtautunut tai jos leesion pituus on > 10 cm, keskeytä säännöllisesti ja vedä katetria hieman taaksepäin veren virtauksen parantamiseksi ja plakin poistamisen helpottamiseksi leikkaamisen aikana. Jatka eteenpäin, kunnes katetrin distaalikärki on ylittänyt leesion.
3. Phoenix-aterektomiajärjestelmä on pidettävä käynnissä plakin poistamiseksi.
4. Vedä katetria taaksepäin, kunnes distaalikärki on proksimaalisesti leesioon nähden. Kuvaa luumen ja/tai toista haluttaessa suora leikkaus leesion läpi.
5. Sammuta Phoenix-aterektomiajärjestelmä kahvan kytkimellä.

IV. Phoenix-aterektomiakatetrin poistaminen

1. Vakauta ohjainlanka leesion poikki Phoenix-aterektomiakatetrin poistamista varten. Poista Phoenix-aterektomiakatetri varovasti holkista läpivalaisuohjauksessa käyttämällä ohjainlankaa pitkin kuljetettavan katetrin käsittelyn vakiotekniikkaa. Pidä ohjainlangasta tiukasti kiinni katetria poistettaessa joko käsin kiinni pitämällä tai kiinnittämällä (lukitsemalla) vääntölaite tai lankatukipidike ohjainlankaan.
2. Katetrin poisto voidaan tehdä kytkemällä kahva päälle (käynnistämällä kahva) seuraavasti:
    a. Lukitse vääntölaite tai lankatukipidike ohjainlangan proksimaaliseen päähän jonkin matkan päähän sisäänvientiholkista.
    b. Pidä vääntölaitteesta kiinni käsin tai käytä lankatukipidikettä ohjainlangan pyörimisen estämiseen. Käynnistä Phoenix-aterektomiajärjestelmä kahvan kytkintä käyttäen.
    c. Käytä läpivalaisuohjausta ja poista katetri syöttämällä ohjainlankaa kahvaan, kunnes katetrin kärki tulee ulos sisäänvientiholkista.
    d. Sammuta Phoenix-aterektomiajärjestelmä kahvan kytkimellä.
    e. **Huomautus:** Lankatukipidikettä on käytettävä kuten vaiheessa II.6 ohjainlangan pyörimisen estämiseksi katetrin poistamisen aikana.
3. Tee aterektomian jälkeinen verisuonikuvaus.
4. Jos Phoenix-järjestelmää käytetään useiden leesioiden hoitamiseen, jolloin katetri poistetaan ja asetetaan uudelleen sisäänvientiholkin kautta, katetria täytyy huuhdella asetusten välillä pitämällä katetria heparinoidulla keittosuolaliuoksella täytetyssä altaassa katetrin kärki kokonaan heparinoituun keittosuolaliuokseen upotettuna, järjestelmä käynnistettynä. Näin katetrin luumenissa mahdollisesti olevat veri ja jäämät voidaan aktiivisesti poistaa.

V. Phoenix-aterektomiatoimenpiteen jälkeen

1. Jos lääkäri arvioi, että lisäksi tarvitaan pallolaajennus tai stentin asennus, vie valittu laite sisään ohjainlankaa pitkin. Tee pallolaajennus tai stentin asennus vakiokäytännön mukaan.
2. Tee toimenpiteen jälkeinen verisuonikuvaus.

VI. Holkin poistaminen

Jätä holkki paikalleen, kunnes hemodynaaminen profiili palautuu normaaliin. Sulje punktiokohta rutiinikäytännön mukaan.

KLIINISET TIEDOT:

Kliininen EASE-tutkimus oli prospektiivinen, satunnaistamaton yksihaarainen monikeskustutkimus, jossa arvioitiin Phoenix-aterektomia-järjestelmän turvallisuutta, tehoa ja suorituskykyä nivusen alapuolisten raajojen de novo- ja restenoottisten ateroskleroottisten leesioiden perkutaanisessa aterektomiahoidossa. Tutkimukseen otettiin yhteensä 128 potilasta 16 tutkimuskeskuksessa. Lähtöryhmässä pysyneiden ryhmän muodosti 105 tutkittavaa (ja 123 hoidettua leesiota), jotka kirjattiin tutkimukseen suonikokoa ja anatomista sijaintia koskevien vaatimusten mukaisesti kunkin Phoenix-katetrilaitteen kokoa vastaavasti. Turvallisuuden ensisijainen päätetapahtuma oli merkittävien haittatapahtumien (MAE) puuttuminen 30 päivän kohdalla riippumattoman ratkaisijalääkärin arvioimana. Tehokkuuden ensisijainen päätetapahtuma oli akuutti tekninen onnistuminen, joka määriteltiin kykynä saavuttaa stenoosin ≤ 50 %:n jäännösläpimitta, jonka arvioi tutkimuksen tutkija Phoenix-aterektomiajärjestelmällä tehdyn hoidon hetkellä (ennen mitään lisähoitoa) käyttäen kvantitatiivista verisuonikuvannusta tai visuaalista arviointia. Potilaita seurattiin kuuden kuukauden ajan lähtöhetken aterektomiahoidon jälkeen.

MAE-tapahtumien puuttumisen osuus 30 päivän kohdalla oli 94,3 % (99/105), ja tekninen onnistuminen saavutettiin 95,1 %:ssa (117/123) leesioista, jotka oli hoidettu lähtöryhmässä pysyneiden ryhmässä. Molemmat ensisijaiset päätetapahtumat täyttivät ennalta määritellyt IDE-tutkimuksen onnistumiskriteerit. Taulukko 2 sisältää EASE-tutkimuksesta saatujen turvallisuus- ja tehokkuustietojen yhteenvedon.

Ensimmäisten EASE-tutkimukseen otettujen 36 tutkittavan hoidon jälkeen havaittiin odotettua suurempi komplikaatiomäärä. Ensimmäisillä 36 hoidetulla tutkittavalla ilmeni 19 vakavaa, toimenpiteeseen tai laitteeseen liittyvää haittatapahtumaa, ja kuusi haittatapahtumaa täytti merkittävän haittatapahtuman (MAE) määritelmän. Näihin MAE-tapahtumiin sisältyi viisi hoitoa edellyttävää dissekoitumaa/puhkeamaa ja yksi suonitukos. AtheroMed-yhtiö käynnisti käytettävissä olevien tietojen tarkastuksen taustalla olevien syiden arvioimiseksi. Näiden varhaisten tulosten analyysin perusteella Phoenix-aterektomiakatetrille lisättiin lisäkokoja EASE-tutkimussuunnitelmaan sekä päivitettiin suosituksia laitteen käyttöön liittyville suonen vähimmäisläpimitoille ja anatomisille sijainneille (esitetty tämän asiakirjan taulukossa 1).

Taulukko 2. Yhteenveto turvallisuudesta ja tehokkuudesta EASE-tutkimuksen lähtöryhmissä pysyneiden ryhmän osalta (n = 105 potilasta ja 123 leesiota)

Parametri	Tulokset (n = 105 potilasta, 123 leesiota)
Väestötiedot	
Miehiä %	60 % (63/105)
Ikä	71,7 v. ± 10,0 vuotta
Kriittinen alaraajaiskemia %	32 % (34/105)
Diabetes	53 % (56/105)
Kohdeleesion sijainnit ja läpimitat	
Pinnallinen reisivaltimo	28,5 % (35)
Polvitaivevaltimo	19,5 % (24)
Sääri-pohjevaltimorunko	11,4 % (14)
Etumainen säärivaltimo	17,1 % (21)
Takimmainen säärivaltimo	14,6 % (18)
Pohjevaltimo	8,9 % (11)
Viitesuonen läpimitta – proksimaalinen	3,6 ± 0,7 mm
Viitesuonen läpimitta – distaalinen	3,5 ± 0,7 mm
Kohdeleesion pituus	34 ± 30 mm
Stenoosin läpimitta % ennen Phoenix-hoitoa	89,1 % ± 9,8 %
Stenoosin läpimitta % Phoenix-hoidon jälkeen	34,6 % ± 16,2 %
Stenoosin läpimitta %, lopullinen toimenpiteen jälkeen	10,5 % ± 9,8 %
Phoenix-hoitoaika	5,9 ± 4,7 minuuttia
Tekninen onnistuminen (leesiot, Phoenix-katetrit)[1]	95,1 % (117/123)
Toimenpiteen onnistuminen (leesiot)[2]	99,2 % (122/123)
ABI-indeksi	
Lähtötilanne	0,70 ± 0,23
30 päivää	0,96 ± 0,21
6 kuukautta	0,84 ± 0,29
Rutherfordin pisteet	
Lähtötilanne	3,3 ± 1,1
6 kuukautta	1,2 ± 1,4
Rutherfordin luokituksen paraneminen ≥ 1 kuuden kuukauden kohdalla	80 %
MAE-tapahtumat 30 päivän aikana (tyypeittäin):	
Kliinisesti perusteltu kohdeleesion revaskularisaatio	0,9 % (1/105)
Puhkeama	1,9 % (2/105)
Dissekoituma, aste C tai vakavampi	0,9 % (1/105)
Symptomaattiset distaaliset emboliat[3]	0,9 % (1/105)
Suunnittelematon (varpaan) amputointi	2,9 % (3/105)
Äkillinen sulkeutuminen / tukos	0 % (0/105)
MAE-tapahtumat 6 kuukauden aikana (tyypeittäin), kumulatiivinen:	
Kliinisesti perusteltu kohdeleesion revaskularisaatio	12 % (12/101)
Puhkeama	2 % (2/101)
Dissekoituma, aste C tai vakavampi	1 % (1/101)
Symptomaattiset distaaliset emboliat[3]	1 % (1/101)
Suunnittelematon (varpaan) amputointi	4 % (4/101)
Äkillinen sulkeutuminen / tukos	0 % (0/101)
Sydämeen ja verisuoniin liittyvä kuolema	1 % (1/101)
Kohdeleesion revaskularisaation puuttuminen 6 kk:n kohdalla[4]	88 %
Kohdesuonen revaskularisaation puuttuminen 6 kk:n kohdalla[4]	86 %

[1]Jäännösstenoosi ≤ 50 % Phoenix-hoidon jälkeen
[2]Jäännösstenoosi ≤ 30 %, lopullinen
[3]Hoidetussa raajassa havaittiin distaalisten embolusten kliinisiä merkkejä tai oireita distaalisesti hoidettuun leesioon nähden indeksitoimenpiteen jälkeen, ja ne edellyttivät mekaanisia tai farmakologisia keinoja virtauksen parantamiseksi.
[4]Kaplan-Meierin estimaatit

POTILAIDEN ERITYISVÄESTÖT:
Phoenix-aterektomiajärjestelmän turvallisuutta ja tehoa ei ole osoitettu seuraavilla potilasväestöillä:

- potilaat, joilla on tiedossa oleva allergia metalleille (kuten nitinolille, ruostumattomalle teräkselle tai muille stenttimateriaaleille)
- potilaat, jotka eivät voi käyttää asianmukaista verihiutaleiden estäjähoitoa
- potilaat, joilla ei ole distaalista ulosvirtausta
- potilaat, joilla on stentin sisäinen restenoosi kyseisessä ääreisverenkierron kohdassa
- potilaat, joilla on vaikea, pysyvä hypertensio (systolinen paine > 180 mmHg)
- potilaat, joilla on aiempi koagulopatia tai veren hyperkoagulabiliteettihäiriö
- potilaat, jotka saavat hemodialyysihoitoa tai joilla on munuaisten vajaatoiminta (kreatiniini > 2,5 mg/dl) hoitohetkellä
- potilaat, joilla on näyttöä kallonsisäisestä tai maha-suolikanavan verenvuodosta edellisen kolmen kuukauden aikana
- potilaat, joilla on ollut parenkyymielimen vaikea trauma, murtuma, merkittävä leikkaus tai biopsia edellisen kolmen kuukauden aikana
- raskaana olevat tai imettävät potilaat
- alle 18-vuotiaat potilaat.

LAITTEEN HÄVITTÄMINEN:
Phoenix-aterektomiakatetri on sairaalan biologisia vaaroja koskevien toimenpiteiden mukaisesti hävitettävä tuote. Phoenix-kahva EI ole biologisia vaaroja koskevien vakiotoimenpiteiden mukaisesti hävitettävä tuote, mutta sen hävittämisessä on noudatettava vaarallisia jätteitä koskevia vakiotoimenpiteitä.

HUOMIO: Phoenix-kahvaa ei saa polttaa. Se sisältää litiumakkuja, ja se on hävitettävä sairaalan vaarallisia jätteitä koskevien vakiotoimenpiteiden mukaisesti.

Phoenix-aterektomiajärjestelmä on testattu, ja sen on havaittu olevan lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY (IEC/EN 60601-1-2) sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevien vaatimusten mukainen. Nämä rajat on tarkoitettu antamaan kohtuullisen suojan haitallista häiriötä vastaan tyypillisessä lääketieteellisessä asennuksessa. Tämä laitteisto tuottaa, käyttää ja voi säteillä radiotaajuista energiaa, ja jos sitä ei käytetä näiden ohjeiden mukaisesti, se voi aiheuttaa haitallista häiriötä muille lähistöllä oleville laitteille. Ei kuitenkaan voida taata, etteikö häiriötä esiintyisi jossakin tietyssä ympäristössä.

Valmistaja	Säilytettävä kuivana	Suojattava auringonvalolta
Yksi steriilisuojajärjestelmä	STERILE EO Steriloitu eteenioksidilla	Ei-pyrogeeninen
Rx ONLY Yhdysvaltain lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai vain lääkärin määräyksestä		Pakkausyksikkö
www.philips.com/IFU Perehdy käyttöohjeisiin tai sähköisiin käyttöohjeisiin		Käytettävä viimeistään
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut, ja perehdy käyttöohjeisiin		STERILIZE Ei saa steriloida uudelleen
PN Osanumero	Defibrilloinnin kestävä CF-tyypin liityntäosa	Ei saa käyttää uudelleen
UDI Yksilöllinen laitetunniste	REF Luettelonumero	LOT Eräkoodi
CC Valmistusmaa	Alkuperämaa: Yhdysvallat, sisältää maahantuotuja ja yhdysvaltalaisia osia	Valmistettu Thaimaassa

Valmistuttaja: Philips Image Guided Therapy Corporation 9965 Federal Drive Colorado Springs, CO 80921 Yhdysvallat Puh: 1-800-231-0978 IGTD.CustomerInquiry@philips.com	**Australialainen rahoittaja:** Philips Electronics Australia Ltd 65 Epping Road North Ryde, NSW Australia 2113

©2024 Philips. Kaikki oikeudet pidätetään.

PHILIPS, ATHEROMED, PHOENIX ATHERECTOMY, PHOENIX sekä ATHEROMED- ja PHOENIX ATHERECTOMY -logot are ovat Koninklijke Philips N.V. -yhtiön tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä ja omaisuutta Yhdysvalloissa ja muissa maissa.

PHOENIX-ATEREKTOMIAJÄRJESTELMÄ (sen käsittämät osat ja/tai menetelmät mukaan luettuina) saattaa olla yhden tai useamman yhdysvaltalaisen vireillä olevan patenttihakemuksen suojaama sekä vastaavien kansainvälisten patenttihakemusten suojaama.

PATENTTI www.philips.com/patent

www.philips.com/IGTdevices

VAKAVAN VAARATILANTEEN ILMOITTAMINEN
Jos tähän laitteeseen liittyen on ilmennyt vakava vaaratilanne, siitä on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas on. Vaaratilanteella tarkoitetaan mitä tahansa vaaratilannetta, joka suoraan tai välillisesti johti, olisi saattanut johtaa tai saattaisi toistuessaan johtaa johonkin seuraavista: potilaan, käyttäjän tai muun henkilön kuolema, potilaan, käyttäjän, sikiön tai muun henkilön terveydentilan vakava heikkeneminen tilapäisesti tai pysyvästi tai vakava uhka kansanterveydelle.

REACH-ILMOITUS
REACH-asetus edellyttää, että Philips Healthcare (PH) antaa kemiallista koostumusta koskevat tiedot ”erityistä huolta aiheuttavista aineista” (Substances of Very High Concern, SVHC), jotka muodostavat yli 0,1 % tuotteen painosta. Erityistä huolta aiheuttavien aineiden luetteloa päivitetään säännöllisesti. Näin ollen seuraavalla Philipsin REACH-sivustolla annetaan ajantasaisin luettelo tuotteista, jotka sisältävät erityistä huolta aiheuttavia aineita raja-arvon ylittävissä määrin: www.philips.com/REACH.

RAJOITETTU TAKUU JA VASTUUVAPAUSLAUSEKE
Philips vakuuttaa, että tämän lääkinnällisen laitteen suunnittelussa ja valmistuksessa on käytetty kohtuullista huolellisuutta.

Tämän lääkinnällisen laitteen käsittely, säilytys ja valmistelu sekä muut potilaaseen, diagnoosiin, hoitoon, leikkaustoimenpiteisiin ja muihin asioihin liittyvät tekijät, jotka eivät ole Philipsin hallinnassa, vaikuttavat suoraan tähän lääkinnälliseen laitteeseen ja sen käytöstä saataviin tuloksiin. Mitään esitystä tai takuuta ei anneta siltä osin, että Philipsin tuote ei vikaantuisi. Philips kiistää vastuun mistään lääketieteellisistä komplikaatioista (kuolema mukaan lukien), jotka johtuvat suoraan tai epäsuorasti tämän tuotteen käytöstä. Tässä rajoitetussa takuussa nimenomaisesti ilmaistua lukuun ottamatta PHILIPS EI OLE VASTUUSSA MISTÄÄN SUORISTA, SATUNNAISISTA TAI VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA SEN TUOTTEIDEN PUUTTEEN, VIAN TAI TOIMINTAHÄIRIÖN VUOKSI, PERUSTUIPA KYSEINEN VAADE SITTEN TAKUUSEEN, SOPIMUKSEEN, OIKEUDENLOUKKAUKSEEN TAI MUUHUN.

Philips ei vastaa uudelleenkäytetyistä, uudelleenkäsitellyistä tai uudelleensteriloiduista lääkinnällisistä laitteista tai laitteen käyttämisestä ilmoitetun ”Käytettävä viimeistään”- tai ”Vanhenemispäivä” -päiväyksen jälkeen tai siitä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut ennen käyttöä, eikä anna mitään takuita (ilmaistuja tai oletettuja) tällaisen lääkinnällisen laitteen osalta, mukaan lukien mm. takuu kauppakelpoisuudesta tai sopivuudesta tiettyyn tarkoitukseen.

TÄMÄ TAKUU ANNETAAN KAIKKIEN MUIDEN TAKUIDEN SIJASTA JA SULKEE POIS KAIKKI MUUT TAKUUT, JOITA EI NIMENOMAISESTI ESITETÄ TÄSSÄ, EIKÄ PHILIPS ANNA MITÄÄN TAKUUTA (ILMAISTUA TAI OLETETTUA), MUKAAN LUKIEN MM. OLETETUT TAKUUT KAUPPAKELPOISUUDESTA TAI SOPIVUUDESTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN.

PHILIPS

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

www.philips.com/IFU

SYSTÈME PHOENIX ATHERECTOMY

MODE D'EMPLOI

NOMS DES DISPOSITIFS
Cathéter Phoenix Atherectomy
Poignée Phoenix Atherectomy
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 Phoenix Atherectomy 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 Phoenix Atherectomy 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 Phoenix Atherectomy 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 Phoenix Atherectomy est constitué de deux pièces principales : le cathéter Phoenix Atherectomy et la poignée Phoenix Atherectomy. 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 cathéter Phoenix Atherectomy est un long cathéter souple à double lumière qui contient une tige de torsion reliée à un élément de coupe en métal au niveau de l'embout distal du cathéter. Une fois activée, la tige de torsion tourne, permettant à l'élément coupant de découper les plaques accumulées 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 torsion.

La lumière centrale peut recevoir un fil-guide standard de 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'enclenche dans la poignée au niveau de l'extrémité proximale du cathéter.

La poignée Phoenix comprend un moteur alimenté par batteries faisant tourner la lame du cathéter Phoenix Atherectomy 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 intégré de torsion du fil-guide, qui peut être utilisé pour soutenir et maintenir le fil-guide en position pendant l'intervention.

Voir la figure 1 illustrant le système Phoenix Atherectomy assemblé, avec le cathéter, la poignée et le clip de retenue du fil-guide Phoenix Atherectomy.

Tableau 1. Caractéristiques techniques principales du cathéter Phoenix Atherectomy

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 Fr (1,5 mm) ou plus[2]	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 Fr (1,8 mm) ou plus	1,8 mm	130 cm	0,36 mm (0,014 po)	2,5 mm	
2,2 mm	6 Fr (2,2 mm) ou plus	2,2 mm	130 cm	0,36 mm (0,014 po)	3,0 mm	
1,8 mm	5 Fr (1,8 mm) ou plus	1,8 mm	149 cm	0,36 mm (0,014 po)	2,5 mm	
2,2 mm	6 Fr (2,2 mm) ou plus	2,2 mm	149 cm	0,36 mm (0,014 po)	3,0 mm	

[1]Avertissement : ne pas utiliser le système Phoenix Atherectomy dans des vaisseaux de diamètre inférieur à celui indiqué au risque de blesser le patient (perforation du vaisseau, dissection ou lésion).

[2]Pour les injections manuelles de produit de contraste, utiliser une gaine d'introduction > 4 Fr.

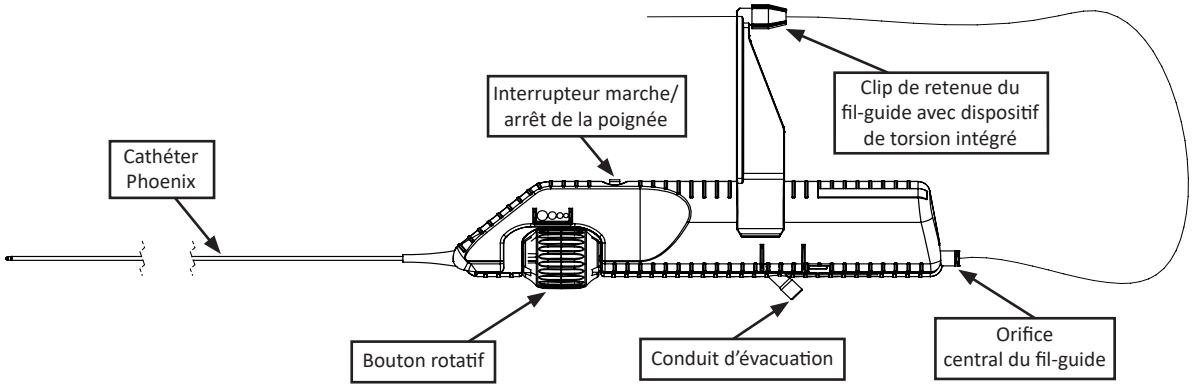


Figure 1. Système Phoenix Atherectomy : embout distal du cathéter (à gauche) et poignée (à droite), illustré avec le cathéter introduit dans la poignée et le clip de retenue du fil-guide en place.

AVERTISSEMENTS

- Le système Phoenix Atherectomy est un dispositif à usage unique. NE PAS le restériliser et/ou le réutiliser. Sa restérilisation ou sa réutilistation peut compromettre la performance et la sécurité du dispositif et augmenter le risque d'infection.
- Utiliser les produits du système Phoenix Atherectomy avant la date de péremption indiquée sur chaque étiquette d'emballage individuel.
- NE PAS utiliser le système Phoenix Atherectomy si le fil-guide est sous l'intima au risque d'entraîner une perforation, une dissection ou une lésion.
- NE PAS utiliser le système Phoenix Atherectomy dans des vaisseaux de diamètre inférieur à celui indiqué au risque d'entraîner une perforation, une dissection ou une lésion.
- Lorsque le cathéter Phoenix Atherectomy 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 Phoenix Atherectomy 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 Phoenix Atherectomy à moins que le cathéter Phoenix Atherectomy 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 Phoenix Atherectomy 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 Phoenix Atherectomy 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 Phoenix Atherectomy doivent être inspectées pour en vérifier le bon fonctionnement.
- Dispositif réservé aux médecins formés à l'utilisation du système Phoenix Atherectomy 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 Phoenix Atherectomy. L'utilisation de tout fil-guide non recommandé peut compromettre le fonctionnement du système Phoenix Atherectomy 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 fermement en place dans le dispositif de torsion 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 est acheminé 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 d'évacuation ou le tube de drainage 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 torsion 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 torsion pendant le retrait du cathéter, soit à la main, soit avec le clip de retenue du fil-guide, 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
- Rupteur de toute pièce du dispositif pouvant entraîner ou non des lésions graves ou une intervention chirurgicale
- Hématome
- Hypotension
- Infection ou fièvre
- Ischémie
- Réaction au produit 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 Phoenix Atherectomy sont emballés et stérilisés individuellement. Le cathéter, la poignée et le clip de retenue du fil-guide Phoenix Atherectomy 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. Conserver 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 (partie appliquée de type CF protégée contre les décharges de défibrillation).

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

1. Cathéter et poignée Phoenix Atherectomy
2. Sac à déchets (250 ml ou plus) ou tube de drainage 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 ml ou plus pour amorçage du cathéter avant utilisation
6. Valve hémostatique

7. Fil-guide d'échange de 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 Astato XS20 (300 cm)
   - Fil-guide Asahi Regalia XS1 (300 cm)
   - Fil-guide Phoenix (300 cm)
   - Fil-guide USE GS14-300A (300 cm)
8. Dispositif de torsion
9. Clip de retenue du fil-guide Phoenix

PROCÉDURE À SUIVRE

INSPECTION DES PIÈCES DU SYSTÈME PHOENIX ATHERECTOMY

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 Phoenix Atherectomy 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 PHOENIX ATHERECTOMY

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 ml 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 : actionner et arrêter rapidement la poignée à l'aide de l'interrupteur marche/arrêt pour vérifier que l'engrenage de la poignée tourne. Ne pas utiliser de poignée si elle est cassée ou si elle ne fonctionne pas correctement lors de cette préparation.
4. Introduire l'extrémité proximale du cathéter dans la poignée. S'assurer que l'extrémité proximale du cathéter est enclenchée à fond dans la poignée. Ne pas utiliser le cathéter s'il est cassé ou ne fonctionne pas correctement au cours de cette préparation.
5. Raccorder le sac à déchets ou le tube de drainage 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 0,014 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 Phoenix Atherectomy. Alors que le système Phoenix est arrêté, introduire l'embout distal du cathéter Phoenix Atherectomy 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, acheminer l'embout distal du cathéter Phoenix Atherectomy 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 15 cm au moins de l'embout distal du cathéter.
4. Appliquez le dispositif de torsion fermement sur le fil-guide à environ 20 à 30 cm de son orifice central.
5. Courber le fil-guide à un angle de 180° vers l'arrière, de manière à former un « C » inversé. L'introduire ensuite dans le dispositif de torsion 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. Enfiler le fil-guide dans le dispositif de torsion intégré et former une boucle de soutien d'environ 10 à 15 cm de l'orifice central de sortie du fil-guide (du cathéter) au clip de retenue du fil-guide.
   c. Serrer le dispositif de torsion sur le fil-guide.
   d. Vérifier que le fil-guide ne tourne pas dans le clip de retenue.

   Avertissement : ne pas utiliser le système Phoenix Atherectomy 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.

Précaution : suivre la progression régulière du cathéter le long du fil-guide pendant l'intervention. Si une résistance est ressentie au cours de l'intervention, retirer le cathéter et rincer la lumière du fil-guide en activant le cathéter dans un bac rempli de sérum physiologique hépariné : mettre le système en marche alors que l'embout du cathéter est complètement immergé dans le sérum physiologique hépariné, 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 fermement en place dans le dispositif de torsion 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, activer le système Phoenix Atherectomy à proximité de la lésion à l'aide de l'interrupteur situé sur la poignée, pendant 5 à 10 secondes. Vérifier que le liquide sort du conduit d'évacuation. Ne pas utiliser le cathéter s'il ne fonctionne pas correctement.
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 Phoenix Atherectomy 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 Phoenix Atherectomy à l'aide de l'interrupteur de la poignée.

IV. Retrait du cathéter Phoenix Atherectomy

1. Pour retirer le cathéter Phoenix Atherectomy, stabiliser le fil-guide sur la lésion et, à l'aide d'une technique standard de manipulation du cathéter sur fil, retirer délicatement le cathéter Phoenix Atherectomy de la gaine sous contrôle radioscopique. Maintenir fermement le fil-guide pendant le retrait du cathéter, soit à la main, soit en fixant (« verrouillant ») un dispositif de torsion au fil-guide.
2. Le retrait du cathéter doit se faire en activant la poignée comme suit :
    a. Verrouiller un dispositif de torsion 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 torsion manuellement ou à l'aide du clip de support de fil-guide pour éviter la rotation du fil-guide, puis mettre le système Phoenix Atherectomy en marche à l'aide de l'interrupteur de la poignée.
    c. Sous contrôle radioscopique, retirer le cathéter en enfilant le fil dans la poignée jusqu'à ce que l'embout du cathéter sorte de la gaine d'introduction.
    d. Arrêter le système Phoenix Atherectomy 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 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 activant le cathéter dans un bac rempli de sérum physiologique hépariné : mettre le système en marche alors que l'embout du cathéter est complètement immergé dans du sérum physiologique hépariné, 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 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 Phoenix Atherectomy (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 taux de complications plus élevé que prévu a été observé. 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 Phoenix Atherectomy 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 ± 10,0 ans
% ISM	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 ± 0,7 mm
DRV - distal	3,5 ± 0,7 mm
Longueur de la lésion cible	34 ± 30 mm
% sténose avant le système Phoenix	89,1 % ± 9,8 %
% sténose après le système Phoenix	34,6 % ± 16,2 %
% final de sténose après intervention	10,5 % ± 9,8 %
Durée du traitement Phoenix	5,9 ± 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)
ITB	
Référence	0,70 ± 0,23
30 jours	0,96 ± 0,21
6 mois	0,84 ± 0,29
Score de Rutherford	
Référence	3,3 ± 1,1
6 mois	1,2 ± 1,4
Amélioration de la classe selon Rutherford ≥ 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 %

Paramètre	Résultats (n = 105 patients, 123 lésions)
[1]Sténose résiduelle ≤ 50 % après Phoenix [2]Sténose résiduelle ≤ 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 Phoenix Atherectomy 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

ÉLIMINATION DU DISPOSITIF :
Le cathéter Phoenix Atherectomy doit être éliminé conformément au protocole de l'hôpital concernant les risques biologiques.
La poignée Phoenix NE peut PAS être éliminée 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 éliminée conformément aux procédures standard de l'hôpital concernant les déchets dangereux.

Le système Phoenix Atherectomy 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.

Fabricant	Conserver au sec	Conserver à l'abri de la lumière
Système de barrière stérile unique	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Apyrogène
La législation fédérale (États-Unis) n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance ou par un médecin		Unité de conditionnement
Consulter le mode d'emploi imprimé ou électronique		Date de péremption
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi		Ne pas restériliser
Numéro de pièce	Partie appliquée de type CF protégée contre les décharges de défibrillation	Ne pas réutiliser

UDI Identifiant unique de dispositif	REF Numéro de référence	LOT Code de lot
CC Pays de fabrication	Pays d'origine : États-Unis avec pièces importées et américaines	Fabriqué en Thaïlande

Fabriqué pour : Philips Image Guided Therapy Corporation 9965 Federal Drive Colorado Springs, CO 80921 États-Unis Tél. : 1 800 231-0978 IGTD.CustomerInquiry@philips.com	**Promoteur en Australie :** Philips Electronics Australia Ltd 65 Epping Road North Ryde, NSW Australie 2113

©2024 Philips. Tous droits réservés.

PHILIPS, ATHEROMED, PHOENIX ATHERECTOMY, PHOENIX et les logos d'ATHEROMED et de PHOENIX ATHERECTOMY sont des marques commerciales ou déposées et sont la propriété de Koninklijke Philips N.V. aux États-Unis et dans d'autres pays.

Le système Phoenix Atherectomy (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.

BREVET www.philips.com/patent

www.philips.com/IGTdevices

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, ayant pu entraîner ou, s'il se répète, pouvant entraîner, directement ou indirectement, ce qui suit : le décès d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne, la dégradation temporaire ou permanente de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur, d'un fœtus ou de toute 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 » (SEP) si leur teneur est supérieure à 0,1 % du poids du produit. La liste des SEP est mise à jour régulièrement. En conséquence, consulter le site REACH de Philips ci-dessous pour obtenir la liste la plus récente des produits présentant une teneur en SEP supérieure au seuil : www.philips.com/REACH.

LIMITE DE GARANTIE ET DE RESPONSABILITÉ
Philips 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 liés au patient, au diagnostic, au traitement, aux interventions chirurgicales et à d'autres questions hors du contrôle de Philips influencent directement le présent dispositif médical et les résultats obtenus suite à son utilisation. En outre, Philips ne fait aucune déclaration et ne garantit pas que son produit ne tombera pas en panne. Philips 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 cette garantie limitée, PHILIPS 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.

Philips n'assume aucune responsabilité en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des dispositifs médicaux, ou si le dispositif n'est pas utilisé avant la « date de péremption » ou la « date d'expiration », ou si l'emballage est ouvert ou endommagé avant l'utilisation, et n'offre aucune garantie, expresse ou implicite, relative, notamment, à la qualité marchande ou à l'adéquation à un usage particulier du dispositif médical concerné.

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

PHILIPS



Achtung – Vor dem Einsatz dieses Produkts die Gebrauchsanweisung beachten

www.philips.com/IFU

PHOENIX ATHERECTOMY SYSTEM

GEBRAUCHSANWEISUNG

PRODUKTBEZEICHNUNGEN
Phoenix Atherectomy Katheter
Phoenix Atherectomy Griff
Phoenix Führungsdraht-Stabilisierungsclip

ACHTUNG: 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 WARN- UND VORSICHTSHINWEISE BEACHTEN. ANDERNFALLS KANN ES ZU KOMPLIKATIONEN KOMMEN.

INDIKATIONEN
Das Phoenix Atherectomy 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 Atherectomy 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, Antikoagulanzien oder Thrombolytika kontraindiziert ist
- Allergie auf bzw. Unverträglichkeit von Kontrastmitteln oder Medikamenten, die bei endovaskulären Verfahren zum Einsatz kommen
- Das Phoenix Atherectomy System NICHT in Gefäßen verwenden, die kleiner sind als angegeben, da dies zu einer Perforation, Dissektion oder Verletzung führen kann.

SYSTEMBESCHREIBUNG
Das Phoenix Atherectomy System umfasst zwei Hauptkomponenten: den Phoenix Atherectomy Katheter und den Phoenix Atherectomy 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 Atherectomy Katheter ist ein langer, flexibler, doppellumiger 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 krankhafte 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 Körper des 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 im Griff installiert, indem das proximale Ende des Katheters in den Griff gedrückt wird und dort einrastet.

Der Phoenix Griff besitzt einen batteriebetriebenen Motor, der das Schneidelement des Phoenix Atherectomy 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.

Der Phoenix Führungsdraht-Stabilisierungsclip ist ein Zubehörteil mit einem integrierten Führungsdraht-Torquer, das zur Stützung und Fixierung des Führungsdrahts während des Verfahrens verwendet werden kann.

Abbildung 1 zeigt das zusammengesetzte Phoenix Atherectomy System mit dem Phoenix Atherectomy Katheter, dem Griff und dem Führungsdraht-Stabilisierungsclip.

Tabelle 1: Wichtige Spezifikationen für den Phoenix Atherectomy Katheter

Durchmesser der Katheterspitze	Mindestgröße der Einführhilfe	Passagen-profil	Nutzlänge	Maximaler Führungsdraht-durchmesser	Mindestdurch-messer des Gefäßes[1]	Anatomische Positionen
1,5 mm	4 Charr (1,5 mm) oder größer[2]	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	

[1]Warnhinweis: Den Phoenix Atherectomy Katheter nicht in Gefäßen verwenden, die kleiner sind als angegeben, da dies beim Patienten zu Schädigungen (Gefäßperforation, -dissektion oder -verletzung) führen könnte.

[2]Für manuelle Kontrastmittelinjektionen Einführschleuse > 4 Charr verwenden.

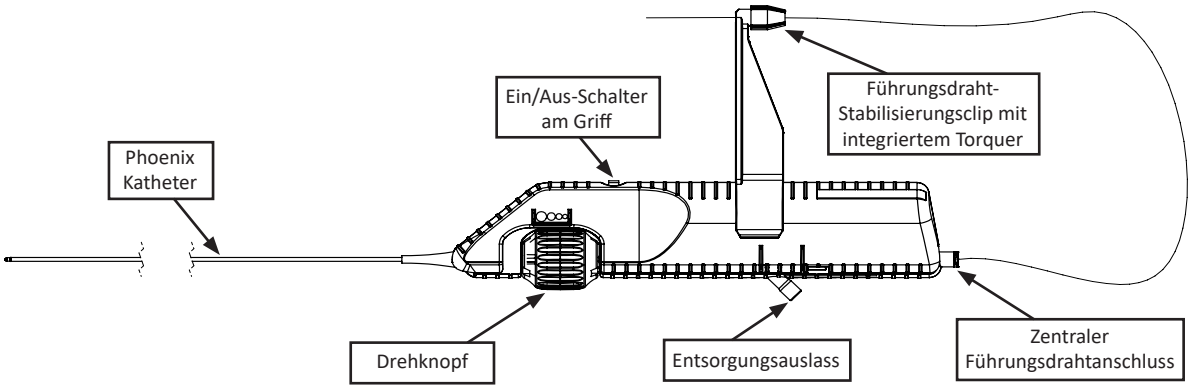


Abbildung 1. Phoenix Atherectomy System: Distale Spitze des Katheters (links) und Griff (rechts), mit im Griff eingeführtem Katheter und angebrachtem Führungsdraht-Stabilisierungsclip gezeigt.

WARNHINWEISE

- Das Phoenix Atherectomy 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 Atherectomy Systems vor dem auf der Kennzeichnung der jeweiligen Packung angegebenen Verfallsdatum („Verwendbar bis“) benutzen.
- Das Phoenix Atherectomy System NICHT verwenden, wenn der Führungsdraht subintimal eingeführt wird, da es zu einer Perforation, Dissektion oder Verletzung kommen könnte.
- Das Phoenix Atherectomy System NICHT in Gefäßen verwenden, die kleiner sind als angegeben, da dies zu einer Perforation, Dissektion oder Verletzung führen kann.
- Nach dem Eintritt in das Gefäßsystem muss der Phoenix Atherectomy 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 Atherectomy System AUSSCHLIESSLICH unter Durchleuchtungskontrolle einschalten.
- Die distale Katheterspitze bei eingeschaltetem System NICHT an Ort und Stelle halten, da dies eine Gefäßperforation, -dissektion oder -verletzung zur Folge haben könnte.
- Das Phoenix Atherectomy System AUSSCHLIESSLICH dann einschalten, wenn der Phoenix Atherectomy Katheter auf einem Führungsdraht verläuft und die distale Spitze des Führungsdrahts in einem geeigneten Gefäßabschnitt platziert ist.
- Vor dem Einführen des Katheters in den Körper des Patienten ist die Luft vollständig aus allen Katheterlumina zu entfernen. Dies geschieht durch Vorspülen des Katheters (siehe Beschreibung im Abschnitt „Verfahrensanweisungen“).
- Den Phoenix Atherectomy Katheter nicht verwenden und auch keine Reparaturversuche unternehmen, wenn er verbogen oder geknickt ist oder sonstige Anzeichen von Beschädigungen aufweist, da dies einen Bruch oder eine Leistungsbeeinträchtigung zur Folge haben kann.
- Der Phoenix Katheter darf nur mit dem Phoenix Griff verwendet werden.
- Das Phoenix Atherectomy System nicht in der Nähe von brennbaren oder entzündlichen Gasen, Anästhetika oder Reinigungs-/Desinfektionsmitteln verwenden.

VORSICHTSHINWEISE

- Alle Komponenten des Phoenix Atherectomy Systems sind vor Gebrauch zu inspizieren, um ihre Funktionstüchtigkeit zu bestätigen.
- Nur zur Verwendung durch Ärzte, die in der Anwendung des Phoenix Atherectomy Systems und in perkutanen peripheren Interventionsverfahren geschult sind.
- Den Phoenix Katheter vor dem Einführen in den Körper des 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 Atherectomy System verwenden. Die Verwendung anderer, nicht als kompatibel aufgeführter Führungsdrähte kann die Leistung beeinträchtigen oder das Phoenix Atherectomy System beschädigen.
- Die Verwendung eines Führungsdrahts mit PTFE-Beschichtung ist nicht zu empfehlen, es sei denn, dieser ist speziell für Atherektomien indiziert.
- Sicherstellen, dass das proximale Ende des Führungsdrahts bei eingeschaltetem Griff im Torquer fixiert ist. Andernfalls kann sich der Führungsdraht drehen und/oder seine Position innerhalb des Gefäßes verlieren.
- Sicherstellen, dass der Katheter beim Betätigen des Griffs 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.
- Die Katheterspitze und den Führungsdraht beim Betätigen des Griffs 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 (Schneidelement, 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 Körper des Patienten entfernen. Andernfalls könnte es zu einer Embolie kommen oder das Entfernen der exzidierten Gefäßablagerungen unmöglich sein.
- Den Führungsdraht während der Katheterentfernung unter Verwendung eines Torquers 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 WIRKUNGEN

Zu den möglichen unerwünschten Wirkungen 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
- Arterienspasmus oder abrupter oder subakuter Verschluss
- Blutungskomplikationen mit eventuellem Transfusionsbedarf
- Tod
- Embolie, einschließlich durch Thrombus, Plaque, Luft, Produkt usw.
- Arterielle Bypass-Operation (Notfalleingriff oder Eingriff ohne Notfallsituation)
- Bruch einer Produktkomponente, der u. U. eine schwerwiegende Verletzung oder einen chirurgischen Eingriff zur Folge haben kann
- Hämatom
- Hypotonie
- Infektion oder Fieber
- Ischämie
- Reaktion auf Kontrastmittel, Verfahrensmedikationen oder Kathetermaterialien, einschließlich allergischer Reaktion
- Gefäßverletzung, die eine chirurgische Reparatur erfordern kann

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

LIEFERFORM, STERILISATION UND VERFALLSDATUM

Der Phoenix Atherectomy Katheter, Griff und Führungsdraht-Stabilisierungsclip sind einzeln verpackt und sterilisiert. Der Phoenix Atherectomy 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 Packungskennzeichnungen aufgedruckten Verfallsdatum („Verwendbar bis“) benutzen. Die Produkte bei Raumtemperatur in Innenräumen in der Originalverpackung lagern, vor Sonneneinstrahlung schützen und trocken aufbewahren.

FÜR DAS PHOENIX ATHERECTOMY VERFAHREN BENÖTIGTE VERBRAUCHSARTIKEL:

HINWEIS: Das Phoenix Atherectomy System ist gegen Stromschlag geschützt (defibrillationssicher, Typ CF).
Beschreibung der Artikel (Einmalprodukte – nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden):

1. Ein Phoenix Atherectomy 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 Gleitspitze 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 Hi-Torque Iron Man Draht (300 cm)
   - Abbott Hi-Torque Floppy II Draht (300 cm)
   - CSI ViperWire Führungsdraht (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. Torquer
9. Phoenix Führungsdraht-Stabilisierungsclip

VERFAHRENSANWEISUNGEN

INSPEKTION DER KOMPONENTEN DES PHOENIX ATHERECTOMY 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 Atherectomy 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 ATHERECTOMY 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 heparinisierter 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. Griff-Test: Den Ein/Aus-Schalter am Griff kurz ein- und dann wieder ausschalten, um zu prüfen, ob sich das Zahnrad des Griffs dreht. Griffe, die sich im Rahmen dieser Vorbereitung als defekt oder nicht funktionstüchtig erweisen, nicht verwenden.
4. Das proximale Ende des Katheters in den Griff einführen. Sicherstellen, dass das proximale Ende des Katheters vollständig im Griff einrastet. Katheter, die sich im Rahmen dieser Vorbereitung als defekt oder nicht funktionstüchtig erweisen, nicht verwenden.
5. Den Entsorgungsbeutel oder Entsorgungsschlauch 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 retrograd in die distale Spitze einlegen (Backloading) und aus dem proximalen Ende des Führungsdrahtlumens des Phoenix Atherectomy Katheters heraus schieben. Die distale Spitze des Phoenix Atherectomy 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 Atherectomy Katheters unter Durchleuchtungskontrolle über den Führungsdraht bis auf eine Entfernung von wenigen Millimetern 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 15 cm von der distalen Spitze des Katheters entfernt positioniert ist.
4. Torquer ca. 20 bis 30 cm vom zentralen Führungsdrahtanschluss entfernt fest am Führungsdraht anbringen.
5. Den Führungsdraht in einer 180°-Schleife zurückführen, so dass ein umgekehrtes „C" entsteht, und ihn dann in den integrierten Torquer am Führungsdraht-Stabilisierungsclip einführen, um zu verhindern, dass sich der Führungsdraht dreht. Diese Konfiguration stützt den Draht und erleichtert den Katheterverlauf auf dem Führungsdraht (die resultierende Führungsdrahtschlaufe ist in Abbildung 1 zu sehen).
6. Verhindern einer Führungsdrahtdrehung mit Hilfe des Führungsdraht-Stabilisierungsclips:
   a. Den Führungsdraht-Stabilisierungsclip wie in Abbildung 1 gezeigt fest auf den Griff drücken, damit er einrastet.
   b. Den Führungsdraht durch den integrierten Torquer hindurch führen und zu einem Stabilisierungsbogen von ca. 10 bis 15 cm formen, der sich vom zentralen Führungsdrahtanschluss (des Katheters) bis zum Führungsdraht-Stabilisierungsclip erstreckt.
   c. Den Torquer am Führungsdraht festziehen.
   d. Sicherstellen, dass sich der Führungsdraht nicht im Führungsdraht-Stabilisierungsclip dreht.

   Warnhinweis: Das Phoenix Atherectomy System nicht verwenden, wenn der Führungsdraht subintimal eingeführt wird, da es sonst zu einer Gefäßperforation oder -dissektion kommen kann. Es empfiehlt sich vor der Produkteinführung eine zweite Angiografie zur Bestätigung der Drahtplatzierung.

   Vorsichtshinweis: Der gleichmäßige Katheterverlauf auf dem Führungsdraht ist während des Eingriffs zu überwachen. Sollte während des Verfahrens Widerstand spürbar sein, den Katheter entfernen und das Führungsdrahtlumen spülen; hierzu den vollständig in eine Schüssel mit heparinisierter Kochsalzlösung eingetauchten Katheter (inklusive Katheterspitze) bei eingeschaltetem System betreiben, um eventuelles Blut und/oder Debris aus dem Katheterlumen zu entfernen.

Vorsichtshinweis: Sicherstellen, dass das proximale Ende des Führungsdrahts bei eingeschaltetem Griff im Torquer fixiert ist. Andernfalls kann sich der Führungsdraht drehen und/oder seine Position innerhalb des Gefäßes verlieren.

III. Passieren der Läsion und Debulking

1. Unter Durchleuchtungskontrolle in proximaler Lage zur Läsion das Phoenix Atherectomy System mit dem am Griff befindlichen Schalter 5 bis 10 Sekunden lang einschalten. Es muss Flüssigkeit aus dem Entsorgungsauslass austreten. Katheter, die sich als nicht funktionstüchtig erweisen, nicht verwenden.
2. Den Katheter langsam mit einer Geschwindigkeit von 1 mm/s vorsichtig durch die Läsion vorschieben. Bei hochgradig stenosierten 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 Atherectomy 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 Atherectomy System mithilfe des am Griff befindlichen Schalters ausschalten.

IV. Entfernen des Phoenix Atherectomy Katheters

1. Zum Entfernen des Phoenix Atherectomy Katheters den Führungsdraht in der Läsion stabilisieren und den Phoenix Atherectomy Katheter vorsichtig unter Durchleuchtungskontrolle und Anwendung einer standardmäßigen Over-the-Wire-Technik für die Handhabung von Kathetern aus der Schleuse herausziehen. Den Führungsdraht während der Entfernung des Katheters gut festhalten. Dazu den Führungsdraht manuell oder mit einem Torquer oder dem Führungsdraht-Stabilisierungsclip am Führungsdraht fixieren („arretieren“).
2. Den Katheter wie in den folgenden Schritten beschrieben durch Einschalten des Griffs („per Griffbetrieb“) entfernen:
    a. Einen Torquer oder einen Führungsdraht-Stabilisierungsclip am proximalen Ende des Führungsdrahts in einem gewissen Abstand hinter der Einführschleuse arretieren.
    b. Den Torquer manuell oder unter Verwendung des Führungsdraht-Stabilisierungsclips festhalten, um eine Drehung des Führungsdrahts zu verhindern, und das Phoenix Atherectomy System über den Schalter am Griff einschalten.
    c. Den Katheter unter Durchleuchtungskontrolle entfernen. Dazu den Draht in den Griff einschieben, bis die Katheterspitze aus der Einführschleuse austritt.
    d. Das Phoenix Atherectomy System mithilfe des am Griff befindlichen Schalters ausschalten.
    e. **Hinweis:** Den Führungsdraht-Stabilisierungsclip dazu verwenden, den Führungsdraht während der Katheterentfernung zu fixieren und eine Drehung zu verhindern (siehe Beschreibung in Schritt II.6).
3. Nach der Atherektomie ein Angiogramm erstellen.
4. Wird das Phoenix System zur Behandlung mehrerer Läsionen eingesetzt, bei denen der Katheter durch die Einführschleuse entfernt und wieder eingeführt wird, ist der Katheter vor jedem Wiedereinführen zu spülen; hierzu den in eine mit heparinisierter Kochsalzlösung gefüllten Schüssel vollständig eingetauchten Katheter (inklusive Katheterspitze) bei eingeschaltetem System betreiben, um eventuelles Blut und/oder Debris aus dem Katheterlumen zu entfernen.

V. Nach dem Phoenix Atherectomy 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 Atherectomy 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 Teilnehmer (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 Freiheit von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen (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 Reststenose mit einem Durchmesser ≤ 50 % zu erzielen. Die entsprechende Beurteilung erfolgte durch den Studienprüfarzt zum Zeitpunkt der Behandlung mit dem Phoenix Atherectomy 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 Freiheit 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-Studienerfolgskriterien. Tabelle 2 fasst die Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten aus der EASE-Studie zusammen.

Im Anschluss an die Behandlung der ersten 36 Teilnehmer, die an der EASE-Studie teilnahmen, wurde eine höhere Komplikationsrate als erwartet beobachtet. Bei den ersten behandelten 36 Teilnehmern 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 Atherectomy Katheters in den EASE-Prüfplan aufgenommen wurden. Darüber hinaus wurden die Empfehlungen in Bezug auf die Mindestdurchmesser der Gefäße 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)
Demografische Angaben	
% männlich	60 % (63/105)
Alter	71,7 Jahre ±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 ±0,7 mm
Referenzgefäßdurchmesser – distal	3,5 ±0,7 mm
Länge der Zielläsion	34 ±30 mm
Vor Phoenix % Durchmesser Stenose	89,1 % ±9,8 %
Nach Phoenix % Durchmesser Stenose	34,6% ±16,2%
Nach dem Verfahren (Endwert) % Durchmesser Stenose	10,5% ±9,8 %
Phoenix Behandlungsdauer	5,9 ±4,7 Minuten
Technischer Erfolg (Läsionen, Phoenix Katheter)[1]	95,1 % (117/123)
Verfahrenserfolg (Läsionen)[2]	99,2 % (122/123)
ABI	
Baseline	0,70 ±0,23
30 Tage	0,96 ±0,21
6 Monate	0,84 ±0,29
Rutherford-Score	
Baseline	3,3 ±1,1
6 Monate	1,2 ±1,4
Verbesserung der Rutherford-Klasse ≥ 1 nach 6 Monaten	80 %
SUEs bis einschließlich 30 Tagen (nach Typ):	
Klinisch bedingte Revaskularisation der Zielläsion	0,9 % (1/105)
Perforation	1,9 % (2/105)
Dissektion, Grad C oder höher	0,9 % (1/105)
Symptomatische distale Emboli[3]	0,9 % (1/105)
Ungeplante Amputation (Zehe)	2,9 % (3/105)
Abrupter Verschluss/Okklusion	0 % (0/105)
SUEs bis einschließlich 6 Monaten (nach Typ), kumulativ:	
Klinisch bedingte Revaskularisation der Zielläsion	12 % (12/101)
Perforation	2 % (2/101)
Dissektion, Grad C oder höher	1 % (1/101)
Symptomatische distale Emboli[3]	1 % (1/101)
Ungeplante Amputation (Zehe)	4 % (4/101)
Abrupter Verschluss/Okklusion	0 % (0/101)
Tod 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 Atherectomy 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 Atherectomy 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.

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

Das Phoenix Atherectomy 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 Störungen in einer typischen medizinischen Installation bieten. Das Gerät erzeugt und verwendet hochfrequente Energie und kann diese auch ausstrahlen. Wenn es nicht in Übereinstimmung mit diesen Anweisungen verwendet wird, kann es schädliche Störungen bei anderen Geräten in der Umgebung hervorrufen. Es kann jedoch nicht garantiert werden, dass in einer bestimmten Umgebung keine Störungen auftreten.

Hersteller	Trocken aufbewahren	Vor Sonnenlicht schützen
Einfaches Sterilbarrieresystem	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Nicht pyrogen
Gemäß der Bundesgesetzgebung der USA darf dieses Produkt ausschließlich von einem Arzt bzw. auf ärztliche Anordnung verkauft werden		Verpackungseinheit
Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten		Verwendbar bis
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten		Nicht erneut sterilisieren
Teilenummer	Defibrillationsgeschütztes Anwendungsteil des Typs CF	Nicht wiederverwenden
Einmalige Produktkennung	Artikelnummer	Chargenbezeichnung
Herstellungsland	Herkunftsland: USA mit importierten und US-Teilen	Hergestellt in Thailand

Hergestellt für:	Philips Image Guided Therapy Corporation 9965 Federal Drive Colorado Springs, CO 80921 USA Tel.: +1-800-231-0978 IGTD.CustomerInquiry@philips.com	**Australischer Sponsor:** Philips Electronics Australia Ltd 65 Epping Road North Ryde, NSW Australien 2113

© 2024 Philips. Alle Rechte vorbehalten.

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

Das PHOENIX ATHERECTOMY 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

www.philips.com/IGTdevices

MELDUNG EINES SCHWERWIEGENDEN VORKOMMNISSES
Wenn ein schwerwiegendes Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt auftritt, ist es dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender niedergelassen und/oder der Patient ansässig ist, zu melden. Ein schwerwiegendes Vorkommnis bezeichnet ein Vorkommnis, das direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hatte, hätte haben können oder bei einem Wiederauftreten haben könnte: den Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person, die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders, Fetus oder einer anderen Person oder eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit.

REACH-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
Die REACH-Verordnung verpflichtet Philips Healthcare (PH) dazu, Informationen über den chemischen Gehalt von besonders besorgniserregenden Stoffen (Substances of Very High Concern, SVHC) bereitzustellen, wenn deren Anteil am Produktgewicht über 0,1 % liegt. Die SVHC-Liste wird regelmäßig aktualisiert. Daher finden Sie auf der folgenden Website von Philips REACH die aktuellste Liste der Produkte, die SVHC oberhalb des Schwellenwerts enthalten: www.philips.com/REACH.

BESCHRÄNKTE GARANTIE UND HAFTUNGSAUSSCHLUSS
Philips garantiert, dass angemessene Sorgfalt bei der Entwicklung und Herstellung dieses Medizinprodukts angewendet wurde.

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

Philips übernimmt keine Haftung in Bezug auf Medizinprodukte, die wiederverwendet, aufbereitet oder erneut sterilisiert wurden oder wenn das Produkt nicht bis zum genannten „Verwendbar bis“-Datum bzw. Verfallsdatum verwendet oder die Verpackung vor dem Gebrauch geöffnet oder beschädigt wurde, und erteilt weder ausdrückliche noch stillschweigende Garantien, u. a. auch hinsichtlich der Marktgängigkeit oder die Eignung für einen bestimmten Zweck im Hinblick auf solche Medizinprodukte.

DIESE GARANTIE ERSETZT UND SCHLIESST ALLE ANDEREN HIER NICHT AUSDRÜCKLICH DARGELEGTEN GARANTIEN AUS UND PHILIPS ERTEILT WEDER AUSDRÜCKLICHE NOCH STILLSCHWEIGENDE GARANTIEN, U. A. AUCH HINSICHTLICH DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK.

PHILIPS

Προσοχή – Προτού χρησιμοποιήσετε αυτό το τεχνολογικό προϊόν, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

www.philips.com/IFU

ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΘΗΡΕΚΤΟΜΗΣ PHOENIX

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ ΣΥΣΚΕΥΩΝ
Καθετήρας αθηρεκτομής Phoenix
Λαβή αθηρεκτομής Phoenix
Κλιπ υποστήριξης σύρματος Phoenix

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ (ΤΩΝ Η.Π.Α.) ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΙ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ ΑΥΤΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΣΕ ΙΑΤΡΟΥΣ Ή ΚΑΤΟΠΙΝ ΕΝΤΟΛΗΣ ΙΑΤΡΟΥ.

ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΣ ΥΠΟΨΗ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΤΙΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ. ΕΑΝ ΔΕΝ ΓΙΝΕΙ ΑΥΤΟ, ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΡΟΚΥΨΟΥΝ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Το Σύστημα αθηρεκτομής Phoenix προορίζεται για χρήση στην αθηρεκτομή των περιφερικών αγγείων. Το σύστημα δεν προορίζεται για χρήση στα στεφανιαία, καρωτιδικά, λαγόνια ή νεφρικά αγγεία.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Η χρήση του Συστήματος αθηρεκτομής Phoenix αντενδείκνυται στις περιπτώσεις όπου η εισαγωγή οποιουδήποτε καθετήρα ενέχει απαράδεκτο κίνδυνο για τον ασθενή. Στις αντενδείξεις συγκαταλέγονται, μεταξύ άλλων:

- Πρόσφατο ιστορικό εμφράγματος του μυοκαρδίου ή θρομβωτικού ή αιμορραγικού αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου
- Οποιαδήποτε ένδειξη ή ιστορικό ενδοκρανιακής αιμορραγίας ή ανευρύσματος
- Γνωστή κατάσταση υπερπηκτικότητας ή διαταραχή πηκτικότητας
- Αιμορραγική διάθεση, δυσλειτουργία των αιμοπεταλίων, θρομβοκυτταροπενία ή θρομβοκυττάρωση
- Ασθενείς στους οποίους αντενδείκνυται η αντιαιμοπεταλιακή, αντιπηκτική ή θρομβολυτική θεραπεία
- Αλλεργία ή δυσανεξία σε σκιαγραφικούς παράγοντες ή φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την πραγματοποίηση ενδαγγειακών διαδικασιών
- ΜΗΝ τοποθετείτε το Σύστημα αθηρεκτομής Phoenix στο εσωτερικό αγγείων μικρότερης διαμέτρου από την ενδεδειγμένη, καθώς ενδέχεται να προκύψει διάτρηση, διαχωρισμός ή βλάβη.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ
Το Σύστημα αθηρεκτομής Phoenix αποτελείται από δύο κύρια μέρη: τον Καθετήρα αθηρεκτομής Phoenix και τη Λαβή αθηρεκτομής Phoenix. Το Κλιπ υποστήριξης σύρματος Phoenix είναι ένα εξάρτημα της λαβής, το οποίο προορίζεται για τη διευκόλυνση της διαχείρισης του οδηγού σύρματος κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Όλα τα μέρη του συστήματος είναι αποστειρωμένες συσκευές μίας χρήσης, σχεδιασμένες για την αθηρεκτομή των περιφερικών αγγείων.

Ο Καθετήρας αθηρεκτομής Phoenix είναι ένας μακρύς, εύκαμπτος καθετήρας διπλού αυλού, ο οποίος περιέχει έναν άξονα ροπής προσαρτημένο σε ένα μεταλλικό στοιχείο τομής στο περιφερικό άκρο του καθετήρα. Όταν ο άξονας ροπής ενεργοποιηθεί, περιστρέφεται, αναγκάζοντας το στοιχείο τομής να εκτελεί εκτομή της νοσούσας πλάκας από την αρτηρία. Το νοσόν υλικό που εκτέμνεται μεταφέρεται στο εσωτερικό του καθετήρα, όπου μεταφέρεται με μηχανικό τρόπο εκτός του ασθενούς, με τη χρήση μιας κοχλιωτής αντλίας (κοχλία Αρχιμήδη) στερεωμένης στην εξωτερική επιφάνεια του άξονα ροπής.

Ο κεντρικός αυλός χωρά ένα τυπικό οδηγό σύρμα 0,014". Το περιφερικό τμήμα του καθετήρα (συμπεριλαμβανομένης της κεφαλής του εξαρτήματος τομής στο άκρο του καθετήρα) είναι ακτινοσκιερό, για την ακτινοσκοπική απεικόνιση της θέσης του καθετήρα και του προσανατολισμού του άκρου. Το εγγύς άκρο του καθετήρα αποτελείται από έναν προσαρμογέα με δύο θύρες: μια πλευρική θύρα για την απόρριψη των υπολειμμάτων και μια κεντρική θύρα για την εισαγωγή του οδηγού σύρματος. Ο καθετήρας εγκαθίσταται στο εσωτερικό της λαβής με την εφαρμογή και ασφάλιση του εγγύς άκρου του καθετήρα στο εσωτερικό της λαβής.

Η Λαβή Phoenix περιλαμβάνει ένα μοτέρ που λειτουργεί με μπαταρία για την οδήγηση του εξαρτήματος τομής του Καθετήρα αθηρεκτομής Phoenix με ονομαστική ταχύτητα 10.000 έως 12.000 σ.α.λ. Το Σύστημα Phoenix ενεργοποιείται με την ώθηση του συρόμενου κουμπιού λειτουργίας στο επάνω μέρος της λαβής.

Το Κλιπ υποστήριξης σύρματος Phoenix είναι ένα εξάρτημα με ενσωματωμένο περιστροφέα του οδηγού σύρματος, το οποίο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την υποβοήθηση της υποστήριξης και τη στερέωση του οδηγού σύρματος στη θέση του, κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.

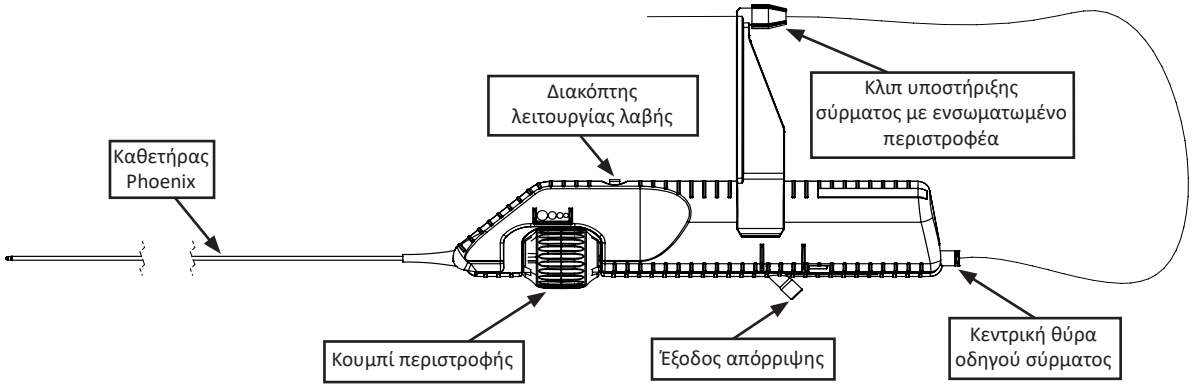
Ανατρέξτε στην Εικόνα 1 για το συναρμολογημένο Σύστημα αθηρεκτομής Phoenix με τον Καθετήρα αθηρεκτομής, τη Λαβή και το Κλιπ υποστήριξης σύρματος Phoenix.

Πίνακας 1. Κύριες προδιαγραφές Καθετήρα αθηρεκτομής Phoenix

Διάμετρος άκρου καθετήρα	Ελάχιστο μέγεθος εισαγωγέα	Προφίλ διάβασης	Μήκος εργασίας	Μέγιστη διάμετρος οδηγού σύρματος	Ελάχιστη διάμετρος αγγείου[1]	Ανατομικές θέσεις
1,5 mm	4 F (1,5 mm) ή μεγαλύτερο[2]	1,5 mm	149 cm	0,014" (0,36 mm)	2,0 mm	Μηριαίες, ιγνυακές ή περιφερικές αρτηρίες που βρίσκονται κάτω του γόνατος
1,8 mm	5 F (1,8 mm) ή μεγαλύτερο	1,8 mm	130 cm	0,014" (0,36 mm)	2,5 mm	
2,2 mm	6 F (2,2 mm) ή μεγαλύτερο	2,2 mm	130 cm	0,014" (0,36 mm)	3,0 mm	
1,8 mm	5 F (1,8 mm) ή μεγαλύτερο	1,8 mm	149 cm	0,014" (0,36 mm)	2,5 mm	
2,2 mm	6 F (2,2 mm) ή μεγαλύτερο	2,2 mm	149 cm	0,014" (0,36 mm)	3,0 mm	

[1]Προειδοποίηση: Μη χρησιμοποιείτε το Σύστημα αθηρεκτομής Phoenix στο εσωτερικό αγγείων μικρότερου μεγέθους από το ενδεδειγμένο, καθώς ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στον ασθενή (διάτρηση, διαχωρισμός ή βλάβη αγγείων).

[2]Για χειροκίνητες ενέσεις σκιαγραφικού μέσου, χρησιμοποιήστε θηκάρι εισαγωγέα > 4 F.



Εικόνα 1. Σύστημα αθηρεκτομής Phoenix: Εικονίζεται το περιφερικό άκρο καθετήρα (αριστερά) και η λαβή (δεξιά), με τον καθετήρα τοποθετημένο στο εσωτερικό της λαβής και το κλιπ υποστήριξης σύρματος προσαρτημένο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το Σύστημα αθηρεκτομής Phoenix προορίζεται για μία μόνο χρήση. ΜΗΝ το επαναποστειρώνετε ή/και μην το επαναχρησιμοποιείτε. Η επαναποστείρωση ή η επαναχρησιμοποίηση ενδέχεται να επηρεάσει δυσμενώς την απόδοση και την ασφάλεια της συσκευής και να αυξήσει τον κίνδυνο λοίμωξης.
- Χρησιμοποιείτε τα προϊόντα του Συστήματος αθηρεκτομής Phoenix πριν την ημερομηνία που ακολουθεί την ένδειξη «Ημερομηνία λήξης» («Λήξη») στην επισήμανση κάθε μεμονωμένης συσκευασίας.
- ΜΗΝ τοποθετείτε το Σύστημα αθηρεκτομής Phoenix εάν το οδηγό σύρμα είναι υποενδοθηλιακό, καθώς ενδέχεται να προκύψει διάτρηση, διαχωρισμός ή βλάβη.
- ΜΗΝ τοποθετείτε το Σύστημα αθηρεκτομής Phoenix στο εσωτερικό αγγείων μικρότερης διαμέτρου από την ενδεδειγμένη, καθώς ενδέχεται να προκύψει διάτρηση, διαχωρισμός ή βλάβη.
- Όταν ο Καθετήρας αθηρεκτομής Phoenix εκτίθεται στο αγγειακό σύστημα, δεν θα πρέπει να προωθείται ή να αποσύρεται, παρά μόνον υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση. Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την προώθηση ή την απόσυρση, προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης προτού συνεχίσετε.
- ΜΗΝ ενεργοποιείτε το Σύστημα αθηρεκτομής Phoenix, παρά μόνον υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση.
- ΜΗΝ αφήνετε το περιφερικό άκρο του καθετήρα σε στατική θέση με το σύστημα ενεργοποιημένο, γιατί ενδέχεται να προκληθεί διάτρηση, διαχωρισμός ή βλάβη.
- ΜΗΝ ενεργοποιείτε το Σύστημα αθηρεκτομής Phoenix, παρά μόνον εάν ο Καθετήρας αθηρεκτομής Phoenix είναι δρομολογημένος επάνω από οδηγό σύρμα και το περιφερικό άκρο του οδηγού σύρματος είναι τοποθετημένο σε κατάλληλο τμήμα του αγγείου.
- Όλος ο αέρας πρέπει να απομακρύνεται από όλους τους αυλούς του καθετήρα με πλήρωση του καθετήρα όπως περιγράφεται στην ενότητα Οδηγίες για τη διαδικασία, πριν την εισαγωγή του καθετήρα στον ασθενή.
- Μη χρησιμοποιήσετε και μην επιχειρήσετε να διορθώσετε έναν Καθετήρα αθηρεκτομής Phoenix εάν έχει λυγίσει ή υποστεί κάμψη ή υπάρχει οποιαδήποτε ένδειξη ότι είναι κατεστραμμένος, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε θραύση ή μειωμένη απόδοση.

- Ο Καθετήρας Phoenix μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με τη Λαβή Phoenix.
- Το Σύστημα αθηρεκτομής Phoenix δεν προορίζεται για χρήση παρουσία καύσιμων ή εύφλεκτων αερίων, αναισθητικών ή/και καθαριστικών/απολυμαντικών.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Πριν από τη χρήση, όλα τα μέρη του Συστήματος Αθηρεκτομής Phoenix θα πρέπει να εξετάζονται ώστε να επιβεβαιώνεται η σωστή λειτουργία τους.
- Για χρήση αποκλειστικά από ιατρούς εκπαιδευμένους στη χρήση του Συστήματος αθηρεκτομής Phoenix και τις διαδερμικές, περιφερικές παρεμβατικές διαδικασίες.
- Δοκιμάστε τον Καθετήρα Phoenix πριν την εισαγωγή του στον ασθενή, όπως περιγράφεται στην ενότητα Οδηγίες για τη διαδικασία.
- Κλείστε την αιμοστατική βαλβίδα αρκετά στεγανά ώστε να αποτρέπεται η διαρροή αίματος γύρω από τον άξονα του καθετήρα, αλλά εξακολουθείτε να επιτρέπετε την αξονική κίνηση του καθετήρα διαμέσου της βαλβίδας. Θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη ρύθμιση του πόσο σφιχτά θα κλείσει η βαλβίδα, εάν χρησιμοποιείται βαλβίδα Tuohy-Borst.
- Προσέξτε να μη βυθίσετε τη λαβή, επειδή θα μπορούσε να προκληθεί βλάβη στα ηλεκτρικά μέρη της λαβής.
- Όπως συμβαίνει με όλες τις διαδικασίες αθηρεκτομής, η διάρκεια της διαδικασίας θα πρέπει να προσδιορίζεται από τον ιατρό, με βάση την κατάσταση του ασθενούς.
- Ο μέγιστος συνιστώμενος χρόνος λειτουργίας για τη Λαβή Phoenix κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας είναι 20 λεπτά.
- Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά τα αναφερόμενα συμβατά οδηγά σύρματα με το Σύστημα αθηρεκτομής Phoenix. Η χρήση οδηγών συρμάτων που δεν αναφέρονται ως συμβατά ενδέχεται να βλάψει την απόδοση ή να καταστρέψει το Σύστημα αθηρεκτομής Phoenix.
- Η χρήση οδηγών συρμάτων με επικάλυψη PTFE δεν συνιστάται, παρά μόνον εάν το οδηγό σύρμα ενδείκνυται ειδικά για αθηρεκτομή.
- Βεβαιωθείτε ότι το εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος είναι στερεωμένο στο εσωτερικό του περιστροφέα όταν η λαβή είναι ενεργοποιημένη. Διαφορετικά, ενδέχεται να προκληθεί περιστροφή του οδηγού σύρματος ή/και απώλεια θέσης στο εσωτερικό του αγγείου.
- Βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας δρομολογείται ομαλά και εύκολα επάνω από το οδηγό σύρμα κατά τη διάρκεια της λειτουργίας της λαβής. Εάν ο καθετήρας δεν δρομολογείται εύκολα επάνω από το οδηγό σύρμα, απενεργοποιήστε αμέσως το σύστημα και αντικαταστήστε το.
- Το Σύστημα Phoenix πρέπει να είναι απενεργοποιημένο κατά την προώθησή του διαμέσου του θηκαριού εισαγωγέα.
- Κατά τη διάρκεια της λειτουργίας της λαβής, παρακολουθείτε με προσοχή το άκρο του καθετήρα και το οδηγό σύρμα υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση. Εάν πιθανολογείτε περιστροφή ή εκτίναξη του οδηγού σύρματος, απενεργοποιήστε αμέσως το σύστημα και διερευνήστε. Μην ενεργοποιήσετε το σύστημα παρά μόνον αφού βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας δρομολογείται εύκολα επάνω από το οδηγό σύρμα.
- Παρακολουθείτε τη ροή του υλικού που εκτέμνεται στο δοχείο απόρριψης ή στο σωλήνα αποστράγγισης, κατά τη διάρκεια της λειτουργίας του καθετήρα. Εάν η ροή του υλικού εκτομής σταματήσει κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, αυτό αποτελεί ένδειξη ότι το σύστημα οδήγησης του καθετήρα (εξάρτημα τομής, άξονας ροπής ή μοτέρ μετάδοσης κίνησης της λαβής) ενδεχομένως δεν λειτουργεί σωστά.
  - Τραβήξτε τον καθετήρα προς τα πίσω ή σε θέση εγγύς της βλάβης, για αποκατάσταση της ροής του αίματος.
  - Εάν δεν γίνει αποκατάσταση του υλικού εκτομής, απενεργοποιήστε τη λαβή. Αφαιρέστε τον καθετήρα από τον ασθενή. Διαφορετικά, θα μπορούσε να προκληθεί εμβολή ή αδυναμία απομάκρυνσης της πλάκας που έχει εκταμεί.
- Συγκρατείτε στέρεα το οδηγό σύρμα με μια συσκευή ροπής κατά τη διάρκεια της διαδικασίας απομάκρυνσης του καθετήρα, είτε με το χέρι είτε με το Κλιπ υποστήριξης σύρματος Phoenix, εφόσον χρησιμοποιείται. Διαφορετικά, ενδέχεται να προκληθεί περιστροφή του οδηγού σύρματος ή/και απώλεια θέσης στο εσωτερικό του αγγείου.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Στις δυνητικές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση αυτή της συσκευής και άλλων επεμβατικών καθετήρων συγκαταλέγονται, μεταξύ άλλων, οι παρακάτω:

- Τραυματισμός στη θέση αγγειακής πρόσβασης, συμπεριλαμβανομένου πόνου
- Διαχωρισμός αρτηρίας
- Αρτηριακή απόφραξη
- Αρτηριακή διάτρηση ή ψευδοανεύρυσμα
- Επαναστένωση αρτηρίας
- Αρτηριακή ρήξη
- Αρτηριακός σπασμός ή αιφνίδια ή υποξεία σύγκλιση
- Αιμορραγικές επιπλοκές για τις οποίες ενδέχεται να απαιτηθεί μετάγγιση
- Θάνατος
- Εμβολή, συμπεριλαμβανομένου θρόμβου, πλάκας, αέρα, συσκευής κ.λπ.
- Επείγουσα ή μη επείγουσα χειρουργική επέμβαση αρτηριακής παράκαμψης
- Θραύση οποιουδήποτε μέρους της συσκευής που ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρή ή μη σοβαρή βλάβη ή χειρουργική επέμβαση
- Αιμάτωμα
- Υπόταση
- Λοίμωξη ή πυρετός
- Ισχαιμία
- Αντίδραση στα σκιαγραφικά μέσα, τα φάρμακα της διαδικασίας ή τα υλικά του καθετήρα, συμπεριλαμβανομένης αλλεργικής αντίδρασης
- Αγγειακή βλάβη, για την οποία ενδέχεται να χρειαστεί χειρουργική αποκατάσταση

Η εμφάνιση αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών ενδέχεται να συνεπάγεται την ανάγκη επανάληψης του καθετηριασμού/της αγγειοπλαστικής, της επείγουσας χειρουργικής επέμβασης αποκατάστασης ή τον θάνατο.

ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ, ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΚΑΙ ΛΗΞΗ

Ο Καθετήρας αθηρεκτομής, η Λαβή και το Κλιπ υποστήριξης σύρματος Phoenix συσκευάζονται και αποστειρώνονται μεμονωμένα. Ο Καθετήρας αθηρεκτομής, η Λαβή και το Κλιπ υποστήριξης σύρματος Phoenix αποστειρώνονται με τη χρήση αερίου αιθυλενοξειδίου. Κάθε συσκευή είναι αποστειρωμένη εάν η σφραγισμένη θήκη δεν έχει ανοιχθεί ούτε υποστεί ζημιά. Όλα τα εξαρτήματα προορίζονται για μία μόνο χρήση και δεν θα πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται ούτε να επαναποστειρώνονται. Χρησιμοποιείτε πριν την ημερομηνία που ακολουθεί την ένδειξη «Ημερομηνία λήξης», στην επισήμανση της συσκευασίας. Φυλάσσετε τα προϊόντα σε εσωτερικό χώρο, σε θερμοκρασία δωματίου, στην αρχική συσκευασία τους, προστατευμένα από το ηλιακό φως και διατηρείτε τα στεγνά.

ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΘΗΡΕΚΤΟΜΗΣ PHOENIX:
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το Σύστημα αθηρεκτομής Phoenix διαθέτει προστασία από την ηλεκτροπληξία (Τύπου CF με προστασία έναντι απινίδωσης).
Περιγραφή είδους (Είδη για μία μόνο χρήση – Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε):

1. Ένας Καθετήρας αθηρεκτομής και λαβή Phoenix
2. Σάκος απόρριψης (250 ml ή μεγαλύτερος) ή σωλήνας αποστράγγισης για το υλικό που μεταφέρεται έξω από την οπή απόρριψης του καθετήρα
3. Θηκάρι εισαγωγέα κατάλληλου μεγέθους με σταυροειδή βαλβίδα, σύμφωνα με τον Πίνακα κύριων προδιαγραφών καθετήρα
4. Στείρο, ηπαρινισμένο (10.000 IU/L) 0,9% φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα για την πλήρωση του καθετήρα πριν τη χρήση
5. Σύριγγα 10 cc ή μεγαλύτερη, με ολισθαίνον άκρο, για την πλήρωση του καθετήρα πριν τη χρήση
6. Αιμοστατική βαλβίδα
7. Συμβατό οδηγό σύρμα, μεγέθους 0,014", με μήκος εναλλαγής (τουλάχιστον 260 cm):
   - 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 ροπής
9. Κλιπ υποστήριξης σύρματος Phoenix

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΩΝ ΜΕΡΩΝ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΘΗΡΕΚΤΟΜΗΣ PHOENIX
Πριν τη χρήση, όλος ο εξοπλισμός που θα χρησιμοποιηθεί για τη διαδικασία θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά για ελαττώματα. Εξετάστε τη συσκευασία για τομές, σχισίματα ή άλλη παραβίαση του στείρου φραγμού. Εξετάστε τον Καθετήρα αθηρεκτομής Phoenix για κάμψεις, στρεβλώσεις ή άλλη ζημιά. Εξετάστε τη λαβή για σημεία ζημιάς. Ενεργοποιήστε (ON) τη λαβή για βεβαιωθείτε ότι μπορεί να ενεργοποιηθεί. Μη χρησιμοποιείτε ελαττωματικό εξοπλισμό.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΑΘΗΡΕΚΤΟΜΗΣ PHOENIX
Ολοκληρώστε τα ακόλουθα βήματα εφαρμόζοντας άσηπτη τεχνική για την προετοιμασία του καθετήρα προς χρήση:

1. Αποσύρετε τον καθετήρα από τη στείρα προστατευτική συσκευασία και τοποθετήστε τον καθετήρα επάνω στο αποστειρωμένο τραπέζι.
2. Πλήρωση του Καθετήρα Phoenix: Προσαρτήστε μια σύριγγα των 10 cc πληρωμένη με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα επάνω στην έξοδο απόρριψης και εκπλύνετε αργά ασκώντας ήπια πίεση, ωσότου το αλατούχο διάλυμα να σταλάξει έξω από τη θύρα του οδηγού σύρματος. Καλύψτε την κεντρική θύρα οδηγού σύρματος με ένα δάχτυλο και εξακολουθήστε να εκπλένετε, ωσότου το αλατούχο διάλυμα να σταλάξει έξω από το περιφερικό άκρο του καθετήρα.
3. Δοκιμή λαβής: Ενεργοποιήστε (και έπειτα απενεργοποιήστε) σύντομα τον διακόπτη της λαβής, ώστε να βεβαιωθείτε ότι ο μηχανισμός της λαβής λειτουργεί. Μη χρησιμοποιήσετε καμία λαβή που θα εντοπιστεί ότι έχει σπάσει ή δεν λειτουργεί κατά τη διάρκεια αυτής της προετοιμασίας.
4. Εισαγάγετε το εγγύς άκρο του καθετήρα μέσα στη λαβή. Βεβαιωθείτε ότι το εγγύς άκρο του καθετήρα θα ασφαλίσει πλήρως στο εσωτερικό της λαβής. Μη χρησιμοποιήσετε κανέναν καθετήρα που θα εντοπιστεί ότι έχει σπάσει ή δεν λειτουργεί κατά τη διάρκεια αυτής της προετοιμασίας.
5. Προσαρτήστε τον σάκο απόρριψης ή τον σωλήνα αποστράγγισης στην έξοδο απόρριψης.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

I. Εισαγωγή

1. Ανατρέξτε στον Πίνακα κύριων προδιαγραφών καθετήρα για τις κατάλληλες απαιτήσεις μεγέθους θηκαριού. Εισαγάγετε ένα θηκάρι κατάλληλου μεγέθους, με σταυροειδή αιμοστατική βαλβίδα, εφαρμόζοντας τις συνήθεις τεχνικές.
2. Προωθήστε ένα οδηγό σύρμα 0,014" διαμέσου του θηκαριού, κάτω από τη βλάβη που θα υποβληθεί σε θεραπεία, προσέχοντας να παραμείνει ενδοαυλικό.
3. Τοποθετήστε οπίσθια το άκρο του οδηγού σύρματος στο περιφερικό άκρο και έξω από το εγγύς άκρο του αυλού οδηγού σύρματος του Καθετήρα αθηρεκτομής Phoenix. Εισαγάγετε το περιφερικό άκρο του Καθετήρα αθηρεκτομής Phoenix μέσα στο θηκάρι εισαγωγέα με το Σύστημα Phoenix απενεργοποιημένο, ωσότου το άκρο εξέλθει από το θηκάρι εισαγωγέα.

II. Προετοιμασία οδηγού σύρματος

1. Διατηρώντας το οδηγό σύρμα στατικό και χρησιμοποιώντας ακτινοσκοπική καθοδήγηση, προωθήστε το περιφερικό άκρο του Καθετήρα αθηρεκτομής Phoenix επάνω από το οδηγό σύρμα έως μια θέση που να βρίσκεται λίγα χιλιοστά εγγύς στη στοχευόμενη βλάβη.
2. Προσαρμόστε τη θέση του οδηγού σύρματος σχετικά με τη βλάβη, όπως απαιτείται. Βεβαιωθείτε ότι το οδηγό σύρμα είναι ενδοαυλικό.
3. Βεβαιωθείτε ότι το περιφερικό άκρο του οδηγού σύρματος είναι τοποθετημένο σε μια θέση που να απέχει τουλάχιστον 15 cm από το περιφερικό άκρο του καθετήρα.
4. Εφαρμόστε τη συσκευή ροπής σφιχτά στο οδηγό σύρμα, σε απόσταση κατά προσέγγιση 20 cm έως 30 cm από την κεντρική θύρα οδηγού σύρματος.
5. Δημιουργήστε με το οδηγό σύρμα έναν βρόχο 180°, δημιουργώντας ένα αντίστροφο σχήμα «C» και τροφοδοτήστε το οδηγό σύρμα μέσα στον ενσωματωμένο περιστροφέα στο κλιπ υποστήριξης σύρματος για αποτροπή της περιστροφής οδηγού σύρματος. Αυτή η διαμόρφωση παρέχει υποστήριξη του σύρματος και επιτρέπει την ευκολότερη δρομολόγηση του καθετήρα επάνω από το οδηγό σύρμα (βλ. Εικόνα 1 για τον βρόχο οδηγού σύρματος που δημιουργείται).

6. Χρησιμοποιήστε το κλιπ υποστήριξης σύρματος για την αποτροπή της περιστροφής του οδηγού σύρματος:
    a. Ασφαλίστε το κλιπ υποστήριξης σύρματος επάνω στη λαβή, όπως εικονίζεται στην Εικόνα 1.
    b. Τροφοδοτήστε το οδηγό σύρμα διαμέσου του ενσωματωμένου περιστροφέα και σχηματίστε έναν βρόχο υποστήριξης περίπου 10-15 cm που εκτείνεται από την κεντρική θύρα εξόδου του οδηγού σύρματος (του καθετήρα) έως το κλιπ υποστήριξης σύρματος.
    c. Σφίξτε τον περιστροφέα επάνω στο οδηγό σύρμα.
    d. Βεβαιωθείτε ότι το οδηγό σύρμα δεν περιστρέφεται μέσα στο κλιπ υποστήριξης σύρματος.

    Προειδοποίηση: Μη λειτουργείτε το Σύστημα αθηρεκτομής Phoenix εάν το οδηγό σύρμα είναι υποενδοθηλιακό, καθώς ενδέχεται να προκύψει διάτρηση, διαχωρισμός ή βλάβη. Συνιστάται να πραγματοποιείται δεύτερη αγγειογραφική απεικόνιση υπό άλλη γωνία πριν από την εισαγωγή της συσκευής, για επιβεβαίωση της τοποθέτησης του σύρματος.

    Προφύλαξη: Κατά τη διάρκεια της λειτουργίας, παρακολουθείτε την ομαλή δρομολόγηση του καθετήρα επάνω από το οδηγό σύρμα. Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, αφαιρέστε τον καθετήρα και εκπλύνετε τον αυλό του οδηγού σύρματος λειτουργώντας τον καθετήρα μέσα σε μια λεκάνη με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα, όπου το σύστημα ενεργοποιείται με το άκρο του καθετήρα πλήρως βυθισμένο σε ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα για την ενεργό απομάκρυνση αίματος ή/και υπολειμμάτων που ενδεχομένως υπάρχουν στο εσωτερικό του αυλού του καθετήρα.

    Προφύλαξη: Βεβαιωθείτε ότι το εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος είναι στερεωμένο στο εσωτερικό του περιστροφέα όταν η λαβή είναι ενεργοποιημένη. Διαφορετικά, ενδέχεται να προκληθεί περιστροφή του οδηγού σύρματος ή/και απώλεια θέσης στο εσωτερικό του αγγείου.

III. <u>Διάβαση της βλάβης και μείωση του όγκου</u>

1. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση και σε θέση εγγύς στη βλάβη, ενεργοποιήστε (ON) το Σύστημα αθηρεκτομής Phoenix χρησιμοποιώντας τον διακόπτη επάνω στη λαβή επί 5 έως 10 δευτερόλεπτα. Βεβαιωθείτε ότι το υγρό θα εξέλθει από την έξοδο απόρριψης. Μη χρησιμοποιήσετε καθετήρα που θα εντοπιστεί ότι δεν λειτουργεί.
2. Προωθήστε τον καθετήρα αργά με ρυθμό 1 mm/δευτ. και προσεκτικά, διαμέσου της βλάβης. Σε βλάβες με υψηλή στένωση ή βλάβες > 10 cm σε μήκος, κάνετε περιοδικά παύση και αποσύρετε τον καθετήρα ελαφρά ώστε να επιτρέπεται η βελτίωση της ροής του αίματος και η απομάκρυνση της πλάκας κατά τη διάρκεια της τομής. Συνεχίστε την προώθηση, ωσότου το περιφερικό άκρο του καθετήρα να διασχίσει τη βλάβη.
3. Το Σύστημα αθηρεκτομής Phoenix πρέπει να παραμείνει ενεργοποιημένο (ON), για την απομάκρυνση της πλάκας.
4. Αποσύρετε τον καθετήρα, ωσότου το περιφερικό άκρο να βρίσκεται εγγύς στη βλάβη. Απεικονίστε τον αυλό ή/και επαναλάβετε την ευθεία τομή διαμέσου της βλάβης, εφόσον είναι επιθυμητό.
5. Απενεργοποιήστε το Σύστημα αθηρεκτομής Phoenix, από τον διακόπτη που υπάρχει επάνω στη λαβή.

IV. <u>Αφαίρεση Καθετήρα αθηρεκτομής Phoenix</u>

1. Για να αφαιρέσετε τον Καθετήρα αθηρεκτομής Phoenix, σταθεροποιήστε το οδηγό σύρμα διαμέσου της βλάβης και χρησιμοποιήστε μια συνήθη τεχνική διαχείρισης καθετήρα επάνω από σύρμα για να αφαιρέσετε προσεκτικά τον Καθετήρα αθηρεκτομής Phoenix από το θηκάρι υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση. Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αφαίρεσης, συγκρατήστε καλά το οδηγό σύρμα, στερεώνοντας χειροκίνητα το οδηγό σύρμα ή στερεώνοντας («κλειδώνοντας») μια συσκευή ροπής ή ένα κλιπ υποστήριξης σύρματος στο οδηγό σύρμα.
2. Η αφαίρεση του καθετήρα μπορεί να επιτευχθεί με την ενεργοποίηση (ON) της λαβής («λειτουργώντας τη λαβή»), σύμφωνα με τα παρακάτω βήματα:
    a. Κλειδώστε μια συσκευή ροπής ή κλιπ υποστήριξης σύρματος στο εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος σε κάποια απόσταση προς τα πίσω από το θηκάρι εισαγωγέα.
    b. Συγκρατήστε τη συσκευή ροπής χειροκίνητα ή χρησιμοποιήστε το κλιπ υποστήριξης σύρματος για να αποτρέψετε την περιστροφή του οδηγού σύρματος και ενεργοποιήστε το Σύστημα αθηρεκτομής Phoenix χρησιμοποιώντας τον διακόπτη επάνω στη λαβή.
    c. Υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση, αφαιρέστε τον καθετήρα, τροφοδοτώντας το σύρμα μέσα στη λαβή, ωσότου το άκρο εξέλθει από το θηκάρι εισαγωγέα.
    d. Απενεργοποιήστε το Σύστημα αθηρεκτομής Phoenix, από τον διακόπτη που υπάρχει επάνω στη λαβή.
    e. **Σημείωση:** Το κλιπ υποστήριξης σύρματος θα πρέπει να χρησιμοποιείται όπως περιγράφεται στο Βήμα II.6, για την ακινητοποίηση του οδηγού σύρματος από την περιστροφή, κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης του καθετήρα.
3. Πραγματοποιήστε μια αγγειογραφία μετά την αθηρεκτομή.
4. Εάν το Σύστημα Phoenix χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση πολλαπλών βλαβών όπου ο καθετήρας αφαιρείται και επανεισάγεται διαμέσου του θηκαριού εισαγωγέα, ο καθετήρας πρέπει να εκπλένεται μεταξύ των επανεισαγωγών, λειτουργώντας τον καθετήρα μέσα σε μια λεκάνη με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα, όπου το σύστημα ενεργοποιείται (ON) με το άκρο του καθετήρα πλήρως βυθισμένο σε ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα για την ενεργό απομάκρυνση αίματος ή/και υπολειμμάτων που ενδεχομένως υπάρχουν στο εσωτερικό του αυλού του καθετήρα.

V. <u>Διαδικασία μετά την Αθηρεκτομή Phoenix</u>

1. Εάν ο ιατρός κρίνει ότι είναι απαραίτητο να γίνει επικουρική αγγειοπλαστική ή τοποθέτηση στεντ, εισαγάγετε τη συσκευή επιλογής επάνω από το οδηγό σύρμα. Πραγματοποιήστε αγγειοπλαστική ή τοποθέτηση στεντ, σύμφωνα με τη συνήθη πρακτική.
2. Πραγματοποιήστε μια αγγειογραφία μετά τη διαδικασία.

VI. <u>Αφαίρεση του θηκαριού</u>

Αφήστε το θηκάρι επιτόπου, ωσότου το αιμοδυναμικό προφίλ να γίνει φυσιολογικό. Κλείστε το σημείο της διάτρησης, σύμφωνα με τη συνήθη πρακτική.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ:

Η κλινική μελέτη EASE ήταν μια προοπτική, πολυκεντρική, μη τυχαιοποιημένη μελέτη ενός σκέλους για την αξιολόγηση της ασφάλειας, της αποτελεσματικότητας και της απόδοσης του Συστήματος αθηρεκτομής Phoenix στη θεραπεία με διαδερμική αθηρεκτομή των de novo και επαναστενωτικών αθηροσληρωτικών αλλοιώσεων των υποβουβωνικών αρτηριών των κάτω άκρων. 128 συνολικά ασθενείς εντάχθηκαν σε 16 κέντρα για θεραπεία. 105 συμμετέχοντες (με 123 βλάβες που υποβλήθηκαν σε θεραπεία) οι οποίοι αποτέλεσαν την ομάδα βάσει πρωτοκόλλου, εντάχθηκαν ανάλογα με τα μεγέθη των αγγείων και τις ανατομικές απαιτήσεις των θέσεων που αντιστοιχούν στο κάθε μέγεθος συσκευής Καθετήρα Phoenix. Το κύριο καταληκτικό σημείο για την ασφάλεια ήταν η απαλλαγή από μείζονα ανεπιθύμητα συμβάντα (ΜΑΣ) στις 30 ημέρες, σύμφωνα με την αξιολόγηση από έναν ανεξάρτητο κριτή ιατρό. Το κύριο καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας ήταν η οξεία τεχνική επιτυχία, η οποία ορίζεται ως η ικανότητα επίτευξης υπολειπόμενης στένωσης διαμέτρου ≤ 50%, όπως αξιολογείται από τον ερευνητή της μελέτης κατά τον χρόνο της θεραπείας με το Σύστημα αθηρεκτομής Phoenix (πριν από οποιαδήποτε επικουρική θεραπεία) χρησιμοποιώντας ποσοτική αγγειογραφία ή οπτική εκτίμηση. Οι ασθενείς παρακολουθήθηκαν επί 6 μήνες μετά την αρχική θεραπεία με αθηρεκτομή.

Το ποσοστό απαλλαγής από ΜΑΣ στις 30 ημέρες ήταν 94,3% (99/105) και τεχνική επιτυχία επιτεύχθηκε στο 95,1% (117/123) των βλαβών που αντιμετωπίστηκαν στην ομάδα βάσει πρωτοκόλλου. Και τα δύο κύρια καταληκτικά σημεία πληρούσαν τα κριτήρια επιτυχίας της μελέτης κατά IDE. Στο Πίνακα 2 συνοψίζονται τα δεδομένα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας που προέκυψαν από τη μελέτη EASE.

Μετά τη θεραπεία των πρώτων 36 συμμετεχόντων που εντάχθηκαν στη μελέτη EASE, παρατηρήθηκε υψηλότερο ποσοστό επιπλοκών από το αναμενόμενο. Στους πρώτους 36 συμμετέχοντες που υποβλήθηκαν σε θεραπεία, υπήρξαν 19 σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονταν με τη διαδικασία ή τη συσκευή και 6 ανεπιθύμητα συμβάντα ενέπεσαν στον ορισμό των μειζόνων ανεπιθύμητων συμβάντων (ΜΑΣ). Ειδικά για τα ΜΑΣ, συνέβησαν 5 διαχωρισμοί/διατρήσεις και μια σύγκλιση αγγείου που απαιτούσε θεραπεία. Η AtheroMed άρχισε ανασκόπηση των διαθέσιμων δεδομένων, για την εκτίμηση των υποκείμενων αιτιών. Η ανάλυση αυτών των πρώιμων αποτελεσμάτων οδήγησε στην προσθήκη και νέων μεγεθών του Καθετήρα αθηρεκτομής Phoenix στο πρωτόκολλο της μελέτης EASE, καθώς και στην επικαιροποίηση των συστάσεων σχετικά με τις ελάχιστες διαμέτρους αγγείων και τις ανατομικές θέσεις για χρήση της συσκευής (όπως αντικατοπτρίζεται στον Πίνακα 1 αυτού του εγγράφου).

Πίνακας 2. Σύνοψη ασφάλειας και αποτελεσματικότητας στην EASE βάσει πρωτοκόλλου (n=105 ασθενείς και 123 βλάβες)

Παράμετρος	Αποτελέσματα (n=105 ασθενείς, 123 βλάβες)
Δημογραφικά στοιχεία	
% αρρένων	60% (63/105)
Ηλικία	71,7 έτη ± 10,0 έτη
% CLI	32% (34/105)
Διαβήτης	53% (56/105)
Θέσεις και διάμετροι στοχευόμενων βλαβών	
SFA	28,5% (35)
Ιγνυακή	19,5% (24)
Κνημοπερονιαίος σύνδεσμος	11,4% (14)
Πρόσθια κνημιαία	17,1% (21)
Οπίσθια κνημιαία	14,6% (18)
Περονιαία	8,9% (11)
RVD - εγγύς	3,6 ± 0,7 mm
RVD - περιφερική	3,5 ± 0,7 mm
Μήκος στοχευόμενης βλάβης	34 ± 30 mm
% στένωσης διαμέτρου προ-Phoenix	89,1% ± 9,8%
% στένωσης διαμέτρου μετά-Phoenix	34,6% ± 16,2%
Τελικό % στένωσης διαμέτρου μετά τη διαδικασία	10,5% ± 9,8%
Χρόνος 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)
ABI	
Αρχική αξιολόγηση	0,70 ± 0,23
30 ημέρες	0,96 ± 0,21
6 μήνες	0,84 ± 0,29
Βαθμολογία Rutherford	
Αρχική αξιολόγηση	3,3 ± 1,1
6 μήνες	1,2 ± 1,4
Βελτίωση κατηγορίας Rutherford ≥ 1 στους 6 μήνες	80%
ΜΑΣ στις 30 ημέρες (ανά τύπο):	
TLR βάσει κλινικών συμπτωμάτων	0,9% (1/105)
Διάτρηση	1,9% (2/105)
Διαχωρισμός βαθμού C ή μεγαλύτερος	0,9% (1/105)
Συμπτωματικές περιφερικές εμβολές[3]	0,9% (1/105)
Μη προγραμματισμένος ακρωτηριασμός (δακτύλου ποδιού)	2,9% (3/105)
Αιφνίδια σύγκλιση/απόφραξη	0% (0/105)

Παράμετρος	Αποτελέσματα (n=105 ασθενείς, 123 βλάβες)
ΜΑΣ στους 6 μήνες (κατά τύπο), αθροιστική:	
TLR βάσει κλινικών συμπτωμάτων	12% (12/101)
Διάτρηση	2% (2/101)
Διαχωρισμός βαθμού C ή μεγαλύτερος	1% (1/101)
Συμπτωματικές περιφερικές εμβολές[3]	1% (1/101)
Μη προγραμματισμένος ακρωτηριασμός (δακτύλου ποδιού)	4% (4/101)
Αιφνίδια σύγκλιση/απόφραξη	0% (0/101)
Θάνατος καρδιαγγειακής αιτιολογίας	1% (1/101)
Απαλλαγή από TLR στους 6 μήνες[4]	88%
Απαλλαγή από TVR στους 6 μήνες[4]	86%
[1]Υπολειμματική στένωση ≤ 50% μετά-Phoenix [2]Υπολειμματική στένωση ≤ 30% τελική [3]Κλινικά σημεία ή συμπτώματα απομακρυσμένων εμβολών που ανιχνεύονται στο θεραπευμένο άκρο περιφερικά της αντιμετωπισθείσας βλάβης μετά την αρχική διαδικασία και απαιτούν μηχανικά ή φαρμακολογικά μέσα για τη βελτίωση της ροής. [4]Εκτιμήσεις Kaplan-Meier	

ΕΙΔΙΚΟΙ ΠΛΗΘΥΣΜΟΙ ΑΣΘΕΝΩΝ:
Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Συστήματος αθηρεκτομής Phoenix δεν έχει τεκμηριωθεί στους ακόλουθους πληθυσμούς ασθενών:

- Ασθενείς με γνωστές αλλεργίες σε μέταλλα (όπως η νιτινόλη, ο ανοξείδωτος χάλυβας ή άλλα υλικά στεντ)
- Ασθενής που δεν είναι δυνατόν να λάβει την κατάλληλη αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία
- Ασθενείς χωρίς περιφερική ροή αίματος
- Ασθενείς με επαναστένωση εντός του στεντ στο περιφερικό αγγειακό σημείο
- Ασθενείς με βαριάς μορφής, επίμονη υπέρταση (συστολική πίεση > 180 mm Hg)
- Ασθενείς με ιστορικό αγγειοπάθειας ή υπερπηκτική διαταραχή του αίματος
- Ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση ή με έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας (κρεατινίνη > 2,5 mg/dL) κατά τον χρόνο της θεραπείας
- Ασθενείς με ενδείξεις ενδοκρανιακής ή γαστρικής εσωτερικής αιμορραγίας εντός των τελευταίων τριών μηνών
- Ασθενείς με βαριάς μορφής τραύματα, κατάγματα, μείζονα χειρουργική επέμβαση ή βιοψία οργάνου του παρεγχύματος εντός των τελευταίων 3 μηνών
- Ασθενείς που είναι έγκυοι ή θηλάζουν
- Ασθενείς ηλικίας < 18 ετών

ΔΙΑΘΕΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ:
Ο Καθετήρας αθηρεκτομής Phoenix πρέπει να διατίθεται σύμφωνα με τις διαδικασίες του νοσοκομείου για τα επικίνδυνα βιολογικά υλικά. Η Λαβή Phoenix ΔΕΝ πρέπει να διατίθεται σύμφωνα με τις τυπικές διαδικασίες για τα επικίνδυνα βιολογικά υλικά, αλλά θα πρέπει να διατίθεται σύμφωνα με τις τυπικές διαδικασίες για τα επικίνδυνα απόβλητα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην αποτεφρώνετε τη Λαβή Phoenix. Περιέχει μπαταρίες λιθίου και θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις τυπικές διαδικασίες του νοσοκομείου περί επικίνδυνων αποβλήτων.

Το Σύστημα αθηρεκτομής Phoenix έχει δοκιμαστεί και βρεθεί ότι συμμορφώνεται με τα όρια ΗΜΣ για την Οδηγία για τα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα 93/42/ΕΟΚ (IEC/EN 60601-1-2). Τα όρια αυτά έχουν σχεδιαστεί ώστε να παρέχουν εύλογη προστασία από επιβλαβείς παρεμβολές σε μια τυπική ιατρική εγκατάσταση. Ο εξοπλισμός παράγει, χρησιμοποιεί και μπορεί να εκπέμψει ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων και, εάν δεν χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες, μπορεί να προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές σε άλλες συσκευές που βρίσκονται κοντά. Ωστόσο, δεν υπάρχει καμία εγγύηση ότι δεν θα εμφανιστούν παρεμβολές σε ένα συγκεκριμένο περιβάλλον.

Κατασκευαστής	Να διατηρείται στεγνό	Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως
Σύστημα μονού στείρου φραγμού	Αποστειρωμένο με χρήση αιθυλενοξειδίου	Μη πυρετογόνο
Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού		Μονάδα συσκευασίας
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης		Ημερομηνία λήξης

	Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης				Μην επαναποστειρώνετε
PN	Κωδικός είδους		Εφαρμοζόμενο εξάρτημα Τύπου CF με προστασία έναντι απινίδωσης		Μην επαναχρησιμοποιείτε
UDI	Μοναδικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος	REF	Αριθμός καταλόγου	LOT	Κωδικός παρτίδας
	Χώρα κατασκευής		Χώρα προέλευσης: Η.Π.Α. με μέρη εισαγόμενα και από τις Η.Π.Α.		Κατασκευάζεται στην Ταϊλάνδη

 Κατασκευάζεται για την:	Philips Image Guided Therapy Corporation 9965 Federal Drive Colorado Springs, CO 80921 Η.Π.Α. Αρ. τηλ.: 1-800-231-0978 IGTD.CustomerInquiry@philips.com	**Χορηγός για την Αυστραλία:** Philips Electronics Australia Ltd 65 Epping Road North Ryde, NSW Αυστραλία 2113

©2024 Philips. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Οι επωνυμίες PHILIPS, 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 Η.Π.Α. και σε άλλες χώρες.

Το Σύστημα ΑΘΗΡΕΚΤΟΜΗΣ PHOENIX (συμπεριλαμβανομένων των εξαρτημάτων ή/και των μεθόδων του) ενδέχεται να προστατεύεται από μία ή περισσότερες εκκρεμούσες αιτήσεις έκδοσης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στις Ηνωμένες Πολιτείες, καθώς και αντίστοιχες αιτήσεις έκδοσης διεθνών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας.

PATENT www.philips.com/patent

www.philips.com/IGTdevices

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΣΥΜΒΑΝΤΟΣ
Εάν έχει προκύψει κάποιο σοβαρό συμβάν σχετικά με τη συσκευή, αυτό θα πρέπει να αναφερθεί αμέσως στον κατασκευαστή ή/και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο έχει την έδρα του ο χρήστης ή/και ο ασθενής. Σοβαρό συμβάν σημαίνει οποιοδήποτε συμβάν που οδήγησε άμεσα ή έμμεσα, ενδέχεται να έχει οδηγήσει ή, σε περίπτωση επανεμφάνισης, θα μπορούσε να οδηγήσει σε οτιδήποτε από τα παρακάτω: θάνατο ενός ασθενούς, χρήστη ή άλλου ατόμου, προσωρινή ή μόνιμη σοβαρή υποβάθμιση της κατάστασης της υγείας ενός ασθενούς, χρήστη, εμβρύου ή άλλου ατόμου ή σοβαρή απειλή για τη δημόσια υγεία.

ΔΗΛΩΣΗ REACH
Ο κανονισμός REACH απαιτεί από τη Philips Healthcare (PH) να παρέχει πληροφορίες σχετικά με το χημικό περιεχόμενο, αναφορικά με τις «Ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC)» εφόσον υφίστανται σε περιεκτικότητα μεγαλύτερη από 0,1% του βάρους του προϊόντος. Ο κατάλογος των SVHC επικαιροποιείται σε τακτική βάση. Συνεπώς, ανατρέξτε στην ακόλουθη διαδικτυακή τοποθεσία της Philips αναφορικά με τον κανονισμό REACH για την πιο πρόσφατη λίστα προϊόντων που περιέχουν SVHC σε περιεκτικότητα ανώτερη της τιμής ουδού: www.philips.com/REACH.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΗ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗΣ
Η Philips 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 εκτός ελέγχου της Philips, 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 Philips δεν θα παρουσιάσει αστοχία. Η Philips 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 PHILIPS 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, ΑΠΟ ΤΗ ΣΥΜΒΑΣΗ, ΑΠΟ ΑΔΙΚΟΠΡΑΞΙΑ ΕΙΤΕ ΑΠΟ ΑΛΛΗ ΑΙΤΙΑ.

Η Philips δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για ιατροτεχνολογικά προϊόντα που επαναχρησιμοποιούνται, υποβάλλονται σε εκ νέου επεξεργασία ή επαναποστειρώνονται ή εάν η συσκευή δεν χρησιμοποιηθεί έως την αναφερόμενη «Ημερομηνία λήξης» ή εάν 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 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 PHILIPS ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΕΓΓΥΗΣΗ –ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ– ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ, ΜΕΤΑΞΥ ΑΛΛΩΝ, ΤΥΧΟΝ ΣΙΩΠΗΡΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ.

PHILIPS



Figyelem – Az eszköz használata előtt olvassa el a használati útmutatót

www.philips.com/IFU

PHOENIX ATHERECTOMY RENDSZER

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

AZ ESZKÖZÖK NEVE
Phoenix Atherectomy katéter
Phoenix Atherectomy fogantyú
Phoenix dróttartó csat

FIGYELEM! AZ AMERIKAI EGYESÜLT ÁLLAMOK SZÖVETSÉGI TÖRVÉNYEINEK ÉRTELMÉBEN EZ AZ ESZKÖZ CSAK ORVOS ÁLTAL VAGY ORVOS UTASÍTÁSÁRA ÉRTÉKESÍTHETŐ.

AZ ESZKÖZ HASZNÁLATA ELŐTT FIGYELMESEN OLVASSA EL AZ ÖSSZES UTASÍTÁST, ÜGYELVE AZ ÖSSZES FIGYELMEZTETÉSRE ÉS ÓVINTÉZKEDÉSRE. ENNEK ELMULASZTÁSA SZÖVŐDMÉNYEKHEZ VEZETHET.

JAVALLATOK
A Phoenix Atherectomy rendszert a perifériás erek aterektómiájához tervezték. A rendszert nem a koszorúerekben, nyaki erekben, csípőerekben és veseerekben való használatra tervezték.

ELLENJAVALLATOK
A Phoenix Atherectomy rendszer használata ellenjavallt, ha bármilyen katéter bevezetése elfogadhatatlan kockázatot jelentene a beteg számára. Az ellenjavallatok közé tartoznak többek között az alábbiak:

- A közelmúltban előfordult miokardiális infarktus, illetve trombotikus vagy hemorrhagiás sztrók.
- Bármilyen bizonyíték a koponyán belüli vérzésre vagy értágulatra, illetve azok a kórtörténetben.
- Ismert hiperkoagulációs állapot vagy véralvadási zavar.
- Vérzéses diatézis, vérlemezke-diszfunkció, trombocitopénia vagy trombocitózis.
- Olyan betegek, akiknél a trombocitaaggregáció-gátló, véralvadásgátló kezelés vagy trombolízis ellenjavallt.
- A kontrasztanyagokkal vagy az endovaszkuláris eljárások végrehajtásakor használt gyógyszerekkel szembeni allergia vagy intolerancia.
- NE használja a Phoenix Atherectomy rendszert a megadottnál kisebb méretű erekben, mert azzal perforációt, disszekciót vagy sérülést okozhat.

A RENDSZER LEÍRÁSA
A Phoenix Atherectomy rendszer két fő komponensekből áll: a Phoenix Atherectomy katéterből és a Phoenix Atherectomy fogantyúból. A Phoenix dróttartó csat a fogantyú tartozéka, ami az eljárás során megkönnyíti a vezetődrót kezelését. Az összes rendszerkomponens steril, egyszer használatos eszköz, amelyeket a perifériás erek aterektómiájához terveztek.

A Phoenix Atherectomy katéter egy hosszú, rugalmas kétlumenes katéter, amely egy nyomatéktengelyt tartalmaz, ami egy fém vágóelemhez csatlakozik a katéter disztális csúcsánál. Aktiváláskor a nyomatéktengely forog, aminek köszönhetően a vágóelem kivágja a beteg plakkot az artériából. A kivágott beteg anyag a katéterbe kerül, ahol a nyomatéktengely külső felületén található arkhimédészi csavar segítségével mechanikusan kijut a betegből.

A centrális lumen tartalmaz egy szabványos, 0,014 hüvelykes vezetődrótot. A katéter disztális része (beleértve a katéter csúcsán levő vágófejet is) sugárfogó a katéter pozíciójának és a csúcs orientációjának röntgenátvilágításos megjeleníthetősége érdekében. A katéter proximális végén egy kétportos adapter található. Az oldalsó nyílás a törmelék eltávolítására szolgál, a középső nyílás a vezetődrót bevezetésére szolgál. A katéter úgy csatlakoztatható a fogantyúhoz, hogy a katéter proximális végét a fogantyúba pattintja.

A Phoenix fogantyúban a Phoenix Atherectomy katéter vágó részének működtetésére szolgáló, akkumulátorról működő motor található. A motor névleges fordulatszáma 10 000–12 000 fordulat/perc. A Phoenix rendszert a fogantyú tetején található BE/KI tolókapcsolóval lehet aktiválni.

A Phoenix dróttartó csat a fogantyú tartozéka, beépített vezetődrót-nyomatékbeállítóval rendelkezik, ami az eljárás során segít a vezetődrót helyzetének megtartásában és rögzítésében.

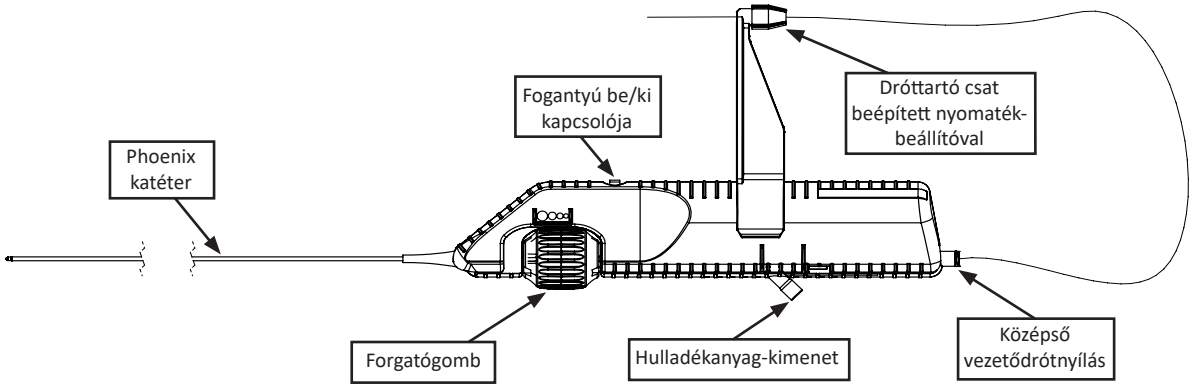
Az 1. ábra az összeszerelt Phoenix Atherectomy rendszert mutatja a Phoenix Atherectomy katéterrel, a fogantyúval és a dróttartó csattal.

1. táblázat: A Phoenix Atherectomy katéter fő jellemzői

A katétercsúcs átmérője	A bevezető minimális mérete	Keresztmetszeti profil	Munkahossz	A vezetődrót maximális átmérője	Minimális érátmérő[1]	Anatómiai területek
1,5 mm	4 F (1,5 mm) vagy nagyobb[2]	1,5 mm	149 cm	0,014" (0,36 mm)	2,0 mm	Arteria femoralis, poplitealis vagy a térd alatti disztális artériák
1,8 mm	5 F (1,8 mm) vagy nagyobb	1,8 mm	130 cm	0,014" (0,36 mm)	2,5 mm	
2,2 mm	6 F (2,2 mm) vagy nagyobb	2,2 mm	130 cm	0,014" (0,36 mm)	3,0 mm	
1,8 mm	5 F (1,8 mm) vagy nagyobb	1,8 mm	149 cm	0,014" (0,36 mm)	2,5 mm	
2,2 mm	6 F (2,2 mm) vagy nagyobb	2,2 mm	149 cm	0,014" (0,36 mm)	3,0 mm	

[1]Figyelmeztetés: Ne használja a Phoenix Atherectomy katétert a megadottnál kisebb méretű erekben, ellenkező esetben sérülést okozhat a betegnél (érperforáció, -disszekció vagy -károsodás).

[2]Manuális kontrasztanyag-befecskendezéshez használjon > 4 F méretű bevezetőhüvelyt.



1. ábra: Phoenix Atherectomy rendszer: A katéter disztális csúcsát (balra) és a fogantyút (jobbra) mutatja a fogantyúba bevezetett katéterrel, valamint a csatlakoztatott dróttartó csattal.

FIGYELMEZTETÉSEK

- A Phoenix Atherectomy rendszer kizárólag egyszeri használatra készült. NE sterilizálja és/vagy NE használja fel újra. Az újrasterilizálás vagy az ismételt használat veszélyeztetheti az eszköz teljesítményét és biztonságosságát, és fokozhatja a fertőzés kockázatát.
- A Phoenix Atherectomy rendszerbe tartozó termékeket az egyes csomagok címkéjén megadott „Lejárati idő” előtt használja fel.
- NE használja a Phoenix Atherectomy rendszert, ha a vezetődrót szubintimális helyzetben van, mert azzal perforációt, disszekciót vagy sérülést okozhat.
- NE használja a Phoenix Atherectomy rendszert a megadottnál kisebb méretű erekben, mert azzal perforációt, disszekciót vagy sérülést okozhat.
- Ha a Phoenix Atherectomy katéter az érrendszeren belül van, azt kizárólag közvetlenül röntgenátvilágításos megfigyelés mellett szabad előretolni vagy visszahúzni. Ha az előretolás vagy visszahúzás közben ellenállásba ütközik, a folytatás előtt derítse ki az ellenállás okát.
- KIZÁRÓLAG röntgenátvilágítás mellett kapcsolja be a Phoenix Atherectomy rendszert.
- NE hagyja egy helyben állni a katéter disztális csúcsát, amikor a rendszer be van kapcsolva, mert azzal perforációt, disszekciót vagy sérülést okozhat.
- KIZÁRÓLAG akkor kapcsolja be a Phoenix Atherectomy rendszert, ha a Phoenix Atherectomy katétert vezetődróton vezeti, és a vezetődrót disztális csúcsa az ér megfelelő részébe van helyezve.
- Minden levegőt el kell távolítani az összes katéterlumenből az „Eljárási utasítások” című részben foglaltak szerint, mielőtt a katétert bevezetné a betegbe.
- Ne használja és ne próbálja megjavítani az Atherectomy katétert, ha az meghajlott vagy megtört, illetve ha bármilyen károsodásra utaló jelet tapasztal rajta, mivel az töréshez vezethet vagy veszélyeztetheti a teljesítményt.
- A Phoenix katéter kizárólag a Phoenix fogantyúval használható.
- A Phoenix Atherectomy rendszer nem használható éghető vagy gyúlékony gázok, érzéstelenítők vagy tisztítószerek/fertőtlenítőszerek jelenlétében.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Használat előtt a Phoenix Atherectomy rendszer komponenseit át kell vizsgálni, hogy meggyőződjön a megfelelő működéséről.
- Kizárólag a Phoenix Atherectomy rendszer használatára és a perkután perifériás beavatkozások eljárásainak végrehajtására képzésben részesült orvosok használhatják.
- Tesztelje a Phoenix katétert az „Eljárási utasítások” című részben foglaltak szerint, mielőtt a katétert bevezetné a betegbe.
- Zárja le a hemosztatikus szelepet elég szorosan ahhoz, hogy megelőzze a vér szivárgását a katétertengely körül, de azért lehetővé tegye a katéter tengelyirányú mozgását a szelepen keresztül. Különös gondossággal járjon el a szelep szorosságának beállításakor, ha Tuohy–Borst-szelepet használ.
- Ügyeljen arra, hogy ne merítse folyadékba a fogantyút, mert attól károsodhatnak a fogantyú elektromos alkatrészei.
- Mint minden aterektómiás eljárásnál, az eljárás időtartamát az orvosnak kell meghatároznia a beteg állapota alapján.
- Az eljárás alatt a Phoenix fogantyú maximális ajánlott működési ideje 20 perc.
- A Phoenix Atherectomy rendszerrel kizárólag a felsorolt, kompatibilis vezetődrótokat használja. A kompatibilisként nem feltüntetett bármely vezetődrót használata negatívan befolyásolhatja a Phoenix Atherectomy rendszer teljesítményét, vagy károsíthatja azt.
- A PTFE-bevonattal ellátott vezetődrótok használata nem ajánlott, hacsak az adott vezetődrót kifejezetten aterektómiához nem javallott.
- Ellenőrizze, hogy a vezetődrót proximális vége rögzítve van-e a nyomatékbeállítóban, amikor a fogantyú BE van kapcsolva. Ennek elmulasztása a vezetődrót éren belüli elfordulását és/vagy elmozdulását eredményezheti.
- Győződjön meg arról, hogy a katéter a fogantyú működése közben akadálytalanul és könnyen halad a vezetődrót mentén. Ha a katéter nem halad könnyen a vezetődrót mentén, akkor azonnal kapcsolja KI a rendszert, és cserélje ki a rendszert.
- A Phoenix rendszernek KIKAPCSOLT állapotban kell lennie, amikor előretolja a bevezetőhüvelyben.
- A fogantyú használata során röntgenátvilágítás segítségével gondosan monitorozza a katéter csúcsát és a vezetődrótot. Ha a vezetődrót elfordulását vagy ostorszerű mozgását gyanítja, azonnal kapcsolja KI a rendszert, és derítse ki, hogy mi okozza ezt a jelenséget. Csak akkor kapcsolja BE a rendszert, ha megbizonyosodott arról, hogy a katéter könnyen halad a vezetődrót mentén.
- A katéter működése során kísérje figyelemmel a kivágott anyag beáramlását a hulladéktartályba vagy az elvezetőcsőbe. Ha az eljárás folyamán a kivágott anyag áramlása megszűnik, ez annak a jele lehet, hogy a katéter meghajtórendszere (a vágó rész, a nyomatéktengely vagy a fogantyúmotor meghajtása) nem működik megfelelően.
  - A véráramlás helyreállításához húzza vissza vagy a léziótól proximális helyzetbe a katétert.
  - Ha a kivágott anyag áramlása nem áll helyre, kapcsolja KI a fogantyút. Távolítsa el a katétert a beteg testéből. Ha ezt nem teszi, embolizáció következhet be, vagy előfordulhat, hogy nem tudja a kivágott plakkot eltávolítani.
- A nyomatékeszközzel tartsa biztosan a vezetődrótot a katéter eltávolítása során; ezt teheti kézzel vagy – ha használja – a Phoenix dróttartó csattal. Ennek elmulasztása a vezetődrót éren belüli elfordulását és/vagy elmozdulását eredményezheti.

NEMKÍVÁNATOS HATÁSOK

Az eszköz és egyéb intervenciós katéterek használatával kapcsolatos lehetséges nemkívánatos hatások többek között a következők:

- Sérülés a bevezetés helyén, beleértve a fájdalmat is
- Artériadisszekció
- Artériaelzáródás
- Artériaperforáció vagy álaneurizma
- Artéria resztenózisa
- Artériaszakadás
- Artériás görcs, illetve heveny vagy szubakut érelzáródás
- Vérzéses szövődmények, amelyek miatt transzfúzióra lehet szükség
- Halál
- Embólia, beleértve a tromboembóliát, plakkembóliát, levegőembóliát, eszközembóliát stb.
- Sürgősségi vagy nem sürgősségi artériás bypass műtét
- Az eszköz bármely komponensének eltörése, ami akár súlyos sérüléshez vagy sebészeti beavatkozáshoz vezethet
- Vérömleny
- Hipotónia
- Fertőzés vagy láz
- Vérellátási elégtelenség
- Reakció a kontrasztanyaggal, az eljárás folyamán alkalmazott gyógyszerekkel vagy a katéter anyagaival szemben, beleértve az allergiás reakciókat is
- Érrendszeri károsodás, ami sebészeti helyreállítást igényelhet

E káros hatások előfordulása szükségessé teheti a katéterezés/angioplasztika megismétlését, a sürgősségi bypass műtétet, illetve halálhoz vezethet.

KISZERELÉS, STERILIZÁLÁS ÉS LEJÁRATI IDŐ

A Phoenix Atherectomy katéter, fogantyú és dróttartó csat egyenként van becsomagolva és sterilizálva. A Phoenix Atherectomy katétert, fogantyút és dróttartó csatot etilén-oxid gázzal sterilizálták. Minden eszköz steril, ha a lezárt tasak bontatlan és sértetlen. Mindegyik kizárólag egyszeri használatra szolgál, és nem szabad újrafelhasználni vagy újrasterilizálni. A csomagolás címkéjére nyomtatott „Lejárati idő” dátumig használható. A termékek beltéren, szobahőmérsékleten, a saját csomagolásukban, napfénytől védett, száraz helyen tárolandók.

A PHOENIX ATHERECTOMY ELJÁRÁSHOZ SZÜKSÉGES TARTOZÉKOK:

MEGJEGYZÉS: A Phoenix Atherectomy rendszer védett az áramütés ellen (defibrillációbiztos – CF típusú).
Tételleírás (kizárólag egyszer használatos tételek – tilos újrasterilizálni vagy újrafelhasználni):

1. Egy Phoenix Atherectomy katéter és fogantyú
2. Hulladéktartó tasak (250 ml-es vagy nagyobb) vagy elvezetőcső a katéter hulladékanyag-kimenetéből kivezetett anyag számára
3. Megfelelő méretű bevezetőhüvely harántvágott hemosztatikus szeleppel, a katéter fő jellemzőit bemutató táblázat alapján
4. Steril heparinos (10 000 NE/l) 0,9%-os fiziológiás sóoldat a katéter használat előtti feltöltéséhez
5. 10 cm^3-es vagy nagyobb „slip” végű fecskendő a katéter használat előtti feltöltéséhez
6. Hemosztatikus szelep

7. Kompatibilis, 0,014 hüvelykes, cserélhető hosszúságú vezetődrót (legalább 260 cm-es):
   - Abbott Vascular Hi-Torque S'PORT drót (300 cm)
   - Ev3 Nitrex vezetődrót (300 cm)
   - Abbott Hi-Torque Iron Man drót (300 cm)
   - Abbott Hi-Torque Floppy II drót (300 cm)
   - CSI ViperWire vezetődrót (300 cm)
   - Abbott Hi-Torque standard vezetődrót (300 cm)
   - Abbott Hi-Torque Cross-it vezetődrót (300 cm)
   - Asahi Astato XS20 vezetődrót (300 cm)
   - Asahi Regalia XS1 vezetődrót (300 cm)
   - Phoenix vezetődrót (300 cm)
   - USE GS14-300A vezetődrót (300 cm)
8. Nyomatékeszköz
9. Phoenix dróttartó csat

ELJÁRÁSI UTASÍTÁSOK

A PHOENIX ATHERECTOMY RENDSZER KOMPONENSEINEK ÁTVIZSGÁLÁSA

Használat előtt gondosan meg kell vizsgálni az eljárás során használandó valamennyi eszköz épségét. Vizsgálja meg, hogy nincsenek-e a csomagoláson vágások, szakadások, illetve nem sérült-e egyéb módon a steril védőgát. Vizsgálja meg, hogy a Phoenix Atherectomy katéter nem hajlott-e vagy törött-e meg, illetve nem károsodott-e egyéb módon. Vizsgálja meg, hogy a fogantyú nem sérült-e. Kapcsolja BE a fogantyút, és bizonyosodjon meg arról, hogy az aktiválható. Ne használjon fel semmilyen hibás eszközt.

A PHOENIX ATHERECTOMY KATÉTER ELŐKÉSZÍTÉSE

A katéter használatra való előkészítéséhez végezze el az alábbi lépéseket aszeptikus technikával:

1. Vegye ki a katétert a steril védőcsomagolásból, és helyezze a katétert a steril asztalra.
2. A Phoenix katéter feltöltése: Csatlakoztasson egy heparinos sóoldattal töltött 10 cm^3-es fecskendőt a hulladékanyag-kimenethez, majd enyhe nyomással öblítse át, amíg a sóoldat ki nem csöpög a vezetődrótnyíláson. Ujjal fogja be a középső vezetődrótnyílást, majd folytassa az öblítést, amíg a sóoldat ki nem csöpög a katéter disztális csúcsán.
3. A fogantyú kipróbálása: Röviden kapcsolja be, majd ki a fogantyú be/ki kapcsolóját, hogy meggyőződjön arról, hogy a forog a fogantyú mechanikája. Ne használjon olyan fogantyút, amit hibásnak vagy működésképtelennek talál ezen előkészítés során.
4. Helyezze be a katéter proximális végét a fogantyúba. Bizonyosodjon meg arról, hogy a katéter proximális végét teljesen bepattintotta a fogantyúba. Ne használjon olyan katétert, amit hibásnak vagy működésképtelennek talál ezen előkészítés során.
5. Csatlakoztassa a hulladéktartó tasakot vagy az elvezetőcsövet a hulladékanyag-kimenethez.

BEVEZETÉS ÉS MŰKÖDTETÉS

I. Bevezetés

1. A megfelelő méretű bevezetőhüvelyre vonatkozó követelményekért tekintse át a katéter fő jellemzőit tartalmazó táblázatot. Szabványos technikával helyezzen be egy harántvágott hemosztatikus szeleppel rendelkező, megfelelő méretű bevezetőhüvelyt.
2. Vezessen keresztül egy 0,014 hüvelykes vezetődrótot a hüvelyen a kezelendő lézión túlra, ügyelve arra, hogy az a lumen belsejében maradjon.
3. Vezesse vissza a vezetődrót végét a disztális csúcsba úgy, hogy kijöjjön a Phoenix Atherectomy katéter proximális végén a vezetődrótlumenből. Vezesse be a Phoenix Atherectomy katéter disztális csúcsát a bevezetőhüvelybe, amíg a csúcs ki nem lép a bevezetőhüvelyből; a Phoenix rendszer legyen KIKAPCSOLVA.

II. A vezetődrót előkészítése

1. A vezetődrótot stabilan tartva, röntgenátvilágítás mellett tolja előre a Phoenix Atherectomy katéter disztális csúcsát a vezetődrót felett úgy, hogy proximális helyzetbe kerüljön a megcélzott léziótól néhány milliméterre.
2. Szükség szerint igazítsa meg a vezetődrót helyzetét a lézióhoz képest. Ellenőrizze, hogy a vezetődrót intraluminális helyzetben van-e.
3. Győződjön meg arról, hogy a vezetődrót disztális csúcsa legalább 15 cm-re van a katéter disztális csúcsától.
4. Szorosan helyezze fel a nyomatékeszközt a vezetődrótra a középső vezetődrótnyílástól kb. 20-30 cm távolságra.
5. Hajtsa vissza a vezetődrótot 180°-kal, ezzel létrehozva egy fordított „C" alakot, majd vezesse be a vezetődrótot a dróttartó csaton található integrált nyomatékbeállítóba, hogy megakadályozza a vezetődrót elfordulását. Ez a konfiguráció biztosítja a drót megtartását, és könnyebben nyomon követhető a katéter a vezetődrót mentén (az eredményül kapott vezetődróthurok az 1. ábrán látható).
6. Használja a dróttartó csatot a vezetődrót elfordulásának megakadályozásához:
   a. Az 1. ábrának megfelelően pattintsa a fogantyúra a dróttartó csatot.
   b. Vezesse át a vezetődrótot az integrált nyomatékbeállítón, majd alakítson ki egy körülbelül 10-15 cm-es tartóhurkot, ami a (katéteren lévő) középső vezetődrót-kilépési nyílástól a dróttartó csatig tart.
   c. Rögzítse a vezetődróthoz a nyomatékbeállítót.
   d. Bizonyosodjon meg arról, hogy a vezetődrót nem fordul el a dróttartó csatban.

   Figyelmeztetés: Ne működtesse a Phoenix Atherectomy rendszert, ha a vezetődrót szubintimális helyzetben van, mert azzal perforációt, disszekciót vagy sérülést okozhat. Az eszköz bevezetése előtt ajánlott egy második angiográfiai vizsgálattal, más szögből is ellenőrizni a drót elhelyezkedését.

Óvintézkedés: A műtét közben monitorozza, hogy a katéter akadálytalanul halad-e a vezetődrót mentén. Ha az eljárás során ellenállást észlel, távolítsa el a katétert, és öblítse át a vezetődrótlument úgy, hogy miközben a rendszer BE van kapcsolva, behelyezi a katétert egy heparinos sóoldattal teli tálba, a katéter csúcsát teljesen belemerítve a heparinos sóoldatba, hogy a katéter lumenében esetlegesen lerakódott vért és/vagy törmeléket aktív módszerrel eltávolítsa.

Óvintézkedés: Ellenőrizze, hogy a vezetődrót proximális vége rögzítve van-e a nyomatékbeállítóban, amikor a fogantyú BE van kapcsolva. Ennek elmulasztása a vezetődrót éren belüli elfordulását és/vagy elmozdulását eredményezheti.

III. A lézión való áthaladás és a lehető legnagyobb tömegű eltávolítás („debulking")

1. Röntgenátvilágítással végzett irányítás alatt, amíg a léziótól proximálisan helyezkedik el, 5–10 másodpercre kapcsolja BE a Phoenix Atherectomy rendszert a fogantyún lévő kapcsolóval. Ellenőrizze, hogy kilép-e folyadék a hulladékanyag-kimeneten. Ne használjon olyan katétert, amelyet működésképtelennek talál.
2. A katétert lassan, 1 mm/s sebességgel, óvatosan vezesse át a lézión. Az erősen sztenózisos lézióknál vagy a > 10 cm hosszú lézióknál a katétert rendszeresen állítsa meg és enyhén húzza vissza, hogy a vágás során jobb legyen a véráramlás és a plakkeltávolítás. Az előretolást folytassa egészen addig, amíg a katéter disztális csúcsa át nem halad a lézión.
3. A Phoenix Atherectomy rendszernek BEKAPCSOLVA kell maradnia a plakk eltávolításához.
4. Húzza vissza a katétert addig, hogy a disztális csúcs a léziótól proximális helyzetbe kerüljön. Ha szükséges, készítsen felvételt a lumenről és/vagy ismételje meg a lézión keresztüli egyenes vágást.
5. Kapcsolja KI a Phoenix Atherectomy rendszert a fogantyún lévő kapcsolóval.

IV. A Phoenix Atherectomy katéter eltávolítása

1. A Phoenix Atherectomy katéter eltávolításához stabilizálja a vezetődrótot a lézió hosszában, és szabványos, vezetődróton keresztüli („over-the-wire") katéterirányítási technikával, röntgenátvilágítás mellett, óvatosan távolítsa el a Phoenix Atherectomy katétert a hüvelyből. Tartsa stabilan a vezetődrótot a katéter eltávolítása során, ehhez tartsa kézzel a vezetődrótot vagy rögzítsen („zárjon rá") egy nyomatékeszközt vagy a dróttartó csatot a vezetődróthoz.
2. A katétert úgy tudja eltávolítani, hogy az alábbi lépéseket követve BEKAPCSOLJA a fogantyút („működteti a fogantyút"):
   a. Rögzítsen nyomatékeszközt vagy a dróttartó csatot a vezetődrót proximális végére, távolabb a bevezetőhüvelytől.
   b. Kézzel tartsa meg a nyomatékeszközt, vagy használja a dróttartó csatot, hogy megelőzze a vezetődrót elfordulását, majd kapcsolja BE a Phoenix Atherectomy rendszert a fogantyún lévő kapcsolóval.
   c. Röntgenátvilágítás mellett távolítsa el a katétert úgy, hogy a drótot addig vezeti befelé a fogantyúba, amíg a katéter csúcsa ki nem lép a bevezetőhüvelyből.
   d. Kapcsolja KI a Phoenix Atherectomy rendszert a fogantyún lévő kapcsolóval.
   e. **Megjegyzés:** A dróttartó csatot a II.6. lépésben leírtak szerint kell használni a vezetődrót rögzítésére és a katéter eltávolítása alatti elfordulásának megakadályozására.
3. Készítsen az aterektómia után angiogramot.
4. Ha a Phoenix rendszert több lézió kezelésére használja, amelynek során a katétert többször el kell távolítani és újra be kell vezetni a bevezetőhüvelyen keresztül, akkor a katétert minden újbóli bevezetés előtt át kell öblíteni úgy, hogy behelyezi a katétert egy heparinos sóoldattal teli tálba, a katéter csúcsát teljesen belemerítve a heparinos sóoldatba, hogy a katéter lumenében esetlegesen lerakódott vért és/vagy törmeléket aktív módszerrel eltávolítsa.

V. A Phoenix Atherectomy aterektómia utáni eljárás

1. Ha az orvos szükségesnek tartja a kiegészítő angioplasztikát vagy sztentet, vezesse be a választott eszközt a vezetődróton. Végezze el az angioplasztikát vagy sztentelést a szokásos eljárás szerint.
2. Készítsen az eljárás után angiogramot.

VI. A hüvely eltávolítása

Hagyja *in situ* a hüvelyt, amíg a hemodinamikai profil normálissá nem válik. Zárja le a punkció helyét a szokásos eljárás szerint.

KLINIKAI ADATOK:

Az EASE klinikai vizsgálat prospektív, többközpontú, nem randomizált, egykaros vizsgálat volt a Phoenix Atherectomy rendszer biztonságosságának, hatékonyságának és teljesítményének értékelésére az infrainguinális alsó végtagi artériák *de novo* és resztenózisos ateroszklerotikus elváltozásainak perkután aterektómiás kezelésében. 16 vizsgálóhelyen összesen 128 beteget vontak be kezelésre. 105 beteget vontak be (123 kezelt lézióval) a protokollnak megfelelő csoportba, az egyes Phoenix katéter eszközök méreténél figyelembe véve az érméreteket és az anatómiai elhelyezkedés által támasztott követelményeket. Az elsődleges biztonságossági végpont a jelentős mellékhatásoktól (MAE) való mentesség volt a 30. napon, amit egy független orvos ítélt meg. Az elsődleges hatékonysági végpont az akut technikai siker volt, amit az átmérő ≤ 50%-ban fennmaradt szűkületeként határoztak meg; és ezt a vizsgálóorvos mérte fel kvantitatív angiográfiával vagy vizuális becsléssel a Phoenix Atherectomy rendszerrel történő kezeléskor (bármilyen kiegészítő terápia előtt). A betegeket az aterektómia kezdeti kezelését követő 6 hónapon keresztül monitorozták.

A jelentős mellékhatásoktól való mentesség aránya a 30. napon 94,3% (99/105) volt, technikai sikert pedig a léziók 95,1%-ánál (117/123) sikerült elérni a protokoll szerint kezelt csoportban. Mindkét elsődleges végpont megfelelt az előre meghatározott IDE vizsgálati sikerességi kritériumoknak. Az EASE vizsgálatból származó biztonságossági és hatékonysági adatokat a 2. táblázat foglalja össze.

Az EASE vizsgálatba bevont első 36 beteg kezelését követően a vártnál több szövődményt figyeltek meg. Az első 36 kezelt alanynál 19 súlyos, az eljárással vagy az eszközzel kapcsolatos nemkívánatos esemény (SAE) történt, illetve 6 nemkívánatos esemény volt jelentős nemkívánatos esemény (MAE). Az MAE-k keretében 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 vizsgálati protokollba, valamint frissített ajánlásokat fogalmaztak meg az eszköz használatával érintett minimális érátmérők és anatómiai területek tekintetében (ahogyan ez a jelen dokumentum 1. táblázatában látható).

2. táblázat: A biztonságosság és hatékonyság összefoglalása a protokollnak megfelelően az EASE vizsgálatban (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
% kritikus végtagiszkémia (CLI)	32% (34/105)
Cukorbetegség	53% (56/105)
Célléziók helye és átmérője	
Arteria femoralis superficialis	28,5% (35)
Arteria poplitealis	19,5% (24)
Tibioperonealis törzs	11,4% (14)
Arteria tibialis anterior	17,1% (21)
Arteria tibialis posterior	14,6% (18)
Arteria peronea	8,9% (11)
Referencia érátmérő – proximális	3,6 ±0,7 mm
Referencia érátmérő – disztális	3,5 ±0,7 mm
Céllézió hossza	34 ±30 mm
Phoenix kezelés előtti átmérősztenózis (%)	89,1% ±9,8%
Phoenix kezelés utáni átmérősztenózis (%)	34,6% ±16,2%
Kezelés utáni végső átmérősztenózis (%)	10,5% ±9,8%
Phoenix kezelési idő	5,9 ±4,7 perc
Technikai sikeresség (léziók, Phoenix katéterek)[1]	95,1% (117/123)
Eljárási sikeresség (léziók)[2]	99,2% (122/123)
Boka-kar index (ABI)	
Kiindulás	0,70 ±0,23
30. nap	0,96 ±0,21
6. hónap	0,84 ±0,29
Rutherford-pontszám	
Kiindulás	3,3 ±1,1
6. hónap	1,2 ±1,4
Rutherford-osztály javulása ≥ 1 a 6. hónapra	80%
MAE 30 nap alatt (típusonként)	
Klinikailag indokolt céllézió-revaszkularizáció	0,9% (1/105)
Perforáció	1,9% (2/105)
„C” fokozatú vagy nagyobb disszekció	0,9% (1/105)
Tünetekkel járó disztális embóliák[3]	0,9% (1/105)
Nem tervezett (lábujj) amputáció	2,9% (3/105)
Hirtelen elzáródás/okklúzió	0% (0/105)
MAE 6 hónap alatt (típusonként), kumulatív	
Klinikailag indokolt céllézió-revaszkularizáció	12% (12/101)
Perforáció	2% (2/101)
„C” fokozatú vagy nagyobb disszekció	1% (1/101)
Tünetekkel járó disztális embóliák[3]	1% (1/101)
Nem tervezett (lábujj) amputáció	4% (4/101)
Hirtelen elzáródás/okklúzió	0% (0/101)
Kardiovaszkuláris okkal összefüggő halálozás	1% (1/101)
Célléziórevaszkularizáció-mentesség a 6. hónapban[4]	88%
Célérrevaszkularizáció-mentesség a 6. hónapban[4]	86%

[1]Fennmaradó sztenózis ≤ 50% a Phoenix-kezelés után.
[2]Fennmaradó végső sztenózis ≤ 30%.
[3]A kezelt végtagban, a kezelt léziótól disztálisan elhelyezkedő embólia klinikai jeleinek vagy tüneteinek észlelése a vizsgálati eljárás után, ami mechanikai vagy farmakológiai eszközöket igényel a keringés javítására.
[4]Kaplan–Meier-becslések.

SPECIÁLIS BETEGPOPULÁCIÓK:
A Phoenix Atherectomy rendszer biztonságosságát és hatékonyságát nem határozták meg az alábbi betegpopulációkban:

- A fémekre (pl. nitinolra, rozsdamentes acélra vagy egyéb sztentanyagokra) ismerten allergiás betegek
- Olyan betegek, akik nem kaphatnak megfelelő trombocitaaggregáció-gátló kezelést
- Olyan betegek, akiknek nincs disztális kiáramlási pályájuk
- A perifériás vaszkuláris helyen lévő sztenten belüli resztenózisban szenvedő betegek
- Olyan betegek, akiknek súlyos, állandó magas vérnyomásuk van (szisztolés vérnyomás > 180 Hgmm)
- Olyan betegek, akiknek a kórtörténetében véralvadási zavar vagy hiperkoagulációs vérrendellenesség szerepel
- A kezelés idején hemodialízist kapó vagy vesekárosodásban szenvedő betegek (kreatinin > 2,5 mg/dl)
- Olyan betegek, akiknél az elmúlt három hónapban intrakraniális vagy gyomor-bélrendszeri vérzés bizonyítékát találták
- Olyan betegek, akiknél súlyos trauma, törés, nagyműtét vagy parenchimális szerv biopsziája történt az elmúlt 3 hónapban
- Terhes vagy szoptató betegek
- 18 év alatti betegek

AZ ESZKÖZ ÁRTALMATLANÍTÁSA:
A Phoenix Atherectomy katétert a kórház veszélyes biológiai anyagokra vonatkozó eljárásának megfelelően kell ártalmatlanítani. A Phoenix fogantyút NEM szabad a veszélyes biológiai anyagokra vonatkozó szokásos eljárások szerint kidobni, hanem a veszélyes hulladékoknál használt szokásos eljárások szerint kell ártalmatlanítani.

FIGYELEM! Ne égesse el a Phoenix fogantyút. Lítiumos akkumulátort tartalmaz, és a kórházi veszélyes hulladékoknál használt szokásos eljárások szerint kell ártalmatlanítani.

A Phoenix Atherectomy rendszert bevizsgálták, és megállapították, hogy megfelel az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 93/42/EGK (IEC/EN 60601-1-2) számú irányelvben előírt elektromágneses kompatibilitási (EMC) határértékeknek. Ezeket a határértékeket úgy határozták meg, hogy észszerű védelmet biztosítsanak az ártalmas interferenciákkal szemben az általánosan jellemző orvosi környezetben történő üzembe helyezés esetén. A berendezés rádiófrekvenciás energiát hoz létre, használ és sugározhat, és ha nem az utasítások szerint használják, káros interferenciát okozhat a közelében lévő más eszközöknél. Nincs azonban garancia arra, hogy biztosan nem jelenik meg interferencia egy adott elrendezésben.

Gyártó	Száraz helyen tartandó	Napfénytől távol tartandó
Egyszeres steril védőrendszer	STERILE EO Etilén-oxiddal sterilizálva	Nem pirogén
Rx ONLY Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvos utasítására értékesíthető		Csomagolási egység
www.philips.com/IFU Lásd a használati útmutatót vagy az elektronikus használati útmutatót		Lejárati idő
Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati útmutatót		Tilos újrasterilizálni
PN Cikkszám	Defibrillációbiztos, CF típusú beteggel érintkező (alkalmazott) alkatrész	Tilos újrafelhasználni
UDI Egyedi eszközazonosító	REF Katalógusszám	LOT Tételkód
CC Gyártás helye	Származási ország: Amerikai Egyesült Államok, importált és amerikai alkatrészekből	Gyártás helye: Thaiföld

Gyártás megrendelője:	Philips Image Guided Therapy Corporation 9965 Federal Drive Colorado Springs, CO 80921 Amerikai Egyesült Államok Tel: 1-800-231-0978 IGTD.CustomerInquiry@philips.com	**Ausztrál megbízó:** Philips Electronics Australia Ltd 65 Epping Road North Ryde, NSW Ausztrália 2113

©2024 Philips. Minden jog fenntartva.

A PHILIPS, az ATHEROMED, a PHOENIX ATHERECTOMY és a PHOENIX kifejezés, valamint az ATHEROMED és a PHOENIX ATHERECTOMY logó a Koninklijke Philips N.V. tulajdona, illetve védjegye vagy bejegyzett védjegye az Amerikai Egyesült Államokban és más országokban.

A PHOENIX ATHERECTOMY rendszer (ideértve annak komponenseit és/vagy kapcsolódó módszereit is) egy vagy több folyamatban levő amerikai szabadalmi bejelentés és a megfelelő nemzetközi szabadalmi bejelentések védelme alatt állhat.

SZABADALOM: www.philips.com/patent

www.philips.com/IGTdevices

SÚLYOS ESEMÉNY JELENTÉSE
Amennyiben az eszközzel kapcsolatban bármilyen súlyos esemény történik, azt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg lakhelyéül szolgáló tagállam illetékes hatóságának. Súlyosnak minősül minden olyan esemény, amely közvetlenül vagy közvetve az alábbiak valamelyikéhez vezetett, vezethetett volna vagy a megismétlődése esetén a jövőben ezekhez vezethet: beteg, felhasználó vagy egyéb személy halála, beteg, felhasználó, magzat vagy egyéb személy egészségi állapotának ideiglenes vagy tartós romlása, vagy súlyos közegészségügyi kockázat.

REACH NYILATKOZAT
REACH (Vegyi anyagok regisztrációja, értékelése, engedélyezése és korlátozása) megköveteli a Philips Healthcare (PH) vállalattól, hogy a „különös aggodalomra okot adó anyagokról (SVHC)” kémiai összetételre vonatkozó információkat adjon meg, ha azok 0,1%-ot meghaladó tömegkoncentrációban vannak jelen a termékben. Az SVHC anyagok listáját rendszeresen frissítik. Ezért a küszöbérték feletti SVHC-tartalmú termékek legfrissebb listájáért lásd a Philips REACH-weboldalát: www.philips.com/REACH.

KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS ÉS FELELŐSSÉGKIZÁRÓ NYILATKOZAT
A Philips garantálja, hogy ezt az orvostechnikai eszközt észszerűen elvárható gondossággal tervezték meg és gyártották.

Ezen orvostechnikai eszköz kezelése, tárolása és előkészítése, valamint a beteggel kapcsolatos egyéb tényezők, a diagnózis, a kezelés, a sebészeti beavatkozások és a Philips ellenőrzése alatt nem álló egyéb tényezők közvetlen hatással vannak erre az orvostechnikai eszközre és a használatából származó eredményekre. Továbbá semmilyen kijelentés nem tehető és semmilyen jótállás sincs arra vonatkozóan, hogy a Philips terméke nem hibásodik meg. A Philips nem vállal felelősséget a termék használatából közvetlenül vagy közvetve bekövetkező esetleges orvosi komplikációkért – beleértve a halált is. A jelen korlátozott jótállásban kifejezetten meghatározott eseteket kivéve, A PHILIPS NEM VONHATÓ FELELŐSSÉGRE SEMMILYEN OLYAN KÖZVETLEN, VÉLETLENSZERŰ VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT, AMELYNEK ALAPJA A TERMÉK HIBÁJA, MEGHIBÁSODÁSA VAGY HELYTELEN MŰKÖDÉSE, FÜGGETLENÜL ATTÓL, HOGY A KÁRTÉRÍTÉSI IGÉNY ALAPJÁT JÓTÁLLÁS, SZERZŐDÉS, SZERZŐDÉSEN KÍVÜLI KÁROKOZÁS VAGY EGYÉB KÉPEZI-E.

A Philips semmilyen felelősséget nem vállal az újrafelhasznált, újrafeldolgozott vagy újrasterilizált orvostechnikai eszközökkel kapcsolatban, vagy ha az eszközt nem a „Lejárati idő” előtt használják, vagy ha a csomagolást használat előtt kinyitották vagy az megsérült, nem vállal továbbá semmilyen – sem kifejezett, sem vélelmezett – jótállást, ideértve többek között az ilyen orvostechnikai eszköz forgalmazhatóságára és adott célra való alkalmasságára vonatkozó jótállást is.

A JELEN JÓTÁLLÁS A JELEN DOKUMENTUMBAN MEGHATÁROZOTT JÓTÁLLÁSON KÍVÜL MINDEN MÁS JÓTÁLLÁST KIZÁR ÉS ANNAK HELYÉBE LÉP, A PHILIPS PEDIG NEM VÁLLAL SEMMILYEN – SEM KIFEJEZETT, SEM VÉLELMEZETT – JÓTÁLLÁST, IDEÉRTVE TÖBBEK KÖZÖTT A FORGALMAZHATÓSÁGÁRA ÉS AZ ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGÁRA VONATKOZÓ BÁRMILYEN VÉLELMEZETT JÓTÁLLÁST IS.

PHILIPS



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

www.philips.com/IFU

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 STATUNITENSI 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 antipiastrinica, 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 un elemento 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 al suo interno.

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 un 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 della punta del catetere	Dimensioni minime dell'introduttore	Profilo di attraversamento	Lunghezza utile	Diametro massimo filo guida	Diametro minimo del vaso[1]	Sedi anatomiche
1,5 mm	4 F (1,5 mm) o maggiore[2]	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	

[1]Avvertenza: non utilizzare il catetere per aterectomia Phoenix in vasi di dimensioni inferiori a quelle indicate, onde evitare conseguenze gravi per il paziente (perforazioni, dissezioni o lesioni vascolari).

[2]Per le iniezioni di mezzo di contrasto manuali, utilizzare una guaina di introduzione >4 F.

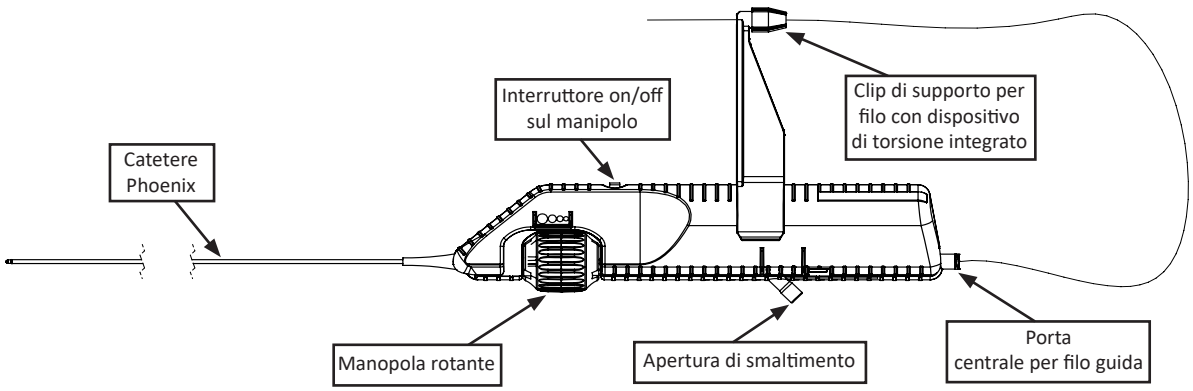


Figura 1. Sistema per aterectomia Phoenix: punta distale del catetere (sinistra) e manipolo (destra), illustrati con il catetere inserito nel manipolo e la clip di supporto per filo collegata.

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 raddrizzare un catetere per aterectomia Phoenix piegato, attorcigliato o con 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.
- Accertarsi che l'estremità prossimale del filo guida sia ben salda all'interno del dispositivo di torsione quando il manipolo è acceso. In caso contrario il filo guida potrebbe ruotare e/o spostarsi 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 mentre avanza nella guaina di introduzione.
- Quando il manipolo è in funzione, monitorare attentamente mediante fluoroscopia la punta del catetere e il filo guida. 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.
- Durante l'utilizzo del catetere, monitorare il flusso del materiale asportato nel serbatoio di smaltimento o nel tubo di drenaggio. 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.
- Durante il processo di rimozione del catetere tenere saldamente il filo guida mediante un dispositivo di torsione con le mani o con la clip di supporto per filo Phoenix, se utilizzata. In caso contrario il filo guida potrebbe ruotare e/o spostarsi 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 mediante 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 nella confezione originale, in un luogo chiuso a temperatura ambiente e al riparo da luce e umidità.

MATERIALI NECESSARI PER LA PROCEDURA DI ATERECTOMIA 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 per lo smaltimento (almeno 250 ml) o tubo di drenaggio per il materiale in uscita dall'apertura di 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 standard Abbott Hi-Torque (300 cm)
   - Filo guida Abbott Hi-Torque Cross-it (300 cm)
   - Filo guida Asahi Astato XS20 (300 cm)
   - Filo guida Asahi Regalia XS1 (300 cm)
   - Filo guida Phoenix (300 cm)
   - Filo guida USE 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 ATERECTOMIA 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 ATERECTOMIA 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: accendere (on) e spegnere (off) brevemente l'interruttore on/off sul manipolo per confermare che l'ingranaggio del manipolo funzioni. Durante questa preparazione, non utilizzare manipoli rotti o non funzionanti.
4. Inserire l'estremità prossimale del catetere nel manipolo. Accertarsi che l'estremità prossimale del catetere sia innestata perfettamente nel manipolo. Durante questa preparazione, non utilizzare cateteri rotti o non funzionanti.
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 tenendo il sistema Phoenix spento finché la punta non esce dalla guaina di introduzione.

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 15 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. Curvare il filo guida di 180°, creando una "C" al contrario, e inserirlo nel dispositivo di torsione integrato sulla clip di supporto per filo onde impedirne la rotazione. 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 mostrato nella Figura 1.
   b. Inserire il filo guida nel dispositivo di torsione integrato e formare un'ansa di supporto di circa 10-15 cm fra la porta di uscita centrale (del catetere) per il filo guida e la clip di supporto per filo.
   c. Serrare il dispositivo di torsione sul filo guida.
   d. Verificare che il filo guida non si avvolga 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: durante l'utilizzo, monitorare l'uniformità dell'avanzamento del catetere sul filo guida. In caso di resistenza durante la procedura, rimuovere il catetere e irrigare il lume del filo guida azionando il catetere in una boccia contenente soluzione salina eparinizzata, con il sistema acceso e la punta del catetere completamente sommersa, al fine di liberare attivamente il lume del catetere da eventuale sangue e/o residui che potrebbero ostruirlo.

Precauzione: accertarsi che l'estremità prossimale del filo guida sia ben salda all'interno del dispositivo di torsione quando il manipolo è ACCESO. In caso contrario il filo guida potrebbe ruotare e/o spostarsi all'interno del vaso.

III. Attraversamento della lesione e debulking

1. Sotto guida fluoroscopica, una volta prossimali alla lesione, accendere il sistema per aterectomia Phoenix mediante l'interruttore del manipolo per 5-10 secondi. Accertarsi che il liquido fuoriesca dall'apertura distale. Non utilizzare cateteri 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. Spegnere 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 utilizzare una tecnica di gestione standard over-the-wire per catetere per rimuovere con attenzione il catetere per aterectomia Phoenix dalla guaina sotto guida fluoroscopica. Durante la rimozione del catetere, tenere saldamente il filo guida fissandolo manualmente o fissando ("bloccando") un dispositivo di torsione o una clip di supporto per filo al 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 di introduzione.
    b. Tenere il dispositivo di torsione con le mani o con la clip di supporto per filo per impedire la rotazione del filo guida, quindi accendere il sistema per aterectomia Phoenix mediante l'interruttore 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. Spegnere 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 in cui il catetere viene rimosso e reintrodotto attraverso la guaina di introduzione, il catetere deve essere irrigato tra una reintroduzione e l'altra attivandolo in una boccia contenente soluzione salina eparinizzata in cui il sistema viene acceso con la punta del catetere completamente sommersa al fine di liberare attivamente il lume da eventuale sangue e/o residui che potrebbero ostruirlo.

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 ristenotiche 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'endopoint 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 ≤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 ± 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 ± 0,7 mm
RVD - distale	3,5 ± 0,7 mm
Lunghezza lesione target	34 ± 30 mm
Stenosi del diametro pre-Phoenix in %	89,1% ± 9,8%
Stenosi del diametro post-Phoenix in %	34,6% ± 16,2%
Stenosi finale del diametro post-procedura in %	10,5% ± 9,8%
Durata del trattamento Phoenix	5,9 ± 4,7 minuti
Successo tecnico (lesioni, cateteri Phoenix)[1]	95,1% (117/123)
Successo procedurale (lesioni)[2]	99,2% (122/123)
ABI	
Al basale	0,70 ± 0,23
30 giorni	0,96 ± 0,21
6 mesi	0,84 ± 0,29
Punteggio di Rutherford	
Al basale	3,3 ± 1,1
6 mesi	1,2 ± 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 (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 (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%

[1]Stenosi residua ≤50% post-Phoenix
[2]Stenosi residua ≤30% finale
[3]Segni 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.
[4]Stime 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 antipiastrinica
- 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 trauma o frattura gravi, 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 per lo smaltimento dei rifiuti ospedalieri pericolosi.

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 circonvicini. Non è comunque possibile garantire che una particolare impostazione non dia luogo a interferenze.

Fabbricante	Tenere al riparo dall'umidità	Tenere al riparo dalla luce solare
Sistema a singola barriera sterile	STERILE EO Sterilizzato con ossido di etilene	Apirogeno
Rx ONLY Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro presentazione di prescrizione medica		Unità di confezionamento
www.philips.com/IFU Consultare le istruzioni per l'uso cartacee o elettroniche		Data di scadenza
Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso		Non risterilizzare
PN Numero parte	Parte applicata di tipo CF a prova di defibrillazione	Non riutilizzare
UDI Identificativo unico del dispositivo	REF Numero di catalogo	LOT Codice lotto
CC Paese di produzione	Paese di origine: Stati Uniti con parti statunitensi e d'importazione	Fabbricato in Thailandia

Prodotto per:	Philips Image Guided Therapy Corporation 9965 Federal Drive Colorado Springs, CO 80921 USA Tel.: 1-800-231-0978 IGTD.CustomerInquiry@philips.com	**Sponsor australiano:** Philips Electronics Australia Ltd 65 Epping Road North Ryde, NSW Australia 2113

©2024 Philips. Tutti i diritti riservati.

PHILIPS, ATHEROMED, PHOENIX ATHERECTOMY, PHOENIX e i loghi ATHEROMED e PHOENIX ATHERECTOMY sono marchi commerciali o marchi registrati di proprietà di Koninklijke Philips N.V. negli Stati Uniti e in altri Paesi.

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

BREVETTO www.philips.com/patent

www.philips.com/IGTdevices

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI SERI
Eventuali incidenti seri verificatisi in relazione al dispositivo devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente. Con incidente serio si intende qualsiasi incidente che abbia avuto, potrebbe aver avuto o, in caso di ricorrenza, potrebbe avere direttamente o indirettamente qualsiasi delle conseguenze elencate di seguito: decesso di un paziente, utente o altra persona; peggioramento serio, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute di un paziente, un utente, un feto o altra persona o minaccia seria alla salute pubblica.

DICHIARAZIONE REACH
Ai sensi del regolamento REACH, Philips Healthcare (PH) è tenuta a fornire le informazioni circa il contenuto chimico per le "Sostanze estremamente preoccupanti" (SVHC) se presenti in quantità superiori allo 0,1% del peso del prodotto. L'elenco delle SVHC viene aggiornato regolarmente. Pertanto, per l'elenco più aggiornato di prodotti contenenti SVHC oltre il valore soglia consultare il sito web Philips REACH: www.philips.com/REACH.

GARANZIA LIMITATA ED ESCLUSIONE DELLA RESPONSABILITÀ
Philips 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 Philips influiscono direttamente su questo dispositivo medico e sui risultati derivanti dal suo uso. Inoltre, Philips non rilascia alcuna dichiarazione o garanzia riguardo all'impossibilità che in un suo prodotto si verifichi un guasto. Philips declina qualsiasi responsabilità per eventuali complicazioni mediche, compreso il decesso, derivanti direttamente o indirettamente dall'utilizzo di questo prodotto. Fatto salvo quanto espressamente riportato nella presente garanzia limitata, PHILIPS NON È RESPONSABILE DI EVENTUALI DANNI DIRETTI, ACCIDENTALI O INDIRETTI PROVOCATI DA UN DIFETTO, UN GUASTO O UN MALFUNZIONAMENTO DEI PRODOTTI, SIA CHE LA RICHIESTA DI INDENNIZZO SI BASI SU GARANZIA, CONTRATTO, PRESUNTO ATTO ILLECITO O SU ALTRO.

Philips declina qualsiasi responsabilità in relazione a dispositivi medici riutilizzati, rielaborati o risterilizzati, ovvero dispositivi non utilizzati entro la data di scadenza, o ancora in caso di apertura o danno della confezione prima dell'uso; inoltre non rilascia alcuna garanzia, esplicita o implicita, compresa, a titolo esemplificativo e non esaustivo, la commerciabilità o l'idoneità per un particolare scopo in relazione a tale dispositivo medico.

LA PRESENTE GARANZIA SOSTITUISCE ED ESCLUDE QUALSIASI ALTRA GARANZIA NON DEFINITA ESPLICITAMENTE NEL PRESENTE DOCUMENTO E PHILIPS NON RILASCIA ALCUNA GARANZIA, ESPLICITA O IMPLICITA, COMPRESA, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO E NON ESAUSTIVO, QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ PER UN PARTICOLARE SCOPO.

PHILIPS

주의 - 이 장치를 사용하기 전에 사용 지침을 참조하십시오.

www.philips.com/IFU

PHOENIX 죽종절제 시스템

사용 지침

장치명
Phoenix 죽종절제 카테터
Phoenix 죽종절제 손잡이
Phoenix 와이어 지지 클립

주의: 미국 연방법은 본 장치의 사용 및 주문 주체를 의사로 제한하고 있습니다.

장치를 사용하기 전에 사용 지침을 주의 깊게 읽고 모든 경고와 주의 사항을 숙지하십시오. 해당 사항을 준수하지 않으면 합병증을 초래할 수 있습니다.

용도
Phoenix 죽종절제 시스템은 말초혈관계의 죽종절제술에 사용하기 위한 목적으로 고안되었습니다. 이 시스템은 관상동맥, 경동맥, 장골 또는 신장혈관계에 사용하기 위한 목적으로 고안된 것이 아닙니다.

금기
카테터 삽입이 환자에게 용인할 수 없는 위험을 초래할 가능성이 있는 경우 Phoenix 죽종절제 시스템의 사용은 금기입니다. 금기 사항에는 다음이 포함되나 그에 국한되지 않습니다.

- 최근 심근경색이나 혈전성 또는 출혈성 뇌졸중 병력
- 두개내 출혈이나 동맥류의 증거 또는 병력
- 알려진 응고항진상태 또는 응고장애
- 출혈 체질, 혈소판 기능 장애, 혈소판 감소증 또는 혈소판 증가증
- 항혈소판제, 항응고제 또는 혈전용해요법이 금기인 환자
- 혈관내 시술을 수행하는 데 사용되는 조영제 또는 약물에 대한 알레르기 또는 불내증
- 표시된 크기보다 작은 혈관에 Phoenix 죽종절제 시스템을 사용해서는 **안 됩니다**. 천공, 박리 또는 손상이 발생할 수 있습니다.

시스템 설명
Phoenix 죽종절제 시스템에는 Phoenix 죽종절제 카테터와 Phoenix 죽종절제 손잡이라는 두 가지 주요 구성 요소가 있습니다. Phoenix 와이어 지지 클립은 시술 중 가이드와이어를 수월하게 관리할 수 있도록 하기 위한 손잡이의 부속품입니다. 모든 시스템 구성 요소는 말초혈관계의 죽종절제술을 위해 설계되고 멸균 처리된 일회용 장치입니다.

Phoenix 죽종절제 카테터는 원위 카테터 팁이 있는 금속의 절제 요소에 부착된 토크 축이 포함된 길고 유연한 이중 내강 카테터입니다. 카테터가 활성화되면, 토크 축이 회전하면서 커터가 동맥으로부터 축적된 플라크를 제거합니다. 축적된 물질들을 절제하여 카테터 안으로 가져와서 토크 축의 외부 표면에 고정된 아르키메데스형 스크류를 사용하여 환자로부터 기계적으로 이송합니다.

중앙 내강에는 표준 0.014" 가이드와이어가 적합합니다. 카테터의 원위 부분(카테터 팁의 커터 헤드 포함)은 불투과성으로 카테터의 위치와 팁 방향을 형광투시하여 볼 수 있습니다. 카테터의 근위부 끝은 두 개의 포트(파편을 운반하기 위한 측면 포트와 가이드와이어 삽입을 위한 중앙 포트)가 있는 어댑터로 구성됩니다. 카테터는 근위부 끝을 손잡이에 끼워 설치합니다.

Phoenix 손잡이에는 Phoenix 죽종절제 카테터의 커터를 공칭 속도 10,000~12,000rpm으로 구동하는 모터(배터리로 작동)가 포함되어 있습니다. Phoenix 시스템은 손잡이 상단에 있는 전원 슬라이더 스위치를 밀면 활성화됩니다.

Phoenix 와이어 지지 클립은 통합형 가이드와이어 토크 조절 장치가 포함된 부속품으로, 시술 중 가이드와이어가 제 위치에 고정되도록 지지하는 데 사용됩니다.

Phoenix 죽종절제 카테터, 손잡이 및 와이어 지지 클립을 포함하여 조립된 Phoenix 죽종절제 시스템은 그림 1을 참조하십시오.

표 1: Phoenix 죽종절제 카테터의 핵심 사양

카테터 팁 직경	유도관 최소 사이즈	횡단 프로필	작업 길이	가이드 와이어 최대 직경	최소 혈관 직경[1]	해부학적 위치
1.5mm	4F(1.5mm) 이상[2]	1.5mm	149cm	0.014" (0.36mm)	2.0mm	무릎 아래 대퇴 동맥, 슬와 동맥 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	

[1]경고: 표시된 크기보다 작은 혈관에는 Phoenix 죽종절제 카테터를 사용해서는 안 됩니다. 그렇지 않을 경우 환자에게 해를 입힐 수 있습니다(혈관 천공, 박리 또는 손상).

[2]수동 조영제 주입의 경우, 4F 이상인 유도 케이스를 사용하십시오.

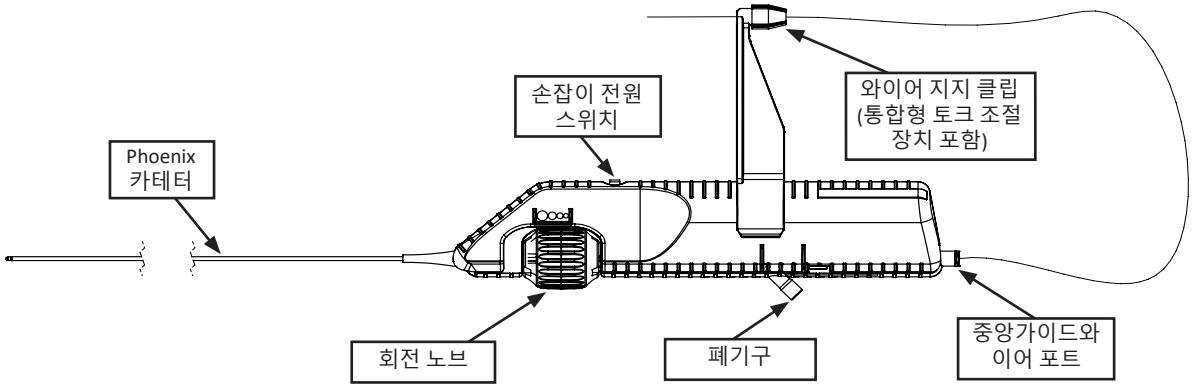


그림 1. PHOENIX 죽종절제 시스템: 카테터 원위 팁(왼쪽)과 손잡이(오른쪽), 손잡이에 카테터가 삽입되고 와이어 지지 클립이 부착된 모습.

경고

- Phoenix 죽종절제 시스템은 일회용입니다. 재멸균 및/또는 재사용하지 **마십시오**. 재멸균 또는 재사용하면 잠재적으로 장치의 성능과 안전성이 손상될 수 있으며 감염의 위험을 높일 수 있습니다.
- Phoenix 죽종절제 카테터 제품은 각각의 개별 패키지 라벨에 명시된 "사용 기한"("만료일") 이전에 사용하십시오.
- 가이드와이어가 내막하에 주입되는 경우에는 Phoenix 죽종절제 시스템을 작동해서는 **안 됩니다**. 천공, 박리 또는 손상이 발생할 수 있습니다.
- 표시된 크기보다 작은 혈관에 Phoenix 죽종절제 시스템을 사용해서는 **안 됩니다**. 천공, 박리 또는 손상이 발생할 수 있습니다.
- Phoenix 죽종절제 카테터가 혈관계에 노출되는 경우, 직접 형광투시법을 사용하지 않는 한 카테터를 밀어 넣거나 빼내면 안 됩니다. 밀어 넣거나 빼낼 때 저항이 느껴지는 경우, 계속하기 전에 저항의 원인을 파악하십시오.
- 형광투시법을 사용하지 않는 한 Phoenix 죽종절제 시스템의 전원을 켜지 **마십시오**.
- 시스템 전원이 켜진 상태에서 카테터의 원위 팁을 고정된 위치에 두지 **마십시오**. 혈관 천공, 박리 또는 손상이 발생할 수 있습니다.
- Phoenix 죽종절제 카테터가 가이드와이어를 따라 와이어 위로 제대로 설치되고 가이드와이어의 원위 팁이 혈관의 적절한 위치에 배치된 **경우에만** Phoenix 죽종절제 시스템의 전원을 켜십시오.
- 카테터를 환자에게 삽입하기 전에 시술 지침 섹션에 설명된 바와 같이 카테터를 프라이밍하여 모든 카테터 내강에 있는 공기를 모두 제거해야 합니다.
- Phoenix 죽종절제 카테터가 휘었거나 꼬였거나 손상된 흔적이 있는 경우에는 사용하거나 교정하려고 해서는 안 됩니다. 파손되거나 성능이 저하될 수 있습니다.
- Phoenix 카테터에는 Phoenix 손잡이만 사용할 수 있습니다.
- Phoenix 죽종절제 시스템은 가연성 또는 인화성 가스, 마취제 또는 세척제/소독제가 있는 장소에서 사용해서는 안 됩니다.

사전주의

- 사용 전에 Phoenix 죽종절제 시스템의 모든 구성 요소를 점검하여 제대로 기능하는지 확인해야 합니다.
- Phoenix 죽종절제 시스템 및 경피 말초 중재 시술 교육을 받은 의사만 사용할 수 있습니다.
- 시술 지침 섹션에 설명된 바와 같이 Phoenix 카테터를 환자에게 삽입하기 전에 테스트해야 합니다.
- 카테터 축 주위의 혈액 누출을 방지할 수 있도록 지혈 밸브를 단단히 조입니다. 그렇게 하더라도 카테터가 밸브를 통해 축방향으로 움직일 수 있을 정도는 되어야 합니다. Tuohy-Borst 밸브를 사용하는 경우 밸브 조임을 조정할 때 특별한 주의를 기울여야 합니다.

- 손잡이를 액체에 담그지 않도록 주의하십시오. 손잡이의 전기 부품이 손상될 수 있습니다.
- 모든 죽종절제술과 마찬가지로, 시술 시간은 환자의 상태에 따라 의사가 결정해야 합니다.
- 시술 중 Phoenix 손잡이의 권장 작동 시간은 최대 20분입니다.
- Phoenix 죽종절제 시스템에는 호환 가능한 것으로 명시된 가이드와이어만 사용하십시오. 호환 가능 목록에 포함되지 않은 가이드와이어를 사용할 경우에는 Phoenix 죽종절제 시스템의 성능이 저하되거나 손상될 수 있습니다.
- 가이드와이어에 죽종절제술용이라고 특별히 표시되지 않은 한 PTFE 코팅 가이드와이어 사용은 권장되지 않습니다.
- 손잡이의 전원이 켜져 있을 때 가이드와이어의 근위부 끝이 토크 조절 장치 내에 고정되어 있는지 확인합니다. 고정되어 있지 않으면 가이드와이어가 혈관 내부에서 회전하거나 움직일 수 있습니다.
- 손잡이를 작동하는 중에 카테터가 가이드와이어를 따라 그 위로 원활하고 수월하게 움직이는지 확인하십시오. 카테터가 가이드와이어를 따라 그 위로 수월하게 움직이지 않을 경우에는 즉시 시스템의 전원을 끄고 시스템을 교체하십시오.
- Phoenix 시스템은 반드시 전원을 끈 상태에서 유도 케이스를 통해 밀어넣어야 합니다.
- 손잡이를 작동하는 중에는 형광투시법을 사용하여 카테터 팁과 가이드와이어를 신중하게 모니터링하십시오. 가이드와이어가 회전하거나 "흔들릴" 가능성이 있다고 판단되면 즉시 시스템의 전원을 끄고 점검하십시오. 카테터가 가이드와이어를 따라 그 위로 수월하게 움직이는 것으로 확인되지 않는 한 시스템의 전원을 켜지 마십시오.
- 카테터 작동 중에 절제되어 나오는 물질들이 폐기통 또는 배수 튜브로 유입되는 흐름을 모니터링합니다. 시술 중에 절제되어 나오는 물질들이 더 이상 이동하지 않을 경우에는 카테터 구동 시스템(커터, 토크 축 또는 손잡이 모터 드라이브)이 제대로 작동하지 않는 것일 수도 있습니다.
  - 혈류를 다시 확보하려면 카테터를 병변의 뒤쪽이나 근위부로 당기십시오.
  - 절제되어 나오는 물질들의 이동이 재개되지 않으면 손잡이의 전원을 끄고 환자로부터 카테터를 꺼냅니다. 그렇지 않으면 색전 또는 절제된 플라크를 제거할 수 없는 상황이 발생할 수 있습니다.
- 카테터를 꺼낼 때는 손으로 또는 Phoenix 와이어 지지 클립(사용하는 경우)을 사용하여 토크 장치로 가이드와이어를 단단히 고정하십시오. 고정되어 있지 않으면 가이드와이어가 혈관 내부에서 회전하거나 움직일 수 있습니다.

부작용

이 장치 및 기타 중재 카테터의 사용과 관련된 잠재적인 부작용에는 다음이 포함되나 그에 국한되지는 않습니다.

- 통증을 포함한 접근부위 손상
- 동맥 박리
- 동맥 폐색
- 동맥 천공 또는 가성동맥류
- 동맥 재협착
- 동맥 파열
- 동맥 경련 또는 급성 또는 아급성 폐쇄
- 수혈이 필요할 수 있는 출혈합병증
- 사망
- 혈전, 플라크, 공기, 장치 등을 포함한 색전
- 응급 또는 비응급 동맥 우회술
- 심각한 손상이나 수술적 중재로 이어질 수도 있고 그렇지 않을 수도 있는 장치 구성 요소의 파손
- 혈종
- 저혈압
- 감염 또는 발열
- 허혈
- 알레르기 반응을 포함한 조영제, 시술 약물 또는 카테터 재료에 대한 반응
- 수술적 치료가 필요할 수 있는 혈관 손상

이러한 부작용이 발생하는 경우 반복적인 카테터 삽입/혈관성형술, 응급 우회술을 해야 하거나 사망에 이를 수 있습니다.

공급 방식, 멸균 및 유효기간

Phoenix 죽종절제 카테터, 손잡이 및 와이어 지지 클립은 개별 포장 및 멸균 처리되어 있습니다. Phoenix 죽종절제 카테터, 손잡이 및 와이어 지지 클립은 산화에틸렌 가스를 이용해 멸균합니다. 밀봉된 파우치가 개봉되지 않고 손상되지 않았다면 각 장치는 제대로 멸균된 것입니다. 모든 제품은 일회용으로만 사용되며 재사용하거나 재멸균해서는 안 됩니다. 패키지 라벨에 적힌 "사용 기한" 이전에 사용하십시오. 제품을 원래 포장에 넣어 햇빛이 들지 않는 장소에 실온에서 건조한 상태로 보관하십시오.

PHOENIX 죽종절제술을 위해 필요한 물품들

참고: Phoenix 죽종절제 시스템은 감전 방지가 되어 있습니다(제세동 증명 - 타입 CF).

품목 설명(일회용 품목만 해당 - 재멸균하거나 재사용하지 마십시오):

1. Phoenix 죽종절제 카테터 및 손잡이
2. 카테터 폐기구 밖으로 배출되는 물질을 위한 폐기용 백(250ml 이상) 또는 배수 튜브
3. 주요 카테터 사양 표에 따라 크로스컷 밸브가 있는 적절한 사이즈의 유도 케이스
4. 사용 전 카테터 프라이밍을 위한 멸균 헤파린 처리(10,000IU/L) 0.9% 일반 식염수
5. 사용 전 카테터 프라이밍을 위한 10cc 이상의 슬립팁 주사기
6. 지혈 밸브
7. 호환 가능한 0.014" 사이즈의 교체 길이 가이드와이어(최소 260cm):
   - Abbott Vascular Hi-Torque S′PORT 와이어 (300cm)
   - Ev3 Nitrex 가이드와이어(300cm)
   - Abbott Hi-Torque Iron Man 와이어 (300 cm)
   - Abbott Hi-Torque Floppy II 와이어 (300cm)
   - CSI ViperWire 가이드와이어 (300cm)
   - Abbott Hi-Torque Standard 가이드와이어 (300cm)
   - Abbott Hi-Torque Cross-it 가이드와이어 (300cm)
   - Asahi Astato XS20 가이드와이어 (300cm)
   - Asahi Regalia XS1 가이드와이어 (300cm)
   - Phoenix 가이드와이어(300cm)
   - USE GS14-300A 가이드와이어(300cm)
8. 토크 장치
9. Phoenix 와이어 지지 클립

시술 지침

PHOENIX 죽종절제 시스템 구성 요소 검사
사용 전에 시술에 사용할 모든 장비에 결함은 없는지 주의 깊게 점검해야 합니다. 포장에 절단부, 찢어짐 또는 기타 멸균막 파손은 없는지 점검합니다. Phoenix 죽종절제 카테터에 구부러짐, 꼬임 또는 기타 손상은 없는지 점검합니다. 손잡이가 손상되지는 않았는지 점검합니다. 손잡이의 전원을 켜서 활성화되는지 확인합니다. 하자가 있는 장비는 사용하지 마십시오.

PHOENIX 죽종절제 카테터 준비
카테터를 사용하기 위해 준비하려면 무균 기술을 사용하여 다음 단계를 완수하십시오.

1. 멸균 보호 포장에서 카테터를 꺼내어 카테터를 멸균 테이블 위에 놓습니다.
2. Phoenix 카테터 프라이밍: 헤파린 처리 식염수로 채운 10cc 주사기를 폐기구에 부착하고 식염수가 가이드와이어 포트에서 떨어질 때까지 약하게 압력을 가하면서 천천히 세척합니다. 중앙 가이드와이어 포트를 손가락으로 막고 식염수가 카테터의 원위 팁에서 떨어질 때까지 계속해서 세척합니다.
3. 손잡이 테스트: 손잡이의 전원 스위치를 잠깐 켰다가 다시 끄면서 손잡이 기어가 회전하는지 확인합니다. 이 준비 과정에서 파손되었거나 작동하지 않는 것으로 확인된 손잡이는 사용하지 마십시오.
4. 카테터의 근위부 끝을 손잡이에 끼웁니다. 카테터의 근위부 끝이 손잡이에 완전히 끼워졌는지 확인합니다. 이 준비 과정에서 파손되었거나 작동하지 않는 것으로 확인된 카테터는 사용하지 마십시오.
5. 폐기용 백이나 배수 튜브를 폐기구에 부착합니다.

삽입 및 작동

I. 삽입

1. 적절한 유도 케이스 사이즈 요구 사항은 주요 카테터 사양 표를 참조하십시오. 표준 기술을 사용하여 크로스컷 지혈 밸브가 있는 적절한 사이즈의 유도 케이스를 삽입합니다.
2. 0.014" 가이드와이어를 치료할 병변 너머까지 케이스를 통해 밀어 넣어 관내에 삽입합니다.
3. 가이드와이어의 끝을 원위 팁 안으로 백로드하고 Phoenix 죽종절제 카테터 가이드와이어 내강의 근위부 끝에서 빼냅니다. Phoenix 시스템의 전원을 끈 상태에서 원위 팁이 유도 케이스 밖으로 나오도록 Phoenix 죽종절제 카테터의 원위 팁을 유도 케이스에 삽입합니다.

II. 가이드와이어 준비

1. 가이드와이어를 고정된 상태로 유지하고 형광투시 안내를 사용하면서 Phoenix 죽종절제 카테터 원위 팁을 가이드와이어 위로 대상 병변에서 몇 밀리미터 이내의 가까운 위치로 밀어 넣습니다.
2. 필요에 따라 병변을 기준으로 가이드와이어 위치를 조정합니다. 가이드와이어가 관내에 있는지 확인합니다.
3. 가이드와이어의 원위 팁이 카테터의 원위 팁에서 최소 15cm 떨어진 위치에 오는지 확인합니다.
4. 중앙 가이드와이어 포트에서 약 20cm~30cm 떨어진 가이드와이어에 토크 장치를 단단히 고정합니다.
5. 가이드와이어를 180° 뒤로 돌려 역 'C'자를 만들고 가이드와이어를 와이어 지지 클립의 통합형 토크 조절 장치에 삽입하여 가이드와이어가 회전하지 않도록 합니다. 이러한 구성을 통해 와이어를 지지하고 카테터가 가이드와이어를 따라 그 위로 수월하게 움직일 수 있습니다(그 결과로 만들어진 가이드와이어 루프는 그림 1 참조).
6. 와이어 지지 클립을 사용하여 가이드와이어의 회전 방지:
   a. 그림 1과 같이 와이어 지지 클립을 손잡이에 끼웁니다.
   b. 가이드와이어를 통합형 토크 조절 장치를 통과하도록 삽입하고 (카테터의) 중앙 가이드와이어 출구에서 와이어 지지 클립까지 이어지는 약 10-15cm의 지지 루프를 만듭니다.
   c. 가이드와이어에 토크 조절 장치를 고정시킵니다.
   d. 가이드와이어가 와이어 지지 클립에서 회전하지는 않는지 확인합니다.

   경고: 가이드와이어가 내막하에 주입되는 경우에는 Phoenix 죽종절제 시스템을 작동해서는 안 됩니다. 혈관 천공 또는 박리가 발생할 수 있습니다. 와이어 배치를 확인하기 위해 장치를 삽입하기 전에 두 번째 혈관조영 시야각을 확인하는 것이 좋습니다.

   사전주의: 작동 중 가이드와이어를 따라 그 위에서 카테터가 원활하게 움직이는지 모니터링하십시오. 시술 중에 저항이 느껴지는 경우, 카테터를 꺼내 카테터를 헤파린 처리 식염수통에 넣어 가이드와이어 내강을 세척합니다. 이 경우, 시스템 전원을 켜고 카테터 팁이 헤파린 식염수에 완전히 잠겨야만 카테터 내강 내부에 있을 수 있는 혈액 및/또는 잔해를 완전히 씻어낼 수 있습니다.

   사전주의: 손잡이의 전원이 켜져 있을 때 가이드와이어의 근위부 끝이 토크 조절 장치 내에 고정되어 있는지 확인하십시오. 고정되어 있지 않으면 가이드와이어가 혈관 내부에서 회전하거나 움직일 수 있습니다.

III. 병변 통과 및 디벌킹

1. 형광투시 안내를 사용하여 병변에 가깝게 다가가는 동안 손잡이의 스위치로 Phoenix 죽종절제 시스템의 전원을 5~10초 동안 켭니다. 체액이 폐기구 밖으로 흘러나오는지 확인합니다. 작동하지 않는 것으로 확인된 카테터는 사용하지 마십시오.
2. 카테터를 초당 1mm의 속도로 천천히 병변 부위를 통과하여 조심스럽게 밀어 넣습니다. 고도로 협착된 병변이나 길이가 10cm를 초과하는 병변의 경우, 주기적으로 카테터를 밀어 넣는 것을 잠깐 멈추고 다시 약간 빼내면 절제 중에 혈류가 개선되고 플라크가 제거됩니다. 카테터의 원위 끝이 병변을 통과할 때까지 계속 밀어 넣습니다.
3. Phoenix 죽종절제 시스템의 전원을 그대로 켜둔 상태에서 플라크를 제거해야 합니다.
4. 원위 팁이 병변에 가까워지도록 카테터를 빼냅니다. 원한다면 내강의 영상을 촬영하고/하거나 병변을 통과해 직선으로 절제하는 과정을 반복합니다.
5. 손잡이에 있는 스위치로 Phoenix 죽종절제 시스템의 전원을 끕니다.

IV. Phoenix 죽종절제 카테터 제거

1. Phoenix 죽종절제 카테터를 꺼내려면, 병변에 가로질러 있는 가이드와이어를 안정화시키고, 오버더와이어(Over-The-Wire, OTW) 표준 카테터 관리 기술을 통해 형광투시 안내를 사용하여 Phoenix 죽종절제 카테터를 케이스에서 조심스럽게 꺼냅니다. 가이드와이어를 손으로 고정하거나 토크 장치 또는 와이어 지지 클립을 가이드와이어에 고정("잠금")하여 카테터를 빼는 동안 가이드와이어를 단단히 고정합니다.
2. 다음 단계("손잡이 작동")에 따라 손잡이의 전원을 켜면 카테터를 뺄 수 있습니다.
   a. 유도 케이스에서 뒤로 어느 정도 떨어져 있는 위치에서 가이드와이어의 근위부 끝에 토크 장치나 와이어 지지 클립을 고정합니다.
   b. 토크 장치를 손으로 고정하거나 와이어 지지 클립을 사용하여 가이드와이어가 회전하지 않도록 방지하고 손잡이의 스위치로 Phoenix 죽종절제 시스템의 전원을 켭니다.
   c. 형광투시를 사용하여 카테터 팁이 유도 케이스 밖으로 나오도록 손잡이에 와이어를 넣어 카테터를 꺼냅니다.
   d. 손잡이에 있는 스위치로 Phoenix 죽종절제 시스템의 전원을 끕니다.
   e. **참고:** 카테터를 빼는 도중에 가이드와이어가 회전하지 않도록 하려면 단계 II.6에 설명된 바와 같이 와이어 지지 클립을 사용해야 합니다.
3. 죽종절제술 후 조영술을 수행합니다.
4. 카테터를 꺼냈다가 유도 케이스를 통해 다시 삽입하여 여러 병변을 치료하기 위해 Phoenix 시스템을 사용하는 경우, 꺼냈다가 재삽입하기 전에 카테터를 헤파린 처리 식염수통에 넣어 세척해야 합니다.이 경우, 시스템 전원을 켜고 카테터 팁이 헤파린 식염수에 완전히 잠겨야만 카테터 내강 내부에 있을 수 있는 혈액 및/또는 잔해를 완전히 씻어낼 수 있습니다.

V. Phoenix 죽종절제술 후 절차

1. 의사가 보조 혈관성형술이나 스텐트 시술이 필요하다고 판단하는 경우, 가이드와이어 위에 해당 장치를 삽입합니다. 표준 관행에 따라 혈관성형술이나 스텐트 시술을 수행합니다.
2. 시술 후 조영술을 수행합니다.

VI. 케이스 제거

혈류역학적 프로필이 정상이 될 때까지 케이스를 그대로 둡니다. 일반적인 관행에 따라 천자 부위를 닫습니다.

임상적 데이터:

EASE 임상 연구는 서혜부하 하지 동맥의 신규 및 재협착성 죽상동맥경화성 병변의 경피적 죽종절제 치료에서 Phoenix 죽종절제 시스템의 안전성, 유효성 및 성능을 평가하기 위한 전향적, 다중기관, 비무작위, 단일군 연구였습니다. 16개 센터에서 총 128명의 환자가 치료에 등록되었습니다. 각 Phoenix 카테터 장치 사이즈에 해당하는 혈관 크기 및 해부학적 위치 요구 사항에 따라 프로토콜별 그룹으로 구성된 105명의 피험자(치료 병변 123개)가 등록되었습니다. 1차 안전 평가변수는 독립 의사 심사 기관의 평가에 따라 시술 후 30일 후에도 주요 이상반응(Major Adverse Event, MAE)이 없는 것이었습니다. 1차 유효성 평가변수는 급성 기술적 성공이었습니다. 이는 정량적 조영술이나 육안 검사를 통해 Phoenix 죽종절제 시스템으로 치료 당시(보조 요법 실시 전) 연구 조사관의 평가에 따라 잔류 직경 협착이 50% 이하를 달성할 수 있는지로 정의되었습니다. 기준 죽종절제술 치료 후 6개월 동안 환자를 모니터링했습니다.

30일간 MAE가 없었던 경우는 94.3%(99/105)였으며, 프로토콜별 그룹에서 치료된 병변의 95.1%(117/123)에서 기술적 성공을 달성했습니다. 두 가지 1차 평가변수 모두 사전 정의된 IDE 연구 성공 기준에 부합했습니다. 표 2는 EASE 연구를 통해 얻은 안전성 및 유효성 데이터를 요약한 것입니다.

EASE 연구에 등록된 최초 피험자 36명의 경우 치료 후 합병증 발병률이 예상보다 높은 것으로 관찰되었습니다. 최초로 치료를 받은 36명의 피험자들 중에서 시술 또는 장치와 관련된 심각한 이상반응이 19건 있었고 6건의 이상반응은 주요 이상반응(MAE)의 정의에 부합했습니다. MAE와 관련하여 박리/천공이 5건, 치료가 필요한 혈관 폐색이 1건 있었습니다. AtheroMed는 근본적인 원인을 평가하기 위해 이용 가능한 데이터에 대한 검토를 시작했습니다. 이러한 초기 결과에 대한 분석을 통해 Phoenix 죽종절제 카테터의 추가적인 사이즈가 EASE 연구 프로토콜에 추가되었을 뿐만 아니라, 장치 사용을 위한 최소 혈관 직경 및 해부학적 위치에 대한 권장 사항이 업데이트되었습니다(본 문서의 표 1에 반영됨).

표 2. EASE의 프로토콜별 안전성 및 유효성 요약(n=105명의 환자 및 123개의 병변)

매개변수	결과(n=105명의 환자, 123개의 병변)
인구통계학적 정보	
남성 비율(%)	60%(63/105)
연령	71.7세 ± 10.0세
중증하지허혈(CLI) 비율(%)	32%(34/105)
당뇨	53%(56/105)
대상 병변 위치 및 직경	
표재성 대퇴동맥(SFA)	28.5%(35)
슬와	19.5%(24)
경골-비골간	11.4%(14)
전경골	17.1%(21)
후경골	14.6%(18)
비골	8.9%(11)
참조 혈관 직경(RVD) - 근위부	3.6 ± 0.7mm
참조 혈관 직경(RVD) - 원위	3.5 ± 0.7mm
대상 병변 길이	34 ± 30mm
Phoenix 사용 전 협착직경 비율(%)	89.1% ± 9.8%
Phoenix 사용 후 협착직경 비율(%)	34.6% ± 16.2%
시술 후 최종 협착직경 비율(%)	10.5% ± 9.8%
Phoenix 치료 시간	5.9분 ± 4.7분
기술적 성공(병변, Phoenix 카테터)[1]	95.1%(117/123)
시술적 성공(병변)[2]	99.2%(122/123)
발목상완지수(ABI)	
기준	0.70 ± 0.23
30일	0.96 ± 0.21
6개월	0.84 ± 0.29
러더퍼드(Rutherford) 점수	
기준	3.3 ± 1.1
6개월	1.2 ± 1.4
러더퍼드 등급 개선 6개월차 1 이상	80%
30일까지 MAE(유형별):	
임상 기반 TLR	0.9%(1/105)
천공	1.9%(2/105)
C 등급 이상 박리	0.9%(1/105)
유증상 말단 색전[3]	0.9%(1/105)
예기치 않은 (족지) 절단	2.9%(3/105)
급성 폐쇄/폐색	0%(0/105)
6개월간의 MAE(유형별), 누적:	
임상 기반 TLR	12%(12/101)
천공	2%(2/101)
C 등급 이상 박리	1%(1/101)
유증상 말단 색전[3]	1%(1/101)
예기치 않은 (족지) 절단	4%(4/101)
급성 폐쇄/폐색	0%(0/101)
심혈관 관련 사망	1%(1/101)
6개월 동안 표적 병변재성형술(TLR) 없음[4]	88%
6개월 동안 표적 혈관재성형술(TVR) 없음[4]	86%

[1]Phoenix 사용 후 잔여 협착 50% 이하
[2]최종 잔여 협착 30% 이하
[3]인덱스 시술 후 치료 병변의 원위부 치료 대상 사지에서 발견된, 혈류 개선을 위해 기계적 또는 약리학적 수단이 필요한 원위 색전의 임상 징후 또는 증상.
[4]카플란-마이어(Kaplan-Meier) 추정

특수 환자 모집단:
Phoenix 죽종절제 시스템의 안전성과 유효성은 다음 환자 모집단에서는 확립되지 않았습니다.

- 금속(예: 니티놀, 스테인리스 스틸 또는 기타 스텐트 재료)에 대해 알려진 알레르기가 있는 환자
- 적합한 항혈전 요법을 받을 수 없는 환자
- 원위부로의 혈류 흐름이 없는 환자
- 말초 혈관 부위의 스텐트 재협착 환자
- 중증의 지속성 고혈압 환자(수축기 혈압 180mmHg 초과)
- 응고장애 또는 응고항진성 혈액질환 병력이 있는 환자
- 치료 당시 혈액투석을 받고 있거나 신장 기능이 손상된 환자(크레아티닌 2.5mg/dL 초과)
- 지난 3개월 이내에 두개내 또는 위장 출혈의 흔적이 있는 환자
- 지난 3개월 이내에 중증의 외상이나 골절을 겪었거나 중대 수술 또는 실질기관 생검을 받은 환자
- 임신 또는 수유 중인 환자
- 18세 미만 환자

장치 폐기:
PHOENIX 죽종절제 카테터는 병원의 생물학적 위험 절차에 따라 일회용으로만 사용 가능합니다. Phoenix 손잡이는 표준 생물학적 위험 절차에 따른 일회용은 **아니지만** 표준 유해 폐기물 절차에 따라 폐기해야 합니다.

주의: Phoenix 손잡이를 소각하지 마십시오. 리튬 배터리가 포함되어 있어 표준 병원 유해 폐기물 절차에 따라 폐기해야 합니다.

Phoenix 죽종절제 시스템은 테스트를 거쳐 의료기기지침 93/42/EEC(IEC/EN 60601-1-2)에 대한 EMC 제한을 준수하는 것으로 확인되었습니다. 해당 제한은 일반적인 의료 시설에서 유해한 간섭으로부터 합리적인 보호를 제공하기 위해 고안되었습니다. 장비는 무선 주파수 에너지를 생성, 사용 및 방출할 수 있으며 지침에 따라 사용하지 않을 경우 근처에 있는 다른 장치에 유해한 간섭을 일으킬 수 있습니다. 그러나 특정 설정에서 간섭이 발생하지 않는다고 보장할 수는 없습니다.

제조사	건조한 상태로 보관	직사광선을 피할 것
단일 멸균막 시스템	STERILE EO 산화 에틸렌 가스로 멸균 처리	비발열성
Rx ONLY 미국 연방법은 본 장치의 사용 및 주문 주체를 의사로 제한하고 있습니다		포장단위
www.philips.com/IFU 사용 지침을 참고하거나 전자 사용 지침을 참조하십시오		사용 기한
포장이 손상된 경우 사용하지 말고 사용 지침을 참고하십시오		재멸균하지 말 것
PN 부품 번호	제세동-방지형 CF 장착부	재사용 금지
UDI 의료기기 고유식별코드	REF 카탈로그 번호	LOT 배치 코드
CC 제조국	원산국: 미국산 수입품 및 미국산 부품 포함	태국에서 제조

제조 대상:
Philips Image Guided Therapy Corporation
9965 Federal Drive
Colorado Springs, CO 80921 미국
전화: 1-800-231-0978
IGTD.CustomerInquiry@philips.com

호주 스폰서:
Philips Electronics Australia Ltd
65 Epping Road
North Ryde, NSW
호주 2113

©2024 Philips. All rights reserved.

PHILIPS, ATHEROMED, PHOENIX ATHERECTOMY, PHOENIX, ATHEROMED 및 PHOENIX ATHERECTOMY 로고는 상표 또는 등록상표로서, 미국 및 그 외 국가에서 Koninklijke Philips N.V.의 자산입니다.

PHOENIX 죽종절제 시스템(그 구성요소 및/또는 방법 포함)은 1건 이상의 계류 중인 미국 특허 출원 및 해당 국제 특허 출원에 따라 보호될 수 있습니다.

특허 www.philips.com/patent

www.philips.com/IGTdevices

중대한 사건의 보고

장치와 관련하여 중대한 사건이 발생한 경우, 제조사와 사용자 및/또는 환자가 있는 회원국의 관할 당국에 보고해야 합니다. 중대한 사건이란 직간접적으로 초래했거나 초래했을 수 있는 모든 사건을 의미하며, 재발할 경우 환자, 사용자 또는 기타 개인의 사망, 환자, 사용자, 태아 또는 기타 개인의 건강 상태의 일시적 또는 영구적 악화 또는 심각한 공중 보건 위협 중 하나를 초래할 수 있는 사건을 의미합니다.

REACH 선언

REACH는 Philips Healthcare(PH)에 "고위험성우려물질(Substances of Very High Concern, SVHC)"이 제품 중량의 0.1% 이상 존재하는 경우 SVHC에 대한 화학물질 함량 정보를 제공할 것을 요구하고 있습니다. SVHC 목록은 정기적으로 업데이트됩니다. 따라서 임계값을 초과하는 SVHC를 함유하는 최신 제품 목록은 다음 Philips REACH 웹사이트(www.philips.com/REACH)를 참조해 주십시오.

제한적 보증 및 면책조항

Philips는 이 의료 기기의 설계 및 제조에 합리적인 주의를 기울였음을 보증합니다.

이 의료 기기의 취급, 보관 및 준비는 물론, Philips의 통제를 벗어난 환자와 관련된 기타 요인, 진단, 치료, 수술 절차 및 기타 문제는 이 의료 기기 및 해당 기기의 사용에 의한 결과에 직접적으로 영향을 미칩니다. 또한 Philips 제품은 고장 나지 않는다는 어떠한 진술이나 보증도 하지 않습니다. Philips는 이 제품을 사용함으로써 직간접적으로 발생하는 사망을 포함한 모든 의학적 합병증에 대해 책임을 지지 않습니다. 본 제한적 보증에 명시된 경우를 제외하고, PHILIPS는 청구의 근거가 보증, 계약, 불법 행위 또는 기타 사항인지 여부와 무관하게 제품의 결함, 고장 또는 오작동으로 인한 직접적, 부수적 또는 결과적(간접적) 손해에 대한 책임은 지지 않습니다.

Philips는 재사용, 재처리 또는 재멸균된 의료 기기 또는 해당 기기가 명시된 "사용 기한" 또는 "만료일"까지 사용되지 않은 경우, 사용 전에 포장이 개봉 또는 손상된 경우, 해당 의료 기기와 관련하여 특정 목적에 대한 적합성을 포함하나 그에 국한되지 않게 그 어떠한 책임도 지지 않으며, 어떠한 명시적 또는 묵시적 보증도 제공하지 않습니다.

본 보증은 여기에 명시되지 않은 다른 모든 보증을 대신하고 배제하며, PHILIPS는 상품성이나 특정 목적의 적합성에 대한 묵시적 보증을 포함하나 그에 국한되지 않는 명시적 또는 묵시적 보증 일체를 하지 않습니다.

PHILIPS

Uzmanību! Pirms ierīces lietošanas iepazīstieties ar Lietošanas instrukcijām.

www.philips.com/IFU

PHOENIX ATEREKTOMIJAS SISTĒMA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS

IERĪCES NOSAUKUMI
Phoenix aterektomijas katetrs
Phoenix aterektomijas vadierīce
Phoenix stīgas balsta spaile

UZMANĪBU: FEDERĀLAIS (ASV) LIKUMS PAREDZ, KA ŠO IERĪCI DRĪKST PĀRDOT TIKAI ĀRSTS VAI PĒC ĀRSTA PASŪTĪJUMA.

PIRMS LIETOŠANAS RŪPĪGI IZLASIET VISUS NORĀDĪJUMUS, IEVĒROJOT VISUS BRĪDINĀJUMUS UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMUS. TO NEIEVĒROŠANA VAR IZRAISĪT KOMPLIKĀCIJAS.

INDIKĀCIJAS
Phoenix aterektomijas sistēma ir paredzēta perifēro asinsvadu aterektomijai. Sistēma nav paredzēta lietošanai koronārajos, miega artērijas, iegurņa vai nieru asinsvados.

KONTRINDIKĀCIJAS
Phoenix aterektomijas sistēmas lietošana ir kontrindicēta, ja jebkura katetra ievietošana radītu pacientam nepieņemamu risku. Kontrindikācijas ietver, bet neaprobežojas ar tālāk minēto:

- Nesen pārciests miokarda infarkts vai trombotisks vai hemorāģisks insults
- Jebkādas intrakraniālas asiņošanas vai aneirismas pazīmes vai esamība anamnēzē
- Zināms hiperkoagulācijas stāvoklis vai koagulopātija
- Asiņošanas diatēze, trombocītu disfunkcija, trombocitopēnija vai trombocitoze
- Pacienti, kuriem ir kontrindicēta prettrombocītu, antikoagulantu vai trombolītiskā terapija
- Alerģija vai nepanesība pret kontrastvielām vai medikamentiem, ko izmanto endovaskulāro procedūru veikšanai
- NEIZMANTOJIET Phoenix aterektomijas sistēmu asinsvados, kas ir mazāki par norādīto izmēru, jo var rasties perforācija, disekcija vai traumas.

SISTĒMAS APRAKSTS
Phoenix aterektomijas sistēmai ir divi galvenie komponenti: Phoenix aterektomijas katetrs un Phoenix aterektomijas vadierīce. Phoenix stīgas balsta spaile ir vadierīces piederums, kas atvieglo vadstīgas pārvaldību procedūras laikā. Visas sistēmas sastāvdaļas ir sterilas, vienreizējas lietošanas ierīces, kas paredzētas perifērisko asinsvadu aterektomijai.

Phoenix aterektomijas katetrs ir garš, elastīgs dubultā lūmena katetrs, kam ir vērpes vārpsta, kas distālajā katetra galā ir savienota ar metāla griešanas elementu. Aktivizējot vērpes vārpsta griežas, liekot griezējmehānismam izgriezt no artērijas bojāto pangu. Izņemtais, bojātais materiāls tiek ievadīts katetrā, kur tas tiek mehāniski transportēts no pacienta, izmantojot Arhimēda skrūvi, kas ir piestiprināta pie vērpes vārpstas ārējās virsmas.

Centrālajā lūmenā var ievietot standarta 0,014" vadstīgu. Katetra distālā daļa (tostarp griezējgalviņa pie katetra gala) ir rentgenkontrastējoša, lai fluoroskopiski vizualizētu katetra pozīciju un gala orientāciju. Katetra proksimālais gals sastāv no adaptera ar divām atverēm: sānu atveres atlieku transportēšanai un centrālās atveres vadstīgu ievadīšanai. Katetru ievieto vadierīcē, iespiežot katetra proksimālo galu vadierīcē.

Phoenix vadierīcē ir ar akumulatoru darbināms motors Phoenix aterektomijas katetra griezēja darbināšanai ar nominālo ātrumu 10 000 līdz 12 000 apgr./min. Phoenix sistēma tiek aktivizēta, pabīdot ieslēgšanas/izslēgšanas (ON/OFF) slīdni vadierīces augšpusē.

Phoenix stīgas balsta spaile ir piederums ar iebūvētu vadstīgu savilcēju, ko var izmantot, lai procedūras laikā palīdzētu atbalstīt un nostiprināt vadstīgu tās pozīcijā.

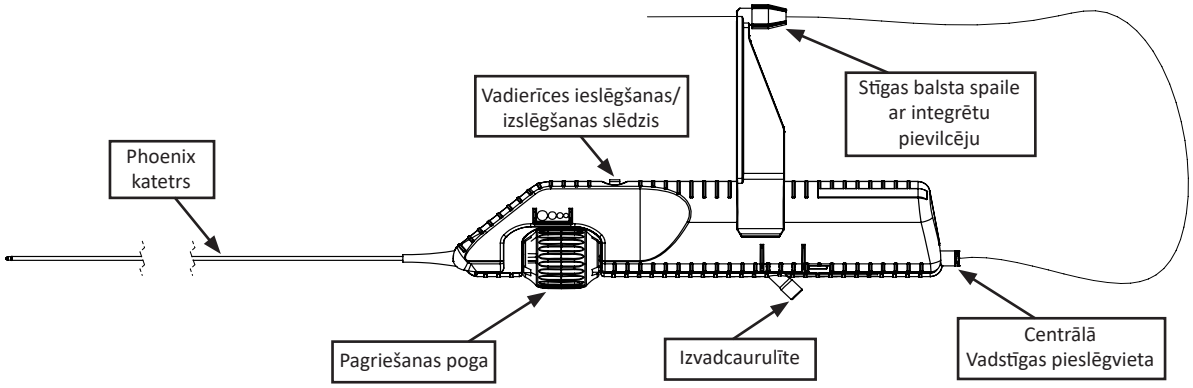
Skatīt 1. attēlu, kurā redzama salikta Phoenix aterektomijas sistēma ar Phoenix aterektomijas katetru, vadierīci un stīgas balsta spaili.

1. tabula. Phoenix aterektomijas katetra galvenās specifikācijas

Katetra gala diametrs	Minimālais ievadītāja izmērs	Šķērsprofils	Darba garums	Maksimālais vadstīgas diametrs	Minimālais asinsvads Diametrs[1]	Anatomiskais Vietas
1,5 mm	4F (1,5 mm) vai lielāks[2]	1,5 mm	149 cm	0,014" (0,36 mm)	2,0 mm	Femorālās, paceles 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	

[1]Brīdinājums: Neizmantojiet Phoenix aterektomijas katetru mazākos asinsvados par norādīto izmēru, citādi pacientam var tikt nodarīts kaitējums (asinsvada perforācija, disekcija vai traumas).

[2]Manuālām kontrastvielu injekcijām izmantojiet ievadītājapvalku > 4F.



1. attēls. Phoenix aterektomijas sistēma: Katetra distālais gals (pa kreisi) un vadierīce (pa labi) parādīti ar katetru, kas ievietots vadierīcē, un pievienotu stīgas balsta spaili.

BRĪDINĀJUMI

- Phoenix aterektomijas sistēma ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. NESTERILIZĒT atkārtoti un/vai nelietot atkārtoti. Atkārtota sterilizācija vai atkārtota izmantošana var potenciāli apdraudēt ierīces darbību un drošību un palielināt infekcijas risku.
- Izmantojiet Phoenix aterektomijas sistēmas produktus pirms “Izlietot līdz” (“Derīguma termiņš”) datuma, kas norādīts uz katras atsevišķās iepakojuma etiķetes.
- NEIZMANTOJIET Phoenix aterektomijas sistēmu, ja vadstīga ir subintimāla, jo var rasties perforācija, disekcija vai traumas.
- NEIZMANTOJIET Phoenix aterektomijas sistēmu asinsvados, kas ir mazāki par norādīto izmēru, jo var rasties perforācija, disekcija vai traumas.
- Kad Phoenix aterektomijas katetrs ir ievadīts asinsvadu sistēmā, to nevajadzētu virzīt uz priekšu vai atpakaļ, izņemot, ja tas tiek darīts tiešā fluoroskopijas kontrolē. Ja virzīšanas uz priekšu vai atpakaļ laikā jūtama pretestība, pirms procedūras turpināšanas jānosaka pretestības cēlonis.
- NEIESLĒDZIET Phoenix aterektomijas sistēmu, izņemot fluoroskopijas apstākļos.
- NEATSTĀJIET katetra distālo galu nekustīgā stāvoklī, ja sistēma ir ieslēgta, citādi var rasties asinsvada perforācija, disekcija vai traumas.
- NEIESLĒDZIET Phoenix aterektomijas sistēmu, ja Phoenix aterektomijas katetrs nav novietots virs vadītājstīgas un vadstīgas distālais gals nav ievietots attiecīgajā asinsvada daļā.
- Pirms katetra ievietošanas no visiem katetra lūmeniem jāizvada viss gaiss, aizpildot katetru, kā aprakstīts procedūras instrukciju sadaļā.
- Neizmantojiet vai nemēģiniet labot Phoenix aterektomijas katetru, ja tas ir saliekts vai savijies, vai tam ir jebkādi bojājumi, jo tas var izraisīt lūzumu vai pasliktināt tā veiktspēju.
- Phoenix katetru atļauts lietot tikai kopā ar Phoenix vadierīci.
- Phoenix aterektomijas sistēmu nedrīkst lietot degošu vai uzliesmojošu gāzu, anestēzijas līdzekļu vai tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekļu klātbūtnē.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Pirms lietošanas jāpārbauda visas Phoenix aterektomijas sistēmas sastāvdaļas, lai pārliecinātos par to funkcionalitāti.
- Sistēma paredzēta lietošanai tikai ārstiem, kuri ir apmācīti lietot Phoenix aterektomijas sistēmu un perkutānās perifēriskās intervences procedūras.
- Pirms ievietošanas pārbaudiet Phoenix katetru, kā aprakstīts procedūras instrukciju sadaļā.
- Aizveriet hemostatisko vārstu pietiekami cieši, lai novērstu asins noplūdi ap katetra vārpstu, bet ļautu katetram cauri vārstam kustēties aksiāli. Īpaša uzmanība jāpievērš vārsta hermētiskuma regulēšanai, ja tiek izmantots Tuohy-Borst vārsts.
- Uzmanieties, lai neiegremdētu vadierīci, jo var tikt bojāti vadierīces elektriskie komponenti.
- Tāpat kā visās aterektomijas procedūrās, procedūras ilgums jānosaka ārstam, ņemot vērā pacienta stāvokli.
- Maksimālais ieteicamais Phoenix vadierīces darbības ilgums procedūras laikā ir 20 minūtes.
- Ar Phoenix aterektomijas sistēmu izmantojiet tikai sarakstā iekļautas saderīgās vadstīgas. Ja tiek izmantotas vadstīgas, kas nav norādītas kā saderīgas, var tikt apdraudēta Phoenix aterektomijas sistēmas darbība vai tā var tikt bojāta.
- Ar PTFE pārklātu vadstīgu lietošana nav ieteicama, ja vien vadstīga nav īpaši indicēta aterektomijai.
- Kad vadierīce ir ieslēgta, pārliecinieties, vai vadstīgas proksimālais gals ir nostiprināts virzuļa virsmā. Ja tas netiek izdarīts, vadstīga var rotēt un/vai var tikt zaudēta pozīcija asinsvadā.
- Pārliecinieties, ka katetrs vienmērīgi un viegli pārvietojas pa vadstīgu vadierīces darbības laikā. Ja katetrs viegli nepārvietojas pa vadstīgu, nekavējoties izslēdziet sistēmu un nomainiet sistēmu.
- Phoenix sistēmai jābūt izslēgtai, kamēr tā tiek virzīta uz priekšu caur ievadītājapvalku.
- Rūpīgi uzraugiet katetra galu un vadstīgas fluoroskopijas apstākļos vadierīces darbības laikā. Ja rodas aizdomas par vadstīgas rotāciju vai "pātagošanos", nekavējoties izslēdziet sistēmu un pārbaudiet. Neieslēdziet sistēmu, kamēr nav pārbaudīts, ka katetrs viegli pārvietojas pa vadstīgu.
- Katetra darbības laikā uzraugiet izgrieztā materiāla plūsmu izvades rezervuārā vai drenāžas caurulē. Ja procedūras laikā izņemtā materiāla plūsma pārtrūkst, tas norāda, ka katetra sistēma (griezējs, vērpes vārpsta vai vadierīces motora piedziņa), iespējams, nedarbojas pareizi.
  - Lai atjaunotu asins plūsmu, pavelciet katetru atpakaļ vai tuvāk bojājumam.
  - Ja izgrieztā materiāla plūsma neatjaunojas, izslēdziet vadierīci. Izņemiet katetru no pacienta. Pretējā gadījumā var rasties embolizācija vai nespēja izņemt izgriezto pangu.
- Katetra izņemšanas laikā stingri turiet vadstīgu ar pievilkšanas ierīci ar roku vai ar Phoenix stīgas balsta spaili, ja tā tiek izmantota. Ja tas netiek izdarīts, vadstīga var rotēt un/vai var tikt zaudēta pozīcija asinsvadā.

BLAKUSPARĀDĪBAS

Iespējamās blakusparādības, kas saistītas ar šīs ierīces un citu intervences katetru lietošanu cita starpā ir šādas:

- Piekļuves vietas traumas, tostarp sāpes
- Arteriālā disekcija
- Arteriālā oklūzija
- Arteriālā perforācija vai pseidoaneirisma
- Arteriālā restenoze
- Artērijas plīsums
- Artēriju spazmas vai pēkšņa vai subakūta slēgšanās
- Asiņošanas komplikācijas, kuru dēļ var būt nepieciešama asins pārliešana
- Nāve
- Embolija, tostarp trombs, panga, gaiss, ierīce u. c.
- Neatliekama vai nesteidzama arteriālā šuntēšanas operācija
- Plaisa jebkurā ierīces sastāvdaļā, kas var izraisīt vai neizraisīt nopietnu traumu vai ķirurģisku iejaukšanos
- Hematoma
- Hipotensija
- Infekcija vai drudzis
- Išēmija
- Reakcija uz kontrastvielām, procedūras medikamentiem vai katetra materiāliem, tostarp alerģiska reakcija
- Asinsvadu bojājums, kam var būt nepieciešama ķirurģiska iejaukšanās

Šo blakusparādību rašanās var izraisīt nepieciešamību veikt atkārtotu katetrizāciju/angioplastiju, neatliekamu šuntēšanas operāciju vai nāvi.

PIEGĀDES VEIDS, STERILIZĀCIJA UN DERĪGUMA TERMIŅŠ

Phoenix aterektomijas katetrs, vadierīce un stīgas balsta spaile ir iepakoti un sterilizēti atsevišķi. Phoenix aterektomijas katetru, vadierīci un stīgas balsta spaili sterilizē, izmantojot etilēnoksīda gāzi. Katra ierīce ir sterila, ja aizzīmogotais maisiņš nav atvērts un nav bojāts. Visi ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai, un tos nedrīkst izmantot atkārtoti vai atkārtoti sterilizēt. Izlietot pirms uz iepakojuma etiķetes norādītā "Izlietot līdz" datuma. Uzglabājiet produktus telpās istabas temperatūrā oriģinālajā iepakojumā, sargājot no saules gaismas, un turiet sausā vietā.

PIEDERUMI, KAS NEPIECIEŠAMI PHOENIX ATEREKTOMIJAS PROCEDŪRAI:

PIEZĪME: Phoenix aterektomijas sistēma ir aizsargāta pret elektrošoku (izturīga pret defibrilāciju - tips CF).

Izstrādājuma apraksts (tikai vienreizlietojamie izstrādājumi — atkārtoti nesterilizēt un atkārtoti neizmantot):

1. Phoenix aterektomijas katetrs un vadierīce
2. Savākšanas maiss (250 ml vai lielāks) vai drenāžas caurulīte materiālam, kas izvadīts no katetra izvades atveres
3. Atbilstoša izmēra ievadītājapvalks ar šķērsgriezuma vārstu saskaņā ar galveno katetru specifikāciju tabulu
4. Sterils heparinizēts (10 000 IU/l) 0,9 % fizioloģiskais šķīdums katetra iepildīšanai pirms lietošanas
5. 10 cm^3 vai lielāka šļirce ar slīdošo galu, lai pirms lietošanas uzpildītu katetru
6. Hemostāzes vārsts
7. Saderīga, 0,014" izmēra, apmaiņas 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 vadstīga (300 cm)
- Abbott Hi-Torque standarta vadstīga (300 cm)
- Abbott Hi-Torque Cross-it vadstīga (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. Pievilkšanas ierīce
9. Phoenix stīgas balsta spaile

PROCEDŪRAS NORĀDĪJUMI

PHOENIX ATEREKTOMIJAS SISTĒMAS KOMPONENTU PĀRBAUDE

Pirms lietošanas rūpīgi jāpārbauda, vai visām procedūrā izmantojamajām ierīcēm nav defektu. Pārbaudiet iepakojumu, vai tas nav sagriezts, saplēsts vai citādi pārkāptas sterilās barjeras. Pārbaudiet, vai Phoenix aterektomijas katetrs nav saliekts, savijies vai citādi bojāts. Pārbaudiet, vai vadierīcei nav bojājumu pazīmju. Ieslēdziet vadierīci un pārliecinieties, ka to var aktivizēt. Neizmantojiet bojātu aprīkojumu.

PHOENIX ATEREKTOMIJAS KATETRA SAGATAVOŠANA

Lai sagatavotu katetru lietošanai, izpildiet tālāk minētās darbības, izmantojot aseptisku paņēmienu:

1. Izņemiet katetru no sterilā aizsargapvalka un novietojiet katetru uz sterila galda.
2. Phoenix katetra uzpildīšana: Pievienojiet 10 cm^3 šļirci, kas piepildīta ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu, izvadcaurulei un lēnām ar vieglu spiedienu izskalojiet, līdz fizioloģiskais šķīdums pil no vadstīgas atveres. Ar pirkstu aizklājiet centrālo vadstīgas pieslēgvietu un turpiniet skalošanu, līdz fizioloģiskais šķīdums pil no katetra distālā gala.
3. Vadierīces pārbaude: Īsi pagrieziet vadierīces ieslēgšanas/izslēgšanas slēdzi ieslēgšanas pozīcijā (tad izslēdziet), lai pārliecinātos, ka vadierīces zobrats griežas. Neizmantojiet vadierīces, kas šīs sagatavošanas laikā ir bojātas vai nedarbojas.
4. Ievietojiet katetra proksimālo galu vadierīcē. Pārliecinieties, ka katetra proksimālais gals ir pilnībā iestiprināts vadierīcē. Neizmantojiet katetrus, kas šīs sagatavošanas laikā ir bojāti vai nedarbojas.
5. Pievienojiet savākšanas maisu vai drenāžas cauruli savākšanas izvadam.

IEVIETOŠANA UN DARBĪBA

I. Ievietošana

1. Skatiet galveno katetru specifikāciju tabulu, lai noteiktu, kāds ir atbilstošais ievadītājapvalka izmērs. Ievietojiet atbilstoša izmēra apvalku ar šķērsgriezuma hemostāzes vārstu, izmantojot standarta paņēmienus.
2. Ievietojiet 0,014" vadstīgu caur apvalku ārpus ārstējamā bojājuma, uzmanoties, lai tā paliktu lūmena iekšpusē.
3. Ielieciet vadstīgas galu atpakaļ Phoenix aterektomijas katetra distālajā galā un ārpus Phoenix aterektomijas katetra vadstīgas lūmena proksimālā gala. Ievietojiet Phoenix aterektomijas katetra distālo galu ievadītājapvalkā, kad Phoenix sistēma ir izslēgta, līdz gals iziet no ievadītājapvalka.

II. Vadstīgas sagatavošana

1. Turot vadstīgu nekustīgu, fluoroskopijas kontrolē virziet Phoenix aterektomijas katetra distālo galu pāri vadstīgai, līdz nonākat dažu milimetru tuvumā no mērķa bojājuma.
2. Ja nepieciešams, pielāgojiet vadstīgas pozīciju attiecībā pret bojājumu. Pārliecinieties, ka vadstīga ir intraluminālā.
3. Pārliecinieties, ka vadstīgas distālais gals ir novietots vismaz 15 cm attālumā no katetra distālā gala.
4. Piestipriniet pievilkšanas ierīci cieši pie vadstīgas aptuveni 20–30 cm no centrālās vadstīgas pieslēgvietas.
5. Atgrieziet vadu atpakaļ par 180°, veidojot atpakaļ vērstu "C" formas cilpu, un ievietojiet vadstīgu integrētajā stīgas balsta spailē, lai novērstu vadstīgas rotāciju. Šāda konfigurācija nodrošina stīgas atbalstu un ļauj katetram vieglāk pārvietoties pa vadstīgu (skatīt 1. attēlā izveidoto vadstīgas cilpu).
6. Stīgas balsta spailes izmantošana, lai novērstu vadstīgas rotāciju:
   a. Uzspiediet stīgas balsta spaili uz vadierīces, kā parādīts 1. attēlā.
   b. Ievietojiet vadstīgu caur intergrēto pievilcēju un izveidojiet aptuveni 10–15 cm garu balsta cilpu, kas stiepjas no centrālās vadstīgu izejas atveres (katetra) līdz stīgas balsta spailei.
   c. Pievelciet pievicēju pie vadstīgas.
   d. Pārliecinieties, ka vadstīga negriežas stīgas balsta spailē.

   Brīdinājums: Nelietojiet Phoenix aterektomijas sistēmu, ja vadstīga ir subintimāla, jo var rasties asinsvada perforācija vai disekcija. Pirms ierīces ievietošanas ieteicams veikt otru angiogrāfijas skata leņķi, lai apstiprinātu stīgas izvietojumu.

   Piesardzības pasākumi: Darbības laikā uzraugiet, vai katetrs vienmērīgi pārvietojas pa vadstīgu. Ja procedūras laikā rodas pretestība, izņemiet katetru un izskalojiet vadstīgu lūmenu, darbinot katetru heprinizētā sāls šķīduma traukā, kurā sistēma ir ieslēgta ar katetra galu, kas pilnībā iegremdēts heparinizētā sāls šķīdumā, lai aktīvi notīrītu asinis un/vai atliekas, kas var atrasties katetra lūmenā.

   Piesardzības pasākumi: Kad vadierīce ir ieslēgta, pārliecinieties, vai vadstīgas proksimālais gals ir nostiprināts pievilcēja virsmā. Ja tas netiek izdarīts, vadstīga var rotēt un/vai var tikt zaudēta pozīcija asinsvadā.

III. Bojājuma šķērsošana un atdalīšana

1. Fluoroskopijas kontrolē, atrodoties bojājuma tuvumā, ieslēdziet Phoenix aterektomijas sistēmu uz 5 līdz 10 sekundēm, izmantojot slēdzi uz vadierīces. Pārliecinieties, ka šķidrums izplūst no izvadcaurulītes. Neizmantojiet nefunkcionējošus katetrus.
2. Katetru lēni un uzmanīgi virziet cauri bojājumam ar ātrumu 1 mm/sek. Ļoti sašaurināta bojājuma vai > 10 cm garuma bojājuma gadījumā periodiski pārtrauciet un nedaudz atvelciet katetru, lai griešanas laikā uzlabotu asins plūsmu un pangas noņemšanu. Turpiniet virzīties uz priekšu, līdz katetra distālais gals ir šķērsojis bojājumu.
3. Phoenix aterektomijas sistēmai jābūt ieslēgtai, lai noņemtu pangu.
4. Izvelciet katetru, līdz tā distālais gals atrodas proksimāli no bojājuma. Ja nepieciešams, attēlojiet lūmenu un/vai atkārtojiet taisnu griezumu caur bojājumu.
5. Izslēdziet Phoenix aerektomijas sistēmu ar slēdzi uz vadierīces.

IV. Phoenix aterektomijas katetra izņemšana

1. Lai izņemtu Phoenix aterektomijas katetru, stabilizējiet vadstīgu pāri bojājumam un, izmantojot standarta katetra vadīšanas paņēmienu fluoroskopijas kontrolē, uzmanīgi izņemiet Phoenix aterektomijas katetru no apvalka. Katetra izņemšanas laikā stingri turiet vadstīgu, manuāli nostiprinot vadstīgu vai piestiprinot ("bloķējot") pie pievilkšanas ierīces vai stīgas balsta spailes.
2. Katetra izņemšanu var veikt, ieslēdzot vadierīci ("darbinot vadierīci"), kā norādīts tālāk:
   a. Bloķējiet pievilkšanas ierīci vai stīgas balsta spaili uz vadstīgas proksimālā gala noteiktā attālumā no ievadītājapvalka.
   b. Manuāli turiet pievilkšanas ierīci vai izmantojiet stīgas balsta spaili, lai novērstu vadstīgas rotāciju, un ieslēdziet Phoenix aterektomijas sistēmu, izmantojot slēdzi uz vadierīces.
   c. Izmantojot fluoroskopijas vadību, izņemiet katetru, ievadot stīgu vadierīcē, līdz katetra gals iziet no ievadītājapvalka.
   d. Izslēdziet Phoenix aerektomijas sistēmu ar slēdzi uz vadierīces.
   e. **Piezīme:** Lai nepieļautu vadstīgas rotāciju katetra izņemšanas laikā, kā aprakstīts II.6. solī, jāizmanto stīgas balsta spaile.
3. Pēc aterektomijas veiciet angiogrammu.
4. Ja Phoenix sistēmu izmanto vairāku bojājumu ārstēšanai, kad katetru izņem un atkārtoti ievieto caur ievadītājapvalku, katetrs starp atkārtotām ievietošanām ir jāizskalo, katetru ievietojot heparinizētā sāls šķīduma traukā, kurā sistēma ir ieslēgta, katetra galam pilnībā iegrimstot heparinizētā sāls šķīdumā, lai aktīvi attīrītu katetra lūmenā esošās asinis un/vai atliekas.

V. Pēc Phoenix aterektomijas procedūras

1. Ja ārsts uzskata, ka ir nepieciešama papildu angioplastija vai stentēšana, ievietojiet izvēlēto ierīci virs vadstīgas. Veiciet angioplastiju vai stentēšanu saskaņā ar standarta praksi.
2. Veiciet angiogrammu pēc procedūras.

VI. Apvalka izņemšana

Atstājiet apvalku vietā, līdz hemodinamiskais profils normalizējas. Noslēdziet punkcijas vietu atbilstoši ierastajai praksei.

KLĪNISKIE DATI:

EASE klīniskais pētījums bija prospektīvs, daudzcentru, nerandomizēts, vienas grupas pētījums, lai novērtētu Phoenix aterektomijas sistēmas drošību, efektivitāti un veiktspēju perkutānās aterektomijas procesā, ārstējot de novo un restenotiskus aterosklerotiskus bojājumus apakšējo ekstremitāšu artērijās. Ārstēšanai tika uzņemti 128 pacienti 16 centros. Saskaņā ar asinsvada izmēra un anatomiskās atrašanās vietas prasībām, kas atbilst katram Phoenix katetra ierīces izmēram, pētījumā tika iekļauti 105 dalībnieki (ar 123 ārstētiem bojājumiem), kas veidoja protokola grupu. Primārais drošuma galīgais rādītājs bija būtisku nevēlamu notikumu (MAE) neesamība 30 dienu laikā, ko novērtēja neatkarīgs ārsts-novērtētājs. Galvenais efektivitātes galīgais rādītājs bija akūti tehniski panākumi, kas definēti kā spēja sasniegt atlikušo diametra stenozi ≤ 50 %, ko pētnieks novērtēja ārstēšanas laikā ar Phoenix aterektomijas sistēmu (pirms jebkuras papildu ārstēšanas), izmantojot kvantitatīvu angiogrāfiju vai vizuālu novērtējumu. Pacienti tika novēroti 6 mēnešus pēc pamata aterektomijas ārstēšanas.

Būtisku nevēlamu notikumu neesamība 30 dienu laikā bija 94,3 % (99/105), un tehniskie panākumitika sasniegti 95,1 % (117/123) bojājumu, kas tika ārstēti saskaņā ar protokolu. Abi primārie beigu punkti atbilda iepriekš noteiktajiem IDE pētījuma panākumu kritērijiem. 2. tabulā ir apkopoti EASE pētījumā iegūtie drošuma un efektivitātes dati.

Pēc pirmo 36 EASE pētījumā iekļauto pētāmo personu ārstēšanas tika novērots lielāks komplikāciju rādītājs, nekā paredzēts.
No pirmajiem 36 ārstētajiem pacientiem tika reģistrēti 19 nopietni ar procedūru vai ierīci saistīti nevēlami notikumi un 6 nevēlami notikumi atbilda būtisku nevēlamu notikumu definīcijai. Īpaši attiecībā uz MAE ir bijušas 5 disekcijas/perforācijas un viena asinsvada oklūzija, kas prasīja ārstēšanu. AtheroMed uzsāka pieejamo datu pārskatīšanu, lai novērtētu cēloņus. Analizējot šos pirmos rezultātus, EASE pētījuma protokolā tika iekļauti papildu Phoenix aerektomijas katetra izmēri, kā arī atjaunināti ieteikumi par minimālo asinsvadu diametru un anatomiskajām vietām ierīces lietošanai (kā norādīts šī dokumenta 1. tabulā).

2. tabula. Protokola kopsavilkums par drošību un efektivitāti EASE (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
% CLI	32 % (34/105)
Diabēts	53 % (56/105)
Mērķa bojājumu atrašanās vietas un diametri	
SFA	28,5 % (35)
Popliteāls	19,5 % (24)
Tibiālā-peroneālā stumbra	11,4 % (14)
Priekšējs tibiāls	17,1 % (21)
Aizmugurējs tibiāls	14,6 % (18)
Peroneāls	8,9 % (11)
RVD — proksimāls	3,6 ± 0,7 mm
RVD — distāls	3,5 ± 0,7 mm
Mērķa bojājuma garums	34 ± 30 mm
Pirms Phoenix % stenozes diametrs	89,1 % ± 9,8 %
Pēc Phoenix % stenozes diametrs	34,6 % ± 16,2 %
Galīgais pēc procedūras % stenozes diametrs	10,5 % ± 9,8 %
Phoenix ārstēšanas laiks	5,9 ± 4,7 minūtes
Tehniskie panākumi (bojājumi, Phoenix katetri)[1]	95,1 % (117/123)
Procedūras panākumi (bojājumi)[2]	99,2 % (122/123)
ABI (potītes/brahiālais indekss)	
Pamata	0,70 ± 0,23
30 dienas	0,96 ± 0,21
6 mēneši	0,84 ± 0,29
Rezerforda (Rutherford) rādītājs	
Pamata	3,3 ± 1,1
6 mēneši	1,2 ± 1,4
Rezerforda klases uzlabojums ≥ 1 pēc 6 mēnešiem	80 %
MAE līdz 30 dienām (pēc veida):	
Klīniski vadīta TLR (mērķa bojājuma revaskularizācija)	0,9 % (1/105)
Perforācija	1,9 % (2/105)
C vai augstākas pakāpes disekcija	0,9 % (1/105)
Simptomātiska distālā embolija[3]	0,9 % (1/105)
Neplānota (kāju pirkstu) amputācija	2,9 % (3/105)
Pēkšņa slēgšana/oklūzija	0 % (0/105)
MAE līdz 6 mēnešiem (pēc veida), kumulatīvi:	
Klīniski vadīta TLR (mērķa bojājuma revaskularizācija)	12 % (12/101)
Perforācija	2 % (2/101)
C vai augstākas pakāpes disekcija	1 % (1/101)
Simptomātiska distālā embolija[3]	1 % (1/101)
Neplānota (kāju pirkstu) amputācija	4 % (4/101)
Pēkšņa slēgšana/oklūzija	0 % (0/101)
Ar sirds un asinsvadu sistēmu saistīta nāve	1 % (1/101)
TLR neesamība pēc 6 mēnešiem[4]	88 %
TVR neesamība pēc 6 mēnešiem[4]	86 %

[1]Atlikušā stenoze ≤ 50 % pēc Phoenix
[2]Atlikušā stenoze ≤ 30 % galīgā
[3]Klīniskas pazīmes vai simptomi, kas liecina par distālo emboliju, kas konstatēta ārstētajā ekstremitātē distāli no ārstētā bojājuma pēc indeksa procedūras un kurai plūsmas uzlabošanai nepieciešami mehāniski vai farmakoloģiski līdzekļi.
[4]Kaplan-Meier aplēses

ĪPAŠAS PACIENTU GRUPAS:
Phoenix aterektomijas sistēmas drošība un efektivitāte nav noteikta šādām pacientu grupām:

- Pacientiem ar zināmu alerģiju pret metāliem (piemēram, nitinolu, nerūsējošo tēraudu vai citiem stentu materiāliem)
- Pacientiem, kas nespēj lietot atbilstošu prettrombocītu terapiju
- Pacientiem bez distālās noteces
- Pacientiem ar iekšējā stenta restenozi perifēro asinsvadu vietā
- Pacientiem ar smagu, pastāvīgu hipertensiju (sistoliskais spiediens > 180 mm Hg)
- Pacientiem ar koagulopātiju vai hiperkoagulācijas asins traucējumiem anamnēzē
- Pacientiem, kuri saņem hemodialīzi vai kuriem ārstēšanas laikā ir pavājināta nieru funkcija (kreatinīna līmenis > 2,5 mg/dl)
- Pacientiem, kuriem pēdējo trīs mēnešu laikā ir bijušas intrakraniālas vai kuņģa-zarnu trakta asiņošanas pazīmes
- Pacientiem ar smagu traumu, lūzumu, smagu operāciju vai parenhīma orgāna biopsiju pēdējo 3 mēnešu laikā
- Pacientēm, kuras ir grūtnieces vai baro bērnu ar krūti
- Pacientiem, kuri nav sasnieguši 18 gadu vecumu

IERĪCES IZNĪCINĀŠANA:
Phoenix aterektomijas katetrs ir vienreizlietojams saskaņā ar slimnīcas bioloģiskās bīstamības procedūrām. Phoenix vadierīce NAV iznīcināma saskaņā ar standarta bioloģiskās bīstamības procedūrām, bet ir jāiznīcina saskaņā ar standarta bīstamo atkritumu procedūrām.

UZMANĪBU: Nesadedziniet Phoenix vadierīci. Tajā ir litija akumulatori, un tie ir jāiznīcina saskaņā ar slimnīcas standarta bīstamo atkritumu procedūrām.

Phoenix aterektomijas sistēma ir pārbaudīta un atzīta par atbilstošu medicīnisko ierīču Direktīvas 93/42/EEK (IEC/EN 60601-1-2) EMC ierobežojumiem. Šie ierobežojumi ir paredzēti, lai nodrošinātu saprātīgu aizsardzību pret kaitīgiem traucējumiem tipiskās medicīnas iekārtās. Iekārta rada, izmanto un var izstarot radiofrekvences enerģiju, un, ja tā netiek lietota saskaņā ar instrukcijām, var radīt kaitīgus traucējumus citām tuvumā esošajām ierīcēm. Tomēr nav garantijas, ka konkrētā vidē neradīsies traucējumi.

Ražotājs	Glabāt sausā vietā	Sargāt no saules gaismas
Viena sterilitātes aizsargslāņa sistēma	Sterilizēts ar etilēnoksīdu	Nepirogēns
ASV Federālais likums nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsts vai pēc ārsta pasūtījuma		Iepakojuma vienība
Skatīt lietošanas instrukcijas vai elektroniskās lietošanas instrukcijas		Izlietot līdz
Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukcijas		Nesterilizēt atkārtoti
Daļas numurs	Pret defibrilāciju nodrošināta CF tipa pacientam pielietojamā daļa	Neizmantot atkārtoti
Unikālais ierīces identifikators	Kataloga numurs	Partijas kods
Ražošanas valsts	Izcelsmes valsts: ASV ar importētām un ASV ražotām detaļām	Ražots Taizemē

Ražots pēc pasūtījuma:	Philips Image Guided Therapy Corporation 9965 Federal Drive Colorado Springs, CO 80921 ASV Tālr.: 1-800-231-0978 IGTD.CustomerInquiry@philips.com	**Austrālijas sponsors:** Philips Electronics Australia Ltd 65 Epping Road North Ryde, NSW Austrālija 2113

©2024 Philips. Visas tiesības aizsargātas.

PHILIPS, ATHEROMED, PHOENIX ATHERECTOMY, PHOENIX un ATHEROMED un PHOENIX ATHERECTOMY logotipi ir preču zīmes vai reģistrētas preču zīmes, un tās ir Koninklijke Philips N.V. īpašums ASV un citās valstīs.

PHOENIX ATHERECTOMY sistēma (tostarp tās sastāvdaļas un/vai metodes) var būt aizsargāta ar vienu vai vairākiem Amerikas Savienoto Valstu patentu pieteikumiem, kā arī atbilstošiem starptautiskiem patentu pieteikumiem.

PATENTS www.philips.com/patent

www.philips.com/IGTdevices

ZIŅOŠANA PAR NOPIETNU INCIDENTU
Ja radies nopietns incidents saistībā ar ierīci, par to jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts atbildīgajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients. Nopietns incidents ir jebkurš incidents, kas tieši vai netieši izraisīja, varēja izraisīt vai atkārtošanās gadījumā varēja izraisīt kādu no šādiem gadījumiem: pacienta, lietotāja vai citas personas nāvi, pacienta, lietotāja, augļa vai citas personas veselības stāvokļa pagaidu vai pastāvīgu nopietnu stāvokļa pasliktināšanos vai nopietnu sabiedrības veselības apdraudējumu.

***REACH* DEKLARĀCIJA**
Saskaņā ar regulu *REACH* Philips Healthcare (PH) jāsniedz informācija par ķīmisko sastāvu attiecībā uz "vielām, kas rada ļoti lielas bažas" *(substances of very high concern*, *SVHC*), ja (PH) to saturs pārsniedz 0,1 % izstrādājuma svara. *SVHC* saraksts tiek regulāri atjaunināts. Tāpēc visjaunāko sarakstu ar izstrādājumiem, kuru sastāvā *SVHC* pārsniedz sliekšņvērtību, skatiet Philips *REACH* tīmekļa vietnē: www.philips.com/REACH.

IEROBEŽOTA GARANTIJA UN ATRUNA
Philips garantē, ka, izstrādājot un ražojot šo medicīnas ierīci, ir ievērota pienācīga rūpība.

Šīs medicīnas ierīces lietošana, uzglabāšana un sagatavošana, kā arī citi faktori, kas saistīti ar pacientu, diagnozi, ārstēšanu, ķirurģiskām procedūrām un citiem jautājumiem, ko Philips nevar ietekmēt, tieši ietekmē šo medicīnas ierīci un tās lietošanas rezultātus. Turklāt netiek sniegta nekāda garantija, ka Philips izstrādājums nedarbosies bez bojājumiem. Philips neuzņemas atbildību par jebkādām medicīniskām komplikācijām, tostarp nāves gadījumiem, kas tieši vai netieši radušies šā izstrādājuma lietošanas rezultātā. Izņemot šajā ierobežotajā garantijā skaidri noteiktos gadījumus, PHILIPS NAV ATBILDĪGS PAR CITIEM TIEŠIEM, NETIEŠIEM UN SAISTĪTIEM BOJĀJUMIEM, KAS SAISTĪTI AR TĀ PRODUKTU DEFEKTU, KĻŪMI VAI NEPAREIZU DARBĪBU, NEATKARĪGI NO TĀ, VAI PRASĪBA IR BALSTĪTA UZ GARANTIJU, LĪGUMU, PĀRKĀPUMU VAI CITĀDI.

Philips neuzņemas nekādu atbildību attiecībā uz atkārtoti izmantotām, pārstrādātām vai atkārtoti sterilizētām medicīnas ierīcēm vai, ja ierīce nav izmantota līdz norādītajam "Izlietot līdz" vai "Derīguma termiņš" datumam vai ja iepakojums ir atvērts vai bojāts pirms lietošanas, un Philips nesniedz nekādas garantijas — tiešas vai netiešas — tostarp, bet ne tikai attiecībā uz medicīnas ierīces pārdošanai piemērotu kvalitāti un piemērotību konkrētam nolūkam.

ŠĪ GARANTIJA AIZSTĀJ UN IZSLĒDZ VISAS CITAS GARANTIJAS, KAS ŠEIT NAV SKAIDRI NOTEIKTAS, UN PHILIPS NESNIEDZ NEKĀDAS GARANTIJAS — TIEŠAS VAI NETIEŠAS — TOSTARP, BET NE TIKAI NETIEŠAS GARANTIJAS PAR PIEMĒROTĪBU PĀRDOŠANAI VAI PIEMĒROTĪBU KONKRĒTAM NOLŪKAM.

PHILIPS



Atenção — antes de utilizar este dispositivo, consulte as Instruções de utilização

www.philips.com/IFU

SISTEMA DE ATERECTOMIA PHOENIX

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

NOMES DO DISPOSITIVO
Cateter de aterectomia Phoenix
Manípulo de aterectomia Phoenix
Grampo de suporte de fio-guia Phoenix

ATENÇÃO: AO ABRIGO DA LEGISLAÇÃO FEDERAL (EUA), A VENDA DESTE DISPOSITIVO SÓ PODE SER EFETUADA POR UM MÉDICO OU MEDIANTE RECEITA MÉDICA.

LEIA CUIDADOSAMENTE TODAS AS INSTRUÇÕES ANTES DA UTILIZAÇÃO, PRESTANDO ATENÇÃO A TODAS AS ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES. SE NÃO O FIZER, PODERÁ ORIGINAR COMPLICAÇÕES.

INDICAÇÕES
O sistema de aterectomia Phoenix destina-se a ser utilizado na aterectomia da vasculatura periférica. O sistema não é indicado para utilização na vasculatura coronária, carotídea, ilíaca ou renal.

CONTRAINDICAÇÕES
A utilização do sistema de aterectomia Phoenix é contraindicada em situações em que a introdução de qualquer cateter constituiria um risco inaceitável para o doente. As contraindicações incluem, mas não se limitam a:

- Antecedentes recentes de enfarte do miocárdio ou AVC trombótico ou hemorrágico
- Evidências ou antecedentes de hemorragia intracraniana ou aneurisma
- Estado hipercoágulavel ou coagulopatia conhecidos
- Diátese hemorrágica, disfunção plaquetária, trombocitopenia ou trombocitose
- Doentes nos quais a terapêutica antiagregante plaquetária, anticoagulante ou trombolítica é contraindicada
- Alergia ou intolerância às medicações ou aos agentes de contraste utilizados na realização dos procedimentos endovasculares
- NÃO opere o sistema de aterectomia Phoenix em vasos com tamanho inferior ao indicado, pois poderá ocorrer perfuração, dissecção ou lesão

DESCRIÇÃO DO SISTEMA
O sistema de aterectomia Phoenix tem dois componentes principais: o cateter de aterectomia Phoenix e o manípulo de aterectomia Phoenix. O grampo de suporte de 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 estéreis, de utilização única, concebidos para a aterectomia da vasculatura periférica.

O cateter de aterectomia Phoenix é um cateter de duplo lúmen flexível, longo, que contém uma haste de torque ligada a um elemento de corte metálico na ponta distal do cateter. Ao ser ativada, a haste de torque roda, fazendo com que o elemento de corte efetue a excisão da placa com doença da artéria. O material doente excisado é trazido para o interior do cateter onde é transportado mecanicamente do doente, utilizando um parafuso de Arquimedes fixado na superfície externa da haste de torque.

O lúmen central acomoda um fio-guia de 0,014" padrão. A secção distal do cateter (incluindo a cabeça do cortador na ponta do cateter) é radiopaca para permitir a visualização fluoroscópica da posição do cateter e da orientação da ponta. A extremidade proximal do cateter é composta por um adaptador com duas portas: uma porta lateral para transporte de detritos e uma porta central para introdução do fio-guia. A instalação do cateter no manípulo é feita encaixando a sua extremidade proximal no manípulo.

O manípulo Phoenix contém um motor a pilhas que faz avançar o cortador do cateter de aterectomia Phoenix a uma velocidade nominal de 10 000 rpm a 12 000 rpm. A ativação do sistema Phoenix é feita movendo o interruptor deslizante LIGAR/DESLIGAR situado na parte superior do manípulo.

O grampo de suporte de fio-guia Phoenix consiste num acessório com um dispositivo gerador de torque de fio-guia incorporado, que pode ser utilizado para ajudar a suportar e a fixar o fio-guia na posição certa durante o procedimento.

Veja na Figura 1 o sistema de aterectomia Phoenix montado com o cateter de aterectomia, o manípulo e o grampo de suporte de fio-guia Phoenix.

Quadro 1. Principais especificações 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 do vaso[1]	Localizações anatómicas
1,5 mm	4 Fr (1,5 mm) ou maior[2]	1,5 mm	149 cm	0,014" (0,36 mm)	2,0 mm	Artérias femoral, poplítea ou distais localizadas abaixo do joelho
1,8 mm	5 Fr (1,8 mm) ou maior	1,8 mm	130 cm	0,014" (0,36 mm)	2,5 mm	
2,2 mm	6 Fr (2,2 mm) ou maior	2,2 mm	130 cm	0,014" (0,36 mm)	3,0 mm	
1,8 mm	5 Fr (1,8 mm) ou maior	1,8 mm	149 cm	0,014" (0,36 mm)	2,5 mm	
2,2 mm	6 Fr (2,2 mm) ou maior	2,2 mm	149 cm	0,014" (0,36 mm)	3,0 mm	

[1]Advertência: Não utilize o cateter de aterectomia Phoenix em vasos com tamanho inferior ao indicado, pois poderão ocorrer lesões no doente (perfuração, dissecção ou lesão vascular).

[2]Para injeções manuais de contraste, utilize a bainha introdutora > 4 Fr.

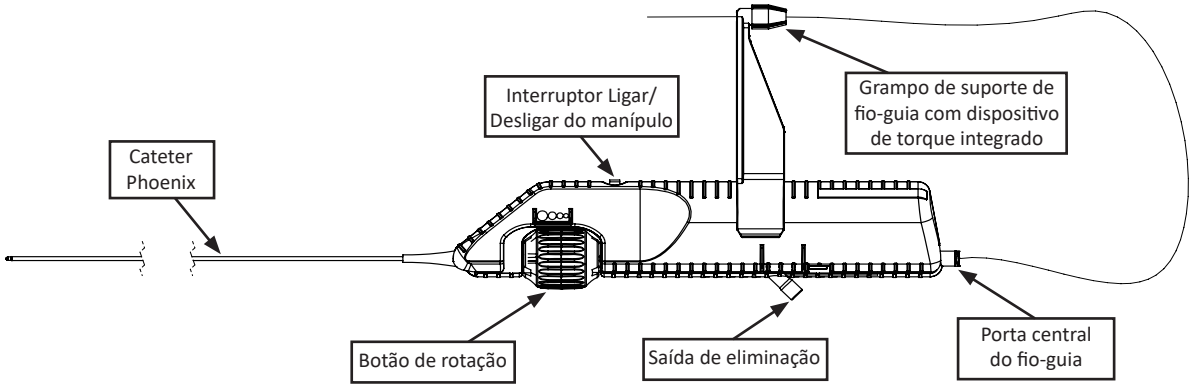


Figura 1. Sistema de aterectomia Phoenix: Mostrada a ponta distal do cateter (à esquerda) e o manípulo (à direita) com o cateter inserido no manípulo e o grampo de suporte de fio-guia fixado.

ADVERTÊNCIAS

- O sistema de aterectomia Phoenix destina-se apenas a uso único. NÃO reesterilize nem reutilize. A reesterilização ou a reutilização podem comprometer o desempenho do dispositivo e a segurança e podem aumentar o risco de infeção.
- Utilize os produtos do sistema de aterectomia Phoenix antes da data de "Usar até" ("Validade") especificada no rótulo de cada embalagem individual.
- NÃO opere o sistema de aterectomia Phoenix se o fio-guia estiver em posição subíntima, pois poderá ocorrer perfuração, dissecção ou lesão.
- NÃO opere o sistema de aterectomia Phoenix em vasos com tamanho inferior ao indicado, pois poderá ocorrer perfuração, dissecção ou lesão.
- Quando o cateter de aterectomia Phoenix está exposto ao sistema vascular, só deve ser avançado ou recuado sob observação fluoroscópica direta. No caso de sentir resistência durante o avanço ou o recuo, determine a sua causa antes de continuar.
- LIGUE o sistema de aterectomia Phoenix apenas sob fluoroscopia.
- NÃO deixe a ponta distal do cateter numa posição imobilizada com o sistema LIGADO, pois poderá ocorrer perfuração, dissecção ou lesão vascular.
- NÃO ligue o sistema de aterectomia Phoenix exceto se o cateter de aterectomia Phoenix estiver sobre um fio-guia e a ponta distal do fio-guia estiver colocada numa secção adequada do vaso.
- Antes de inserir o cateter no doente, é necessário que todo o ar seja removido de todos os lúmenes do cateter, purgando o cateter, tal como é descrito na secção Instruções para o procedimento.
- Não utilize nem tente corrigir o cateter de aterectomia Phoenix se estiver dobrado ou vincado ou se apresentar evidências de danos, pois isso pode levar à quebra ou ao comprometimento do desempenho.
- O cateter Phoenix só pode ser utilizado com o manípulo Phoenix.
- O sistema de aterectomia Phoenix não deve ser utilizado na presença de gases, anestésicos ou produtos de limpeza/desinfetantes combustíveis ou inflamáveis.

PRECAUÇÕES

- Antes da utilização, deve examinar todos os componentes do sistema de aterectomia Phoenix para verificar a sua funcionalidade.
- Destina-se a ser utilizado apenas por médicos qualificados na utilização do sistema de aterectomia Phoenix e em procedimentos percutâneos de intervenção periférica.
- Teste o cateter Phoenix antes da inserção no doente, conforme descrito na secção Instruções para o procedimento.
- Feche a válvula hemostática, apertando-a o suficiente para bloquear a fuga de sangue à volta da haste do cateter, mas de forma a que permita o movimento axial do cateter através da válvula. Em caso de utilização de uma válvula Tuohy-Borst, deve ter-se cuidado especial ao ajustar o aperto da válvula.
- Tenha cuidado para não mergulhar o manípulo, porque os seus componentes elétricos poderão ficar danificados.
- Tal como em todos os procedimentos de aterectomia, a duração do procedimento deve ser determinada pelo médico com base no estado do doente.
- A duração máxima de funcionamento do manípulo Phoenix recomendada num procedimento é de 20 minutos.
- Utilize apenas os fios-guia compatíveis indicados com o sistema de aterectomia Phoenix. A utilização de fios-guia não indicados como compatíveis pode comprometer o desempenho ou danificar o sistema de aterectomia Phoenix.
- Não se recomenda a utilização de fios-guia revestidos de PTFE, salvo se o fio-guia for especificamente indicado para aterectomia.
- Verifique se, quando o manípulo está LIGADO, a extremidade proximal do fio-guia está bloqueada no interior do dispositivo de torque. O incumprimento desta precaução pode resultar na rotação do fio-guia e/ou na perda de posição no interior do vaso.
- Certifique-se de que, ao operar o manípulo, o cateter se move suavemente e com facilidade sobre o fio-guia. Se o cateter não se deslocar facilmente sobre o fio-guia, DESLIGUE imediatamente o sistema e substitua-o.
- Ao avançar através da bainha introdutora, o sistema Phoenix tem de estar DESLIGADO.
- Enquanto operar o manípulo, monitorize com cuidado, sob fluoroscopia, a ponta do cateter e o fio-guia. Em caso de suspeita de rotação ou "movimento de chicote" do fio-guia, DESLIGUE imediatamente o sistema e investigue. LIGUE o sistema apenas se tiver confirmado que o cateter se move facilmente sobre o fio-guia.
- Durante o funcionamento do cateter, monitorize o fluxo do material excisado para o reservatório de eliminação ou para o tubo de drenagem. Se, durante o procedimento, o fluxo de material excisado cessar, significa que o sistema motor do cateter (cortador, haste de torque ou unidade motora do manípulo) pode não estar a funcionar corretamente.
  - Puxe o cateter para trás ou para uma posição proximal à lesão para reestabelecer o fluxo sanguíneo.
  - Se o fluxo do material excisado não for reestabelecido, DESLIGUE o manípulo. Remova o cateter do doente. Se não o fizer, poderá ocorrer embolização ou incapacidade de remover a placa excisada.
- Durante o processo de remoção do cateter, segure o fio-guia com firmeza com um dispositivo de torque, à mão ou com o grampo de suporte de fio-guia Phoenix, caso esteja a ser utilizado. O incumprimento desta precaução pode resultar na rotação do fio-guia e/ou na perda de posição no interior do vaso.

EFEITOS ADVERSOS

Os potenciais efeitos adversos associados à utilização deste dispositivo e a outros cateteres de intervenção incluem, entre outros, os seguintes:

- Lesão no local de acesso, incluindo dor
- Dissecção arterial
- Oclusão arterial
- Perfuração arterial ou pseudoaneurisma
- Reestenose arterial
- Rotura arterial
- Espasmo arterial ou encerramento abrupto ou subagudo
- Complicações hemorrágicas que podem exigir transfusão
- Morte
- Embolia, incluindo trombo, placa, ar, dispositivo, etc.
- Cirurgia de *bypass* arterial emergente ou não emergente
- Fratura de qualquer componente do dispositivo que possa ou não levar a lesões graves ou a intervenção cirúrgica
- Hematoma
- Hipotensão
- Infeção ou febre
- Isquemia
- Reação ao meio de contraste, às medicações do procedimento ou aos materiais do cateter, incluindo reação alérgica
- Lesão vascular que pode necessitar de reparação cirúrgica

A ocorrência destes efeitos adversos pode levar à necessidade de cateterismo/angioplastia repetida, à cirurgia de *bypass* de emergência ou à morte.

APRESENTAÇÃO, ESTERILIZAÇÃO E VALIDADE

O cateter de aterectomia, o manípulo e o grampo de suporte de fio-guia Phoenix são embalados e esterilizados individualmente. O cateter de aterectomia, o manípulo e o grampo de suporte de fio-guia Phoenix são esterilizados por gás óxido de etileno. Cada um dos dispositivos encontra-se estéril se a bolsa selada não estiver aberta nem danificada. Todos os dispositivos são de uso único e não devem ser reutilizados nem reesterilizados. Utilize antes da data de "Usar até" impressa nos rótulos das embalagens. Armazene os produtos nas suas embalagens originais em ambientes interiores, à temperatura ambiente, afastados da luz solar e mantendo-os secos.

CONSUMÍVEIS NECESSÁRIOS PARA O PROCEDIMENTO DE ATERECTOMIA PHOENIX:

NOTA: O sistema de aterectomia Phoenix está protegido contra choques elétricos (tipo CF à prova de desfibrilhação).

Descrição dos itens (apenas itens de uso único — não reesterilizar nem reutilizar):

1. Cateter de aterectomia e manípulo Phoenix
2. Saco de eliminação (250 ml ou superior) ou tubo de drenagem para material transportado para fora da saída de eliminação do cateter
3. Bainha introdutora de tamanho adequado com válvula cruzada segundo o quadro das principais especificações do cateter
4. Soro fisiológico normal a 0,9% heparinizado (10 000 UI/l) estéril para purgar o cateter antes da utilização
5. Seringa de ponta Slip de 10 ml ou maior para purgar o cateter antes da utilização
6. Válvula hemostática

7. Fio-guia de 0,014" de tamanho, comprimento de troca (mínimo de 260 cm) compatível:
   - 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 padrão (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 torque
9. Grampo de suporte de fio-guia Phoenix

INSTRUÇÕES PARA O PROCEDIMENTO

INSPEÇÃO DOS COMPONENTES DO SISTEMA DE ATERECTOMIA PHOENIX

Antes da utilização, deve examinar cuidadosamente todo o equipamento que vai ser utilizado para verificar se apresenta defeitos. Examine a embalagem para verificar se tem cortes, rasgões ou outra violação da barreira estéril. Examine o cateter de aterectomia Phoenix quanto a dobras, vincos ou outros danos. Examine o manípulo quanto a sinais de danos. LIGUE o manípulo e certifique-se de que pode ser ativado. Não utilize equipamentos defeituosos.

PREPARAÇÃO DO CATETER DE ATERECTOMIA PHOENIX

Execute os passos seguintes com uma técnica asséptica para preparar o cateter para a utilização:

1. Retire o cateter da embalagem protetora estéril e coloque-o na mesa estéril.
2. Purgar o cateter Phoenix: Fixe uma seringa de 10 ml cheia de soro fisiológico heparinizado à saída de eliminação e irrigue lentamente, com uma ligeira pressão, até o soro fisiológico começar a gotejar pela porta do fio-guia. Tape a porta central do fio-guia com um dedo e continue a irrigar até o soro fisiológico começar a gotejar pela ponta distal do cateter.
3. Teste do manípulo: Ligue por breves instantes o interruptor ligar/desligar (deixando-o desligado) do manípulo para confirmar que a engrenagem do manípulo gira. Se, durante esta preparação, detetar que algum manípulo está partido ou não funcional, não o utilize.
4. Insira a extremidade proximal do cateter dentro do manípulo. Certifique-se de que a extremidade proximal do cateter encaixou totalmente dentro do manípulo. Se, durante esta preparação, detetar que algum cateter está partido ou não funcional, não o utilize.
5. Fixe o saco de eliminação ou o tubo de drenagem à saída de eliminação.

INSERÇÃO E OPERAÇÃO

I. Inserção

1. Consulte no quadro das principais especificações do cateter os requisitos de tamanho da bainha introdutora apropriada. Insira uma bainha de tamanho adequado com uma válvula hemostática cruzada, utilizando técnicas padrão.
2. Faça avançar um fio-guia de 0,014" através da bainha além da lesão a ser tratada, tendo o cuidado de se manter em posição intraluminal.
3. Carregue a extremidade do fio-guia, de trás para a frente, para dentro da ponta distal até sair fora pela extremidade proximal do lúmen do fio-guia do cateter de aterectomia Phoenix. Insira a ponta distal do cateter de aterectomia Phoenix dentro da bainha introdutora com o sistema Phoenix DESLIGADO até a ponta sair pela bainha introdutora.

II. Preparação do fio-guia

1. Enquanto mantém o fio-guia imóvel, faça avançar a ponta distal do cateter de aterectomia Phoenix, sob orientação fluoroscópica, sobre o fio-guia até ficar a alguns milímetros proximal à lesão-alvo.
2. Ajuste a posição do fio-guia em relação à lesão, conforme for necessário. Confirme que o fio-guia se encontra em posição intraluminal.
3. Confirme que a ponta distal do fio-guia está posicionada a um mínimo de 15 cm da ponta distal do cateter.
4. Aplique o dispositivo de torque, bem ajustado, ao fio-guia aproximadamente a 20 cm a 30 cm da porta central do fio-guia.
5. Dê uma volta de 180° ao fio-guia para trás, criando uma forma de "C" invertida, e faça avançar o fio-guia para o dispositivo de torque integrado no grampo de suporte de fio-guia para impedir a rotação do fio-guia. Esta configuração permite o suporte do fio-guia e também que o cateter se mova mais facilmente sobre o fio-guia (veja na Figura 1 a ansa de fio-guia resultante).
6. Utilização do grampo de suporte de fio-guia para impedir a rotação do fio-guia:
   a. Encaixe o grampo de suporte de fio-guia sobre o manípulo, conforme aparece na Figura 1.
   b. Faça avançar o fio-guia através do dispositivo de torque integrado e forme uma ansa de suporte de cerca de 10 cm–15 cm, que vai desde a porta de saída central (do cateter) do fio-guia até ao grampo de suporte de fio-guia.
   c. Aperte o dispositivo de torque sobre o fio-guia.
   d. Verifique se o fio-guia não roda no grampo de suporte de fio-guia.

   Advertência: Não opere o sistema de aterectomia Phoenix se o fio-guia estiver em posição subíntima, pois poderá ocorrer perfuração ou dissecção do vaso. Antes da introdução do dispositivo, recomenda-se um segundo ângulo de visualização angiográfica para confirmar a colocação do fio-guia.

Precaução: Durante a operação, monitorize se o cateter se desloca facilmente sobre o fio-guia. Se sentir resistência durante o procedimento, retire o cateter e irrigue o lúmen do fio-guia, passando o cateter numa taça com soro fisiológico heparinizado em que o sistema é LIGADO com a ponta do cateter totalmente submersa na solução para limpar ativamente sangue e/ou detritos que possam existir no lúmen do cateter.

Precaução: Verifique se, quando o manípulo está LIGADO, a extremidade proximal do fio-guia está bloqueada no interior do dispositivo de torque. O incumprimento desta precaução pode resultar na rotação do fio-guia e/ou na perda de posição no interior do vaso.

III. <u>Atravessar a lesão e efetuar a excisão</u>

1. Sob orientação fluoroscópica e enquanto se mantém em posição proximal à lesão, LIGUE o sistema de aterectomia Phoenix, no interruptor do manípulo, durante 5 a 10 segundos. Certifique-se de que há saída de fluido pela saída de eliminação. Não utilize cateteres que sejam considerados não funcionais.
2. Faça avançar lentamente o cateter, numa velocidade de 1 mm/s, com cuidado através da lesão. Em lesões com muita estenose ou em lesões com comprimento > 10 cm, pause periodicamente e recue ligeiramente o cateter para permitir a melhoria do fluxo sanguíneo e a remoção da placa durante o corte. Continue a avançar até a ponta distal do cateter ter atravessado a lesão.
3. O sistema de aterectomia Phoenix tem de se manter LIGADO para remover a placa.
4. Recue o cateter até a ponta distal se situar em posição proximal à lesão. Visualize o lúmen e/ou repita o corte a direito através da lesão, se pretendido.
5. DESLIGUE o sistema de aterectomia Phoenix com o interruptor do manípulo.

IV. <u>Remoção do cateter de aterectomia Phoenix</u>

1. Para remover o cateter de aterectomia Phoenix, estabilize o fio-guia através da lesão e utilize uma técnica de controlo do cateter sobre fio-guia para remover cuidadosamente o cateter de aterectomia Phoenix para fora da bainha sob orientação fluoroscópica. Segure o fio-guia com firmeza durante o processo de remoção do cateter, fixando manualmente o fio-guia ou fixando ("bloqueando") um dispositivo de torque ou o grampo de suporte de fio-guia ao fio-guia.
2. A remoção do cateter pode ser conseguida, LIGANDO o manípulo ("pondo o manípulo a funcionar") de acordo com os seguintes passos:
    a. Bloqueie um dispositivo de torque ou um grampo de suporte de fio-guia na extremidade proximal do fio-guia a alguma distância da bainha introdutora.
    b. Segure o dispositivo de torque manualmente ou utilize o grampo do suporte de fio-guia para impedir a rotação do fio-guia, e LIGUE o sistema de aterectomia Phoenix utilizando o interruptor do manípulo.
    c. Remova o cateter, sob fluoroscopia, introduzindo o fio-guia no manípulo até a ponta do cateter sair pela bainha introdutora.
    d. DESLIGUE o sistema de aterectomia Phoenix com o interruptor do manípulo.
    e. **Nota:** O grampo de suporte de fio-guia deve ser utilizado conforme descrito no passo II.6 para imobilizar o fio-guia, impedindo que rode, durante a remoção do cateter.
3. Faça um angiograma pós-aterectomia.
4. Se o sistema Phoenix for utilizado para tratar múltiplas lesões em que o cateter seja removido e reinserido através da bainha introdutora, o cateter tem de ser irrigado entre reinserções, passando o cateter numa taça com soro fisiológico heparinizado onde o sistema é LIGADO com a ponta do cateter totalmente submersa na solução para limpar ativamente sangue e/ou detritos que possam existir no lúmen do cateter.

V. <u>Após o procedimento de aterectomia Phoenix</u>

1. Caso uma angioplastia ou colocação de stent auxiliares seja considerada necessária pelo médico, insira o dispositivo eleito sobre o fio-guia. Efetue a angioplastia ou a colocação de stent de acordo com a prática padrão.
2. Faça um angiograma pós-procedimento.

VI. <u>Remoção da bainha</u>

Deixe a bainha *in situ* até o perfil hemodinâmico ficar normal. Feche o local de punção segundo a prática habitual.

<u>DADOS CLÍNICOS:</u>

O estudo clínico EASE foi um estudo de braço único, prospetivo, multicêntrico e não aleatorizado para avaliar a segurança, a eficácia e o desempenho do sistema de aterectomia Phoenix no tratamento de aterectomia percutânea de lesões ateroscleróticas *de novo* e reestenóticas das artérias dos membros inferiores infrainguinais. Foi recrutado um total de 128 doentes em 16 centros de tratamento. Cento e cinco (105) participantes (com 123 lesões tratadas) constituíram o grupo segundo o protocolo e foram recrutados de acordo com o tamanho do vaso e os requisitos da localização anatómica correspondentes a cada tamanho de dispositivo de cateter Phoenix. O parâmetro de avaliação primário da segurança foi a ausência de acontecimentos adversos major (AAM) aos 30 dias, conforme avaliado por um adjudicador médico independente. O parâmetro de avaliação primário da eficácia foi o sucesso técnico agudo, definido como a capacidade de alcançar estenose do diâmetro residual ≤ 50%, conforme avaliado pelo investigador do estudo no momento do tratamento com o sistema de aterectomia Phoenix (antes de qualquer terapêutica auxiliar) utilizando a angiografia quantitativa ou a estimativa visual. Os doentes foram monitorizados durante 6 meses após o tratamento de aterectomia no início do estudo.

A taxa de ausência de AAM aos 30 dias foi de 94,3% (99/105) e o sucesso técnico foi alcançado em 95,1% (117/123) das lesões tratadas no grupo segundo o protocolo. Ambos os parâmetros de avaliação primários cumpriram os critérios de sucesso do estudo de isenção de dispositivo experimental (IDE, do inglês *Investigational Device Exemption*). O Quadro 2 apresenta um resumo dos dados da segurança e eficácia resultantes do estudo EASE.

Após o tratamento dos primeiros 36 participantes incluídos no estudo EASE, observou-se uma taxa de complicações mais elevada do que o previsto. Dos primeiros 36 participantes tratados, ocorreram 19 acontecimentos adversos graves relacionados com o procedimento ou com o dispositivo e 6 acontecimentos adversos satisfizeram a definição de acontecimentos adversos *major* (AAM). Especificamente

dos AAM, houve 5 dissecções/perfurações e uma oclusão de vaso que necessitaram de tratamento. A AtheroMed iniciou uma análise dos dados disponíveis para avaliar as causas subjacentes. A análise destes primeiros resultados levou à adição de tamanhos adicionais do cateter de aterectomia Phoenix ao protocolo do estudo EASE, bem como à atualização das recomendações relativas aos diâmetros mínimos do vaso e às localizações anatómicas para utilização do dispositivo (conforme refletido no Quadro 1 deste documento).

Quadro 2. Resumo da segurança e da eficácia no grupo segundo o protocolo do estudo EASE (n = 105 doentes e 123 lesões)

Parâmetro	Resultados (n = 105 doentes, 123 lesões)
Dados demográficos	
% homens	60% (63/105)
Idade	71,7 anos ± 10,0 anos
% ICM	32% (34/105)
Diabetes	53% (56/105)
Localizações e diâmetros da lesão-alvo	
AFS	28,5% (35)
Poplítea	19,5% (24)
Tronco tibial-peronial	11,4% (14)
Tibial anterior	17,1% (21)
Tibial posterior	14,6% (18)
Peronial	8,9% (11)
DVR — proximal	3,6 ± 0,7 mm
DVR — distal	3,5 ± 0,7 mm
Comprimento da lesão-alvo	34 ± 30 mm
% estenose do diâmetro pré-Phoenix	89,1% ± 9,8%
% estenose do diâmetro pós-Phoenix	34,6% ± 16,2%
% estenose do diâmetro final pós-procedimento	10,5% ± 9,8%
Tempo de tratamento Phoenix	5,9 ± 4,7 minutos
Sucesso técnico (lesões, cateteres Phoenix)[1]	95,1% (117/123)
Sucesso do procedimento (lesões)[2]	99,2% (122/123)
ITB	
Início do estudo	0,70 ± 0,23
30 dias	0,96 ± 0,21
6 meses	0,84 ± 0,29
Classificação de Rutherford	
Início do estudo	3,3 ± 1,1
6 meses	1,2 ± 1,4
Melhoria na class. de Rutherford ≥ 1 aos 6 meses	80%
AAM até aos 30 dias (por tipo):	
RLA com sintomatologia clínica	0,9% (1/105)
Perfuração	1,9% (2/105)
Dissecção de grau C ou superior	0,9% (1/105)
Êmbolos distais sintomáticos[3]	0,9% (1/105)
Amputação (dedo do pé) não planeada	2,9% (3/105)
Encerramento/oclusão abrupta	0% (0/105)
AAM até aos 6 meses (por tipo), cumulativos:	
RLA com sintomatologia clínica	12% (12/101)
Perfuração	2% (2/101)
Dissecção de grau C ou superior	1% (1/101)
Êmbolos distais sintomáticos[3]	1% (1/101)
Amputação (dedo do pé) não planeada	4% (4/101)
Encerramento/oclusão abrupta	0% (0/101)
Morte relacionada com causas cardiovasculares	1% (1/101)
Livre de RLA aos 6 meses[4]	88%
Livre de RVA aos 6 meses[4]	86%

[1]Estenose residual pós-Phoenix ≤ 50%
[2]Estenose residual final ≤ 30%
[3]Sinais clínicos ou sintomas de êmbolos distais detetados no membro tratado distalmente à lesão tratada após o procedimento inicial e que necessitem de meios mecânicos ou farmacológicos para melhorar o fluxo.
[4]Estimativas de Kaplan-Meier

POPULAÇÃO DE DOENTES ESPECIAIS:
A segurança e a eficácia do sistema de aterectomia Phoenix não foram estabelecidas nas seguintes populações de doentes:

- Doentes com alergias conhecidas a metais (tais como Nitinol, aço inoxidável ou outros materiais do stent)
- Doente impossibilitado de tomar terapêutica antiagregante plaquetária adequada
- Doentes sem *run-off* distal
- Doentes com reestenose no interior do stent no local vascular periférico
- Doentes com hipertensão severa, persistente (pressão sistólica > 180 mm Hg)
- Doentes com antecedentes de coagulopatia ou doença da hipercoagulabilidade sanguínea
- Doentes submetidos a hemodiálise ou com função renal comprometida (creatinina > 2,5 mg/dl) no momento do tratamento
- Doentes com evidência de hemorragia intracraniana ou gastrointestinal nos últimos três meses
- Doentes com traumatismo grave, fratura, cirurgia major ou biopsia de um órgão parenquimatoso nos últimos 3 meses
- Doentes grávidas ou a amamentar
- Doentes com idade < 18 anos

ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO:
O cateter de aterectomia Phoenix deve ser eliminado de acordo com os procedimentos hospitalares relativos a risco biológico. O manípulo Phoenix NÃO pode ser eliminado de acordo com os procedimentos relativos a risco biológico padrão, mas deve ser eliminado de acordo com procedimentos padrão relativos a resíduos perigosos.

ATENÇÃO: Não incinere o manípulo Phoenix. Contém pilhas de lítio e deve ser eliminado de acordo com procedimentos hospitalares padrão relativos a resíduos perigosos.

O sistema de aterectomia Phoenix foi testado e foi considerado como estando em conformidade com os limites de compatibilidade eletromagnética (EMC) da Diretiva relativa a dispositivos médicos 93/42/CEE (IEC/EN 60601-1-2). Estes limites foram concebidos para fornecer proteção contra interferências nocivas numa instalação médica típica. O equipamento gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for utilizado de acordo com as instruções, pode causar interferências nocivas a outros dispositivos nas proximidades. Contudo, não há garantia de que não ocorrerão interferências num determinado contexto.

Fabricante	Manter seco	Manter afastado da luz solar
Sistema de barreira estéril única	Esterilizado por óxido de etileno	Não pirogénico
Rx ONLY — Ao abrigo da legislação federal (EUA), a venda deste dispositivo só pode ser efetuada por um médico ou mediante receita médica		Unidade de embalagem
Consultar as instruções de utilização em papel ou eletrónicas		Prazo de validade
Não utilizar se a embalagem se encontrar danificada e consultar as instruções de utilização		Não reesterilizar
PN — Número de peça	Peça aplicada tipo CF à prova de desfibrilhação	Não reutilizar
UDI — Identificação única do dispositivo	REF — Número de catálogo	LOT — Código de lote
CC — País de fabrico	País de origem: EUA com peças dos EUA e importadas	Fabricado na Tailândia

Fabricado para: Philips Image Guided Therapy Corporation 9965 Federal Drive Colorado Springs, CO 80921 EUA Tel.: 1-800-231-0978 IGTD.CustomerInquiry@philips.com	**Promotor australiano:** Philips Electronics Australia Ltd 65 Epping Road North Ryde, NSW Austrália 2113

©2024 Philips. Todos os direitos reservados.

PHILIPS, ATHEROMED, PHOENIX ATHERECTOMY, PHOENIX e os logótipos ATHEROMED e PHOENIX ATHERECTOMY são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas pertencentes à Koninklijke Philips N.V. nos EUA e noutros países.

O sistema de ATERECTOMIA PHOENIX (incluindo os componentes e/ou métodos aqui referidos) pode estar protegido por um ou mais pedidos de patentes pendentes nos Estados Unidos, bem como os pedidos correspondentes de patentes internacionais.

PATENTE www.philips.com/patent

www.philips.com/IGTdevices

NOTIFICAÇÃO DE UM INCIDENTE GRAVE
Em caso de ocorrência de um incidente grave relacionado com o dispositivo, o mesmo deve ser notificado imediatamente ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro onde o utilizador e/ou o doente são residentes. Um incidente grave significa qualquer incidente que, direta ou indiretamente, resulte, possa ter resultado ou, em caso de recorrência, possa resultar em qualquer uma das seguintes situações: morte do doente, utilizador ou outra pessoa, deterioração grave, temporária ou permanente, do estado de saúde de um doente, utilizador, feto ou outra pessoa, ou uma ameaça grave para a saúde pública.

DECLARAÇÃO REACH
O regulamento REACH exige que a Philips Healthcare (PH) forneça informação sobre o teor químico para “substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC)” se presentes numa percentagem superior a 0,1% do peso do produto. A lista de SVHC é atualizada regularmente. Por conseguinte, consulte no seguinte website da Philips relativo ao regulamento REACH a lista mais atualizada de produtos contendo SVHC acima do limiar: www.philips.com/REACH.

GARANTIA LIMITADA E ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE
A Philips garante que foram utilizados cuidados razoáveis na conceção e no fabrico deste dispositivo médico.

O manuseamento, o armazenamento e a preparação deste dispositivo médico, bem como outros fatores relacionados com o doente, o diagnóstico, o tratamento, os procedimentos cirúrgicos e outras questões fora do controlo da Philips afetam diretamente este dispositivo médico e os resultados obtidos a partir da sua utilização. Além disso, não é feita qualquer representação ou garantia de que um produto da Philips não falhará. A Philips renuncia a responsabilidades por quaisquer complicações médicas, incluindo morte, direta ou indiretamente resultantes da utilização deste produto. Exceto conforme expressamente mencionado por esta garantia limitada, A PHILIPS NÃO SE RESPONSABILIZA POR DANOS DIRETOS, ACIDENTAIS OU CONSEQUENTES BASEADOS EM QUALQUER DEFEITO, FALHA OU MAU FUNCIONAMENTO DOS SEUS PRODUTOS, QUER A RECLAMAÇÃO SE BASEIE NA GARANTIA, CONTRATO, DELITO OU OUTRO.

A Philips não assume qualquer responsabilidade em relação a dispositivos médicos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados ou se o dispositivo não for utilizado até à data de “Usar até” ou “Validade”, ou se a embalagem estiver aberta ou danificada antes da utilização, e não faz garantias, expressas ou implícitas, incluindo, entre outras, a aptidão comercial ou a adequação para um determinado fim em relação a tal dispositivo médico.

ESTA GARANTIA SUBSTITUI E EXCLUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS NÃO EXPRESSAMENTE ESTABELECIDAS NESTE DOCUMENTO, NÃO FORNECENDO A PHILIPS QUALQUER GARANTIA, EXPRESSA OU IMPLÍCITA, INCLUINDO, ENTRE OUTRAS, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE APTIDÃO COMERCIAL OU ADEQUAÇÃO PARA UM DETERMINADO FIM.

PHILIPS

Obs! Les bruksanvisningen før du tar i bruk denne anordningen.

www.philips.com/IFU

PHOENIX ATHERECTOMY-SYSTEM

BRUKSANVISNING

ANORDNINGENS NAVN
Phoenix Atherectomy-kateter
Phoenix Atherectomy-håndtak
Phoenix-vaierstøtteklips

OBS! FØDERAL LOV (USA) BEGRENSER DENNE ANORDNINGEN TIL SALG FRA ELLER ETTER FORORDNING FRA LEGE.

LES ALLE ANVISNINGER NØYE FØR BRUK, OG LEGG MERKE TIL ALLE ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER, ELLERS KAN DET RESULTERE I KOMPLIKASJONER.

INDIKASJONER
Phoenix Atherectomy-systemet er beregnet for bruk ved aterektomi i den perifere vaskulaturen. Systemet er ikke beregnet for bruk i koronar-, carotis-, iliaca- eller nyrevaskulaturen.

KONTRAINDIKASJONER
Bruk av Phoenix Atherectomy-systemet er kontraindisert hvis innføring av et kateter vil utgjøre en uakseptabel risiko for pasienten. Kontraindikasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til:

- nylig historikk med myokardinfarkt eller trombotisk eller hemoragisk hjerneslag
- tegn på eller historikk med intrakraniell blødning eller aneurisme
- kjent hyperkoagulabel tilstand eller koagulopati
- blødningsdiatese, blodplatedysfunksjon, trombocytopeni eller trombocytose
- pasienter som blodplatehemming, antikoagulasjonsbehandling eller trombolytisk behandling er kontraindisert for
- allergi mot eller intoleranse for kontrastmidler eller legemidler som brukes ved endovaskulære prosedyrer
- Bruk IKKE Phoenix Atherectomy-systemet i kar som er mindre enn den angitte størrelsen, da det kan oppstå perforering, disseksjon eller personskade.

BESKRIVELSE AV SYSTEMET
Phoenix Atherectomy-systemet har to hoveddeler: Phoenix Atherectomy-kateteret og Phoenix Atherectomy-håndtaket. Phoenix-vaierstøtteklipsen er et tilbehør til håndtaket for å lette håndteringen av ledevaieren under prosedyren. Alle systemkomponenter er sterile anordninger til engangsbruk utformet for aterektomi i den perifere vaskulaturen.

Phoenix Atherectomy-kateteret er et langt, fleksibelt kateter med dobbelt lumen som har et vribart skaft som er festet til et skjæreelement i metall på den distale kateterspissen. Når det vribare skaftet er aktivert, roterer det, slik at skjæreelementet skjærer vekk sykt plakk fra arterien. Det syke materialet som er skjært vekk, føres inn i kateteret, der det blir mekanisk fjernet fra pasienten ved hjelp av en arkimedesskrue som er festet på den ytre overflaten av det vribare skaftet.

Det sentrale lumenet har en standard 0,014" ledevaier. Den distale delen av kateteret (inkludert hodet på skjæreelementet på kateterspissen) er røntgentett for fluoroskopisk visualisering av kateterets posisjon og spissens orientering. Den proksimale enden av kateteret består av en adapter med to porter: en sideport for transport av avfall og en sentral port for innføring av ledevaieren. Kateteret installeres i håndtaket ved å kneppe den proksimale enden av kateteret inn 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/min. Phoenix-systemet aktiveres ved å skyve AV/PÅ-glidebryteren øverst på håndtaket.

Phoenix-vaierstøtteklipsen er et tilbehør med en integrert vrienhet for ledevaieren, som kan brukes til å støtte og holde ledevaieren på plass under prosedyren.

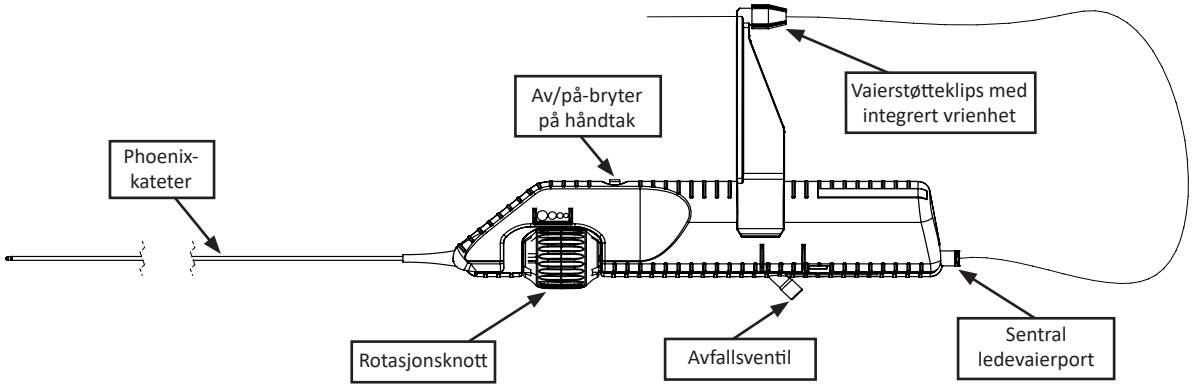
Se figur 1 for det monterte Phoenix Atherectomy-systemet med Phoenix Atherectomy-kateteret, håndtaket og vaierstøtteklipsen.

Tabell 1. Viktige spesifikasjoner for Phoenix Atherectomy-kateter

Kateterspissens diameter	Minimum-størrelse på innføringsenhet	Tverr-snittsprofil	Arbeidslengde	Maksimum diameter på ledevaier	Minimum kardiameter[1]	Anatomiske plasseringer
1,5 mm	4 F (1,5 mm) eller større[2]	1,5 mm	149 cm	0,014" (0,36 mm)	2,0 mm	Femorale, popliteale eller distale arterier under kneet
1,8 mm	5 F (1,8 mm) eller større	1,8 mm	130 cm	0,014" (0,36 mm)	2,5 mm	
2,2 mm	6 F (2,2 mm) eller større	2,2 mm	130 cm	0,014" (0,36 mm)	3,0 mm	
1,8 mm	5 F (1,8 mm) eller større	1,8 mm	149 cm	0,014" (0,36 mm)	2,5 mm	
2,2 mm	6 F (2,2 mm) eller større	2,2 mm	149 cm	0,014" (0,36 mm)	3,0 mm	

[1]Advarsel: Bruk ikke Phoenix Atherectomy-kateteret i kar som er mindre enn den angitte størrelsen, da dette kan skade pasienten (karperforering, disseksjon eller personskade).

[2]Ved manuelle kontrastinjeksjoner brukes innføringshylse > 4 F.



Figur 1. Phoenix Atherectomy-system: kateterets distale spiss (venstre) og håndtak (høyre), vist med kateteret satt inn i håndtaket og vaierstøtteklipsen festet.

ADVARSLER

- Phoenix Atherectomy-systemet er kun beregnet for engangsbruk. Må IKKE resteriliseres og/eller brukes om igjen. Resterilisering eller gjenbruk kan muligens redusere anordningens ytelse og sikkerhet og kan øke risikoen for infeksjon.
- Bruk Phoenix Atherectomy-systemet før «brukes innen»-datoen (utløpsdatoen) som er angitt på hver enkelt pakningsetikett.
- Bruk IKKE Phoenix Atherectomy-systemet hvis ledevaieren er subintimal, da det kan oppstå perforering, disseksjon eller personskade.
- Bruk IKKE Phoenix Atherectomy-systemet i kar som er mindre enn den angitte størrelsen, da det kan oppstå perforering, disseksjon eller personskade.
- Når Phoenix Atherectomy-kateteret er eksponert for vaskulærsystemet, skal det ikke føres frem eller trekkes tilbake med mindre det er under fluoroskopisk observasjon. Hvis du møter motstand under fremføring eller tilbaketrekking, må årsaken til motstanden fastsettes før du fortsetter.
- Slå IKKE på Phoenix Atherectomy-systemet med mindre det er under fluoroskopi.
- La IKKE den distale spissen på kateteret være i en stasjonær posisjon med systemet slått PÅ, da det kan oppstå karperforering, disseksjon eller personskade.
- Slå IKKE på Phoenix Atherectomy-systemet med mindre Phoenix Atherectomy-kateteret er ført over en ledevaier og den distale spissen på ledevaieren er plassert i en egnet 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.
- Bruk ikke, eller forsøk ikke å rette ut, et Phoenix Atherectomy-kateter hvis det er bøyd, har knekk eller annet tegn på skade, da dette kan føre til at kateteret knekker eller at ytelsen reduseres.
- Phoenix-kateteret må kun brukes sammen med Phoenix-håndtaket.
- Phoenix Atherectomy-systemet må ikke brukes i nærheten av antennelige eller brennbare gasser, anestesimidler eller rengjørings-/desinfeksjonsmidler.

FORHOLDSREGLER

- Før bruk skal alle komponenter i Phoenix Atherectomy-systemet undersøkes for å 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 pass på at det er løst nok til å kunne bevege kateteret aksialt gjennom ventilen. Utvis særlig forsiktighet når strammingen av ventilen justeres og det brukes en Tuohy-Borst-ventil.
- Pass på at håndtaket ikke senkes ned i væske, da det kan skade de elektriske komponentene i håndtaket.
- Som ved alle aterektomiprosedyrer skal prosedyrens varighet fastsettes av legen basert på pasientens tilstand.
- Maks. anbefalt brukstid for Phoenix-håndtaket under en prosedyre er 20 minutter.
- Bruk kun ledevaiere som er oppført som kompatible med Phoenix Atherectomy-systemet. Bruk av ledevaiere som ikke er oppført som kompatible, kan redusere ytelsen til eller skade Phoenix Atherectomy-systemet.
- Bruk av PTFE-belagte ledevaiere anbefales ikke, med mindre ledevaieren er spesifikt indisert for aterektomi.
- Kontroller at den proksimale enden av ledevaieren er sikret i vrienheten når håndtaket er PÅ, ellers 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 skiftes ut.
- Phoenix-systemet må være slått AV under fremføring gjennom innføringshylsen.
- Overvåk kateterspissen og ledevaieren nøye under fluoroskopi når håndtaket er i bruk. Ved mistanke om at ledevaieren roterer eller «pisker» må systemet umiddelbart slås AV og forholdet undersøkes. Slå ikke PÅ systemet med mindre det er bekreftet at kateteret glir lett over ledevaieren.
- Overvåk flyten av fjernet materiale til avfallsbeholderen eller drenet når kateteret er i bruk. Hvis flyten av fjernet materiale opphører under prosedyren, er det tegn på at kateterets drivsystem (skjæreelement, vribart skaft eller håndtakets motor) kanskje ikke virker som det skal.
  - Trekk kateteret tilbake eller proksimalt for lesjonen for å gjenopprette blodgjennomstrømningen.
  - Hvis flyten av fjernet materiale ikke gjenopprettes, slår du AV håndtaket. Fjern kateteret fra pasienten, ellers kan det oppstå embolisering, eller det kan bli umulig å fjerne bortskåret plakk.
- Hold ledevaieren fast med en vrienhet når kateteret fjernes, enten for hånd eller med Phoenix-vaierstøtteklipsen hvis denne brukes, ellers kan det resultere i rotasjon av ledevaieren og/eller tap av posisjon i karet.

BIVIRKNINGER

Mulige bivirkninger forbundet med bruk av denne anordningen og andre intervensjonskatetre inkluderer, men er ikke begrenset til følgende:

- skade på tilgangsstedet, inkludert smerte
- arteriell disseksjon
- arteriell okklusjon
- arteriell perforering eller pseudoaneurisme
- arteriell restenose
- arteriell ruptur
- arteriell spasme eller brå eller subakutt lukking
- blødningskomplikasjoner som kan kreve blodoverføring
- dødsfall
- embolisme, inkludert trombe, plakk, luft, anordning osv.
- akutt eller ikke-akutt arteriell bypasskirurgi
- fraktur av en komponent i anordningen som kan føre til alvorlig personskade eller kirurgisk intervensjon
- hematom
- hypotensjon
- infeksjon eller feber
- iskemi
- reaksjon på kontrastmidler, legemidler som brukes under prosedyren 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 dødsfall.

LEVERINGSMÅTE, STERILISERING OG UTLØPSDATO

Phoenix Atherectomy-kateteret, håndtaket og vaierstøtteklipsen er individuelt pakket og sterilisert. Phoenix Atherectomy-kateteret, håndtaket og vaierstøtteklipsen er sterilisert med etylenoksidgass. Hver anordning er steril hvis den forseglede posen er uåpnet og uskadet. Alle er kun beregnet for engangsbruk og skal ikke brukes om igjen eller resteriliseres. Brukes før «brukes innen»-datoen som er angitt på pakningsetikettene. Lagre produktene innendørs ved romtemperatur i originalpakningen unna sollys og hold dem tørre.

UTSTYR SOM TRENGS TIL PHOENIX ATHERECTOMY-PROSEDYREN:

MERK: Phoenix Atherectomy-systemet er beskyttet mot elektrisk støt (defibrilleringssikker type CF).

Beskrivelse av utstyret (kun til engangsbruk, må ikke resteriliseres eller brukes om igjen):

1. Phoenix Atherectomy-kateter og håndtak
2. Avfallspose (250 ml eller større) eller dren for materiale transportert ut av kateterets avfallsventil
3. Innføringshylse i riktig størrelse med tverrskåret ventil i henhold til tabellen med viktige kateterspesifikasjoner
4. Sterilt, heparinisert (10 000 IE/L) 0,9 % fysiologisk saltvann til priming av kateteret før bruk
5. 10 ml eller større sprøyte med slippspiss til priming av kateteret før bruk
6. Hemostaseventil
7. Kompatibel ledevaier i størrelse 0,014" med justerbar lengde (260 cm minimum):
   - Abbott Vascular Hi-Torque S'PORT vaier (300 cm)
   - Ev3 Nitrex ledevaier (300 cm)
   - Abbott Hi-Torque Iron Man vaier (300 cm)
   - Abbott Hi-Torque Floppy II vaier (300 cm)

- CSI ViperWire ledevaier (300 cm)
- Abbott Hi-Torque standard ledevaier (300 cm)
- Abbott Hi-Torque Cross-it ledevaier (300 cm)
- Asahi Astato XS20 ledevaier (300 cm)
- Asahi Regalia XS1 ledevaier (300 cm)
- Phoenix ledevaier (300 cm)
- USE GS14-300A ledevaier (300 cm)

8. Vrienhet
9. Phoenix-vaierstøtteklips

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 den sterile barrieren. Undersøk om Phoenix Atherectomy-kateteret er bøyd, har knekk eller annen skade. Undersøk håndtaket for tegn på skade. Slå PÅ håndtaket, og påse at det kan aktiveres. Utstyr som er defekt, må ikke brukes.

KLARGJØRING AV PHOENIX ATHERECTOMY-KATETERET

Utfør følgende trinn ved bruk av aseptisk teknikk for å klargjøre kateteret for bruk:

1. Ta kateteret ut av den sterile og beskyttede pakningen, og legg kateteret på det sterile bordet.
2. Priming av Phoenix-kateteret: Fest en 10 ml sprøyte fylt med heparinisert saltvann på avfallsventilen, og spyl sakte gjennom kateteret med mildt trykk til saltvann drypper ut av ledevaierporten. Dekk den sentrale ledevaierporten med en finger, og fortsett å spyle til saltvann drypper ut av den distale spissen på kateteret.
3. Test av håndtaket: Slå av/på-bryteren på håndtaket kort på (og deretter av) for å bekrefte at giret på håndtaket roterer. Bruk ikke et håndtak som er ødelagt eller ikke virker som det skal under denne klargjøringen.
4. Sett den proksimale enden av kateteret inn i håndtaket. Påse at den proksimale enden av kateteret er kneppet helt inn i håndtaket. Bruk ikke et kateter som er ødelagt eller ikke virker som det skal under denne klargjøringen.
5. Fest avfallsposen eller drenet til avfallsventilen.

INNSETTING OG VIRKEMÅTE

I. Innsetting

1. Se tabellen med viktige kateterspesifikasjoner for å finne riktig størrelse på innføringshylsen. Sett inn en hylse i riktig størrelse med en tverrskåret hemostaseventil ved bruk av standard teknikk.
2. Før en 0,014" ledevaier gjennom hylsen forbi lesjonen som skal behandles, samtidig som du påser 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 på Phoenix Atherectomy-kateteret i innføringshylsen med Phoenix-systemet slått AV, til spissen kommer ut av innføringshylsen.

II. Klargjøring av ledevaier

1. Hold ledevaieren stasjonær og bruk fluoroskopisk veiledning for å føre frem Phoenix Atherectomy-kateterets distale spiss over ledevaieren til noen millimeter proksimalt for mållesjonen.
2. Juster eventuelt ledevaierens posisjon i forhold til lesjonen. Bekreft at ledevaieren er intraluminal.
3. Bekreft at den distale spissen på ledevaieren er posisjonert minimum 15 cm fra den distale spissen på kateteret.
4. Sett vrienheten stramt på ledevaieren ca. 20 til 30 cm fra den sentrale ledevaierporten.
5. Før ledevaieren tilbake 180° slik at den danner en omvendt C-form, og før ledevaieren inn i den integrerte vrienheten på vaierstøtteklipsen for å forhindre rotasjon av ledevaieren. Denne konfigurasjonen gir støtte til vaieren og lar kateteret gli lettere over ledevaieren (se figur 1 for hvordan ledevaieren danner en sløyfe).
6. Bruk av vaierstøtteklips for å forhindre rotasjon av ledevaieren:
   a. Knepp vaierstøtteklipsen fast på håndtaket som vist i figur 1.
   b. Før ledevaieren gjennom den integrerte vrienheten og lag en støttende sløyfe på ca. 10–15 cm som går fra den sentrale ledevaierporten (på kateteret) til vaierstøtteklipsen.
   c. Stram vrienheten rundt ledevaieren.
   d. Kontroller at ledevaieren ikke roterer i vaierstøtteklipsen.

   Advarsel: Bruk ikke Phoenix Atherectomy-systemet hvis ledevaieren er subintimal, da det kan oppstå perforering eller disseksjon av karet. For å bekrefte vaierens plassering anbefales en andre angiografisk visningsvinkel før anordningen settes inn.

   Forholdsregel: Kontroller at kateteret glir lett over ledevaieren når det er i bruk. Hvis du kjenner motstand under prosedyren, fjerner du kateteret og skyller ledevaierens lumen ved å legge kateteret i en skål med heparinisert saltvann mens systemet er slått PÅ og spissen på kateteret er helt nedsenket i heparinisert saltvann. Dette fjerner eventuelt blod og/eller avfall i kateterets lumen.

   Forholdsregel: Kontroller at den proksimale enden av ledevaieren er sikret i vrienheten når håndtaket er PÅ, ellers kan det resultere i rotasjon av ledevaieren og/eller tap av posisjon i karet.

III. Kryssing av lesjonen og fjerning

1. Under fluoroskopisk veiledning, mens kateteret er proksimalt for lesjonen, slår du PÅ Phoenix Atherectomy-systemet ved å bruke bryteren på håndtaket i 5 til 10 sekunder. Kontroller at det kommer væske ut gjennom avfallsventilen. Bruk ikke et kateter som ikke virker som det skal.
2. Før kateteret sakte og forsiktig gjennom lesjonen med en hastighet på 1 mm/sek. I lesjoner med kraftig stenose eller lesjoner som er > 10 cm lange, må du regelmessig ta pause og trekke kateteret litt tilbake for å forbedre blodgjennomstrømningen og fjerne plakk under skjæringen. Fortsett fremføringen til den distale spissen på kateteret har krysset lesjonen.
3. Phoenix Atherectomy-systemet må forbli PÅ for å fjerne plakk.
4. Trekk kateteret tilbake til den distale spissen er proksimalt for lesjonen. Ta bilde av lumenet og/eller gjenta eventuelt den rette skjæringen gjennom lesjonen.
5. Slå AV Phoenix Atherectomy-systemet med bryteren på håndtaket.

IV. Fjerning av Phoenix Atherectomy-kateteret

1. Fjern Phoenix Atherectomy-kateteret ved å stabilisere ledevaieren gjennom lesjonen og bruke en standard håndteringsteknikk over kateteret for å ta Phoenix Atherectomy-kateteret forsiktig ut av hylsen under fluoroskopisk veiledning. Hold ledevaieren fast når kateteret fjernes, ved manuelt å sikre ledevaieren eller sikre («låse») en vrienhet eller vaierstøtteklips til ledevaieren.
2. Kateteret kan fjernes ved å slå PÅ håndtaket («kjøre håndtaket») ved å følge disse trinnene:
   a. Lås fast en vrienhet eller vaierstøtteklips på den proksimale enden av ledevaieren et lite stykke unna innføringshylsen.
   b. Hold vrienheten manuelt eller bruk en vaierstøtteklips for å forhindre rotasjon av ledevaieren, og slå PÅ Phoenix Atherectomy-systemet med bryteren på håndtaket.
   c. Fjern kateteret under fluoroskopi ved å føre vaieren inn i håndtaket til kateterspissen kommer ut av innføringshylsen.
   d. Slå AV Phoenix Atherectomy-systemet med bryteren på håndtaket.
   e. **Merk:** Vaierstøtteklipsen skal brukes som beskrevet i trinn II.6, for å forhindre at ledevaieren roterer når kateteret fjernes.
3. Utfør angiografi etter aterektomien.
4. Hvis Phoenix-systemet brukes til å behandle flere lesjoner, og kateteret fjernes og settes inn igjen gjennom innføringshylsen, må kateteret skylles mellom innsettingene ved å legge kateteret i en skål med heparinisert saltvann mens systemet er slått PÅ og spissen på kateteret er helt nedsenket i heparinisert saltvann. Dette fjerner eventuelt blod og/eller avfall i kateterets lumen.

V. Etter Phoenix Atherectomy-prosedyren

1. Hvis legen mener det er nødvendig med ytterligere angioplastikk eller stenting, settes den valgte anordningen inn over ledevaieren. Utfør angioplastikk eller stenting i henhold til standard praksis.
2. Utfør angiografi etter aterektomien.

VI. Fjerning av hylsen

La hylsen være på plass til den hemodynamiske profilen normaliseres. Lukk punksjonsstedet i henhold til vanlig praksis.

KLINISKE DATA:

Den kliniske studien EASE var en prospektiv, flersentret, ikke-randomisert, enkeltarmet studie for å evaluere sikkerheten, effektiviteten og ytelsen til Phoenix Atherectomy-systemet ved perkutan aterektomibehandling av de novo og restenotiske aterosklerotiske lesjoner i infra-inguinale arterier i de nedre ekstremitetene. 128 pasienter totalt fordelt på 16 sentre ble inkludert for behandling. 105 pasienter (med 123 behandlede lesjoner) som utgjorde per-protokoll-gruppen, ble inkludert i henhold til kravene til karstørrelse og anatomisk plassering som tilsvarte størrelsen på de ulike Phoenix-katetrene. Det primære endepunktet for sikkerhet var fravær av alvorlige bivirkninger etter 30 dager, som vurdert av en uavhengig lege. Det primære endepunktet for effektivitet var akutt teknisk suksess, definert som evnen til å oppnå en diameter på reststenosen ≤ 50 % som vurdert av studieutprøveren på tidspunktet for behandling med Phoenix Atherectomy-systemet (før eventuell ytterligere 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 av alvorlige bivirkninger var 94,3 % (99/105), og teknisk suksess ble oppnådd i 95,1 % (117/123) av lesjonene som ble behandlet i per-protokoll-gruppen. 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 anordningsrelaterte bivirkninger og 6 bivirkninger som oppfylte definisjonen på en alvorlig bivirkning. Blant de alvorlige bivirkningene var det 5 disseksjoner/perforeringer og én 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 minimum kardiameter og anatomiske plasseringer for bruk av anordningen (som oppgitt i tabell 1 i dette dokumentet).

Tabell 2. Sammendrag av sikkerhet og effektivitet i EASE (n=105 pasienter og 123 lesjoner) per protokoll

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)
Mållesjonens plassering 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 %
Behandlingstid med Phoenix	5,9 ± 4,7 minutter
Teknisk suksess (lesjoner, Phoenix-katetre)[1]	95,1 % (117/123)
Prosedyresuksess (lesjoner)[2]	99,2 % (122/123)
ABI	
Baseline	0,70 ± 0,23
30 dager	0,96 ± 0,21
6 måneder	0,84 ± 0,29
Rutherford-score	
Baseline	3,3 ± 1,1
6 måneder	1,2 ± 1,4
Forbedring av Rutherford-klasse ≥ 1 etter 6 måneder	80 %
Alvorlige bivirkninger etter 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)
Brå lukking/okklusjon	0 % (0/105)
Alvorlige bivirkninger etter 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)
Brå lukking/okklusjon	0 % (0/101)
Dødsfall relatert til kardiovaskulære årsaker	1 % (1/101)
Fravær av TLR etter 6 måneder[4]	88 %
Fravær av TVR etter 6 måneder[4]	86 %

[1]Reststenose ≤ 50 % etter Phoenix
[2]Reststenose ≤ 30 % endelig
[3]Kliniske tegn eller symptomer på distal emboli oppdaget i den behandlede kroppsdelen distalt for den behandlede lesjonen etter indeksprosedyren og som krever mekaniske eller farmakologiske metoder for å forbedre gjennomstrømningen.
[4]Kaplan-Meier-estimater

SPESIELLE PASIENTPOPULASJONER:
Sikkerheten og effektiviteten til Phoenix Atherectomy-systemet er ikke bekreftet for følgende pasientpopulasjoner:

- pasienter med kjente allergier mot metaller (f.eks. nitinol, rustfritt stål eller andre stentmaterialer)
- pasienter som ikke kan få egnet blodplatehemmende behandling
- pasienter uten distal avrenning
- pasienter med restenose i stenten på det perifere vaskulære området
- pasienter med alvorlig, vedvarende hypertensjon (systolisk trykk > 180 mm Hg)
- pasienter med historikk med koagulopati eller hyperkoagulabel blodsykdom
- pasienter som får hemodialyse eller har nedsatt nyrefunksjon (kreatinin > 2,5 mg/dL) på behandlingstidspunktet
- pasienter med tegn på intrakraniell eller gastrointestinal blødning de tre siste månedene
- pasienter med alvorlig traume, brudd, stort kirurgisk inngrep eller biopsi av et parenkymatøst organ de 3 siste månedene
- pasienter som er gravide eller ammer
- pasienter < 18 år

KASTING AV ANORDNINGEN
Phoenix Atherectomy-kateteret kan kastes i henhold til sykehusets prosedyrer for biologiske farer. Phoenix-håndtaket må IKKE kastes i henhold til standardprosedyrer for biologiske farer, men skal kastes i henhold til standardprosedyrer for farlig avfall.

OBS! Phoenix-håndtaket må ikke brennes. Det inneholder litiumbatterier og skal kastes i henhold til standard sykehusprosedyrer for farlig avfall.

Phoenix Atherectomy-systemet er testet, og det overholder EMC-grensene i direktivet for medisinsk utstyr 93/42/EØF (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. Hvis det ikke brukes i samsvar med instruksjonene, kan det forårsake skadelige forstyrrelser på andre anordninger i nærheten. Det er imidlertid ingen garanti for at forstyrrelser ikke vil forekomme i bestemte omgivelser.

Produsent	Må holdes tørr	Holdes unna sollys
Enkelt sterilt barrieresystem	STERILE EO Sterilisert med etylenoksid	Ikke-pyrogen
Rx ONLY Føderal lov (USA) begrenser denne anordningen til salg fra eller etter forordning fra lege		1 Emballasjeenhet
www.philips.com/IFU Se bruksanvisningen, enten på papir eller elektronisk		Brukes innen-dato
Må ikke brukes hvis pakningen er skadet; se bruksanvisningen		STERILIZE Må ikke resteriliseres
PN Delenummer	Defibrilleringssikker, pasientnær del av type CF	Må ikke brukes om igjen
UDI Unik enhetsidentifikator	REF Katalognummer	LOT Partikode
CC Produksjonsland	Opprinnelsesland: USA med importerte og amerikanske deler	Laget i Thailand

Produsert for:	Philips Image Guided Therapy Corporation 9965 Federal Drive Colorado Springs, CO 80921 USA Tlf.: 1-800-231-0978 IGTD.CustomerInquiry@philips.com	**Sponsor i Australia:** Philips Electronics Australia Ltd 65 Epping Road North Ryde, NSW Australia 2113

©2024 Philips. Med enerett.

PHILIPS, 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 systemets komponenter og/eller metoder) kan være beskyttet under én eller flere patentsøknader i USA og tilsvarende patentsøknader internasjonalt.

PATENT www.philips.com/patent

www.philips.com/IGTdevices

RAPPORTERING AV EN ALVORLIG HENDELSE
Dersom det har forekommet en alvorlig hendelse i forbindelse med anordningen, skal det rapporteres til produsenten og de kompetente myndighetene i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten er bosatt. En alvorlig hendelse betyr enhver hendelse som direkte eller indirekte førte til, kan ha ført til eller – i tilfelle gjentakende hendelse – kan føre til noe av det følgende: dødsfall hos en pasient, bruker eller en annen person, midlertidig eller permanent alvorlig forverring av helsetilstanden til en pasient, en bruker, et foster eller en annen person, eller en alvorlig trussel mot folkehelsen.

REACH-ERKLÆRING
REACH krever at Philips Healthcare (PH) oppgir informasjon om det kjemiske innholdet for «stoffer som gir stor grunn til bekymring» (SVHC-kandidatlisten) hvis de utgjør mer enn 0,1 % av produktvekten. SVHC-listen oppdateres regelmessig. Følg derfor med på dette Philips-nettstedet for REACH for den mest oppdaterte listen over produkter som inneholder SVHC over grenseverdien: www.philips.com/REACH.

BEGRENSET GARANTI OG ANSVARSFRASKRIVELSE
Philips garanterer at rimelig aktsomhet er utvist under utforming og produksjon av det medisinske utstyret.

Håndtering, oppbevaring og klargjøring av det medisinske utstyret samt andre faktorer knyttet til pasient, diagnose, behandling, kirurgiske prosedyrer og andre forhold som er utenfor Philips' kontroll, har direkte innvirkning på det medisinske utstyret og resultatene som oppnås ved bruk av dette. Det gis videre ingen erklæring eller garanti for at et produkt fra Philips ikke vil svikte. Philips fraskriver seg ansvaret for alle medisinske komplikasjoner – inkludert dødsfall – som direkte eller indirekte skyldes bruken av dette produktet. Bortsett fra det som uttrykkelig er angitt i denne begrensede garantien, ER PHILIPS 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, ERSTATNINGSRETTSLIG FORHOLD ELLER ANNET.

Philips påtar seg ikke noe erstatningsansvar for medisinsk utstyr som har blitt gjenbrukt, reprosessert eller resterilisert, eller i tilfeller der utstyret ikke har blitt brukt før den angitte «brukes innen»-datoen eller «utløpsdatoen», eller hvis pakningen er åpnet eller skadet før bruk. Det gis heller ingen garanti – uttrykt eller underforstått – inkludert, men ikke begrenset til garanti om salgbarhet eller egnethet for et spesielt formål når det gjelder slikt medisinsk utstyr.

DENNE GARANTIEN ERSTATTER OG UTELUKKER ALLE ANDRE GARANTIER SOM IKKE UTTRYKKELIG ER ANGITT HER, OG PHILIPS GIR INGEN GARANTIER – UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE – INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL NOEN UNDERFORSTÅTT GARANTI OM SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL.

PHILIPS



Uwaga — przed użyciem urządzenia należy zapoznać się z instrukcją używania

www.philips.com/IFU

SYSTEM PHOENIX DO ATEREKTOMII

INSTRUKCJA UŻYWANIA

NAZWY URZĄDZEŃ
Cewnik Phoenix do aterektomii
Uchwyt Phoenix do aterektomii
Wspornik prowadnika Phoenix

PRZESTROGA: PRZEPISY FEDERALNE (USA) ZEZWALAJĄ NA SPRZEDAŻ TEGO WYROBU 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
- Jakiekolwiek 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 przeciwpłytkowego, 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 prowadnika Phoenix to akcesorium do uchwytu ułatwiające posługiwanie się prowadnikiem 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 dwukanałowy, zawierający trzon obrotowy zamocowany do metalowego elementu tnącego na dystalnej końcówce cewnika. Po aktywowaniu trzon obrotowy obraca się, a element tnący wycina płytkę miażdżycową z tętnicy. Wycięta płytka miażdżycowa jest wprowadzana do cewnika i mechanicznie przenoszona z ciała pacjenta przy użyciu śruby Archimedesa umocowanej do zewnętrznej powierzchni wału obrotowego.

Środkowy kanał mieści standardowy prowadnik 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 prowadnika. Cewnik mocuje się w uchwycie poprzez zatrzaśnięcie proksymalnego końca cewnika w 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 prowadnika Phoenix to akcesorium ze zintegrowanym urządzeniem obrotowym. Wspornik ułatwia podtrzymywanie prowadnika i zabezpiecza jego położenie podczas zabiegu.

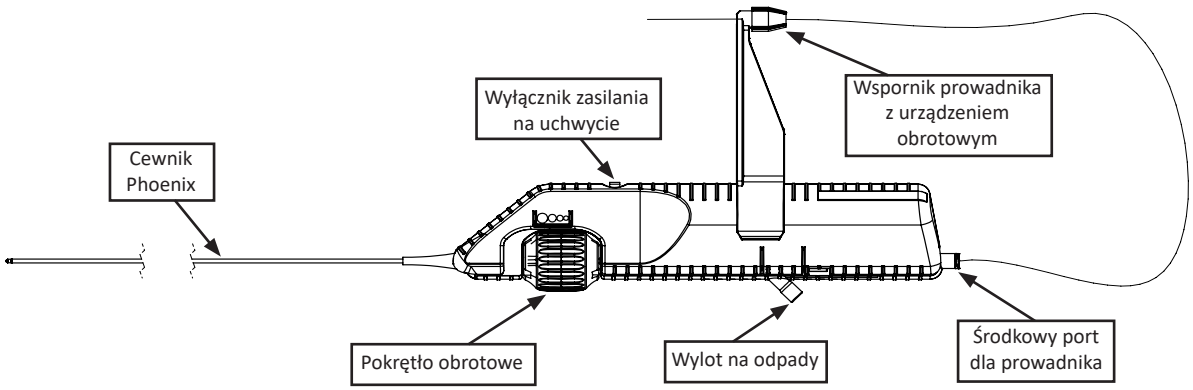
Na Rysunku 1 przedstawiono zmontowany system Phoenix do aterektomii z cewnikiem Phoenix do aterektomii, uchwytem i wspornikiem prowadnika.

Tabela 1. Najważniejsze parametry techniczne cewnika Phoenix do aterektomii

Średnica końcówki cewnika	Minimalny rozmiar koszulki	Profil poprzeczny	Długość robocza	Maksymalna średnica prowadnika	Minimalna średnica naczynia[1]	Położenia anatomiczne
1,5 mm	4 F (1,5 mm) lub większy[2]	1,5 mm	149 cm	0,014" (0,36 mm)	2,0 mm	Tętnice udowe, podkolanowe lub położone dystalnie poniżej kolana
1,8 mm	5 F (1,8 mm) lub większa	1,8 mm	130 cm	0,014" (0,36 mm)	2,5 mm	
2,2 mm	6 F (2,2 mm) lub większe	2,2 mm	130 cm	0,014" (0,36 mm)	3,0 mm	
1,8 mm	5 F (1,8 mm) lub większa	1,8 mm	149 cm	0,014" (0,36 mm)	2,5 mm	
2,2 mm	6 F (2,2 mm) lub większe	2,2 mm	149 cm	0,014" (0,36 mm)	3,0 mm	

[1]Ostrzeżenie: Nie wolno stosować cewnika Phoenix do aterektomii w naczyniach o rozmiarze mniejszym niż wskazany, gdyż mogłoby to spowodować uszczerbek na zdrowiu pacjenta (perforację, rozwarstwienie lub uraz naczynia).

[2]Do ręcznych iniekcji środka kontrastowego używać koszulki naczyniowej >4 F.



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

OSTRZEŻENIA

- System Phoenix do aterektomii jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. NIE NALEŻY wyjaławiać ponownie i/lub używać ponownie. Ponowne wyjałowienie 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 prowadnik znajdzie 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 aterektomii 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 prowadniku, a końcówka dystalna prowadnika nie znajduje się w odpowiedniej części naczynia.
- Przed wprowadzeniem cewnika do ciała pacjenta należy usunąć całe powietrze ze wszystkich kanałów 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 niekorzystnie wpłynąć na zachowanie wyrobu.
- 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 uchwytu w cieczy, gdyż może dojdzie 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 uchwytu Phoenix podczas zabiegu wynosi 20 minut.
- Należy stosować wyłącznie prowadniki zgodne z systemem Phoenix do aterektomii, podane w tabeli. Posłużenie się prowadnikiem niewymienionym jako zgodny może pogorszyć parametry pracy lub uszkodzić system Phoenix do aterektomii.
- Nie zaleca się stosowania prowadników pokrytych PTFE, chyba że taki prowadnik jest konkretnie wskazany do aterektomii.
- Gdy uchwyt jest włączony, proksymalny koniec prowadnika musi być unieruchomiony w urządzeniu obrotowym. W przeciwnym razie może dojść do ruchu obrotowego prowadnika i/lub zmiany ustalonego położenia w obrębie naczynia.
- Należy potwierdzić, że cewnik przesuwa się łatwo i bez oporu na prowadniku podczas pracy uchwytu. Jeżeli cewnik nie przesuwa się bez oporów po prowadniku, natychmiast wyłączyć system i wymienić go na nowy.
- System Phoenix musi być wyłączony w trakcie wprowadzania go do przodu przez koszulkę naczyniową.
- Podczas operowania uchwytem uważnie monitorować końcówkę cewnika i prowadnik pod fluoroskopem. W razie podejrzenia rotacji bądź „bicie" prowadnika, natychmiast wyłączyć system i zbadać sytuację. Nie włączać systemu bez potwierdzenia, że cewnik przesuwa się łatwo po prowadniku.
- 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 uchwytu) 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 usunięcie wyciętej blaszki miażdżycowej może okazać się niemożliwe.
- Podczas wyjmowania cewnika mocno przytrzymać prowadnik przy użyciu urządzenia obrotowego ręką albo wspornikiem prowadnika Phoenix, jeśli jest stosowany. W przeciwnym razie może dojść do ruchu obrotowego prowadnika i/lub zmiany ustalonego położenia w obrębie naczynia.

NIEKORZYSTNE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Potencjalne działania niepożądane związane z użyciem tego wyrobu i innych cewników interwencyjnych obejmują między 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
- Krwiak
- 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 prowadnika są pakowane i wyjaławiane indywidualnie. Cewnik Phoenix do aterektomii, uchwyt i wspornik prowadnika są wyjaławiane gazowym tlenkiem etylenu. Każdy element jest jałowy, jeżeli zalakowany woreczek jest nienaruszony i nieuszkodzony. Urządzenie Angio-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. Produkty należy przechowywać w pomieszczeniach, w temperaturze pokojowej, w oryginalnych opakowaniach. Należy je chronić przed światłem słonecznym i wilgocią.

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 koszulki naczyniowej 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. Strzykawka 10 ml lub większa ze zwykłą końcówką do wypełnienia cewnika cieczą przed użyciem
6. Zawór hemostatyczny
7. Kompatybilny prowadnik o zmiennej długości (minimum 260 cm) rozmiar 0,014":
   - Prowadnik Abbott Vascular Hi-Torque S'PORT (300 cm)
   - Prowadnik Ev3 Nitrex (300 cm)
   - Prowadnik Abbott Hi-Torque Iron Man (300 cm)
   - Prowadnik Hi-Torque Floppy II (300 cm)
   - Prowadnik CSI ViperWire (300 cm)
   - Prowadnik Abbott Hi-Torque Standard (300 cm)
   - Prowadnik Abbott Hi-Torque Cross-it (300 cm)
   - Prowadnik Asahi Astato XS20 (300 cm)
   - Prowadnik Asahi Regalia XS1 (300 cm)
   - Prowadnik Phoenix (300 cm)
   - Prowadnik USE GS14-300A (300 cm)
8. Urządzenie kontrolujące moment obrotowy prowadnika
9. Wspornik prowadnika Phoenix

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: Zamocować 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 dla prowadnika. Przykryć środkowy port dla prowadnika palcem i nadal wstrzykiwać sól fizjologiczną, aż zacznie wypływać z końcówki dystalnej cewnika.
3. Test uchwytu: Na krótką chwilę włączyć uchwyt wyłącznikiem zasilania (a następnie wyłączyć), aby upewnić się, że mechanizm uchwytu obraca się. Nie używać uchwytu, jeżeli okaże się uszkodzony lub nie będzie działał prawidłowo podczas tych przygotowań.
4. Wprowadzić proksymalną końcówkę cewnika do uchwytu. Potwierdzić, że proksymalna końcówka cewnika jest całkowicie zatrzaśnięta w uchwycie. Nie używać cewnika, jeżeli okaże się uszkodzony lub nie będzie działał prawidłowo podczas tych przygotowań.
5. Zamocować woreczek na odpady lub dren do wylotu na odpady.

WPROWADZANIE I WYKONYWANIE ZABIEGU

I. Wprowadzanie

1. Tabela kluczowych parametrów technicznych cewnika zawiera prawidłowy rozmiar koszulki naczyniowej. Standardowymi technikami wprowadzić koszulkę o odpowiednim rozmiarze przez hemostatyczny zawór naprzemienny.
2. Wprowadzić prowadnik 0,014" przez koszulkę poza zmianę chorobową, które będzie przedmiotem zabiegu, dbając o to, aby prowadnik pozostał w świetle naczynia.
3. Wprowadzać końcówkę prowadnika od tyłu cewnika i dalej przez końcówkę dystalną, aż wyłoni się z proksymalnego końca kanału cewnika przeznaczonego na prowadnik. Wprowadzić dystalną końcówkę cewnika Phoenix do aterektomii do koszulki naczyniowej, NIE włączając systemu Phoenix do czasu, aż końcówka wyłoni się z koszulki naczyniowej.

II. Przygotowanie prowadnika

1. Przytrzymując prowadnik nieruchomo, pod obserwacją fluoroskopową, nasunąć końcówkę dystalną cewnika Phoenix do aterektomii na prowadnik, zatrzymując w odległości kilku milimetrów proksymalnie od docelowej zmiany.
2. Dopasować w miarę potrzeby położenie prowadnika w stosunku do zmiany chorobowej. Potwierdzić, że prowadnik jest w świetle.
3. Potwierdzić, że końcówka dystalna prowadnika znajduje się w odległości co najmniej 15 cm od końcówki dystalnej cewnika.
4. Przymocować solidnie urządzenie obrotowe do prowadnika około 20–30 cm od środkowego portu dla prowadnika.
5. Wygiąć prowadnik do tyłu pod kątem 180°, tworząc kształt odwróconego „C", i wsunąć prowadnik do urządzenia obrotowego zintegrowanego ze wspornikiem prowadnika, aby zapobiec obracaniu się prowadnika. Ta konfiguracja podpiera prowadnik i umożliwia łatwiejsze przesuwanie cewnika na prowadniku (zob. pętla prowadnika na Rysunku 1).
6. Jak stosować wspornik prowadnika, aby zapobiec obracaniu się prowadnika:
   a. Zatrzasnąć wspornik prowadnika na uchwycie, jak ukazano na Rysunku 1.
   b. Przeprowadzić prowadnik przez zintegrowane urządzenie obrotowe i utworzyć pętlę pomocniczą o rozmiarze około 10–15 cm pomiędzy środkowym portem wyjściowym prowadnika (na cewniku) a wspornikiem prowadnika.
   c. Zacisnąć urządzenie obrotowe na prowadniku.
   d. Upewnić się, że prowadnik nie obraca się we wsporniku prowadnika.

Ostrzeżenie: Nie należy posługiwać się systemem Phoenix do aterektomii, jeżeli prowadnik 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 prowadnika.

Środki ostrożności: Obserwować, czy cewnik przesuwa się bez oporu po prowadniku podczas zabiegu. W przypadku napotkania oporu w trakcie zabiegu wyjąć cewnik i przepłukać kanał przeznaczony na prowadnik w misce z heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej; system powinien być włączony, końcówka cewnika całkowicie zanurzona w heparynizowanym roztworze soli fizjologicznej, aby aktywnie usunąć krew i/lub zanieczyszczenia, które mogą znajdować się w świetle cewnika.

Środki ostrożności: Gdy uchwyt jest włączony, proksymalny koniec prowadnika musi być unieruchomiony w urządzeniu obrotowym. W przeciwnym razie może dojść do ruchu obrotowego prowadnika i/lub zmiany ustalonego położenia w obrębie naczynia.

III. Przechodzenie przez zmianę chorobową i wycinanie blaszki miażdżycowej

1. Pod obserwacją fluoroskopową, w lokalizacji proksymalnej względem zmiany chorobowej, na czas od 5 do 10 sekund włączyć system Phoenix do aterektomii za pomocą wyłącznika na uchwycie. Upewnić się, że z wylotu na odpady wydostaje się płyn. Nie używać cewnika, który nie działa 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 aterektomii musi pozostać włączony, aby usunąć blaszkę miażdżycową.
4. Wycofać cewnik, aż końcówka dystalna znajdzie się w położeniu proksymalnym wobec zmiany chorobowej. W razie potrzeby zobrazować światło i/lub powtórzyć proste cięcie przez zmianę chorobową.
5. Wyłączyć system Phoenix do aterektomii przełącznikiem znajdującym się na uchwycie.

IV. Wycofywanie cewnika Phoenix do aterektomii

1. Aby wycofać cewnik Phoenix do aterektomii, ustabilizować prowadnik w zmianie chorobowej i pod obserwacją fluoroskopową ostrożnie wycofać cewnik Phoenix do aterektomii z koszulki, stosując standardową technikę nadprowadnikową (OTW). Podczas wyjmowania cewnika mocno trzymać prowadnik ręką lub zamocować („zatrzasnąć") urządzenie obrotowe lub wspornik prowadnika na prowadniku.
2. Cofanie cewnika może odbyć się poprzez włączenie uchwytu i wykonanie następujących czynności:
    a. Przymocować urządzenie obrotowe lub wspornik prowadnika na proksymalnej końcówce prowadnika w pewnej odległości od koszulki naczyniowej.
    b. Przytrzymywać urządzenie obrotowe ręką albo stosując wspornik prowadnika, aby zapobiec obracaniu się prowadnika, i włączyć system Phoenix do aterektomii przełącznikiem znajdującym się na uchwycie.
    c. Pod kontrolą fluoroskopową wycofać cewnik, przeprowadzając prowadnik przez uchwyt do czasu, aż końcówka cewnika wyłoni się z koszulki naczyniowej.
    d. Wyłączyć system Phoenix do aterektomii przełącznikiem znajdującym się na uchwycie.
    e. **Uwaga:** Wspornik prowadnika należy stosować zgodnie z opisem w Czynności II.6 do unieruchomienia prowadnika 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 koszulkę naczyniową, cewnik należy przepłukać za każdym razem przed kolejnym wprowadzeniem, uruchamiając cewnik w misce z heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej, aby krew i/lub zanieczyszczenia, które mogą znajdować się w kanale cewnika, zostały aktywnie usunięte; system powinien być włączony, a końcówka cewnika całkowicie zanurzona w heparynizowanym roztworze soli fizjologicznej.

V. Zabieg po aterektomii z użyciem systemu Phoenix

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

VI. Wyjmowanie koszulki

Pozostawić koszulkę 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 aterektomii w zabiegach aterektomii przezskórnej służących usuwaniu nowych i wznowionych zmian miażdżycowych w podpachwinowych 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. Pierwszorzędowym punktem końcowym bezpieczeństwa był brak poważnych zdarzeń niepożądanych (MAE) w ciągu 30 dni, według oceny niezależnego lekarza. Pierwszorzędowym punktem końcowym skuteczności był doraźny sukces techniczny, definiowany jako zdolność do osiągnięcia średnicy zwężenia rezydualnego ≤50% według oceny badacza w czasie leczenia systemem Phoenix do aterektomii (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 pierwszorzędowe 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 tylna	14,6% (18)
Tętnica strzałkowa	8,9% (11)
RVD — proksymalna	3,6 ±0,7 mm
RVD — dystalna	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 min
Sukces techniczny (zmiany chorobowe, cewniki Phoenix)[1]	95,1% (117/123)
Sukces zabiegu (zmiany chorobowe)[2]	99,2% (122/123)
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%

Parametr	Wyniki (n=105 pacjentów, 123 zmiany chorobowe)
[1]Zwężenie rezydualne ≤50% po zabiegu z użyciem systemu Phoenix [2]Zwężenie rezydualne ≤30% końcowe [3]Przedmiotowe lub subiektywne 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 aterektomii 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 wewnątrzczaszkowego lub żołądkowo-jelitowego w przeciągu poprzednich 3 miesięcy
- Pacjenci po poważnym urazie, złamaniu, poważnym zabiegu chirurgicznym lub biopsji narządu miąższowego w ciągu poprzednich 3 miesięcy
- Pacjentki w ciąży lub karmiące piersią
- Pacjenci w wieku <18 lat

UTYLIZACJA URZĄDZENIA

Cewnik Phoenix do aterektomii utylizuje się zgodnie z procedurami postępowania szpitala odnośnie odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne. Uchwyt 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 do niebezpiecznych odpadów.

System Phoenix do aterektomii został przetestowany i stwierdzono jego zgodność z limitami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG (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.

	Producent		Chronić przed wilgocią		Trzymać z dala od światła słonecznego
	System pojedynczej bariery sterylnej		Sterylizowany tlenkiem etylenu		Apirogenny
	Przepisy federalne (USA) zezwalają na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez (lub na zlecenie) lekarza				Liczba sztuk w opakowaniu
	Zajrzeć do instrukcji używania lub elektronicznej instrukcji używania				Użyć do daty
	Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone, i zajrzeć do instrukcji używania				Nie resterylizować
	Numer części		Część aplikacyjna typu CF odporna na defibrylację		Nie używać powtórnie
	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu		Numer katalogowy		Numer partii

CC Kraj produkcji	Kraj pochodzenia: USA, zawiera części importowane i pochodzące z USA	Wyprodukowano w Tajlandii

Wyprodukowano dla:	Philips Image Guided Therapy Corporation 9965 Federal Drive Colorado Springs, CO 80921 USA Tel.: 1-800-231-0978 IGTD.CustomerInquiry@philips.com	**Sponsor w Australii:** Philips Electronics Australia Ltd 65 Epping Road North Ryde, NSW Australia 2113

©2024 Philips. Wszelkie prawa zastrzeżone.

PHILIPS, ATHEROMED, PHOENIX ATHERECTOMY, PHOENIX oraz symbole graficzne ATHEROMED i PHOENIX ATHERECTOMY są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi i stanowią własność spółki Koninklijke Philips N.V. w USA i innych krajach.

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

www.philips.com/IGTdevices

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW
Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania. Poważny incydent oznacza incydent, który bezpośrednio lub pośrednio doprowadził, mógł doprowadzić lub może doprowadzić do któregokolwiek z niżej wymienionych zdarzeń: zgonu pacjenta, użytkownika lub innej osoby; czasowego lub trwałego poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta, użytkownika, płodu lub innej osoby; poważnego zagrożenia zdrowia publicznego.

DEKLARACJA REACH
Zgodnie z rozporządzeniem w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) firma Philips Healthcare (PH) ma obowiązek informowania o „substancjach wzbudzających szczególnie duże obawy" (SVHC) obecnych w produktach w ilości większej niż 0,1% wagowo. Lista substancji SVHC jest regularnie aktualizowana. Dlatego, aby uzyskać najbardziej aktualną listę produktów zawierających substancje SVHC w ilości większej od wskazanego progu, należy skorzystać z następującej strony internetowej firmy Philips: www.philips.com/REACH.

OGRANICZONA GWARANCJA I ZASTRZEŻENIE PRAWNE
Firma Philips gwarantuje, że w procesie projektowania i produkcji tego wyrobu medycznego dochowano należytej staranności.

Postępowanie z wyrobem, przechowywanie i przygotowanie tego wyrobu medycznego, jak również inne czynniki związane z pacjentem, rozpoznaniem, leczeniem, zabiegami chirurgicznymi, innymi kwestiami niezależnymi od firmy Philips mają bezpośredni wpływ na ten wyrób medyczny i wyniki jego stosowania. Nie deklaruje się ani nie gwarantuje niezawodności produktu firmy Philips. Firma Philips wyłącza swoją odpowiedzialność za jakiekolwiek powikłania medyczne, łącznie ze zgonem, wynikające bezpośrednio lub pośrednio z używania tego produktu. Z wyjątkiem warunków wyraźnie określonych w niniejszej ograniczonej gwarancji, firma PHILIPS NIE BĘDZIE ODPOWIEDZIALNA ZA ŻADNE SZKODY BEZPOŚREDNIE, UBOCZNE LUB NASTĘPCZE NA PODSTAWIE JAKIEJKOLWIEK WADY, AWARII LUB NIEPRAWIDŁOWOŚCI W DZIAŁANIU WYROBU, NIEZALEŻNIE OD TEGO, CZY ROSZCZENIE OPARTE JEST NA GWARANCJI, UMOWIE, ODPOWIEDZIALNOŚCI DELIKTOWEJ CZY INNEJ PODSTAWIE.

Firma Philips nie ponosi żadnej odpowiedzialności w odniesieniu do wyrobów medycznych użytych ponownie, poddanych regeneracji, ponownej sterylizacji, ani takich, które nie zostały użyte przed upływem daty ważności („Użyć do daty"), ani też w sytuacji, gdy opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone przed użyciem. Firma Philips nie udziela też żadnych gwarancji — wyraźnych ani dorozumianych — w tym m.in. wartości handlowej przydatności do określonego celu, w odniesieniu do takich wyrobów medycznych.

NINIEJSZA GWARANCJA ZASTĘPUJE I WYKLUCZA WSZELKIE INNE GWARANCJE, O ILE NIE ZOSTAŁY ONE WYRAŹNIE OKREŚLONE W NINIEJSZYM DOKUMENCIE, A PHILIPS NIE UDZIELA ŻADNYCH GWARANCJI, WYRAŹNYCH LUB DOROZUMIANYCH, W TYM MIĘDZY INNYMI JAKICHKOLWIEK DOROZUMIANYCH GWARANCJI WARTOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU.

PHILIPS



Atenção — antes de utilizar este dispositivo, consulte as Instruções de utilização

www.philips.com/IFU

SISTEMA DE ATERECTOMIA PHOENIX

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

NOMES DO DISPOSITIVO
Cateter de aterectomia Phoenix
Manípulo de aterectomia Phoenix
Grampo de suporte de fio-guia Phoenix

ATENÇÃO: AO ABRIGO DA LEGISLAÇÃO FEDERAL (EUA), A VENDA DESTE DISPOSITIVO SÓ PODE SER EFETUADA POR UM MÉDICO OU MEDIANTE RECEITA MÉDICA.

LEIA CUIDADOSAMENTE TODAS AS INSTRUÇÕES ANTES DA UTILIZAÇÃO, PRESTANDO ATENÇÃO A TODAS AS ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES. SE NÃO O FIZER, PODERÁ ORIGINAR COMPLICAÇÕES.

INDICAÇÕES
O sistema de aterectomia Phoenix destina-se a ser utilizado na aterectomia da vasculatura periférica. O sistema não é indicado para utilização na vasculatura coronária, carotídea, ilíaca ou renal.

CONTRAINDICAÇÕES
A utilização do sistema de aterectomia Phoenix é contraindicada em situações em que a introdução de qualquer cateter constituiria um risco inaceitável para o doente. As contraindicações incluem, mas não se limitam a:

- Antecedentes recentes de enfarte do miocárdio ou AVC trombótico ou hemorrágico
- Evidências ou antecedentes de hemorragia intracraniana ou aneurisma
- Estado hipercoágulavel ou coagulopatia conhecidos
- Diátese hemorrágica, disfunção plaquetária, trombocitopenia ou trombocitose
- Doentes nos quais a terapêutica antiagregante plaquetária, anticoagulante ou trombolítica é contraindicada
- Alergia ou intolerância às medicações ou aos agentes de contraste utilizados na realização dos procedimentos endovasculares
- NÃO opere o sistema de aterectomia Phoenix em vasos com tamanho inferior ao indicado, pois poderá ocorrer perfuração, dissecção ou lesão

DESCRIÇÃO DO SISTEMA
O sistema de aterectomia Phoenix tem dois componentes principais: o cateter de aterectomia Phoenix e o manípulo de aterectomia Phoenix. O grampo de suporte de 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 estéreis, de utilização única, concebidos para a aterectomia da vasculatura periférica.

O cateter de aterectomia Phoenix é um cateter de duplo lúmen flexível, longo, que contém uma haste de torque ligada a um elemento de corte metálico na ponta distal do cateter. Ao ser ativada, a haste de torque roda, fazendo com que o elemento de corte efetue a excisão da placa com doença da artéria. O material doente excisado é trazido para o interior do cateter onde é transportado mecanicamente do doente, utilizando um parafuso de Arquimedes fixado na superfície externa da haste de torque.

O lúmen central acomoda um fio-guia de 0,014" padrão. A secção distal do cateter (incluindo a cabeça do cortador na ponta do cateter) é radiopaca para permitir a visualização fluoroscópica da posição do cateter e da orientação da ponta. A extremidade proximal do cateter é composta por um adaptador com duas portas: uma porta lateral para transporte de detritos e uma porta central para introdução do fio-guia. A instalação do cateter no manípulo é feita encaixando a sua extremidade proximal no manípulo.

O manípulo Phoenix contém um motor a pilhas que faz avançar o cortador do cateter de aterectomia Phoenix a uma velocidade nominal de 10 000 rpm a 12 000 rpm. A ativação do sistema Phoenix é feita movendo o interruptor deslizante LIGAR/DESLIGAR situado na parte superior do manípulo.

O grampo de suporte de fio-guia Phoenix consiste num acessório com um dispositivo gerador de torque de fio-guia incorporado, que pode ser utilizado para ajudar a suportar e a fixar o fio-guia na posição certa durante o procedimento.

Veja na Figura 1 o sistema de aterectomia Phoenix montado com o cateter de aterectomia, o manípulo e o grampo de suporte de fio-guia Phoenix.

Quadro 1. Principais especificações 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 do vaso[1]	Localizações anatómicas
1,5 mm	4 Fr (1,5 mm) ou maior[2]	1,5 mm	149 cm	0,014" (0,36 mm)	2,0 mm	Artérias femoral, poplítea ou distais localizadas abaixo do joelho
1,8 mm	5 Fr (1,8 mm) ou maior	1,8 mm	130 cm	0,014" (0,36 mm)	2,5 mm	
2,2 mm	6 Fr (2,2 mm) ou maior	2,2 mm	130 cm	0,014" (0,36 mm)	3,0 mm	
1,8 mm	5 Fr (1,8 mm) ou maior	1,8 mm	149 cm	0,014" (0,36 mm)	2,5 mm	
2,2 mm	6 Fr (2,2 mm) ou maior	2,2 mm	149 cm	0,014" (0,36 mm)	3,0 mm	

[1]Advertência: Não utilize o cateter de aterectomia Phoenix em vasos com tamanho inferior ao indicado, pois poderão ocorrer lesões no doente (perfuração, dissecção ou lesão vascular).

[2]Para injeções manuais de contraste, utilize a bainha introdutora > 4 Fr.

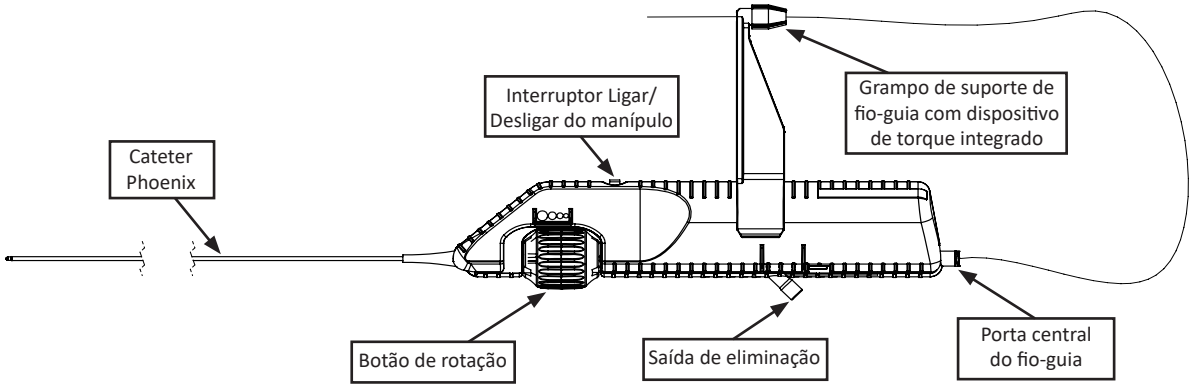


Figura 1. Sistema de aterectomia Phoenix: Mostrada a ponta distal do cateter (à esquerda) e o manípulo (à direita) com o cateter inserido no manípulo e o grampo de suporte de fio-guia fixado.

ADVERTÊNCIAS

- O sistema de aterectomia Phoenix destina-se apenas a uso único. NÃO reesterilize nem reutilize. A reesterilização ou a reutilização podem comprometer o desempenho do dispositivo e a segurança e podem aumentar o risco de infeção.
- Utilize os produtos do sistema de aterectomia Phoenix antes da data de "Usar até" ("Validade") especificada no rótulo de cada embalagem individual.
- NÃO opere o sistema de aterectomia Phoenix se o fio-guia estiver em posição subíntima, pois poderá ocorrer perfuração, dissecção ou lesão.
- NÃO opere o sistema de aterectomia Phoenix em vasos com tamanho inferior ao indicado, pois poderá ocorrer perfuração, dissecção ou lesão.
- Quando o cateter de aterectomia Phoenix está exposto ao sistema vascular, só deve ser avançado ou recuado sob observação fluoroscópica direta. No caso de sentir resistência durante o avanço ou o recuo, determine a sua causa antes de continuar.
- LIGUE o sistema de aterectomia Phoenix apenas sob fluoroscopia.
- NÃO deixe a ponta distal do cateter numa posição imobilizada com o sistema LIGADO, pois poderá ocorrer perfuração, dissecção ou lesão vascular.
- NÃO ligue o sistema de aterectomia Phoenix exceto se o cateter de aterectomia Phoenix estiver sobre um fio-guia e a ponta distal do fio-guia estiver colocada numa secção adequada do vaso.
- Antes de inserir o cateter no doente, é necessário que todo o ar seja removido de todos os lúmenes do cateter, purgando o cateter, tal como é descrito na secção Instruções para o procedimento.
- Não utilize nem tente corrigir o cateter de aterectomia Phoenix se estiver dobrado ou vincado ou se apresentar evidências de danos, pois isso pode levar à quebra ou ao comprometimento do desempenho.
- O cateter Phoenix só pode ser utilizado com o manípulo Phoenix.
- O sistema de aterectomia Phoenix não deve ser utilizado na presença de gases, anestésicos ou produtos de limpeza/desinfetantes combustíveis ou inflamáveis.

PRECAUÇÕES

- Antes da utilização, deve examinar todos os componentes do sistema de aterectomia Phoenix para verificar a sua funcionalidade.
- Destina-se a ser utilizado apenas por médicos qualificados na utilização do sistema de aterectomia Phoenix e em procedimentos percutâneos de intervenção periférica.
- Teste o cateter Phoenix antes da inserção no doente, conforme descrito na secção Instruções para o procedimento.
- Feche a válvula hemostática, apertando-a o suficiente para bloquear a fuga de sangue à volta da haste do cateter, mas de forma a que permita o movimento axial do cateter através da válvula. Em caso de utilização de uma válvula Tuohy-Borst, deve ter-se cuidado especial ao ajustar o aperto da válvula.
- Tenha cuidado para não mergulhar o manípulo, porque os seus componentes elétricos poderão ficar danificados.
- Tal como em todos os procedimentos de aterectomia, a duração do procedimento deve ser determinada pelo médico com base no estado do doente.
- A duração máxima de funcionamento do manípulo Phoenix recomendada num procedimento é de 20 minutos.
- Utilize apenas os fios-guia compatíveis indicados com o sistema de aterectomia Phoenix. A utilização de fios-guia não indicados como compatíveis pode comprometer o desempenho ou danificar o sistema de aterectomia Phoenix.
- Não se recomenda a utilização de fios-guia revestidos de PTFE, salvo se o fio-guia for especificamente indicado para aterectomia.
- Verifique se, quando o manípulo está LIGADO, a extremidade proximal do fio-guia está bloqueada no interior do dispositivo de torque. O incumprimento desta precaução pode resultar na rotação do fio-guia e/ou na perda de posição no interior do vaso.
- Certifique-se de que, ao operar o manípulo, o cateter se move suavemente e com facilidade sobre o fio-guia. Se o cateter não se deslocar facilmente sobre o fio-guia, DESLIGUE imediatamente o sistema e substitua-o.
- Ao avançar através da bainha introdutora, o sistema Phoenix tem de estar DESLIGADO.
- Enquanto operar o manípulo, monitorize com cuidado, sob fluoroscopia, a ponta do cateter e o fio-guia. Em caso de suspeita de rotação ou "movimento de chicote" do fio-guia, DESLIGUE imediatamente o sistema e investigue. LIGUE o sistema apenas se tiver confirmado que o cateter se move facilmente sobre o fio-guia.
- Durante o funcionamento do cateter, monitorize o fluxo do material excisado para o reservatório de eliminação ou para o tubo de drenagem. Se, durante o procedimento, o fluxo de material excisado cessar, significa que o sistema motor do cateter (cortador, haste de torque ou unidade motora do manípulo) pode não estar a funcionar corretamente.
  - Puxe o cateter para trás ou para uma posição proximal à lesão para reestabelecer o fluxo sanguíneo.
  - Se o fluxo do material excisado não for reestabelecido, DESLIGUE o manípulo. Remova o cateter do doente. Se não o fizer, poderá ocorrer embolização ou incapacidade de remover a placa excisada.
- Durante o processo de remoção do cateter, segure o fio-guia com firmeza com um dispositivo de torque, à mão ou com o grampo de suporte de fio-guia Phoenix, caso esteja a ser utilizado. O incumprimento desta precaução pode resultar na rotação do fio-guia e/ou na perda de posição no interior do vaso.

EFEITOS ADVERSOS

Os potenciais efeitos adversos associados à utilização deste dispositivo e a outros cateteres de intervenção incluem, entre outros, os seguintes:

- Lesão no local de acesso, incluindo dor
- Dissecção arterial
- Oclusão arterial
- Perfuração arterial ou pseudoaneurisma
- Reestenose arterial
- Rotura arterial
- Espasmo arterial ou encerramento abrupto ou subagudo
- Complicações hemorrágicas que podem exigir transfusão
- Morte
- Embolia, incluindo trombo, placa, ar, dispositivo, etc.
- Cirurgia de *bypass* arterial emergente ou não emergente
- Fratura de qualquer componente do dispositivo que possa ou não levar a lesões graves ou a intervenção cirúrgica
- Hematoma
- Hipotensão
- Infeção ou febre
- Isquemia
- Reação ao meio de contraste, às medicações do procedimento ou aos materiais do cateter, incluindo reação alérgica
- Lesão vascular que pode necessitar de reparação cirúrgica

A ocorrência destes efeitos adversos pode levar à necessidade de cateterismo/angioplastia repetida, à cirurgia de *bypass* de emergência ou à morte.

APRESENTAÇÃO, ESTERILIZAÇÃO E VALIDADE

O cateter de aterectomia, o manípulo e o grampo de suporte de fio-guia Phoenix são embalados e esterilizados individualmente. O cateter de aterectomia, o manípulo e o grampo de suporte de fio-guia Phoenix são esterilizados por gás óxido de etileno. Cada um dos dispositivos encontra-se estéril se a bolsa selada não estiver aberta nem danificada. Todos os dispositivos são de uso único e não devem ser reutilizados nem reesterilizados. Utilize antes da data de "Usar até" impressa nos rótulos das embalagens. Armazene os produtos nas suas embalagens originais em ambientes interiores, à temperatura ambiente, afastados da luz solar e mantendo-os secos.

CONSUMÍVEIS NECESSÁRIOS PARA O PROCEDIMENTO DE ATERECTOMIA PHOENIX:

NOTA: O sistema de aterectomia Phoenix está protegido contra choques elétricos (tipo CF à prova de desfibrilhação).

Descrição dos itens (apenas itens de uso único — não reesterilizar nem reutilizar):

1. Cateter de aterectomia e manípulo Phoenix
2. Saco de eliminação (250 ml ou superior) ou tubo de drenagem para material transportado para fora da saída de eliminação do cateter
3. Bainha introdutora de tamanho adequado com válvula cruzada segundo o quadro das principais especificações do cateter
4. Soro fisiológico normal a 0,9% heparinizado (10 000 UI/l) estéril para purgar o cateter antes da utilização
5. Seringa de ponta Slip de 10 ml ou maior para purgar o cateter antes da utilização
6. Válvula hemostática

7. Fio-guia de 0,014" de tamanho, comprimento de troca (mínimo de 260 cm) compatível:
   - 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 padrão (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 torque
9. Grampo de suporte de fio-guia Phoenix

INSTRUÇÕES PARA O PROCEDIMENTO

INSPEÇÃO DOS COMPONENTES DO SISTEMA DE ATERECTOMIA PHOENIX

Antes da utilização, deve examinar cuidadosamente todo o equipamento que vai ser utilizado para verificar se apresenta defeitos. Examine a embalagem para verificar se tem cortes, rasgões ou outra violação da barreira estéril. Examine o cateter de aterectomia Phoenix quanto a dobras, vincos ou outros danos. Examine o manípulo quanto a sinais de danos. LIGUE o manípulo e certifique-se de que pode ser ativado. Não utilize equipamentos defeituosos.

PREPARAÇÃO DO CATETER DE ATERECTOMIA PHOENIX

Execute os passos seguintes com uma técnica asséptica para preparar o cateter para a utilização:

1. Retire o cateter da embalagem protetora estéril e coloque-o na mesa estéril.
2. Purgar o cateter Phoenix: Fixe uma seringa de 10 ml cheia de soro fisiológico heparinizado à saída de eliminação e irrigue lentamente, com uma ligeira pressão, até o soro fisiológico começar a gotejar pela porta do fio-guia. Tape a porta central do fio-guia com um dedo e continue a irrigar até o soro fisiológico começar a gotejar pela ponta distal do cateter.
3. Teste do manípulo: Ligue por breves instantes o interruptor ligar/desligar (deixando-o desligado) do manípulo para confirmar que a engrenagem do manípulo gira. Se, durante esta preparação, detetar que algum manípulo está partido ou não funcional, não o utilize.
4. Insira a extremidade proximal do cateter dentro do manípulo. Certifique-se de que a extremidade proximal do cateter encaixou totalmente dentro do manípulo. Se, durante esta preparação, detetar que algum cateter está partido ou não funcional, não o utilize.
5. Fixe o saco de eliminação ou o tubo de drenagem à saída de eliminação.

INSERÇÃO E OPERAÇÃO

I. Inserção

1. Consulte no quadro das principais especificações do cateter os requisitos de tamanho da bainha introdutora apropriada. Insira uma bainha de tamanho adequado com uma válvula hemostática cruzada, utilizando técnicas padrão.
2. Faça avançar um fio-guia de 0,014" através da bainha além da lesão a ser tratada, tendo o cuidado de se manter em posição intraluminal.
3. Carregue a extremidade do fio-guia, de trás para a frente, para dentro da ponta distal até sair fora pela extremidade proximal do lúmen do fio-guia do cateter de aterectomia Phoenix. Insira a ponta distal do cateter de aterectomia Phoenix dentro da bainha introdutora com o sistema Phoenix DESLIGADO até a ponta sair pela bainha introdutora.

II. Preparação do fio-guia

1. Enquanto mantém o fio-guia imóvel, faça avançar a ponta distal do cateter de aterectomia Phoenix, sob orientação fluoroscópica, sobre o fio-guia até ficar a alguns milímetros proximal à lesão-alvo.
2. Ajuste a posição do fio-guia em relação à lesão, conforme for necessário. Confirme que o fio-guia se encontra em posição intraluminal.
3. Confirme que a ponta distal do fio-guia está posicionada a um mínimo de 15 cm da ponta distal do cateter.
4. Aplique o dispositivo de torque, bem ajustado, ao fio-guia aproximadamente a 20 cm a 30 cm da porta central do fio-guia.
5. Dê uma volta de 180° ao fio-guia para trás, criando uma forma de "C" invertida, e faça avançar o fio-guia para o dispositivo de torque integrado no grampo de suporte de fio-guia para impedir a rotação do fio-guia. Esta configuração permite o suporte do fio-guia e também que o cateter se mova mais facilmente sobre o fio-guia (veja na Figura 1 a ansa de fio-guia resultante).
6. Utilização do grampo de suporte de fio-guia para impedir a rotação do fio-guia:
   a. Encaixe o grampo de suporte de fio-guia sobre o manípulo, conforme aparece na Figura 1.
   b. Faça avançar o fio-guia através do dispositivo de torque integrado e forme uma ansa de suporte de cerca de 10 cm–15 cm, que vai desde a porta de saída central (do cateter) do fio-guia até ao grampo de suporte de fio-guia.
   c. Aperte o dispositivo de torque sobre o fio-guia.
   d. Verifique se o fio-guia não roda no grampo de suporte de fio-guia.

   Advertência: Não opere o sistema de aterectomia Phoenix se o fio-guia estiver em posição subíntima, pois poderá ocorrer perfuração ou dissecção do vaso. Antes da introdução do dispositivo, recomenda-se um segundo ângulo de visualização angiográfica para confirmar a colocação do fio-guia.

Precaução: Durante a operação, monitorize se o cateter se desloca facilmente sobre o fio-guia. Se sentir resistência durante o procedimento, retire o cateter e irrigue o lúmen do fio-guia, passando o cateter numa taça com soro fisiológico heparinizado em que o sistema é LIGADO com a ponta do cateter totalmente submersa na solução para limpar ativamente sangue e/ou detritos que possam existir no lúmen do cateter.

Precaução: Verifique se, quando o manípulo está LIGADO, a extremidade proximal do fio-guia está bloqueada no interior do dispositivo de torque. O incumprimento desta precaução pode resultar na rotação do fio-guia e/ou na perda de posição no interior do vaso.

III. <u>Atravessar a lesão e efetuar a excisão</u>

1. Sob orientação fluoroscópica e enquanto se mantém em posição proximal à lesão, LIGUE o sistema de aterectomia Phoenix, no interruptor do manípulo, durante 5 a 10 segundos. Certifique-se de que há saída de fluido pela saída de eliminação. Não utilize cateteres que sejam considerados não funcionais.
2. Faça avançar lentamente o cateter, numa velocidade de 1 mm/s, com cuidado através da lesão. Em lesões com muita estenose ou em lesões com comprimento > 10 cm, pause periodicamente e recue ligeiramente o cateter para permitir a melhoria do fluxo sanguíneo e a remoção da placa durante o corte. Continue a avançar até a ponta distal do cateter ter atravessado a lesão.
3. O sistema de aterectomia Phoenix tem de se manter LIGADO para remover a placa.
4. Recue o cateter até a ponta distal se situar em posição proximal à lesão. Visualize o lúmen e/ou repita o corte a direito através da lesão, se pretendido.
5. DESLIGUE o sistema de aterectomia Phoenix com o interruptor do manípulo.

IV. <u>Remoção do cateter de aterectomia Phoenix</u>

1. Para remover o cateter de aterectomia Phoenix, estabilize o fio-guia através da lesão e utilize uma técnica de controlo do cateter sobre fio-guia para remover cuidadosamente o cateter de aterectomia Phoenix para fora da bainha sob orientação fluoroscópica. Segure o fio-guia com firmeza durante o processo de remoção do cateter, fixando manualmente o fio-guia ou fixando ("bloqueando") um dispositivo de torque ou o grampo de suporte de fio-guia ao fio-guia.
2. A remoção do cateter pode ser conseguida, LIGANDO o manípulo ("pondo o manípulo a funcionar") de acordo com os seguintes passos:
    a. Bloqueie um dispositivo de torque ou um grampo de suporte de fio-guia na extremidade proximal do fio-guia a alguma distância da bainha introdutora.
    b. Segure o dispositivo de torque manualmente ou utilize o grampo do suporte de fio-guia para impedir a rotação do fio-guia, e LIGUE o sistema de aterectomia Phoenix utilizando o interruptor do manípulo.
    c. Remova o cateter, sob fluoroscopia, introduzindo o fio-guia no manípulo até a ponta do cateter sair pela bainha introdutora.
    d. DESLIGUE o sistema de aterectomia Phoenix com o interruptor do manípulo.
    e. **Nota:** O grampo de suporte de fio-guia deve ser utilizado conforme descrito no passo II.6 para imobilizar o fio-guia, impedindo que rode, durante a remoção do cateter.
3. Faça um angiograma pós-aterectomia.
4. Se o sistema Phoenix for utilizado para tratar múltiplas lesões em que o cateter seja removido e reinserido através da bainha introdutora, o cateter tem de ser irrigado entre reinserções, passando o cateter numa taça com soro fisiológico heparinizado onde o sistema é LIGADO com a ponta do cateter totalmente submersa na solução para limpar ativamente sangue e/ou detritos que possam existir no lúmen do cateter.

V. <u>Após o procedimento de aterectomia Phoenix</u>

1. Caso uma angioplastia ou colocação de stent auxiliares seja considerada necessária pelo médico, insira o dispositivo eleito sobre o fio-guia. Efetue a angioplastia ou a colocação de stent de acordo com a prática padrão.
2. Faça um angiograma pós-procedimento.

VI. <u>Remoção da bainha</u>

Deixe a bainha *in situ* até o perfil hemodinâmico ficar normal. Feche o local de punção segundo a prática habitual.

<u>DADOS CLÍNICOS:</u>

O estudo clínico EASE foi um estudo de braço único, prospetivo, multicêntrico e não aleatorizado para avaliar a segurança, a eficácia e o desempenho do sistema de aterectomia Phoenix no tratamento de aterectomia percutânea de lesões ateroscleróticas *de novo* e reestenóticas das artérias dos membros inferiores infrainguinais. Foi recrutado um total de 128 doentes em 16 centros de tratamento. Cento e cinco (105) participantes (com 123 lesões tratadas) constituíram o grupo segundo o protocolo e foram recrutados de acordo com o tamanho do vaso e os requisitos da localização anatómica correspondentes a cada tamanho de dispositivo de cateter Phoenix. O parâmetro de avaliação primário da segurança foi a ausência de acontecimentos adversos major (AAM) aos 30 dias, conforme avaliado por um adjudicador médico independente. O parâmetro de avaliação primário da eficácia foi o sucesso técnico agudo, definido como a capacidade de alcançar estenose do diâmetro residual ≤ 50%, conforme avaliado pelo investigador do estudo no momento do tratamento com o sistema de aterectomia Phoenix (antes de qualquer terapêutica auxiliar) utilizando a angiografia quantitativa ou a estimativa visual. Os doentes foram monitorizados durante 6 meses após o tratamento de aterectomia no início do estudo.

A taxa de ausência de AAM aos 30 dias foi de 94,3% (99/105) e o sucesso técnico foi alcançado em 95,1% (117/123) das lesões tratadas no grupo segundo o protocolo. Ambos os parâmetros de avaliação primários cumpriram os critérios de sucesso do estudo de isenção de dispositivo experimental (IDE, do inglês *Investigational Device Exemption*). O Quadro 2 apresenta um resumo dos dados da segurança e eficácia resultantes do estudo EASE.

Após o tratamento dos primeiros 36 participantes incluídos no estudo EASE, observou-se uma taxa de complicações mais elevada do que o previsto. Dos primeiros 36 participantes tratados, ocorreram 19 acontecimentos adversos graves relacionados com o procedimento ou com o dispositivo e 6 acontecimentos adversos satisfizeram a definição de acontecimentos adversos *major* (AAM). Especificamente

dos AAM, houve 5 dissecções/perfurações e uma oclusão de vaso que necessitaram de tratamento. A AtheroMed iniciou uma análise dos dados disponíveis para avaliar as causas subjacentes. A análise destes primeiros resultados levou à adição de tamanhos adicionais do cateter de aterectomia Phoenix ao protocolo do estudo EASE, bem como à atualização das recomendações relativas aos diâmetros mínimos do vaso e às localizações anatómicas para utilização do dispositivo (conforme refletido no Quadro 1 deste documento).

Quadro 2. Resumo da segurança e da eficácia no grupo segundo o protocolo do estudo EASE (n = 105 doentes e 123 lesões)

Parâmetro	Resultados (n = 105 doentes, 123 lesões)
Dados demográficos	
% homens	60% (63/105)
Idade	71,7 anos ± 10,0 anos
% ICM	32% (34/105)
Diabetes	53% (56/105)
Localizações e diâmetros da lesão-alvo	
AFS	28,5% (35)
Poplítea	19,5% (24)
Tronco tibial-peronial	11,4% (14)
Tibial anterior	17,1% (21)
Tibial posterior	14,6% (18)
Peronial	8,9% (11)
DVR — proximal	3,6 ± 0,7 mm
DVR — distal	3,5 ± 0,7 mm
Comprimento da lesão-alvo	34 ± 30 mm
% estenose do diâmetro pré-Phoenix	89,1% ± 9,8%
% estenose do diâmetro pós-Phoenix	34,6% ± 16,2%
% estenose do diâmetro final pós-procedimento	10,5% ± 9,8%
Tempo de tratamento Phoenix	5,9 ± 4,7 minutos
Sucesso técnico (lesões, cateteres Phoenix)[1]	95,1% (117/123)
Sucesso do procedimento (lesões)[2]	99,2% (122/123)
ITB	
Início do estudo	0,70 ± 0,23
30 dias	0,96 ± 0,21
6 meses	0,84 ± 0,29
Classificação de Rutherford	
Início do estudo	3,3 ± 1,1
6 meses	1,2 ± 1,4
Melhoria na class. de Rutherford ≥ 1 aos 6 meses	80%
AAM até aos 30 dias (por tipo):	
RLA com sintomatologia clínica	0,9% (1/105)
Perfuração	1,9% (2/105)
Dissecção de grau C ou superior	0,9% (1/105)
Êmbolos distais sintomáticos[3]	0,9% (1/105)
Amputação (dedo do pé) não planeada	2,9% (3/105)
Encerramento/oclusão abrupta	0% (0/105)
AAM até aos 6 meses (por tipo), cumulativos:	
RLA com sintomatologia clínica	12% (12/101)
Perfuração	2% (2/101)
Dissecção de grau C ou superior	1% (1/101)
Êmbolos distais sintomáticos[3]	1% (1/101)
Amputação (dedo do pé) não planeada	4% (4/101)
Encerramento/oclusão abrupta	0% (0/101)
Morte relacionada com causas cardiovasculares	1% (1/101)
Livre de RLA aos 6 meses[4]	88%
Livre de RVA aos 6 meses[4]	86%

[1]Estenose residual pós-Phoenix ≤ 50%
[2]Estenose residual final ≤ 30%
[3]Sinais clínicos ou sintomas de êmbolos distais detetados no membro tratado distalmente à lesão tratada após o procedimento inicial e que necessitem de meios mecânicos ou farmacológicos para melhorar o fluxo.
[4]Estimativas de Kaplan-Meier

POPULAÇÃO DE DOENTES ESPECIAIS:
A segurança e a eficácia do sistema de aterectomia Phoenix não foram estabelecidas nas seguintes populações de doentes:

- Doentes com alergias conhecidas a metais (tais como Nitinol, aço inoxidável ou outros materiais do stent)
- Doente impossibilitado de tomar terapêutica antiagregante plaquetária adequada
- Doentes sem *run-off* distal
- Doentes com reestenose no interior do stent no local vascular periférico
- Doentes com hipertensão severa, persistente (pressão sistólica > 180 mm Hg)
- Doentes com antecedentes de coagulopatia ou doença da hipercoagulabilidade sanguínea
- Doentes submetidos a hemodiálise ou com função renal comprometida (creatinina > 2,5 mg/dl) no momento do tratamento
- Doentes com evidência de hemorragia intracraniana ou gastrointestinal nos últimos três meses
- Doentes com traumatismo grave, fratura, cirurgia major ou biopsia de um órgão parenquimatoso nos últimos 3 meses
- Doentes grávidas ou a amamentar
- Doentes com idade < 18 anos

ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO:
O cateter de aterectomia Phoenix deve ser eliminado de acordo com os procedimentos hospitalares relativos a risco biológico. O manípulo Phoenix NÃO pode ser eliminado de acordo com os procedimentos relativos a risco biológico padrão, mas deve ser eliminado de acordo com procedimentos padrão relativos a resíduos perigosos.

ATENÇÃO: Não incinere o manípulo Phoenix. Contém pilhas de lítio e deve ser eliminado de acordo com procedimentos hospitalares padrão relativos a resíduos perigosos.

O sistema de aterectomia Phoenix foi testado e foi considerado como estando em conformidade com os limites de compatibilidade eletromagnética (EMC) da Diretiva relativa a dispositivos médicos 93/42/CEE (IEC/EN 60601-1-2). Estes limites foram concebidos para fornecer proteção contra interferências nocivas numa instalação médica típica. O equipamento gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for utilizado de acordo com as instruções, pode causar interferências nocivas a outros dispositivos nas proximidades. Contudo, não há garantia de que não ocorrerão interferências num determinado contexto.

Fabricante	Manter seco	Manter afastado da luz solar
Sistema de barreira estéril única	Esterilizado por óxido de etileno	Não pirogénico
Rx ONLY — Ao abrigo da legislação federal (EUA), a venda deste dispositivo só pode ser efetuada por um médico ou mediante receita médica		Unidade de embalagem
Consultar as instruções de utilização em papel ou eletrónicas		Prazo de validade
Não utilizar se a embalagem se encontrar danificada e consultar as instruções de utilização		Não reesterilizar
PN — Número de peça	Peça aplicada tipo CF à prova de desfibrilhação	Não reutilizar
UDI — Identificação única do dispositivo	REF — Número de catálogo	LOT — Código de lote
CC — País de fabrico	País de origem: EUA com peças dos EUA e importadas	Fabricado na Tailândia

Fabricado para: Philips Image Guided Therapy Corporation 9965 Federal Drive Colorado Springs, CO 80921 EUA Tel.: 1-800-231-0978 IGTD.CustomerInquiry@philips.com	**Promotor australiano:** Philips Electronics Australia Ltd 65 Epping Road North Ryde, NSW Austrália 2113

©2024 Philips. Todos os direitos reservados.

PHILIPS, ATHEROMED, PHOENIX ATHERECTOMY, PHOENIX e os logótipos ATHEROMED e PHOENIX ATHERECTOMY são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas pertencentes à Koninklijke Philips N.V. nos EUA e noutros países.

O sistema de ATERECTOMIA PHOENIX (incluindo os componentes e/ou métodos aqui referidos) pode estar protegido por um ou mais pedidos de patentes pendentes nos Estados Unidos, bem como os pedidos correspondentes de patentes internacionais.

PATENTE www.philips.com/patent

www.philips.com/IGTdevices

NOTIFICAÇÃO DE UM INCIDENTE GRAVE
Em caso de ocorrência de um incidente grave relacionado com o dispositivo, o mesmo deve ser notificado imediatamente ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro onde o utilizador e/ou o doente são residentes. Um incidente grave significa qualquer incidente que, direta ou indiretamente, resulte, possa ter resultado ou, em caso de recorrência, possa resultar em qualquer uma das seguintes situações: morte do doente, utilizador ou outra pessoa, deterioração grave, temporária ou permanente, do estado de saúde de um doente, utilizador, feto ou outra pessoa, ou uma ameaça grave para a saúde pública.

DECLARAÇÃO REACH
O regulamento REACH exige que a Philips Healthcare (PH) forneça informação sobre o teor químico para “substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC)” se presentes numa percentagem superior a 0,1% do peso do produto. A lista de SVHC é atualizada regularmente. Por conseguinte, consulte no seguinte website da Philips relativo ao regulamento REACH a lista mais atualizada de produtos contendo SVHC acima do limiar: www.philips.com/REACH.

GARANTIA LIMITADA E ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE
A Philips garante que foram utilizados cuidados razoáveis na conceção e no fabrico deste dispositivo médico.

O manuseamento, o armazenamento e a preparação deste dispositivo médico, bem como outros fatores relacionados com o doente, o diagnóstico, o tratamento, os procedimentos cirúrgicos e outras questões fora do controlo da Philips afetam diretamente este dispositivo médico e os resultados obtidos a partir da sua utilização. Além disso, não é feita qualquer representação ou garantia de que um produto da Philips não falhará. A Philips renuncia a responsabilidades por quaisquer complicações médicas, incluindo morte, direta ou indiretamente resultantes da utilização deste produto. Exceto conforme expressamente mencionado por esta garantia limitada, A PHILIPS NÃO SE RESPONSABILIZA POR DANOS DIRETOS, ACIDENTAIS OU CONSEQUENTES BASEADOS EM QUALQUER DEFEITO, FALHA OU MAU FUNCIONAMENTO DOS SEUS PRODUTOS, QUER A RECLAMAÇÃO SE BASEIE NA GARANTIA, CONTRATO, DELITO OU OUTRO.

A Philips não assume qualquer responsabilidade em relação a dispositivos médicos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados ou se o dispositivo não for utilizado até à data de “Usar até” ou “Validade”, ou se a embalagem estiver aberta ou danificada antes da utilização, e não faz garantias, expressas ou implícitas, incluindo, entre outras, a aptidão comercial ou a adequação para um determinado fim em relação a tal dispositivo médico.

ESTA GARANTIA SUBSTITUI E EXCLUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS NÃO EXPRESSAMENTE ESTABELECIDAS NESTE DOCUMENTO, NÃO FORNECENDO A PHILIPS QUALQUER GARANTIA, EXPRESSA OU IMPLÍCITA, INCLUINDO, ENTRE OUTRAS, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE APTIDÃO COMERCIAL OU ADEQUAÇÃO PARA UM DETERMINADO FIM.

PHILIPS



Atenție - Înainte de a utiliza acest dispozitiv, consultați Instrucțiunile de utilizare

www.philips.com/IFU

SISTEM DE ATERECTOMIE PHOENIX

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

DENUMIRILE DISPOZITIVELOR
Cateterul de aterectomie Phoenix
Mâner de aterectomie Phoenix
Clemă de susținere a firului Phoenix

ATENȚIE: LEGEA FEDERALĂ (SUA) LIMITEAZĂ COMERCIALIZAREA ACESTUI DISPOZITIV CARE SE POATE FACE DOAR DE CĂTRE UN MEDIC SAU LA COMANDA ACESTUIA.

ÎNAINTE DE UTILIZARE, CITIȚI CU ATENȚIE TOATE INSTRUCȚIUNILE, ACORDÂND ATENȚIE TUTUROR AVERTISMENTELOR ȘI PRECAUȚIILOR. NERESPECTAREA ACESTORA POATE DUCE LA COMPLICAȚII.

INDICAȚII
Sistemul de aterectomie Phoenix este conceput pentru a fi utilizat în aterectomia vascularizației periferice. Acest sistem nu este conceput pentru a fi utilizat în vascularizația coronară, iliacă, renală 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 trombotic sau hemoragic
- Semne 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
- Alergie sau intoleranță la substanțele de contrast sau medicamentele utilizate pentru efectuarea procedurilor endovasculare
- NU utilizați sistemul de aterectomie Phoenix în vase cu diametru inferior celui indicat deoarece există riscul de perforare, disecție sau lezare.

DESCRIEREA SISTEMULUI
Sistemul de aterectomie Phoenix are două componente principale: cateterul de aterectomie Phoenix și mânerul de aterectomie Phoenix. Clema de susținere a firului Phoenix este un accesoriu al mânerului, care facilitează manipularea firului de ghidaj în timpul procedurii. Toate componentele sistemului sunt dispozitive sterile, de unică folosință, concepute pentru aterectomia vascularizației periferice.

Cateterul de aterectomie Phoenix este un cateter lung, flexibil, cu dublu lumen, care include o tijă de cuplu atașată la un element metalic de tăiere la vârful distal al cateterului. Atunci când este activată, tija de cuplu se rotește, determinând elementul de tăiere să extirpe placa bolnavă din arteră. Materialul bolnav extirpat este antrenat în cateter, de unde este eliminat în mod mecanic din corpul pacientului cu ajutorul unui șurub Arhimede fixat pe suprafața exterioară a tijei de cuplu.

Lumenul central include un fir de ghidaj standard de 0,014". Secțiunea distală a cateterului (inclusiv capătul de tăiere de la vârful cateterului) este radioopacă pentru vizualizarea fluoroscopică a poziției cateterului și orientarea vârfului. Capătul proximal al cateterului este alcătuit dintr-un adaptor cu două orificii: un orificiu lateral pentru eliminarea reziduurilor și un orificiu central pentru introducerea firului de ghidaj. Cateterul se instalează pe mâner prin înclichetarea capătului proximal al cateterului pe mâner.

Mânerul Phoenix include un motor alimentat de baterie care acționează lama cateterului de aterectomie Phoenix la o viteză nominală de 10.000 - 12.000 rot/min. Sistemul Phoenix se activează prin acționarea comutatorului glisant de PORNIRE/OPRIRE localizat pe partea superioară a mânerului.

Clema de susținere a firului Phoenix este un accesoriu echipat cu un dispozitiv integrat de cuplu al firului de ghidaj, care poate fi utilizat pentru susținerea și fixarea în poziție a firului de ghidaj pe parcursul procedurii.

A se vedea Figura 1 care ilustrează sistemul de aterectomie Phoenix asamblat, cu cateterul de aterectomie, mânerul și clema de susținere a firului.

Tabelul 1. Specificații cheie pentru cateterul de aterectomie Phoenix

Diametrul vârfului cateterului	Dimensiunea minimă a dispozitivului de introducere	Profil de trecere	Lungimea utilă	Diametrul maxim al firului de ghidaj	Diametrul minim al vasului Diametrul[1]	Locații anatomice
1,5 mm	4F (1,5 mm) sau mai mare[2]	1,5 mm	149 cm	0,014" (0,36 mm)	2,0 mm	Artere femurale poplitee sau distale situate 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	

[1]Avertisment: Nu utilizați cateterul de aterectomie Phoenix în vase cu diametrul inferior celui specificat, deoarece există riscul de a vătăma pacientul (perforarea vasului, disecție sau lezare).

[2]În cazul în care substanța de contrast este injectată manual, utilizați o teacă a dispozitivului de introducere > 4F.

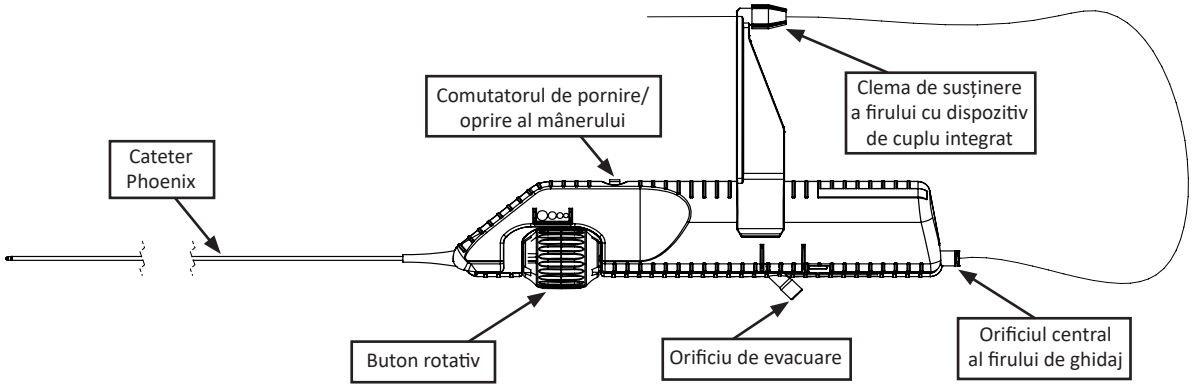


Figura 1. Sistem de aterectomie Phoenix: Vârful distal al cateterului (stânga) și mânerul (dreapta), prezentate cu cateterul introdus în mâner și cu clema de susținere a firului atașată.

AVERTISMENTE

- Sistemul de aterectomie Phoenix este conceput pentru a fi utilizat o singură dată. NU resterilizați și/sau reutilizați. Resterilizarea sau reutilizarea acestuia poate compromite funcționarea și siguranța dispozitivului și poate crește riscul de infecție.
- Utilizați produsele asociate sistemului de aterectomie Phoenix înainte de data „expirării” („Expiră la”) specificată pe eticheta fiecărui ambalaj individual.
- NU utilizați sistemul de aterectomie Phoenix dacă firul de ghidaj este subintimal deoarece există riscul de perforare, disecție sau lezare.
- NU utilizați sistemul de aterectomie Phoenix în vase cu diametru inferior celui indicat deoarece există riscul de perforare, disecție sau lezare.
- Atunci când cateterul de aterectomie Phoenix este expus sistemului vascular, acesta nu trebuie avansat sau retras decât sub observație fluoroscopică directă. Dacă întâmpinați rezistență în timpul avansării sau retragerii cateterului, stabiliți cauza acesteia înainte de a continua.
- NU PORNIȚI sistemul de aterectomie Phoenix decât sub fluoroscopie.
- NU lăsați vârful distal al cateterului într-o poziție fixă cât timp sistemul este PORNIT deoarece există riscul de perforare a vasului, disecție sau lezare.
- NU PORNIȚI sistemul de aterectomie Phoenix decât atunci când cateterul de aterectomie Phoenix se află pe un fir de ghidaj iar vârful distal al firului de ghidaj este poziționat în secțiunea corespunzătoare a vasului.
- Înainte de a introduce cateterul în corpul pacientului, aerul trebuie eliminat complet din toți lumenii cateterului prin amorsarea cateterului conform descrierii din secțiunea Instrucțiuni pentru procedură.
- Nu utilizați sau nu încercați să corectați un cateter de aterectomie Phoenix dacă acesta este îndoit, răsucit sau prezintă urme evidente de deteriorare, deoarece aceasta poate duce la ruperea sau compromiterea funcționării dispozitivului.
- Cateterul Phoenix poate fi utilizat numai împreună 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 inspectate pentru a li se verifica funcționalitatea.
- A se utiliza doar de către medici instruiți privind utilizarea sistemului de aterectomie Phoenix și procedurile de intervenție periferică percutanată.
- Înainte de introducerea în corpul pacientului, testați cateterul Phoenix conform descrierii din secțiunea Instrucțiuni pentru procedură.
- Închideți valva hemostatică suficient de strâns pentru a împiedica scurgerea sângelui în jurul tijei cateterului, dar permițând cateterului să se deplaseze longitudinal prin valvă. În cazul în care se utilizează o valvă Tuohy-Borst, trebuie acordată o atenție deosebită la reglarea etanșeității 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 stabilită de medic în funcție de starea pacientului.
- Durata maximă recomandată pentru utilizarea mânerului Phoenix în timpul unei proceduri este de 20 de minute.
- Nu utilizați decât firele de ghidaj compatibile recomandate pentru sistemul de aterectomie Phoenix. Utilizarea oricăror fire de ghidaj nerecomandate a fi compatibile poate compromite funcționarea sistemului de aterectomie Phoenix sau îl poate deteriora.
- Nu se recomandă utilizarea firelor de ghidaj cu înveliș de PTFE, cu excepția cazului în care firul de ghidaj este indicat în mod specific pentru aterectomie.
- Atunci când mânerul este PORNIT, verificați fixarea capătului proximal al firului de ghidaj în dispozitivul de cuplu. Nerespectarea acestei indicații poate duce la rotirea și/sau pierderea poziției firului de ghidaj în interiorul vasului.
- În timpul manevrării mânerului, asigurați deplasarea ușoară și fără probleme a cateterului peste firul de ghidaj. În cazul în care cateterul nu se deplasează ușor de-a lungul firului de ghidaj, OPRIȚI imediat sistemul și înlocuiți-l.
- Sistemul Phoenix trebuie să fie OPRIT atunci când cateterul avansează prin teaca dispozitivului de introducere.
- În timpul manevrării mânerului, urmăriți cu atenție vârful cateterului și firul de ghidaj sub fluoroscopie. Dacă firul de ghidaj pare că se rotește sau „se înfășoară”, OPRIȚI imediat sistemul și investigați. Nu PORNIȚI sistemul înainte de a verifica avansarea ușoară a cateterului de-a lungul firului de ghidaj.
- În timpul utilizării cateterului, urmăriți fluxul de material extirpat colectat în rezervorul de evacuare sau în tubul de drenaj. Dacă fluxul de material extirpat se întrerupe în timpul procedurii, aceste este un semn că se poate ca sistemul de antrenare a cateterului (lama, tija de cuplu sau motorul de acționare a mânerului) să nu funcționeze corespunzător.
  - Trageți cateterul înapoi sau proximal față de leziune pentru a restabili fluxul sanguin.
  - Dacă fluxul de material extirpat nu este restabilit, OPRIȚI mânerul. Îndepărtați cateterul din corpul pacientului. În caz contrar, există riscul apariției emboliei sau imposibilității de a elimina placa extirpată.
- În timpul procesului de îndepărtare a cateterului, mențineți ferm firul de ghidaj cu ajutorul unui dispozitiv de cuplu, fie cu mâna, fie cu ajutorul clemei de susținere a firului Phoenix, dacă este utilizată. Nerespectarea acestei indicații poate duce la rotirea și/sau pierderea poziției firului de ghidaj în interiorul vasului.

REACȚII ADVERSE

Posibilele reacții adverse asociate utilizării acestui dispozitiv și a altor catetere de intervenție includ, dar nu se limitează la, următoarele:

- Lezarea locului de acces, inclusiv durere
- Disecție arterială
- Ocluzie arterială
- Perforație arterială sau pseudoanevrism
- Restenoză arterială
- Ruptură arterială
- Spasm arterial sau închidere abruptă sau subacută
- Complicații hemoragice care pot necesita transfuzie
- Deces
- Embolie, inclusiv tromb, placă, aer, dispozitiv etc.
- Intervenție chirurgicală de bypass arterial de urgență sau non-urgență
- Rupere a oricărei componente a dispozitivului care ar putea sau nu să ducă la vătămare gravă sau la intervenție chirurgicală
- Hematom
- Hipotensiune
- Infecție sau febră
- Ischemie
- Reacție la mediile de contrast, la medicamentele de procedură sau la materialele cateterului, inclusiv reacție alergică
- Leziune vasculară care poate necesita intervenție chirurgicală reparatorie

Apariția acestor reacții adverse poate duce la necesitatea repetării cateterizării/angioplastiei, la intervenție chirurgicală de bypass de urgență sau la deces.

MODUL DE PREZENTARE, 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 oxid de etilenă. Dispozitivul este steril atunci când punga sigilată nu este deschisă și deteriorată. Toate dispozitivele sunt prevăzute doar pentru unică folosință și nu trebuie reutilizate sau resterilizate. A se utiliza până la „Data expirării” tipărită pe etichetele ambalajelor. Depozitați produsele în interior, la temperatura camerei, în ambalajul original, ferite de acțiunea directă a razelor solare și la loc uscat.

ECHIPAMENTE NECESARE PENTRU PROCEDURA DE ATERECTOMIE PHOENIX:

NOTĂ: Sistemul de aterectomie Phoenix este protejat împotriva șocurilor electrice (protecție împotriva defibrilării - tip CF).
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 pentru dispozitivul de introducere cu valvă transversală, de dimensiune corespunzătoare, conform tabelului cu specificații cheie pentru cateter

4. Soluție salină heparinizată 0,9 % (10.000 UI/l) sterilă normală 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 pentru hemostază
7. Fir de ghidaj de schimb de 0,014" (lungime minimă de 260 cm) compatibil:
   - Fir Abbott Vascular Hi-Torque S'PORT (300 cm)
   - Fir de ghidaj Ev3 Nitrex (300 cm)
   - Fir Abbott Hi-Torque Iron Man (300 cm)
   - Fir Abbott Hi-Torque Floppy II (300 cm)
   - Fir de ghidaj CSI ViperWire (300 cm)
   - Fir de ghidaj Abbott Hi-Torque Standard (300 cm)
   - Fir de ghidaj Abbott Hi-Torque Cross-it (300 cm)
   - Fir de ghidaj Asahi Astato XS20 (300 cm)
   - Fir de ghidaj Asahi Regalia XS1 (300 cm)
   - Fir de ghidaj Phoenix (300 cm)
   - Fir de ghidaj USE GS14-300A (300 cm)
8. Dispozitiv de cuplu
9. Clemă de susținere a firului 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 a se identifica orice defecte. Verificați dacă ambalajul prezintă tăieturi sau rupturi sau dacă bariera sterilă a fost deteriorată în alt mod. Verificați dacă există îndoiri, răsuciri, sau alte deteriorări ale cateterului de aterectomie Phoenix. Verificați dacă mânerul prezintă 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, efectuați pașii următori utilizând o tehnică aseptică:

1. Scoateți 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 purjați încet cu presiune ușoară, până când soluția salină se scurge prin orificiul firului de ghidaj. Acoperiți cu un deget orificiul central al firului de ghidaj și continuați să purjați până când soluția salină se scurge prin vârful distal al cateterului.
3. Testarea mânerului: Porniți și opriți scurt mânerul cu ajutorul comutatorului de pornire/oprire pentru a verifica dacă angrenajul mânerului se rotește. În timpul acestei pregătiri, nu utilizați niciun mâner rupt sau nefuncțional.
4. Introduceți capătul proximal al cateterului în mâner. Verificați închichetarea completă a capătului proximal al cateterului în mâner. În timpul acestei pregătiri, nu utilizați niciun cateter rupt sau nefuncțional.
5. Atașați punga de eliminare sau tubul de drenaj la orificiul de evacuare.

INTRODUCERE ȘI OPERARE

I. Introducere

1. Consultați tabelul cu specificații cheie pentru cateter pentru cerințele privind dimensiunea corespunzătoare a tecii pentru dispozitivul de introducere. Aplicând tehnicile standard, introduceți teaca cu valvă transversală pentru hemostază de dimensiunea corespunzătoare.
2. Avansați un fir de ghidaj de 0,014" prin teacă, dincolo de leziunea care trebuie tratată, având grijă să îl mențineți în interiorul lumenului.
3. Încărcați prin spate capătul firului de ghidaj pe vârful distal, pornind din capătul proximal al lumenului firului de ghidaj al cateterului de aterectomie Phoenix. Atunci când sistemul Phoenix este OPRIT, introduceți vârful distal al cateterului de aterectomie Phoenix în teaca dispozitivului de introducere, până când vârful iese prin teacă.

II. Pregătirea firului de ghidaj

1. În timp ce mențineți firul de ghidaj în poziție fixă și sub ghidaj fluoroscopic, avansați vârful distal al cateterului de aterectomie Phoenix de-a lungul firului de ghidaj până la câțiva milimetri, în poziție proximală față de leziunea țintă.
2. Reglați poziția firului de ghidaj față de leziune după cum este necesar. Confirmați că firul de ghidaj se află în interiorul lumenului.
3. Confirmați că vârful distal al firului de ghidaj este poziționat la minimum 15 cm de vârful distal al cateterului.
4. Aplicați strâns dispozitivul de cuplu pe firul de ghidaj la aproximativ 20 - 30 cm de orificiul central al acestuia.
5. Curbați firul de ghidaj înapoi în unghi de 180°, sub forma literei „C" inversate și introduceți firul de ghidaj în dispozitivul de cuplu integrat de pe clema de susținere a firului de ghidaj pentru a împiedica rotirea acestuia. Această configurație asigură susținerea firului și permite cateterului să se deplaseze mai ușor de-a lungul firului de ghidaj (vezi Figura 1 pentru bucla rezultată din firul de ghidaj).
6. Utilizarea clemei de susținere a firului e ghidaj pentru a împiedica rotirea acestuia:
   a. Închichetați clema de susținere a firului pe mâner, conform ilustrației din Figura 1.
   b. Introduceți firul de ghidaj în dispozitivul de cuplu integrat și creați o buclă de susținere de aproximativ 10 - 15 cm, care să se întindă de la orificiul central de ieșire al firului de ghidaj (al cateterului) până la clema de susținere a firului.
   c. Strângeți dispozitivul de cuplu pe firul de ghidaj.
   d. Asigurați-vă că firul de ghidaj nu se răsucește în clema de susținere a firului.

Avertisment: Nu utilizați sistemul de aterectomie Phoenix dacă firul de ghidaj este subintimal deoarece există risc de perforare sau disecție a vasului. Înainte de a introduce dispozitivul, se recomandă verificarea poziției firului dintr-un al doilea unghi de vizualizare angiografică.

Precauție: Pe parcursul procedurii, monitorizați deplasarea ușoară a cateterului de-a lungul firului de ghidaj. Dacă întâmpinați rezistență în timpul acestei proceduri, scoateți cateterul și purjați lumenul firului de ghidaj 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 elimina în mod activ sângele și/sau reziduurile care ar putea rămâne în lumenul cateterului.

Precauție: Atunci când mânerul este PORNIT, verificați fixarea capătului proximal al firului de ghidaj în dispozitivul de cuplu. Nerespectarea acestei indicații poate duce la rotirea și/sau pierderea poziției firului de ghidaj în interiorul vasului.

III. <u>Traversarea leziunii și rezecția</u>

1. Sub ghidaj fluoroscopic, în poziție proximală față de leziune, PORNIȚI sistemul de aterectomie Phoenix timp de 5 - 10 secunde, 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 și cu atenție, la o viteză de 1 mm/sec prin leziune. În cazul leziunilor cu grad ridicat de stenozare sau al leziunilor > 10 cm, faceți periodic pauze și retrageți ușor cateterul pentru a îmbunătăți fluxul sanguin și pentru a îndepărta placa în timpul tăierii. Continuați să avansați până când vârful distal al cateterului traversează leziunea.
3. Sistemul de aterectomie Phoenix trebuie să rămână PORNIT pentru a elimina placa.
4. Retrageți cateterul până când vârful distal se află în poziție proximală față de leziune. Observați lumenul și/sau repetați tăierea direct prin leziune, dacă este necesar.
5. Opriți sistemul de aterectomie Phoenix cu ajutorul comutatorului de pe mâner.

IV. <u>Retragerea cateterului de aterectomie Phoenix</u>

1. Pentru a îndepărta cateterul de aterectomie Phoenix, stabilizați firul de ghidaj peste leziune și, aplicând o tehnică standard de manipulare a cateterului peste fir, retrageți cu grijă cateterul de aterectomie Phoenix din teacă, sub ghidaj fluoroscopic. Mențineți ferm firul de ghidaj în timp ce retrageți cateterul, fie manual, fie atașând („blocând”) un dispozitiv de cuplu sau o clemă de susținere a firului la firul de ghidaj.
2. Cateterul poate fi îndepărtat PORNIND mânerul („utilizarea mânerului”), parcurgând pașii următori:
    a. Blocați un dispozitiv de cuplu sau o clemă de susținere a firului la capătul proximal al firului de ghidaj, în spatele tecii dispozitivului de introducere.
    b. Mențineți dispozitivul de cuplu manual sau cu ajutorul clemei de susținere a firului pentru a împiedica rotirea firului de ghidaj și PORNIȚI sistemul de aterectomie Phoenix cu ajutorul comutatorului de pe mâner.
    c. Sub fluoroscopie, îndepărtați cateterul prin retragerea firului în mâner până când vârful cateterului iese din teaca dispozitivului de introducere.
    d. OPRIȚI sistemul de aterectomie Phoenix cu ajutorul comutatorului de pe mâner.
    e. **Notă:** Clema de susținere a firului trebuie utilizată conform descrierii de la Pasul II.6 pentru a împiedica rotirea firului de ghidaj în timpul îndepărtării cateterului.
3. Efectuați o angiografie post-aterectomie.
4. Dacă sistemul Phoenix este utilizat pentru tratarea mai multor leziuni iar cateterul este îndepărtat și reintrodus prin teaca dispozitivului de introducere, cateterul trebuie să fie purjat între reintroduceri prin introducerea acestuia într-un vas cu soluție salină heparinizată, sistemul fiind PORNIT iar vârful cateterului scufundat complet în soluție salină heparinizată pentru a elimina în mod activ sângele și/sau reziduurile care ar putea rămâne în lumenul cateterului.

V. <u>Procedură post-aterectomie utilizând un sistem Phoenix</u>

1. Dacă medicul consideră că este necesară angioplastia complementară sau stentarea, introduceți dispozitivul ales pe firul de ghidaj. Efectuați angioplastia sau stentarea conform practicii standard.
2. Efectuați o angiografie post-procedură.

VI. <u>Îndepărtarea tecii</u>

Lăsați teaca în poziție până când profilul hemodinamic devine normal. Închideți locul puncției conform practicii curente.

<u>DATE CLINICE:</u>

Studiul clinic EASE a fost un studiu prospectiv, multicentric, nerandomizat, cu braț unic destinat evaluării siguranței, eficacității și performanței sistemului de aterectomie Phoenix în tratamentul prin aterectomie percutanată a leziunilor aterosclerotice de novo și de restenozare ale arterelor infrainghinale ale membrelor inferioare. Au fost înscriși în total 128 de pacienți, în cadrul a 16 centre de tratament. Au fost înscriși 105 subiecți (cu 123 de leziuni tratate) care au format grupul stabilit conform protocolului, în conformitate cu cerințele privind dimensiunea vaselor și locația anatomică care să corespundă fiecărei dimensiuni de dispozitiv de cateter Phoenix. Criteriul final primar de evaluare a siguranței a fost absența evenimentelor adverse majore (EAM) la 30 de zile, astfel cum a fost evaluată de un medic evaluator independent. Criteriul final primar de evaluare e eficacității a fost succesul semnificativ din punct de vedere tehnic, definit ca fiind capacitatea de a obține o stenoză reziduală cu diametrul ≤ 50 %, conform evaluării efectuate de investigatorul studiului în momentul tratamentului cu sistemul de aterectomie Phoenix (înainte de orice terapie complementară), utilizând angiografia cantitativă sau estimarea vizuală. Pacienții au fost monitorizați timp de 6 luni după tratamentul inițial prin aterectomie.

Rata de absență a EAM după 30 de zile a fost de 94,3 % (99/105), iar în 95,1 % (117/123) din leziunile tratate în grupul stabilit conform protocolului s-a obținut un succes tehnic. Ambele criterii finale primare de evaluare au îndeplinit criteriile de succes predefinite ale unui studiu IDE (Excepție privind dispozitivele experimentale). Tabelul 2 rezumă datele privind siguranța și eficacitatea rezultate din studiul EASE.

În urma tratamentului primilor 36 de subiecți înscriși în studiul EASE, s-a constatat o rată de complicații mai ridicată decât anticipat. Din primii 36 de subiecți tratați, 19 au suferit evenimente adverse grave asociate procedurii sau dispozitivului, în timp ce 6 evenimente adverse au intrat în categoria evenimentelor adverse majore (EAM). În ceea ce privește EAM, au existat 5 disecții/perforații și o ocluzie a vasului, care au necesitat tratament. AtheroMed a inițiat o examinare a datelor disponibile pentru a evalua cauzele subiacente. În urma analizării acestor rezultate preliminare, au fost adăugate noi dimensiuni ale cateterului de aterectomie Phoenix la protocolul studiului EASE, precum și actualizarea recomandărilor cu privire la diametrele minime ale vaselor și locațiile anatomice pentru utilizarea dispozitivului (așa cum reiese din Tabelul 1 din acest document).

Tabelul 2. Rezumat privind siguranța și eficacitatea conform protocolului în studiul EASE (n = 105 pacienți și 123 de leziuni)

Parametru	Rezultate (n = 105 pacienți și 123 de leziuni)
Date demografice	
% bărbați	60 % (63/105)
Vârstă	71,7 ani ± 10,0 ani
% ICM (ischemia critică a membrelor)	32 % (34/105)
Diabet	53 % (56/105)
Diametrele și Locațiile leziunilor țintă	
Artera femurală superficială	28,5 % (35)
Poplitee	19,5 % (24)
Trunchiul tibio-peronier	11,4 % (14)
Tibial anterior	17,1 % (21)
Tibial posterior	14,6 % (18)
Peronier	8,9 % (11)
DVR - proximal	3,6 ± 0,7 mm
DVR - distal	3,5 ± 0,7 mm
Lungimea leziunii țintă	34 ± 30 mm
% diametru stenoză înainte de sistemul Phoenix	89,1 % ± 9,8 %
% diametru stenoză după sistemul Phoenix	34,6 % ± 16,2 %
% diametru stenoză final după procedură	10,5 % ± 9,8 %
Durata tratamentului Phoenix	5,9 ± 4,7 minute
Succes tehnic (leziuni, catetere Phoenix)[1]	95,1 % (117/123)
Succes procedural (leziuni)[2]	99,2 % (122/123)
Indice gleznă-braț	
Nivel de referință	0,70 ± 0,23
30 zile	0,96 ± 0,21
6 luni	0,84 ± 0,29
Scor Rutherford	
Nivel de referință	3,3 ± 1,1
6 luni	1,2 ± 1,4
Îmbunătățirea clasificării Rutherford ≥ 1 la 6 luni	80 %
EAM după 30 zile (per tip):	
Revascularizarea clinică a leziunii țintă	0,9 % (1/105)
Perforare	1,9 % (2/105)
Disecție de gradul 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)
EAM după 6 luni (per tip), cumulativ:	
Revascularizarea clinică a leziunii țintă	12 % (12/101)
Perforare	2 % (2/101)
Disecție de gradul 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 din cauze cardiovasculare	1 % (1/101)
Absența revascularizării leziunii țintă după 6 luni[4]	88 %
Absența revascularizării vasului țintă după 6 luni[4]	86 %

Parametru	Rezultate (n = 105 pacienți și 123 de leziuni)
[1]Stenoză reziduală ≤ 50 % post-Phoenix [2]Stenoză reziduală ≤ 30 % la final [3]Semne sau simptome clinice de embolie distală detectate în membrul tratat, distal față de leziunea tratată, după aplicarea indexului 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 stabilite în rândul următoarelor grupe de pacienți:

- Pacienți cu alergii cunoscute la metale (precum Nitinol, oțel inoxidabil sau alte materiale ale stentului)
- Pacienți care nu pot primi terapie antiplachetară adecvată
- Pacienți fără flux distal
- Pacienți care prezintă restenoză intrastent în locația vasculară periferică
- Pacienți care prezintă hipertensiune gravă persistentă (presiune sistolică > 180 mm Hg)
- Pacienți care prezintă antecedente de coagulopatie sau tulburări hematologice de hipercoagulabilitate
- Pacienți care se află sub hemodializă sau care prezintă funcție renală alterată (creatinina este > 2,5 mg/dl) în momentul tratamentului
- Pacienți care au prezentat semne de hemoragie intracraniană sau gastro-intestinală în ultimele trei luni
- Pacienți care au suferit traumatisme grave, fracturi, intervenții chirurgicale majore sau biopsia unui organ parenchimatos în ultimele 3 luni
- Pacientele care sunt gravide sau care alăptează
- Pacienți < 18 ani

ELIMINAREA DISPOZITIVULUI:
Cateterul de aterectomie Phoenix se elimină conform procedurilor spitalicești de eliminare a materialelor cu risc biologic. Mânerul Phoenix NU se elimină conform procedurilor de eliminare a materialelor cu risc biologic, ci conform procedurilor standard de eliminare a deșeurilor periculoase.

ATENȚIE: Nu incinerați mânerul Phoenix. Acesta conține baterii din litiu și trebuie eliminat conform procedurilor spitalicești standard de eliminare a deșeurilor periculoase.

Sistemul de aterectomie Phoenix a fost testat și s-a stabilit că respectă limitele de CEM definite în Directiva 93/42/CEE (CEI/EN 60601-1-2) privind dispozitivele medicale. Aceste limite sunt concepute pentru a oferi o protecție rezonabilă împotriva interferențelor dăunătoare la o instalație medicală standard. 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 instalație.

Producător	A se păstra la loc uscat	A se feri de acțiunea directă a razelor solare
Sistem de barieră sterilă unică	Sterilizat utilizând oxid de etilenă	Apirogen
Legea federală (SUA) limitează comercializarea acestui dispozitiv care se poate face doar de către un medic sau la comanda acestuia		Unitatea de ambalare
Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic		Data expirării
A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare		A nu se resteriliza
Numărul componentei	Componentă aplicată tip CF capabilă de a rezista defibrilării	A nu se reutiliza
Identificator unic al dispozitivului	Număr de catalog	Număr de lot
Țara de fabricație	Țara de origine: SUA cu piese importate sau fabricate în SUA	Fabricat în Thailanda

Fabricat pentru:	Philips Image Guided Therapy Corporation 9965 Federal Drive Colorado Springs, CO 80921 SUA Tel: 1-800-231-0978 IGTD.CustomerInquiry@philips.com	**Sponsor australian:** Philips Electronics Australia Ltd 65 Epping Road North Ryde, NSW Australia 2113

©2024 Philips. Toate drepturile rezervate.

PHILIPS, ATHEROMED, PHOENIX ATHERECTOMY, PHOENIX și siglele ATHEROMED și PHOENIX ATHERECTOMY sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate reprezentând proprietatea Koninklijke Philips N.V. în SUA și în alte țări.

Sistemul PHOENIX ATHERECTOMY (inclusiv componentele și/sau metodele de utilizare a acestora) poate fi protejat 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.

PATENT www.philips.com/patent

www.philips.com/IGTdevices

RAPORTAREA UNUI INCIDENT GRAV
În cazul în care a survenit un incident grav în legătură cu dispozitivul, acesta trebuie raportat producătorului și autorității competente a statului membru în care rezidă utilizatorul și/sau pacientul. Un incident grav reprezintă orice incident care a cauzat sau ar fi putut cauza sau, în cazul unei recurențe, ar putea cauza, direct sau indirect, oricare dintre următoarele situații: decesul unui pacient, al unui utilizator sau al unei alte persoane, deteriorarea gravă, temporară sau permanentă, a stării de sănătate a unui pacient, utilizator, făt sau a altei persoane sau o amenințare gravă la adresa sănătății publice.

DECLARAȚIE CONFORM REGULAMENTULUI REACH
Conform REACH, firma Philips Healthcare (PH) este obligată să furnizeze informații despre conținutul chimic al „Substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC)”, dacă acestea reprezintă peste 0,1 % din greutatea produsului. Lista SVCH este actualizată în mod regulat. De aceea, vă rugăm să accesați site-ul web al Philips REACH de mai jos pentru a vedea versiunea cea mai recentă a listei de produse care conțin SVHC și depășesc pragul: www.philips.com/REACH.

GARANȚIE LIMITATĂ ȘI DECLINAREA RĂSPUNDERII
Philips garantează că s-a acordat o atenție rezonabilă la proiectarea și fabricarea acestui dispozitiv medical.

Manipularea, depozitarea și pregătirea acestui dispozitiv medical, precum și alți factori referitori la pacient, diagnostic, tratament, proceduri chirurgicale și alte elemente care nu se află sub controlul Philips 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 Philips nu se va defecta. Philips declină orice răspundere privind complicații medicale, inclusiv decesul, rezultate direct sau indirect în urma utilizării acestui produs. Cu excepția unor prevederi exprese conținute în această garanție limitată, PHILIPS NU VA FI RĂSPUNZĂTOARE PENTRU NICIO PAGUBĂ DIRECTĂ, ACCIDENTALĂ SAU PE CALE DE CONSECINȚĂ PROVOCATĂ DE ORICE DEFECT, NEREUȘITĂ SAU FUNCȚIONARE NECORESPUNZĂTOARE A PRODUSELOR SALE, INDIFERENT DACĂ PRETENȚIILE PENTRU O ASEMENEA PAGUBĂ SE BAZEAZĂ PE GARANȚIE, CONTRACT, PREJUDICIU SAU SUNT DE ALTĂ NATURĂ.

Philips nu își asumă nicio răspundere privind dispozitivele medicale reutilizate, reprocesate sau resterilizate, ori dacă dispozitivul nu este utilizat până la data declarată „limită” sau „data expirării”, ori dacă ambalajul este deschis sau deteriorat înainte de utilizare și nu oferă niciun fel de garanții, exprese sau implicite, cu privire la produs, inclusiv, dar fără a se limita la orice garanție implicită de vandabilitate sau adecvare pentru un scop anume.

PREZENTA GARANȚIE ÎNLOCUIEȘTE ȘI EXCLUDE TOATE CELELALTE GARANȚII CARE NU SUNT PREVĂZUTE ÎN MOD EXPRES ÎN ACEST DOCUMENT, IAR PHILIPS NU OFERĂ NICIUN FEL DE GARANȚII, EXPRESE SAU IMPLICITE, INCLUSIV, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA ORICE GARANȚIE IMPLICITĂ DE VANDABILITATE SAU ADECVARE PENTRU UN SCOP ANUME.

PHILIPS

Внимание! Перед использованием данного устройства ознакомьтесь с инструкцией по применению.

www.philips.com/IFU

СИСТЕМА АТЕРЭКТОМИИ PHOENIX

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НАЗВАНИЯ УСТРОЙСТВА
Катетер системы атерэктомии Phoenix
Рукоятка для атерэктомии Phoenix
Зажим для удержания проводника Phoenix

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН США РАЗРЕШАЕТ ПРОДАЖУ ЭТОГО УСТРОЙСТВА ТОЛЬКО ПО ЗАКАЗУ ИЛИ НАЗНАЧЕНИЮ ВРАЧА.

ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ УСТРОЙСТВА ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО ВСЕМИ ИНСТРУКЦИЯМИ, ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ НА ВСЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. НЕСОБЛЮДЕНИЕ ЭТОГО ТРЕБОВАНИЯ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ОСЛОЖНЕНИЯМ.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Система атерэктомии Phoenix предназначена для атерэктомии периферических сосудов. Система не предназначена для использования в коронарных, сонных, подвздошных или почечных артериях.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Использование системы атерэктомии Phoenix противопоказано в тех случаях, когда введение любого катетера представляет собой неприемлемый риск для пациента. К числу противопоказаний относятся, помимо прочего, перечисленные ниже.

- Недавний инфаркт миокарда, тромботический или геморрагический инсульт в анамнезе
- Любые признаки или история внутричерепного кровотечения либо аневризмы
- Подтвержденное гиперкоагуляционное состояние или коагулопатия
- Геморрагический диатез, дисфункция тромбоцитов, тромбоцитопения или тромбоцитоз
- Противопоказания для антиагрегантной, антикоагулянтной или тромболитической терапии
- Аллергия на контрастные вещества или лекарственные препараты, используемые для проведения эндоваскулярных процедур, или их непереносимость
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать систему атерэктомии Phoenix в сосудах меньшего, чем указано, размера; в противном случае может возникнуть перфорация, рассечение или иное повреждение сосуда.

ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ
Система атерэктомии Phoenix состоит из двух основных компонентов: катетера системы атерэктомии Phoenix и рукоятки системы атерэктомии Phoenix. Зажим для удержания проводника Phoenix является вспомогательной принадлежностью для рукоятки, облегчающей управление проводником во время процедуры. Все компоненты системы представляют собой стерильные одноразовые устройства, предназначенные для атерэктомии периферических сосудов.

Катетер системы атерэктомии Phoenix представляет собой длинный гибкий двухпросветный катетер с крутящим валом, который прикреплен к металлическому режущему элементу на дистальном наконечнике катетера. При активации крутящий вал вращается, в результате чего режущий элемент удаляет пораженные бляшки из артерии. Удаленный пораженный материал поступает в катетер, где он механически выводится из сосуда с помощью винта Архимеда, закрепленного на внешней поверхности крутящего вала.

В центральный просвет помещается стандартный 0,014-дюймовый проводник. Дистальная часть катетера (включая режущую головку на наконечнике катетера) является рентгеноконтрастной для рентгеноскопической визуализации положения и ориентации наконечника катетера. Проксимальный конец катетера состоит из адаптера с двумя отверстиями: боковым для удаления материала и центральным для введения проводника. Катетер устанавливается в рукоятку путем защелкивания в рукоятке проксимального конца катетера.

Рукоятка Phoenix оснащена двигателем с аккумулятором для приведения в движение фрезы катетера системы атерэктомии Phoenix с номинальной скоростью от 10 000 до 12 000 об/мин. Система Phoenix активируется путем перемещения ползункового переключателя в положение ВКЛ./ВЫКЛ. на верхней части рукоятки.

Зажим для удержания проводника Phoenix — это вспомогательная принадлежность со встроенным механизмом вращения проводника, который применяется для удержания и фиксации проводника в нужном положении во время процедуры.

На рисунке 1 представлена собранная система атерэктомии Phoenix с катетером системы атерэктомии Phoenix, рукояткой и зажимом для удержания проводника.

Таблица 1. Основные характеристики катетера системы атерэктомии Phoenix

Диаметр наконечника катетера	Минимальный размер интродьюсера	Профиль сечения	Рабочая длина	Максимальный диаметр проводника	Минимальный диаметр сосуда[1]	Анатомические области
1,5 мм	4F (1,5 мм) или больше[2]	1,5 мм	149 см	0,014 дюйма (0,36 мм)	2,0 мм	Бедренная, подколенная или дистальная артерия, расположенная ниже колена
1,8 мм	5F (1,8 мм) или больше	1,8 мм	130 см	0,014 дюйма (0,36 мм)	2,5 мм	
2,2 мм	6F (2,2 мм) или больше	2,2 мм	130 см	0,014 дюйма (0,36 мм)	3,0 мм	
1,8 мм	5F (1,8 мм) или больше	1,8 мм	149 см	0,014 дюйма (0,36 мм)	2,5 мм	
2,2 мм	6F (2,2 мм) или больше	2,2 мм	149 см	0,014 дюйма (0,36 мм)	3,0 мм	

[1] Предупреждение. Запрещается использовать катетер системы атерэктомии Phoenix в сосудах меньшего, чем указано, размера во избежание вреда для пациента (может произойти перфорация, рассечение или иное повреждение сосуда).

[2] Для ручных инъекций контрастного вещества используйте интродьюсер размером >4F.

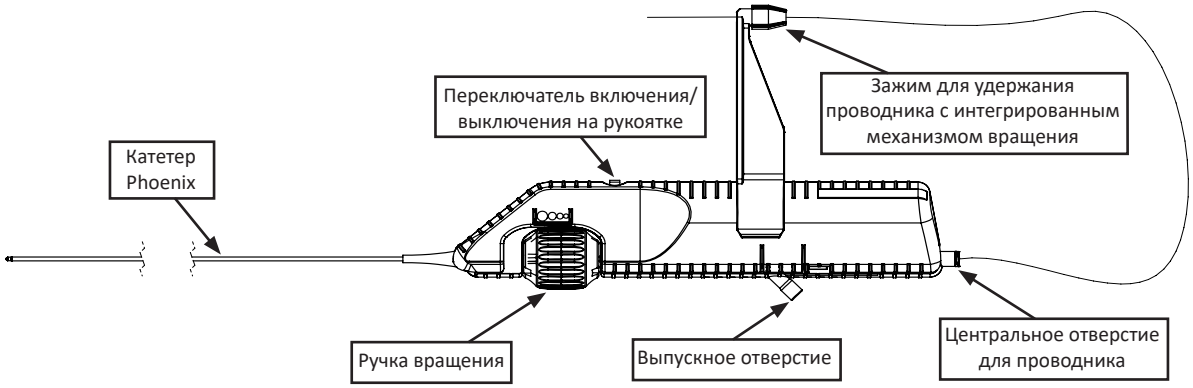


Рисунок 1. Система атерэктомии Phoenix: дистальный наконечник катетера (слева) и рукоятка (справа) с катетером, вставленным в рукоятку, и прикрепленным зажимом для удержания проводника.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Система атерэктомии Phoenix предназначена только для однократного использования. Ее повторная стерилизация и/или повторное использование ЗАПРЕЩЕНЫ. Повторная стерилизация или повторное использование могут привести к нарушению характеристик и снижению безопасность устройства, а также повысить риск инфицирования.
- Используйте изделия системы атерэктомии Phoenix до даты истечения срока годности, указанной на каждой упаковке.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать систему атерэктомии Phoenix, если проводник находится под внутренней оболочкой сосуда, иначе возможны перфорация, рассечение или иная травма сосуда.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать систему атерэктомии Phoenix в сосудах меньшего, чем указано, размера; в противном случае может возникнуть перфорация, рассечение или иное повреждение сосуда.
- При нахождении катетера системы атерэктомии в сосудистой системе его следует выдвигать или втягивать только под непосредственным контролем рентгеноскопии. Если при продвижении вперед или отведении назад возникает сопротивление, определите его причину, прежде чем продолжать процедуру.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВКЛЮЧАТЬ систему атерэктомии Phoenix без контроля при помощи рентгеноскопии.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ оставлять дистальный наконечник катетера в неподвижном положении при ВКЛЮЧЕННОЙ системе, иначе может произойти перфорация, рассечение или иная травма сосуда.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВКЛЮЧАТЬ систему атерэктомии Phoenix, пока катетер системы атерэктомии не будет проведен по проводнику, а дистальный наконечник проводника не будет размещен в соответствующем участке сосуда.
- Перед введением катетера в организм пациента из всех просветов катетера должен быть удален воздух путем заполнения катетера, как описано в разделе «Инструкции по проведению процедуры».
- Не используйте и не пытайтесь вернуть в исходное состояние катетер системы атерэктомии Phoenix, если он согнут, перекручен или имеет какие-либо признаки повреждения, так как это может привести к его поломке или ухудшению характеристик.
- Катетер Phoenix можно использовать только с рукояткой Phoenix.
- Система атерэктомии Phoenix не предназначена для использования в присутствии горючих или легковоспламеняющихся газов, анестетиков, чистящих и дезинфицирующих средств.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед использованием все компоненты системы атерэктомии Phoenix необходимо осмотреть на предмет исправности.
- Система предназначена для применения только врачами, обученными работе с системой атерэктомии Phoenix и чрескожными периферическими интервенционными процедурами.
- Перед введением катетера Phoenix в организм пациента проверьте его, как описано в разделе «Инструкции по проведению процедуры».
- Закрывайте гемостатический клапан достаточно плотно, чтобы избежать утечки крови по валу катетера, но при этом обеспечить возможность его осевого продвижения через клапан. При использовании клапана Туохи — Борста соблюдайте особую осторожность, регулируя плотность его закрытия.
- Не погружайте рукоятку в жидкость, так как это может привести к повреждению ее электрических компонентов.
- Продолжительность процедуры, как и для всех других процедур атерэктомии, определяет врач с учетом состояния пациента.
- Максимальная рекомендуемая продолжительность использования рукоятки Phoenix во время процедуры составляет 20 минут.
- Используйте с системой атерэктомии Phoenix только совместимые проводники согласно списку. Использование проводников, которые отсутствуют в списке совместимых, может ухудшить характеристики системы атерэктомии Phoenix или повредить ее.
- Не рекомендуется использовать проводники с ПТФЭ-покрытием, за исключением случаев, когда такой проводник специально предназначен для атерэктомии.
- Когда рукоятка включена, проксимальный конец проводника должен быть зафиксирован в механизме вращения. Несоблюдение этого требования может привести к вращению проводника и/или его смещению в сосуде.
- Убедитесь, что катетер легко и плавно проходит по проводнику при работе с рукояткой. Если катетер не проходит по проводнику достаточно легко, немедленно выключите систему и замените ее.
- При продвижении вперед через оболочку интродьюсера система Phoenix должна быть выключена.
- Во время работы с рукояткой внимательно следите за наконечником катетера и проводником с помощью рентгеноскопии. При подозрении на вращение или «биение» проводника немедленно выключите систему и проанализируйте причины. Не включайте систему, пока не убедитесь, что катетер легко проходит по проводнику.
- Во время работы катетера следите за прохождением потока иссеченного материала в резервуар для удаления или дренажную трубку. Если поток иссеченного материала во время процедуры прекращается, это признак того, что система привода катетера (фреза, крутящий вал или привод двигателя рукоятки) функционируют неправильно.
  - Потяните катетер назад или в проксимальную сторону относительно зоны поражения, чтобы восстановить кровоток.
  - Если поток иссеченного материала не восстанавливается, выключите рукоятку. Извлеките катетер из пациента. В противном случае может возникнуть эмболизация или удалить иссеченную бляшку будет невозможно.
- Во время извлечения катетера крепко руками удерживайте проводник в устройстве для вращения или с помощью зажима для удержания проводника Phoenix, если он используется. Несоблюдение этого требования может привести к вращению проводника и/или его смещению в сосуде.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Ниже перечислены некоторые потенциальные побочные эффекты, связанные с использованием данного устройства и других интервенционных катетеров.

- Травма в месте доступа, включая боль
- Рассечение артерии
- Окклюзия артерии
- Перфорация артерии или псевдоаневризма
- Артериальный рестеноз
- Разрыв артерии
- Спазм артерии, ее резкое или подострое закрытие
- Осложнения в виде кровотечения, что может потребовать переливания крови
- Смерть
- Эмболия (вследствие тромба, наличия бляшки, воздуха, устройства и т. д.)
- Экстренная или неэкстренная операция артериального шунтирования
- Разлом любого компонента устройства, что может привести или не привести к серьезной травме или необходимости хирургического вмешательства
- Гематома
- Гипотония
- Инфекция или повышение температуры
- Ишемия
- Реакция на контрастное вещество, препараты для процедуры или материалы катетера, включая аллергическую реакцию
- Повреждение сосудов, которое может потребовать хирургического вмешательства

Возникновение этих побочных эффектов может привести к повторной катетеризации/ангиопластике или экстренной операции шунтирования либо стать причиной смерти.

СПОСОБ ПОСТАВКИ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ И СРОК ГОДНОСТИ

Катетер системы атерэктомии, рукоятка и зажим для удержания проводника Phoenix упакованы и стерилизованы по отдельности. Катетер системы атерэктомии, рукоятка и зажим для удержания проводника Phoenix стерилизованы этиленоксидом. Каждое устройство стерильно, если герметичная упаковка не вскрыта и не повреждена. Все они предназначены только для однократного использования и не подлежат повторному применению или повторной стерилизации. Используйте изделия до даты истечения срока годности, указанной на этикетке упаковки. Храните изделия в помещении при комнатной температуре в оригинальной упаковке в защищенном от солнечного света и сухом месте.

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ПРОЦЕДУРЫ АТЕРЭКТОМИИ PHOENIX

ПРИМЕЧАНИЕ: Система атерэктомии Phoenix защищена от поражения электрическим током (защита от дефибрилляции — рабочая часть типа CF).

Описание изделия (для одноразового пользования — не стерилизуйте и не используйте повторно)

1. Катетер системы атерэктомии и рукоятка Phoenix
2. Пакет для утилизации (250 мл или больше) или дренажная трубка для материала, выводимого из выпускного отверстия катетера
3. Интродьюсер соответствующего размера с клапаном с поперечным разрезом в соответствии с таблицей технических характеристик катетера

4. Стерильный гепаринизированный (10 000 МЕ/л) физраствор 0,9% для заполнения катетера перед использованием
5. Шприц со скользящим наконечником объемом 10 куб. см или больше для заполнения катетера перед использованием
6. Гемостатический клапан
7. Совместимый проводник размером 0,014 дюйма, сменной длины (минимум 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 для вращения
9. Зажим для удержания проводника Phoenix

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРОВЕДЕНИЮ ПРОЦЕДУРЫ

ПРОВЕРКА КОМПОНЕНТОВ СИСТЕМЫ АТЕРЭКТОМИИ PHOENIX

Перед использованием необходимо тщательно осмотреть на наличие дефектов все оборудование, которое будет использоваться для процедуры. Осмотрите упаковку на предмет порезов, разрывов или других нарушений стерильного барьера. Осмотрите катетер системы атерэктомии Phoenix на предмет изгибов, перегибов и других повреждений. Осмотрите рукоятку на предмет повреждений. Включите рукоятку и убедитесь, что ее можно активировать. Не используйте неисправное оборудование.

ПОДГОТОВКА КАТЕТЕРА СИСТЕМЫ АТЕРЭКТОМИИ PHOENIX

Для подготовки катетера к использованию выполните указанные ниже действия с использованием асептических приемов.

1. Извлеките катетер из стерильной защитной упаковки и положите его на стерильный стол.
2. Заполнение катетера Phoenix. Подсоедините шприц на 10 куб. см., заполненный гепаринизированным физраствором, к выпускному отверстию и медленно промывайте катетер под небольшим давлением, пока физраствор не начнет капать из отверстия для проводника. Закройте пальцем центральное отверстие для проводника и продолжайте промывку, пока физраствор не начнет вытекать из дистального наконечника катетера.
3. Проверка рукоятки. На короткое время включите (а затем выключите) переключатель включения/выключения рукоятки, чтобы убедиться, что шестеренка рукоятки вращается. Если в процессе подготовки выяснилось, что рукоятка сломана или не работает, не используйте ее.
4. Вставьте проксимальный конец катетера в рукоятку. Убедитесь, что проксимальный конец катетера полностью защелкнут в рукоятке. Если в процессе подготовки выяснилось, что катетер сломан или не работает, не используйте его.
5. Подсоедините пакет для утилизации или дренажную трубку к выпускному отверстию.

ВВЕДЕНИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

I. Введение

1. Уточните размер интродьюсера в таблице основных характеристик катетера. Вставьте интродьюсер соответствующего размера с гемостатическим клапаном с поперечным разрезом, используя для этого стандартные приемы.
2. Проведите 0,014-дюймовый проводник через оболочку интродьюсера за пределы зоны поражения, стараясь оставаться в просвете.
3. Заведите конец проводника в дистальный наконечник и выведите его из проксимального конца просвета проводника катетера системы атерэктомии Phoenix. Вводите дистальный наконечник катетера системы атерэктомии Phoenix в интродьюсер при выключенной системе Phoenix, пока наконечник не выйдет из оболочки интродьюсера.

II. Подготовка проводника

1. Удерживая проводник в неподвижном состоянии и используя рентгеноскопический контроль, проведите дистальный наконечник катетера системы атерэктомии Phoenix по проводнику в пределах нескольких миллиметров в проксимальную сторону от целевой зоны поражения.
2. При необходимости отрегулируйте положение проводника относительно зоны поражения. Убедитесь, что проводник находится внутри просвета.
3. Убедитесь, что дистальный конец проводника находится на расстоянии не менее 15 см от дистального наконечника катетера.
4. Надежно закрепите устройство для вращения на проводнике на расстоянии примерно 20–30 см от центрального отверстия для проводника.
5. Загните проводник назад в петлю на 180° в форме обратной буквы «C» и введите его во встроенный механизм вращения на зажиме для удержания проводника, чтобы исключить его вращение. Такая конфигурация обеспечивает удержание проводника и позволяет катетеру легче проходить по нему (см. рис. 1, где показана полученная петля проводника).
6. Предотвращение вращения проводника с помощью зажима для удержания:
   a. Защелкните зажим для удержания проводника на рукоятке, как показано на рисунке 1.
   b. Проведите проводник через встроенный механизм вращения и сформируйте опорную петлю длиной около 10–15 см от центрального выходного отверстия проводника (на катетере) до зажима для удержания проводника.
   c. Затяните механизм вращения на проводнике.
   d. Убедитесь, что проводник не прокручивается в зажиме для удержания проводника.

   Внимание! Запрещается использовать систему атерэктомии Phoenix, если проводник находится под внутренней оболочкой сосуда, иначе может произойти перфорация или рассечение сосуда. Перед введением устройства рекомендуется проверить положение проводника с помощью ангиографии под другим углом.

Мера предосторожности. Во время операции следите за плавным перемещением катетера по проводнику. Если в ходе процедуры возникает сопротивление, извлеките катетер и промойте просвет проводника. Для этого погрузите наконечник катетера в гепаринизированный физиологический раствор при включенной системе для активного удаления из просвета катетера крови и/или засоров.

Мера предосторожности. Когда рукоятка включена, проксимальный конец проводника должен быть зафиксирован в механизме вращения. Несоблюдение этого требования может привести к вращению проводника и/или его смещению в сосуде.

III. Пересечение зоны поражения и удаление отложений

1. Под рентгеноскопическим контролем, сохраняя проксимальное положение относительно зоны поражения, включите систему атерэктомии Phoenix с помощью переключателя на рукоятке на 5–10 секунд. Убедитесь, что жидкость выходит из выпускного отверстия. Если выяснилось, что катетер неисправен, не используйте его.
2. Медленно продвигайте катетер со скоростью 1 мм/с и осторожно проведите его через зону поражения. При обширных атеросклеротических отложениях или зонах поражения длиной более 10 см периодически делайте паузу и слегка отводите катетер назад, чтобы улучшить кровоток и эффективно удалять иссеченные бляшки. Продолжайте продвижение до тех пор, пока дистальный наконечник катетера не пересечет зону поражения.
3. Для удаления бляшек система атерэктомии Phoenix должна оставаться включенной.
4. Отводите катетер назад, пока его дистальный конец не окажется в проксимальном положении относительно зоны поражения. При необходимости сделайте снимок просвета и/или повторите прямое иссечение сквозь зону поражения.
5. Выключите систему атерэктомии Phoenix с помощью выключателя на рукоятке.

IV. Извлечение катетера системы атерэктомии Phoenix

1. Для извлечения катетера системы атерэктомии Phoenix стабилизируйте проводник в зоне поражения и осторожно извлеките катетер из интродьюсера под рентгеноскопическим контролем, используя стандартные приемы управления катетером через проводник. Во время извлечения катетера крепко удерживайте проводник рукой либо фиксируйте (блокируйте) его в устройстве для вращения или зажиме для удержания.
2. Для извлечения катетера включите рукоятку, выполнив следующие действия:
   a. Зафиксируйте устройство для вращения или зажим для удержания проводника на проксимальном конце проводника на расстоянии от интродьюсера.
   b. Удерживайте устройство для вращения вручную или используйте зажим для удержания проводника, чтобы предотвратить вращение проводника, и включите систему атерэктомии Phoenix с помощью переключателя на рукоятке.
   c. Под рентгеноскопическим контролем удалите катетер, вводя проводник в рукоятку до тех пор, пока конец катетера не выйдет из оболочки интродьюсера.
   d. Выключите систему атерэктомии Phoenix с помощью выключателя на рукоятке.
   e. **Примечание.** Используйте зажим для удержания проводника, как описано на шаге II.6, чтобы заблокировать вращение проводника во время извлечения катетера.
3. После атерэктомии проведите ангиографию.
4. Если система Phoenix используется для обработки нескольких поражений и катетер извлекается и снова вставляется через интродьюсер, катетер необходимо промывать. Для этого погрузите наконечник катетера в гепаринизированный физиологический раствор при включенной системе для активного удаления из просвета катетера крови и/или засоров.

V. Процедура после применения системы атерэктомии Phoenix

1. Если врач считает необходимым провести дополнительную ангиопластику или стентирование, установите выбранное устройство через проводник. Выполните ангиопластику или стентирование в соответствии со стандартной процедурой.
2. После процедуры проведите ангиографию.

VI. Извлечение интродьюсера

Не извлекайте интродьюсер, пока гемодинамический профиль не стабилизируется. Закройте место прокола в соответствии со стандартной процедурой.

КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ.

Клиническое исследование EASE было проспективным, многоцентровым, нерандомизированным, несравнительным исследованием для оценки безопасности, эффективности и рабочих характеристик системы атерэктомии Phoenix при чрескожной атерэктомии для лечения атеросклеротических поражений без предшествующих вмешательств и рестенотических атеросклеротических поражений паховых артерий нижних конечностей. Общее число пациентов в 16 центрах составляло 128. В группу лечения согласно протоколу были включены 105 пациентов (со 123 подлежащими лечению зонами поражения) в соответствии с требованиями к размеру сосуда и анатомическому расположению для каждого размера катетера Phoenix. Первичной конечной точкой безопасности было отсутствие существенных нежелательных явлений (СНЯ) в течение 30 дней по оценке независимого врача. Первичной конечной точкой эффективности считался непосредственный успех с технической точки зрения, определяемый как способность обеспечить остаточный диаметр стеноза ≤50 % по оценке исследователя (по данным количественной ангиографии или визуальной оценки) на этапе лечения с помощью системы атерэктомии Phoenix (до проведения какой-либо дополнительной терапии). Пациенты находились под наблюдением в течение 6 месяцев после атерэктомии на исходном уровне.

Показатель 30-дневного отсутствия СНЯ составил 94,3 % (99 из 105), а технический успех был достигнут в 95,1 % (117 из 123) случаев поражений в группе лечения согласно протоколу. Обе первичные конечные точки соответствовали заранее установленным критериям успешности исследования IDE. В таблице 2 приведены данные по безопасности и эффективности, полученные в ходе исследования EASE.

После лечения первых 36 пациентов, участвовавших в исследование EASE, был отмечен коэффициент осложнения выше ожидаемого. У первых 36 пациентов, прошедших лечение, было зарегистрировано 19 серьезных нежелательных явлений, связанных с процедурой или устройством, и 6 нежелательных явлений соответствовали определению существенных нежелательных явлений (СНЯ). В контексте СНЯ было зафиксировано 5 случаев рассечения/перфорации и один случай окклюзии сосуда, потребовавшие лечения. Компания AtheroMed инициировала анализ имеющихся данных для оценки

первопричин. Анализ этих первичных результатов привел к добавлению в протокол исследования EASE дополнительных размеров катетера системы атерэктомии Phoenix, а также к обновлению рекомендаций относительно минимального диаметра сосудов и анатомических областей для применения устройства (как отражено в таблице 1 этого документа).

Таблица 2. Сводные результаты лечения по протоколу в отношении безопасности и эффективности в рамках исследования EASE (n=105 пациентов и 123 зоны поражения)

Параметр	Результаты (n=105 пациентов, 123 зоны поражения)
Демографические данные	
% мужчин	60 % (63/105)
Возраст	71,7 года ± 10,0 года
% CLI	32 % (34/105)
Диабет	53 % (56/105)
Локализация и диаметр целевого поражения	
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)
РДС — проксимальный	3,6 ± 0,7 мм
РДС — дистальный	3,5 ± 0,7 мм
Длина целевой зоны поражения	34 ± 30 мм
Процентный диаметр стеноза до использования системы Phoenix	89,1 % ± 9,8 %
Процентный диаметр стеноза после использования системы Phoenix	34,6 % ± 16,2 %
Окончательный процентный диаметр стеноза после проведения процедуры	10,5 % ± 9,8 %
Время процедуры Phoenix	5,9 ± 4,7 минуты
Технический успех (зоны поражения, катетеры Phoenix)[1]	95,1 % (117/123)
Процедурный успех (зоны поражения)[2]	99,2 % (122/123)
ЛПИ	
Исходный уровень	0,70 ± 0,23
30 дней	0,96 ± 0,21
6 месяцев	0,84 ± 0,29
Балл Резерфорда	
Исходный уровень	3,3 ± 1,1
6 месяцев	1,2 ± 1,4
Повышение класса Резерфорда ≥1 через 6 месяцев	80 %
СНЯ в течение 30 дней (по типам):	
Проводимое в клинических условиях устранение повторного стеноза в целевом поражении	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/окклюзия	0 % (0/105)
СНЯ в течение 6 месяцев (по типам), всего:	
Проводимое в клинических условиях устранение повторного стеноза в целевом поражении	12 % (12/101)
Перфорация	2 % (2/101)
Рассечение степени C или выше	1 % (1/101)
Симптоматическая дистальная эмболия[3]	1 % (1/101)
Незапланированная ампутация (пальца ноги)	4 % (4/101)
Внезапное закрытие/окклюзия	0 % (0/101)
Смерть, связанная с сердечно-сосудистыми заболеваниями	1 % (1/101)

Параметр	Результаты (n=105 пациентов, 123 зоны поражения)
Отсутствие необходимости в устранении повторного стеноза в целевом поражении через 6 мес.[4]	88 %
Отсутствие необходимости в устранении повторного стеноза в целевом сосуде через 6 мес.[4]	86 %

[1]Остаточный стеноз ≤50 % после применения системы Phoenix
[2]Окончательный остаточный стеноз ≤30 %
[3]Клинические признаки или симптомы дистальной эмболии, обнаруженные в целевой конечности в дистальном направлении от целевой зоны поражения после индексной процедуры и требующие применения механических или фармакологических средств для улучшения кровотока.
[4]Оценки Каплана — Мейера

ОСОБЫЕ ГРУППЫ ПАЦИЕНТОВ
Безопасность и эффективность системы атерэктомии Phoenix не была установлена в следующих группах пациентов:

- Пациенты с известной аллергией на металлы (такие как нитинол, нержавеющая сталь или другие материалы стентов)
- Пациенты, не способные переносить соответствующую антитромбоцитарную терапию
- Пациенты с отсутствием дистального оттока
- Пациенты с рестенозом стента в периферическом сосудистом русле
- Пациенты с тяжелой стойкой гипертензией (систолическое давление >180 мм рт. ст.)
- Пациенты с коагулопатией или гиперкоагуляционным расстройством крови в анамнезе
- Пациенты на гемодиализе или с нарушенной функцией почек (креатинин >2,5 мг/дл) на момент лечения
- Пациенты с признаками внутричерепного или желудочно-кишечного кровотечения в течение последних трех месяцев
- Пациенты с тяжелой травмой, переломом, крупной операцией или биопсией паренхиматозного органа в течение последних 3 месяцев
- Беременные или кормящие грудью женщины
- Пациенты моложе 18 лет

УТИЛИЗАЦИЯ УСТРОЙСТВА
Катетер системы атерэктомии Phoenix подлежит утилизации в соответствии с процедурами учреждения для изделий, представляющих биологическую опасность. Рукоятка Phoenix НЕ является одноразовой в соответствии со стандартными процедурами для изделий, представляющих биологическую опасность, но должна быть утилизирована в соответствии со стандартными процедурами утилизации опасных отходов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не сжигайте рукоятку Phoenix. Она содержит литиевые батареи и должна быть утилизирована в соответствии со стандартными процедурами утилизации опасных отходов лечебного учреждения.

Система атерэктомии Phoenix была протестирована и признана соответствующей требованиям к электромагнитной совместимости в соответствии с Директивой 93/42/EEC по медицинским изделиям (IEC/EN 60601-1-2). Эти ограничения обеспечивают разумную защиту от вредных помех в типовой медицинской среде. Данное оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и, если оно используется в нарушение инструкций, может создавать недопустимые радиопомехи для других устройств поблизости. При этом нет гарантии, что подобные помехи не возникнут в той или иной конкретной ситуации.

	Производитель		Хранить в сухом месте		Хранить в защищенном от солнечного света месте
	Единая стерильная барьерная система		Стерилизовано оксидом этилена		Апирогенно
	Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только по заказу или назначению врача.				Количество единиц в упаковке
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению электронного оборудования				Годен до
	Не использовать, если упаковка повреждена (см. инструкции по применению)				Не подвергать повторной стерилизации
	Номер изделия		Рабочая часть типа CF с защитой от дефибрилляции		Не использовать повторно

UDI Уникальный идентификатор устройства	REF Номер по каталогу	LOT Код партии
CC Страна производства	Страна происхождения: США с импортными и американскими деталями	Сделано в Таиланде

Произведено для: Philips Image Guided Therapy Corporation 9965 Federal Drive Colorado Springs, CO 80921 USA (США) Тел.: 1-800-231-0978 IGTD.CustomerInquiry@philips.com	**Спонсор на территории Австралии:** Philips Electronics Australia Ltd 65 Epping Road North Ryde, NSW Australia 2113 (Австралия)

© Philips, 2024. Все права защищены.

PHILIPS, ATHEROMED, PHOENIX ATHERECTOMY, PHOENIX и логотипы ATHEROMED и PHOENIX ATHERECTOMY являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками и собственностью компании Koninklijke Philips N.V. в США и других странах.

Система атерэктомии PHOENIX (включая ее компоненты и/или методы) может быть защищена одной или несколькими патентными заявками США, а также соответствующими международными патентными заявками.

ПАТЕНТ www.philips.com/patent

www.philips.com/IGTdevices

СООБЩЕНИЕ О СЕРЬЕЗНОМ ИНЦИДЕНТЕ
Если в связи с устройством произойдет серьезный инцидент, о нем следует сообщить производителю и в уполномоченный орган государства-члена ЕС, где находится пользователь и/или пациент. Серьезный инцидент — это любой инцидент, который прямо или косвенно привел, мог привести или, в случае повторения, может привести к любому из следующих событий: смерть пациента, пользователя или другого лица, временное или постоянное серьезное ухудшение состояния здоровья пациента, пользователя, плода или другого лица либо серьезная угроза общественному здоровью.

ЗАЯВЛЕНИЕ В ОТНОШЕНИИ СОБЛЮДЕНИЯ РЕГЛАМЕНТА ЕС REACH
Согласно REACH, компания Philips Healthcare (PH) обязана предоставлять информацию о химических веществах в рамках требований в отношении особо опасных веществ (SVHC), если их масса превышает 0,1 % массы продукта. Список SVHC регулярно обновляется. Ознакомьтесь с актуальным списком продуктов, в которых содержание SVHC превышает предельное значение, на веб-странице Philips REACH: www.philips.com/REACH.

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ И ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ
Компания Philips гарантирует, что разработка и производство данного медицинского устройства осуществлялись с разумной мерой осмотрительности.

Использование, хранение и подготовка данного медицинского устройства, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагностикой, лечением, хирургическими процедурами и прочими вопросами, не зависящими от компании Philips, непосредственно влияют на данное медицинское устройство и результаты его использования. Кроме того, не предоставляется никаких заверений или гарантий в отношении того, что изделие Philips не выйдет из строя. Компания Philips не несет ответственности за какие-либо медицинские осложнения, включая смерть, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия. За исключением случаев, прямо предусмотренных настоящей ограниченной гарантией, КОМПАНИЯ PHILIPS НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КАКИЕ-ЛИБО ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, СВЯЗАННЫЕ С КАКИМИ-ЛИБО ДЕФЕКТАМИ, НЕИСПРАВНОСТЯМИ ИЛИ НЕКАЧЕСТВЕННОЙ РАБОТОЙ ИЗДЕЛИЙ, НЕЗАВИСИМО ОТ ТОГО, ОСНОВАНА ЛИ ПОДОБНАЯ ПРЕТЕНЗИЯ НА УСЛОВИЯХ ГАРАНТИИ, ДОГОВОРЕ, ДЕЛИКТЕ ИЛИ ДРУГОЙ ПРАВОВОЙ ТЕОРИИ.

Компания Philips не несет ответственности за работу медицинских изделий, использованных повторно, переработанных или повторно стерилизованных, за результаты использования устройства после истечения срока его годности, а также в случае вскрытия или повреждения упаковки до начала использования, и не дает никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, прочего, гарантии товарного состояния или пригодности для конкретной цели, в отношении таких медицинских изделий.

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ И ИСКЛЮЧАЕТ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, ПРЯМО НЕ УКАЗАННЫЕ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ, И КОМПАНИЯ PHILIPS НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ.

PHILIPS

Pažnja – pre upotrebe ovog medicinskog sredstva pogledajte uputstvo za upotrebu

www.philips.com/IFU

PHOENIX SISTEM ZA ATEREKTOMIJU

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

NAZIVI SREDSTAVA
Phoenix kateter za aterektomiju
Phoenix ručka za aterektomiju
Phoenix kopča nosača žice

PAŽNJA: SAVEZNI ZAKON (SAD) OGRANIČAVA PRODAJU OVOG MEDICINSKOG SREDSTVA NA PRODAJU OD STRANE ILI PO NALOGU LEKARA.

PAŽLJIVO PROČITAJTE SVA UPUTSTVA PRE UPOTREBE I OBRATITE PAŽNJU NA SVA UPOZORENJA I MERE OPREZA. U SUPROTNOM, MOŽE DOĆI DO KOMPLIKACIJA.

INDIKACIJE
Phoenix sistem za aterektomiju je namenjen za upotrebu tokom aterektomije perifernih krvnih sudova. Sistem nije namenjen za upotrebu na koronarnim, karotidnim, ilijačnim ili renalnim krvnim sudovima.

KONTRAINDIKACIJE
Upotreba Phoenix sistema za aterektomiju je kontraindikovana u slučajevima u kojima bi uvođenje bilo kakvog katetera predstavljalo neprihvatljiv rizik po pacijenta. Kontraindikacije uključuju, ali nisu ograničene na:

- nedavni infarkt miokarda ili trombotični ili hemoragijski moždani udar
- bilo kakav dokaz ili istoriju intrakranijalnog krvarenja ili aneurizme
- poznato stanje hiperkoagulacije ili koagulopatiju
- krvareću dijatezu, disfunkciju trombocita, trombocitopeniju ili trombocitozu
- pacijente kod kojih su antitrombotska, antikoagulantna ili trombolitička terapija kontraindikovane
- alergiju ili netoleranciju na kontrastna sredstva ili lekove koji se koriste za obavljanje endovaskularnih procedura
- NEMOJTE rukovati Phoenix sistemom za aterektomiju u krvnim sudovima manjim od naznačene veličine jer može doći do perforacije, disekcije ili povrede.

OPIS SISTEMA
Phoenix sistem za aterektomiju sastoji se od dve glavne komponente: Phoenix katetera za aterektomiju i Phoenix ručke za aterektomiju. Phoenix kopča nosača žice je dodatna oprema za ručku koja olakšava upravljanje žicom vođicom tokom postupka. Sve komponente sistema su sterilna, jednokratna medicinska sredstva namenjena za aterektomiju perifernih krvnih sudova.

Phoenix kateter za aterektomiju je dugačak, fleksibilan kateter sa dva lumena koji ima rotacionu osovinu pričvršćenu za metalni element za rezanje na distalnom vrhu katetera. Kada se aktivira, rotaciona osovina se okreće i element za rezanje na taj način iseca plak iz arterije koji je nastao usled oboljenja. Izrezani materijal nastao usled oboljenja se dovodi u kateter gde se mehanički prenosi sa pacijenta pomoću Arhimedovog vijka koji je fiksiran na spoljnoj površini rotacione osovine.

Centralni lumen ima standardnu žicu vođicu od 0,014 inča. Distalni deo katetera (uključujući glavu sečiva na vrhu katetera) je radionepropustan za fluoroskopske prikaze položaja katetera i orijentacije vrha. Proksimalni kraj katetera se sastoji od adaptera sa dva otvora; bočni otvor služi za prenos ostataka, a centralni za uvođenje žice vođice. Kateter se ugrađuje u ručku tako što se proksimalni kraj katetera postavi u ručku tako da se čuje klik.

Phoenix ručka ima motor koji radi na baterije za pokretanje sečiva Phoenix katetera za aterektomiju sa nominalnom brzinom od 10.000 do 12.000 o/min. Sistem Phoenix se aktivira pomeranjem prekidača za UKLJUČIVANJE/ISKLJUČIVANJE na vrhu ručke.

Phoenix kopča nosača žice je dodatna oprema sa integrisanim rotatorom za žicu vođicu, koji može da se koristi za potporu i fiksiranje žice vođice na odgovarajućem mestu tokom postupka.

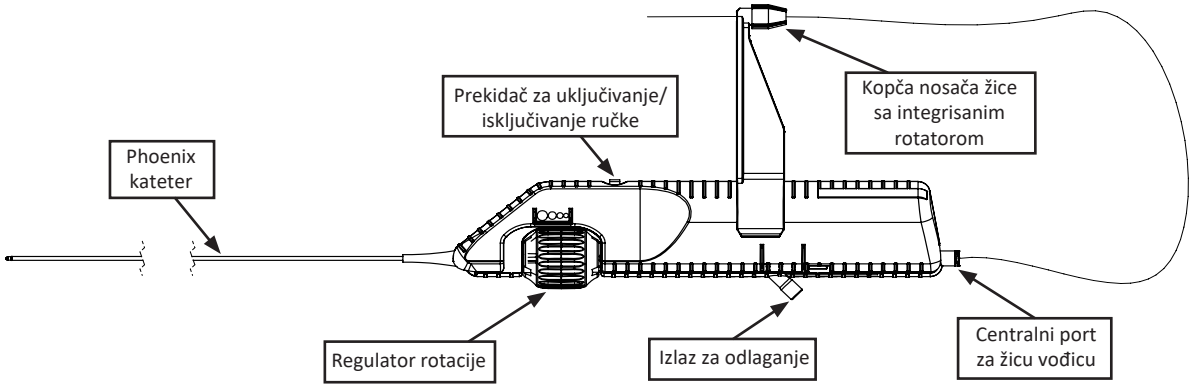
Pogledajte sliku 1 da biste videli sklopljeni Phoenix sistem za aterektomiju sa Phoenix kateterom za aterektomiju, ručkom i kopčom nosača žice.

Tabela 1. Ključne specifikacije Phoenix katetera za aterektomiju

Prečnik vrha katetera	Minimalna veličina uvodnika	Profil preseka	Radna dužina	Maksimalni prečnik žice vođice	Minimalni prečnik krvnog suda Prečnik[1]	Anatomske lokacije
1,5 mm	4 F (1,5 mm) ili veći[2]	1,5 mm	149 cm	0,014" (0,36 mm)	2,0 mm	Femoralne, poplitealne ili distalne arterije smeštene ispod kolena
1,8 mm	5 F (1,8 mm) ili veći	1,8 mm	130 cm	0,014" (0,36 mm)	2,5 mm	
2,2 mm	6 F (2,2 mm) ili veći	2,2 mm	130 cm	0,014" (0,36 mm)	3,0 mm	
1,8 mm	5 F (1,8 mm) ili veći	1,8 mm	149 cm	0,014" (0,36 mm)	2,5 mm	
2,2 mm	6 F (2,2 mm) ili veći	2,2 mm	149 cm	0,014" (0,36 mm)	3,0 mm	

[1]Upozorenje: Nemojte koristiti Phoenix kateter za aterektomiju u krvnim sudovima manjim od naznačene veličine jer može doći do povrede pacijenta (perforacija, disekcija ili povreda krvnog suda).

[2]Za ručno ubrizgavanje kontrastnog sredstva koristite uvodnu košuljicu > 4 F.



Slika 1. Phoenix sistem za aterektomiju: Distalni vrh katetera (levo) i ručka (desno), prikazani dok je kateter umetnut u ručku i dok je kopča nosača žice prikačena.

UPOZORENJA

- Phoenix sistem za aterektomiju namenjen je samo za jednokratnu upotrebu. NEMOJTE ponovo sterilizovati i/ili ponovo upotrebljavati. Ponovna sterilizacija ili ponovno korišćenje mogu potencijalno da ugroze učinak i bezbednost uređaja i da povećaju opasnost od infekcije.
- Iskoristite proizvode Phoenix sistema za aterektomiju pre datuma „Upotrebiti do“ („Rok upotrebe“) navedenog na nalepnici na ambalaži svakog pojedinačnog proizvoda.
- NEMOJTE rukovati Phoenix sistemom za aterektomiju ako je žica vođica postavljena subintimalno jer može doći do perforacije, disekcije ili povrede.
- NEMOJTE rukovati Phoenix sistemom za aterektomiju u krvnim sudovima manjim od naznačene veličine jer može doći do perforacije, disekcije ili povrede.
- Kada se Phoenix kateter za aterektomiju 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 sistem za aterektomiju osim u okviru fluoroskopije.
- NEMOJTE ostavljati distalni vrh katetera u nepomičnom položaju dok je sistem UKLJUČEN, jer može doći do perforacije, disekcije ili povrede.
- NEMOJTE da UKLJUČUJETE Phoenix sistem za aterektomiju osim u slučaju da se Phoenix kateter za aterektomiju prati pomoću žice vođice dok je distalni vrh žice vođice postavljen u odgovarajućem delu krvnog suda.
- Sav vazduh mora da se ukloni iz svih lumena katetera njegovom pripremom na način opisan u odeljku sa uputstvom za postupak pre uvođenja katetera u pacijenta.
- Nemojte koristiti Phoenix kateter za aterektomiju 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 sistem za aterektomiju se ne sme koristiti u prisustvu zapaljivih gasova, anestetika ili sredstava za čišćenje/dezinfekciju.

MERE PREDOSTROŽNOSTI

- Pre upotrebe, sve komponente Phoenix sistema za aterektomiju treba proveriti kako bi se utvrdila njihova ispravnost.
- Namenjeno isključivo za upotrebu od strane lekara obučenih za upotrebu Phoenix sistema za aterektomiju i perkutane periferne interventne postupke.
- Testirajte Phoenix kateter pre uvođenja u pacijenta na način opisan u odeljku sa uputstvom za postupak.
- Zatvorite hemostatski ventil dovoljno čvrsto da sprečite curenje krvi oko osovine katetera, ali tako da se omogući aksijalno pomeranje katetera kroz ventil. Posebnu pažnju treba obratiti prilikom prilagođavanja pričvršćenosti ventila ako se koristi Tuohy-Borst ventil.
- Pazite da ne potopite ručku jer može doći do oštećenja električnih komponenti ručke.
- Kao i u svim postupcima aterektomije, trajanje postupka treba da odredi lekar na osnovu stanja pacijenta.
- Maksimalno preporučeno trajanje rada Phoenix ručke tokom postupka je 20 minuta.
- Sa Phoenix sistemom za aterektomiju koristite isključivo navedene kompatibilne žice vođice. Upotreba bilo kojih žica vođica koje nisu navedene kao kompatibilne može da ugrozi performanse ili ošteti Phoenix sistem za aterektomiju.
- Korišćenje žica vođica sa premazom od politetrafluoretilena (PTFE) se ne preporučuje osim u slučajevima u kojima je žica vođica posebno indikovana za aterektomiju.
- Uverite se da je proksimalni kraj žice vođice pričvršćen u okviru rotatora kada je ručka UKLJUČENA. Ako to ne uradite, može doći do rotacije žice vođice i/ili gubitka položaja unutar krvnog suda.
- Uverite se da kateter prelazi neometano i lako preko žice vođice tokom rada ručke. Ako kateter ne prelazi lako preko žice vođice, odmah ISKLJUČITE sistem i zamenite ga.
- Sistem Phoenix mora da bude ISKLJUČEN kada se uvodi kroz uvodnu košuljicu.
- Pažljivo pratite vrh katetera i žicu vođicu pod fluoroskopijom tokom rada ručke. Ako se sumnja na rotaciju ili „mahanje“ žice vođice, odmah ISKLJUČITE sistem i istražite to. Nemojte UKLJUČIVATI sistem ako niste utvrdili da kateter prelazi lako preko žice vođice.
- Pratite protok izvađenog materijala u rezervoar za odlaganje ili drenažnu cev tokom rada katetera. Ako se protok izvađenog materijala prekine tokom postupka, to je znak da pogonski sistem katetera (sečivo, rotaciona osovina ili motorni pogon ručke) možda ne radi ispravno.
  - 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. Izvadite kateter iz pacijenta. U suprotnom, može doći do embolizacije ili nemogućnosti da se ukloni izrezani plak.
- Tokom postupka izvlačenja katetera držite žicu vođicu čvrsto pomoću rotatora tokom procesa uklanjanja katetera, ručno ili uz pomoć Phoenix kopče nosača žice ako se koristi. Ako to ne uradite, može doći do rotacije žice vođice i/ili gubitka položaja unutar krvnog suda.

NEŽELJENA DEJSTVA

Moguća neželjena dejstva povezana sa korišćenjem ovog medicinskog sredstva i ostalih interventnih katetera uključuju, ali nisu ograničena na sledeće:

- povredu pristupne tačke, uključujući bol
- disekciju arterije
- okluziju arterije
- perforaciju arterije ili pseudoaneurizmu
- restenozu arterije
- rupturu arterije
- arterijski spazam ili prekid ili subakutno začepljenje
- komplikacije sa krvarenjem koje mogu zahtevati transfuziju
- smrt
- emboliju, uključujući tromb, plak, vazduh, medicinsko sredstvo itd.
- operaciju vaskularnog bajpasa koja može biti hitna ili ne
- lomljenje bilo koje komponente medicinskog sredstva koje može, ali ne mora da dovede do ozbiljne povrede ili do hirurške intervencije
- hematom
- hipotenziju
- infekciju ili groznicu
- ishemiju
- reakciju na kontrastno sredstvo, na lekove u okviru postupka ili na materijal katetera, uključujući alergijsku reakciju
- vaskularnu povredu za koju će možda biti neophodna hirurška intervencija

Pojava ovih neželjenih dejstava može dovesti do potrebe za ponovnom kateterizacijom/angioplastikom kao i do hitne bajpas operacije ili smrti.

NAČIN ISPORUKE, STERILIZACIJA I ROK TRAJANJA

Phoenix kateter za aterektomiju, ručka i kopča nosača žice se pakuju i sterilizuju zasebno. Phoenix kateter za aterektomiju, ručka i kopča nosača žice su sterilisani etilen oksidom. Svako medicinsko sredstvo je sterilno ako je zapečaćena vrećica neoštećena i neotvorena. Sva su namenjena samo za jednokratnu upotrebu i ne treba ih ponovo koristiti ili ponovo sterilisati. Iskoristite ih pre datuma isteka roka upotrebe, odštampanog na nalepnici na pakovanju. Čuvajte proizvode u zatvorenoj prostoriji na sobnoj temperaturi i u originalnim pakovanjima, dalje od sunčeve svetlosti i na suvom.

PRIBOR POTREBAN ZA POSTUPAK PHOENIX ATEREKTOMIJE:

NAPOMENA: Phoenix sistem za aterektomiju ima zaštitu od strujnog udara (otpornost na defibrilaciju – tip CF).
Opis stavke (samo za jednokratnu upotrebu – nemojte ponovo sterilisati niti koristiti više puta):

1. Phoenix ručka i kateter za aterektomiju
2. Vrećica za odlaganje (250 ml ili veća) ili drenažna cev za materijal koji se prenosi iz izlaza katetera za odlaganje
3. Odgovarajuća uvodna košuljica sa poprečnim ventilom prema tabeli sa ključnim specifikacijama katetera
4. Sterilni, standardno heparinizovani fiziološki rastvor (10.000 IU/L) od 0,9% za ispiranje katetera pre upotrebe
5. Špric od 10 ml ili veći sa kliznim vrhom za ispiranje katetera pre upotrebe
6. Hemostatski ventil

7. Kompatibilna žica vođica veličine 0,014 inča, promenljive dužine (minimalno 260 cm):
   - Abbott Vascular Hi-Torque S'PORT žica (300 cm)
   - Ev3 Nitrex žica vođica (300 cm)
   - Abbott Hi-Torque Iron Man žica (300 cm)
   - Abbott Hi-Torque Floppy II žica (300 cm)
   - CSI ViperWire žica vođica (300 cm)
   - Abbott Hi-Torque standardna žica vođica (300 cm)
   - Abbott Hi-Torque Cross-it žica vođica (300 cm)
   - Asahi Astato XS20 žica vođica (300 cm)
   - Asahi Regalia XS1 žica vođica (300 cm)
   - Phoenix žica vođica (300 cm)
   - USE GS14-300A žica vođica (300 cm)
8. Rotator
9. Phoenix kopča nosača žice

UPUTSTVO ZA POSTUPAK

PREGLED KOMPONENTI PHOENIX SISTEMA ZA ATEREKTOMIJU

Pre korišćenja treba pažljivo pregledati da li su svi delovi opreme koja će se u postupku koristiti neoštećeni. Pregledajte da li je pakovanje zasečeno, pocepano ili ima drugih znakova oštećenja sterilne barijere. Proverite da li je Phoenix kateter za aterektomiju savijen, uvrnut ili na neki drugi način oštećen. Pregledajte da li na ručki postoje znakovi oštećenja. UKLJUČITE ručku i uverite se da može da se aktivira. Nemojte koristiti oštećene delove opreme.

PRIPREMA PHOENIX KATETERA ZA ATEREKTOMIJU

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. Ispiranje Phoenix katetera: Ubacite špric od 10 ml napunjen heparinizovanim fiziološkim rastvorom u izlaz za odlaganje i polako obavite ispiranje blagim pritiskom dok fiziološki rastvor ne počne da kaplje iz porta za žicu vođicu. Prekrijte centralni port za žicu vođicu prstom i nastavite sa ispiranjem sve dok fiziološki rastvor ne počne da kaplje iz distalnog vrha katetera.
3. Testiranje ručke: Nakratko 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. Proverite da li je proksimalni kraj katetera u potpunosti nalegao u ručku. Tokom ove pripreme nemojte koristiti kateter koji je polomljen ili neispravan.
5. Zakačite kesu za odlaganje ili crevo za drenažu na otvor za odlaganje.

UVOĐENJE I RUKOVANJE

I. Uvođenje

1. U tabeli sa ključnim specifikacijama katetera potražite zahteve za odgovarajuće veličine uvodne košuljice. Ubacite uvodnu košuljicu odgovarajuće veličine sa poprečnim hemostatskim ventilom koristeći standardne tehnike.
2. Uvedite žicu vođicu od 0,014 inča kroz uvodnu košuljicu izvan lezije koja treba da se tretira, vodeći računa o tome da ostane intraluminalna.
3. Ubacite kraj žice vođice u distalni vrh i izvucite ga iz proksimalnog kraja lumena za žicu vođicu Phoenix katetera za aterektomiju. Ubacite distalni vrh Phoenix katetera za aterektomiju u uvodnu košuljicu i dok je Phoenix sistem ISKLJUČEN, gurajte ga sve dok vrh ne izađe iz uvodne košuljice.

II. Priprema žice vođice

1. Držeći žicu vođicu nepomično uz fluoroskopsko navođenje uvedite distalni vrh Phoenix katetera za aterektomiju preko žice vođice do rastojanja od nekoliko milimetara proksimalno u odnosu na ciljnu leziju.
2. Prilagodite položaj žice vođice u odnosu na leziju prema potrebi. Potvrdite da je žica vođica unutar lumena.
3. Potvrdite da je distalni vrh žice vođice postavljen na udaljenosti od najmanje 15 cm od distalnog vrha katetera.
4. Pritegnite rotator čvrsto na žicu vođicu na približno 20 do 30 cm od centralnog porta za žicu vođicu.
5. Napravite petlju žice vođice unazad za 180°, praveći oblik obrnutog slova „C" i uvucite je u integrisani rotator na kopči nosača žice kako biste sprečili rotaciju žice vođice. Ova konfiguracija pruža potporu žici i omogućava da kateter lakše prelazi preko žice vođice (pogledajte sliku 1 da biste videli dobijenu petlju žice vođice).
6. Korišćenje kopče nosača žice vođice radi sprečavanja rotacije žice vođice:
   a. Pričvrstite kopču nosača žice na ručku na način prikazan na slici 1.
   b. Uvucite žicu vođicu kroz integrisani rotator i napravite potpornu petlju od približno 10 do 15 cm, koja se proteže od centralnog izlaznog porta žice vođice (na kateteru) do kopče nosača žice.
   c. Pritegnite rotator na žici vođici.
   d. Potvrdite da se žica vođica nije uvila u kopči nosača žice.

   Upozorenje: Nemojte rukovati Phoenix sistemom za aterektomiju ako je žica vođica 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 vođice tokom rada. Ukoliko tokom postupka osetite otpor, uklonite kateter i isperite lumen žice vođice provlačenjem katetera kroz heparinizovani fiziološki rastvor u posudi dok je sistem UKLJUČEN, a vrh katetera potpuno potopljen u heparinizovani fiziološki rastvor kako biste uklonili krv i/ili ostatke koji se mogu naći u lumenu katetera.

Mere predostrožnosti: Uverite se da je proksimalni kraj žice vođice pričvršćen u okviru rotatora kada je ručka UKLJUČENA. Ako to ne uradite, može doći do rotacije žice vođice i/ili gubitka položaja unutar krvnog suda.

III. Prelaženje preko lezije i njeno uklanjanje

1. Uz fluoroskopsko navođenje, u blizini lezije, UKLJUČITE Phoenix sistem za aterektomiju pritiskom na prekidač na ručki u trajanju od 5 do 10 sekundi. Proverite da li tečnost izlazi iz otvora za odlaganje. Nemojte koristiti kateter koji je neispravan.
2. Polako i pažljivo uvodite kateter brzinom od 1 mm/s kroz leziju. 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 sistem za aterektomiju mora da bude UKLJUČEN da bi se uklonio 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 sistem za aterektomiju pomoću prekidača na ručki.

IV. Uklanjanje Phoenix katetera za aterektomiju

1. Da biste uklonili Phoenix kateter za aterektomiju, stabilizujte žicu vođicu kroz leziju i koristite standardnu tehniku upravljanja kateterom pomoću žice da biste pažljivo uklonili Phoenix kateter za aterektomiju iz uvodne košuljice pod fluoroskopskim navođenjem. Čvrsto držite žicu vođicu tokom procesa uklanjanja katetera tako što ćete je držati čvrsto rukom ili tako što ćete pričvrstiti („blokirati“) rotator ili kopču nosača žice za žicu vođicu.
2. Uklanjanje katetera možete obaviti UKLJUČIVANJEM ručke („pokretanjem ručke“) u skladu sa sledećim koracima:
   a. Blokirajte rotator ili kopču nosača žice na prokismalnom kraju žice vođice na udaljenosti od omotača uvodne košuljice.
   b. Držite rotator rukom ili koristite kopču nosača žice kako biste sprečili rotaciju žice vođice i UKLJUČITE Phoenix sistem za aterektomiju pomoću prekidača na ručki.
   c. Pod fluoroskopijom, uklonite kateter uvlačeći žicu u ručku sve dok vrh katetera ne izađe iz uvodne košuljice.
   d. ISKLJUČITE Phoenix sistem za aterektomiju pomoću prekidača na ručki.
   e. **Napomena:** Kopča nosača žice treba da se koristi na način opisan u Koraku II.6 kako bi se sprečila rotacija žice vođice tokom uklanjanja katetera.
3. Obavite angiogram posle aterektomije.
4. Ako se sistem Phoenix koristi za lečenje više lezija pri čemu se kateter uklanja i ponovo uvodi kroz uvodnu košuljicu, kateter mora da se ispira između dva uvođenja provlačenjem kroz heparinizovani fiziološki rastvor u posudi dok je sistem UKLJUČEN, a vrh katetera potpuno potopljen u heparinizovani fiziološki rastvor kako biste uklonili krv i/ili ostatke koji se mogu naći u lumenu katetera.

V. Procedura nakon obavljanja Phoenix aterektomije

1. Ako lekar proceni da je potrebna dodatna angioplastika ili ugradnja stenta, uvedite medicinsko sredstvo po izboru preko žice vođice. Izvršite angioplastiku ili ugradnju stenta u skladu sa standardnom praksom.
2. Obavite angiogram posle procedure.

VI. Uklanjanje uvodne košuljice

Ostavite uvodnu košuljicu na mestu dok se hemodinamski profil ne normalizuje. Zatvorite mesto uboda u skladu sa rutinskom praksom.

KLINIČKI PODACI:

Klinička studija EASE bila je prospektivna, multicentrična, nerandomizovana, jednofazna studija koja je imala za cilj procenu bezbednosti, efikasnosti i performansi Phoenix sistema za aterektomiju u lečenju perkutanom aterektomijom novih i aterosklerotskih lezija usled restenoze za infraingvinalne arterije donjih ekstremiteta. Za potrebe studije je lečeno ukupno 128 pacijenata u 16 centara. U skladu sa zahtevima vezanim za veličinu krvnih sudova i anatomski položaj koji je odgovarajući za svaku veličinu Phoenix katetera, u studiju je bilo uključeno 105 ispitanika (sa 123 tretirane lezije) koji su činili grupu po protokolu. Primarni bezbednosni parametar bio je izostanak većih neželjenih događaja (MAE) u periodu od 30 dana, u skladu sa procenom nezavisnog lekara arbitra. Primarni parametar efikasnosti bila je akutna tehnička uspešnost, koja se definiše kao mogućnost postizanja prečnika preostale stenoze smanjenog za ≤ 50%, u skladu sa procenom istraživača u okviru studije u trenutku lečenja Phoenix sistemom za aterektomiju (pre bilo kakve dodatne terapije) korišćenjem kvantitativne angiografije ili vizuelne procene. 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 ispunila su unapred definisane kriterijume uspešnosti studije IDE. U tabeli 2 rezimirani su podaci o bezbednosti i efikasnosti koji proizilaze iz studije EASE.

Nakon lečenja prvih 36 ispitanika uključenih u studiju EASE, primećena je veća stopa komplikacija od očekivane. Od prvih 36 lečenih ispitanika, kod njih 19 je bilo ozbiljnih neželjenih događaja vezanih za postupak ili medicinsko sredstvo, dok je 6 neželjenih dejstava odgovaralo definiciji većih neželjenih događaja (MAE). U vezi sa većim neželjenim dejstvima, zabeleženo je 5 disekcija/perforacija i jedna okluzija krvnog suda koje zahtevaju lečenje. Kompanija AtheroMed je započela pregled dostupnih podataka radi procene osnovnih uzroka. Analiza ovih prvih rezultata dovela je do dodavanja dodatnih veličina Phoenix katetera za aterektomiju u protokol EASE studije, kao i ažuriranih preporuka u vezi sa minimalnim prečnicima krvnih sudova i anatomskim lokacijama za upotrebu medicinskog sredstva (kako je prikazano u Tabeli 1 ovog dokumenta).

Tabela 2. Rezime po protokolu za bezbednost i efikasnost u studiji EASE (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 ± 10,0 godina
% kritične ishemije ekstremiteta (engl. critical limb ischemia (CLI))	32% (34/105)
Dijabetes	53% (56/105)
Lokacije i prečnici ciljnih lezija	
Površinska femoralna arterija (engl. superficial femoral artery (SFA))	28,5% (35)
Poplitealna	19,5% (24)
Tibijalno-peronealna grana	11,4% (14)
Prednja tibijalna	17,1% (21)
Zadnja tibijalna	14,6% (18)
Peronealna	8,9% (11)
Referentni prečnik krvnog suda (engl. reference vessel diameter (RVD)) – proksimalno	3,6 ± 0,7 mm
Referentni prečnik krvnog suda (engl. reference vessel diameter (RVD)) – distalno	3,5 ± 0,7 mm
Dužina ciljne lezije	34 ± 30 mm
Prečnik stenoze u % pre lečenja sistemom Phoenix	89,1% ± 9,8%
Prečnik stenoze u % posle lečenja sistemom Phoenix	34,6% ± 16,2%
Konačni prečnik stenoze u % nakon postupka	10,5% ± 9,8%
Vreme lečenja sistemom Phoenix	5,9 ± 4,7 minuta
Tehnička uspešnost (lezije, Phoenix kateteri)[1]	95,1% (117/123)
Proceduralna uspešnost (lezije)[2]	99,2% (122/123)
Brahijalni indeks gležnja (engl.ankle brachial index (ABI))	
Početna vrednost	0,70 ± 0,23
30 dana	0,96 ± 0,21
6 meseci	0,84 ± 0,29
Ratefordova ocena	
Početna vrednost	3,3 ± 1,1
6 meseci	1,2 ± 1,4
Povećanje Ratefordove klase ≥ 1 za 6 meseci	80%
MAE u periodu od 30 dana (po tipu):	
Klinički aktivirana revaskularizacija ciljne lezije (engl. target lesion revascularization (TLR))	0,9% (1/105)
Perforacija	1,9% (2/105)
Disekcija stepena C ili veća	0,9% (1/105)
Distalna embolija sa simptomima[3]	0,9% (1/105)
Neplanirana amputacija (prst na nozi)	2,9% (3/105)
Naglo zatvaranje/okluzija	0% (0/105)
MAE u periodu od 6 meseci (po tipu), kumulativno:	
Klinički aktivirana revaskularizacija ciljne lezije (engl. target lesion revascularization (TLR))	12% (12/101)
Perforacija	2% (2/101)
Disekcija stepena C ili veća	1% (1/101)
Distalna embolija sa simptomima[3]	1% (1/101)
Neplanirana amputacija (prst na nozi)	4% (4/101)
Naglo zatvaranje/okluzija	0% (0/101)
Smrtni ishod povezan sa kardiovaskularnim problemima	1% (1/101)
Izostanak revaskularizacije ciljne lezije (engl. target lesion revascularization (TLR)) u periodu od 6 meseci[4]	88%
Izostanak revaskularizacije ciljnog krvnog suda (engl. target vessel revascularization (TVR)) u periodu od 6 meseci[4]	86%

Parametar	Rezultati (n=105 pacijenata, 123 lezije)
[1]Posle lečenja sistemom Phoenix preostala stenoza je ≤ 50% [2]Konačna preostala stenoza je ≤ 30% [3]Klinička slika ili simptomi distalne embolije detektovane u lečenom ekstremitetu na položaju distalnom u odnosu na lečenu leziju, nakon postupka indeksiranja i zahtevanja mehaničkih ili farmakoloških sredstava za poboljšanje protoka. [4]Kaplan-Mejerove procene	

POSEBNE GRUPE PACIJENATA:
Bezbednost i efikasnost Phoenix sistema za aterektomiju 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)
- pacijenti koji nisu u mogućnosti da uzimaju odgovarajuću antitrombinsku terapiju
- pacijenti bez cirkulacije u distalnom delu suženog krvnog suda
- 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 MEDICINSKOG SREDSTVA:
Phoenix kateter za aterektomiju odlaže se prema bolničkim procedurama za biološki opasan otpad. Phoenix ručka se NE odlaže u skladu sa standardnim procedurama za biološki otpad, već je treba odlagati u skladu sa standardnim procedurama za opasan otpad.

PAŽNJA: Nemojte spaljivati Phoenix ručku. Sadrži litijumske baterije i treba je odlagati u skladu sa standardnim bolničkim procedurama za opasan otpad.

Phoenix sistem za aterektomiju je testiran i utvrđeno je da je u skladu sa ograničenjima vezanim za elektromagnetnu 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 štetne smetnje drugim uređajima u njegovoj blizini. Međutim, nema nikakve garancije da se smetnje neće pojaviti u nekom konkretnom okruženju.

Proizvođač	Držati suvim	Ne izlagati sunčevoj svetlosti
Sistem pojedinačne sterilne barijere	Sterilizovano pomoću etilen oksida	Nepirogeno
Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog sredstva na prodaju od strane ili po nalogu lekara		Jedinica pakovanja
Konsultujte uputstvo za upotrebu ili elektronsko uputstvo za upotrebu		Rok upotrebe
Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno i konsultujte uputstvo za upotrebu		Ne sterilisati ponovo
Broj dela	Primenjeni deo koji može da podnese defibrilaciju tipa CF	Ne upotrebljavati ponovo
Jedinstvena oznaka sredstva	Kataloški broj	Serijski broj
Zemlja proizvodnje	Zemlja porekla: SAD sa uvezenim i američkim delovima	Proizvedeno na Tajlandu

Proizvedeno za:	Philips Image Guided Therapy Corporation 9965 Federal Drive Colorado Springs, CO 80921 SAD Tel: 1-800-231-0978 IGTD.CustomerInquiry@philips.com	**Sponzor u Australiji:** Philips Electronics Australia Ltd 65 Epping Road North Ryde, NSW Australija 2113

©2024 Philips. Sva prava zadržana.

PHILIPS, ATHEROMED, PHOENIX ATHERECTOMY, PHOENIX, kao 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.

Sistem PHOENIX za ATEREKTOMIJU (uključujući komponente i/ili njihove metode) može biti zaštićen u okviru jedne prijave patenta ili više njih u Sjedinjenim Državama, kao i odgovarajućim međunarodnim prijavama patenata.

PATENT www.philips.com/patent

www.philips.com/IGTdevices

PRIJAVLJIVANJE OZBILJNIH INCIDENATA
Ukoliko dođe do ozbiljnog incidenta povezanog sa ovim medicinskim sredstvom, to treba prijaviti proizvođaču i nadležnom organu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi. Pod ozbiljnim incidentom se podrazumeva bilo koji incident koji direktno ili indirektno vodi, mogao je dovesti ili, u slučaju ponavljanja, može da dovede do bilo čega od sledećeg: smrt pacijenta, korisnika ili druge osobe, privremeno ili trajno ozbiljno pogoršanje zdravlja pacijenta, korisnika, fetusa ili druge osobe, ili ozbiljna pretnja po javno zdravlje.

REACH DEKLARACIJA
Uredba REACH zahteva da kompanija Philips Healthcare (PH) obezbedi informacije o hemijskom sastavu za „supstance koje izazivaju zabrinutost (SVHC)“, ako su prisutne u udelu većem 0,1% težine proizvoda. Lista SVHC se ažurira redovno. Stoga, na sledećoj Philips REACH internet stranici potražite najaktuelniju listu proizvoda koji sadrže SVHC iznad granične vrednosti: www.philips.com/REACH.

OGRANIČENA GARANCIJA I ODRICANJE OD ODGOVORNOSTI
Kompanija Philips garantuje da je posvetila razumnu pažnju prilikom dizajniranja i proizvodnje ovog medicinskog sredstva.

Rukovanje, skladištenje i priprema ovog medicinskog sredstva, kao i drugi faktori koji se odnose na pacijenta, dijagnozu, lečenje, hirurške zahvate i druge stvari koje su izvan kontrole kompanije Philips direktno utiču na ovo medicinsko sredstvo i na rezultat dobijen njegovim korišćenjem. Osim toga, ne dajemo nikakvu izjavu niti garanciju da se proizvodi kompanije Philips neće kvariti. Kompanija Philips se odriče odgovornosti za bilo kakve medicinske komplikacije – uključujući smrtni ishod – koje direktno ili indirektno proisteknu iz korišćenja ovog proizvoda. Osim ako to nije izričito napisano u ovoj ograničenoj garanciji, KOMPANIJA PHILIPS NIJE ODGOVORNA ZA BILO KAKVU DIREKTNU, SLUČAJNU ILI POSLEDIČNU ŠTETU UZROKOVANU BILO KAKVIM DEFEKTOM, KVAROM ILI NEISPRAVNOŠĆU PROIZVODA, BILO DA JE ZAHTEV ZA NAKNADU TAKVE ŠTETE ZASNOVAN NA GARANCIJI, UGOVORU, DELIKTU ILI DRUGOM OSNOVU.

Kompanija Philips ne preuzima odgovornost za medicinska sredstva koja se koriste, obrađuju ili sterilišu više puta, odnosno za sredstva koja se ne upotrebe pre datuma označenog kao „Rok trajanja“ ili „Upotrebiti do“, niti za sredstva čija su pakovanja otvarana ili oštećena pre upotrebe i ne pruža garancije, izričite ili podrazumevane, uključujući između ostalog, mogućnost prodaje i prikladnost za određenu svrhu za takvo sredstvo.

OVA GARANCIJA ZAMENJUJE I ISKLJUČUJE SVE OSTALE GARANCIJE KOJE OVDE NISU IZRIČITO NAVEDENE, A KOMPANIJA PHILIPS NE DAJE GARANCIJE, IZRIČITE ILI PODRAZUMEVANE, UKLJUČUJUĆI, IZMEĐU OSTALOG, BILO KAKVU PODRAZUMEVANU GARANCIJU MOGUĆNOSTI ZA PRODAJU ILI PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU NAMENU.

PHILIPS

注意 - 在使用本器械之前，请先参阅使用说明

www.philips.com/IFU

PHOENIX 斑块旋切系统

使用说明

器械名称
Phoenix 斑块旋切导管
Phoenix 斑块旋切手柄
Phoenix 导丝支撑夹

注意：美国联邦法律规定本器械仅限由医生销售或遵医嘱销售。

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 斑块旋切系统用于切除外周血管内的斑块。本系统不适用于冠状动脉、颈动脉、髂动脉或肾动脉。

禁忌症
如果引入任何导管都会对患者构成不可接受的风险，则禁忌使用 Phoenix 斑块旋切系统。禁忌症包括但不限于：

- 近期有心肌梗塞、血栓性或出血性中风的病史
- 有任何颅内出血或动脉瘤的证据或病史
- 已知存在血液高凝状态或凝血功能障碍
- 有出血倾向、血小板功能障碍、血小板减少或血小板增多
- 禁忌使用抗血小板、抗凝剂或溶栓治疗的患者
- 对血管内手术使用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内操作 Phoenix 斑块旋切系统，否则可能发生穿孔、夹层或损伤。

系统描述
Phoenix 斑块旋切系统有两个主要组件：Phoenix 斑块旋切导管和 Phoenix 斑块旋切手柄。Phoenix 导丝支撑夹是手柄的配件，方便在手术过程中操作导丝。所有的系统组件都是用于切除外周血管内斑块的一次性无菌装置。

Phoenix 斑块旋切导管是一根柔性双腔长导管，有一个与导管远侧头端的金属切割元件相连接的扭矩轴。启动后，扭矩轴会旋转，带动切割元件切除动脉内的病变斑块。被切除的病变物质会被带入导管，然后通过固定在扭矩轴外表面上的阿基米德螺旋装置，以机械方式从患者体内运送出来。

中心腔可容纳标准的 0.014 英寸导丝。导管的远端部分（包括导管头端的刀头）不透射线，便于通过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，中央端口用于引入导丝。将导管的近端卡扣入手柄，即可将导管安装到手柄内。

Phoenix 手柄包括一个电池驱动电机，以 10000 至 12000 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。

Phoenix 导丝支撑夹是带有集成导丝扭矩装置的配件，可用于在手术期间帮助支撑和固定导丝在位。

图 1 是用 Phoenix 斑块旋切导管、手柄和导丝支撑夹组装好的 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[2]	1.5 mm	149 cm	0.014 英寸 (0.36 mm)	2.0 mm	股动脉、腘动脉或膝盖以下的远端动脉
1.8 mm	5F (1.8 mm) 或更大	1.8 mm	130 cm	0.014 英寸 (0.36 mm)	2.5 mm	
2.2 mm	6F (2.2 mm) 或更大	2.2 mm	130 cm	0.014 英寸 (0.36 mm)	3.0 mm	
1.8 mm	5F (1.8 mm) 或更大	1.8 mm	149 cm	0.014 英寸 (0.36 mm)	2.5 mm	
2.2 mm	6F (2.2 mm) 或更大	2.2 mm	149 cm	0.014 英寸 (0.36 mm)	3.0 mm	

[1]警告：请勿在小于指定尺寸的血管内使用 Phoenix 斑块旋切导管，否则可能伤害患者（血管穿孔、夹层或损伤）。

[2]手动注射造影剂时使用 > 4F 的导引鞘。

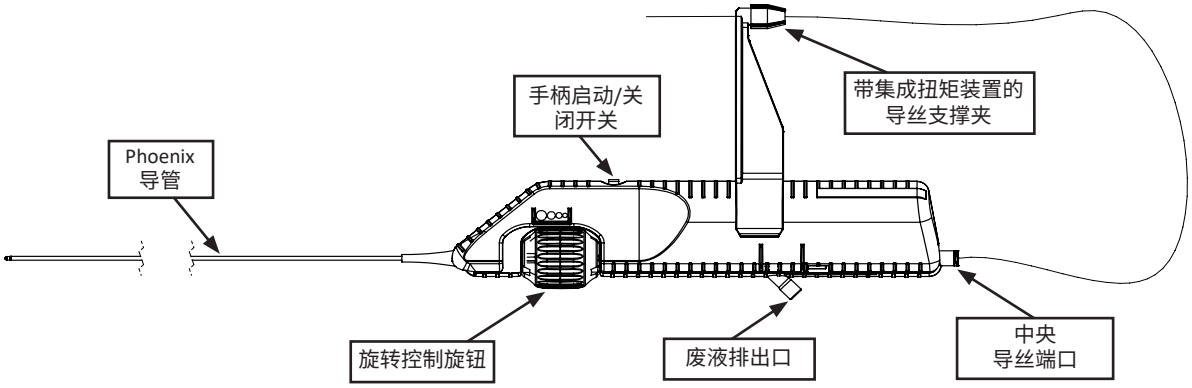


图 1.Phoenix 斑块旋切系统：导管远侧头端（左）和手柄（右），而且导管插入手柄内并连上了导丝支撑夹。

警告

- Phoenix 斑块旋切系统仅供一次性使用。不可重新灭菌和/或重复使用。重新灭菌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”（“有效日期”）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，否则可能发生穿孔、夹层或损伤。
- 请勿在小于指定尺寸的血管内操作 Phoenix 斑块旋切系统，否则可能发生穿孔、夹层或损伤。
- 在 Phoenix 斑块旋切导管进入血管系统后，必须在直接透视观察下才能推进或撤回导管。如果在推进或撤回过程中遇到阻力，应先确定造成阻力的原因，然后再继续操作。
- 只有在处于透视观察下时，方可开启 Phoenix 斑块旋切系统。
- 在开启了系统的情况下，请勿将导管的远侧头端置于固定位置，否则可能会发生穿孔、夹层或损伤。
- 只有在 Phoenix 斑块旋切导管可沿导丝行进，并且导丝的远侧头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”部分所述预冲导管，将所有导管腔内的空气全部清除。
- 如果 Phoenix 斑块旋切导管出现弯折、扭结或有任何损坏的迹象，请勿使用或试图将其回正，否则可能会导致破损或性能受损。
- Phoenix 导管只能配合 Phoenix 手柄使用。
- 不得在存在可燃或易燃气体、麻醉剂或清洁剂/消毒剂的情况下使用 Phoenix 斑块旋切系统。

注意事项

- 在使用 Phoenix 斑块旋切系统之前，应检查所有系统组件以验证功能。
- 仅供接受过 Phoenix 斑块旋切系统使用和经皮外周介入手术训练的医生使用。
- 在将 Phoenix 导管插入患者体内之前，必须按照“手术说明”部分所述测试导管。
- 将止血阀关至一旦程度，足以在防止导管轴周围出现渗血的同时，让导管仍能通过阀门进行轴向移动。如果使用的是 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液体中，否则可能损坏手柄的电器元件。
- 和所有的斑块旋切手术一样，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。使用任何未列为兼容的导丝，可能会有损 Phoenix 斑块旋切系统的性能或损坏系统本身。
- 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，确认导丝的近端在扭矩装置内固定牢靠， 否则可能造成导丝在血管内旋转和/或移位。
- 确保在手柄操作过程中，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，立即关闭系统并更换系统。
- 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，在透视下密切监视导管头端和导丝。如果怀疑导丝旋转或“缠绕”，立即关闭系统并检查原因。只有在确认导管可以轻松沿导丝行进后，才能开启系统。
- 在导管操作期间，应监视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，这是导管驱动系统（切刀、扭矩轴或手柄电机驱动）可能无法正常工作的信号。
  - 拉回导管，或将其拉至病灶的近侧，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。从患者体内取出导管，否则可能会出现栓塞或无法清除已切除斑块的情况。
- 在取出导管的过程中，用手或 Phoenix 导丝支撑夹（如果使用）通过扭矩装置将导丝牢牢固定住，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：

- 进入部位损伤，包括疼痛
- 动脉夹层
- 动脉阻塞
- 动脉穿孔或假性动脉瘤
- 动脉再狭窄
- 动脉破裂
- 动脉痉挛或突发性或亚急性闭塞
- 可能需要输血的出血并发症
- 死亡
- 栓塞，包括血栓、斑块栓塞、气体栓塞、器械栓塞等
- 紧急或非紧急动脉搭桥手术
- 器械的任何组件断裂，可能会或不会导致严重伤害或手术干预
- 血肿
- 低血压
- 感染或发热
- 缺血
- 对造影剂、手术药物或导管材料的反应，包括过敏反应
- 可能需要手术修复的血管损伤

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。

供货方式、灭菌和有效日期

Phoenix 斑块旋切导管、手柄和导丝支撑夹均为单独包装和灭菌。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灭菌。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，不可重复使用或重新灭菌。请在包装标签上注明的“使用截止日期”前使用。请将产品以原包装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：Phoenix 斑块旋切系统可防电击（防除颤 CF 型）。

物品描述（仅供一次性使用 - 不可重新灭菌或重复使用）：

1. Phoenix 斑块旋切导管和手柄
2. 废液收集袋（250 ml 或更大容量）或引流管，用于将物质从导管的废液排出口输送出去
3. 大小合适的带横切阀的导引鞘（参见导管主要规格表）
4. 无菌肝素化 (10000 IU/L) 0.9% 的生理盐水，用于在使用前预冲导管
5. 10 cc 或容量更大的滑尖注射器，用于在使用前预冲导管
6. 止血阀
7. 兼容的尺寸为 0.014 英寸的交换长度导丝（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 标准导丝 (300 cm)
   - Abbott Hi-Torque Cross-it 导丝 (300 cm)
   - Asahi Astato 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
在使用手术器械之前，应仔细检查每件器械是否存在缺损。检查包装是否有划伤、撕裂或其它破坏无菌屏障的情况。检查 Phoenix 斑块旋切导管是否有弯折、扭结或其它损坏。检查手柄有无损坏迹象。开启手柄开关，确保可以启动手柄。请勿使用任何有故障的器械。

准备 PHOENIX 斑块旋切导管
采用无菌操作完成以下步骤，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. 预冲 Phoenix 导管：将一支装有肝素化盐水的 10 cc 注射器连接到废液排出口，然后轻压注射器活塞慢慢冲洗，直至盐水从导丝端口滴出。用手指盖住中央导丝端口，继续冲洗，直至盐水从导管远侧头端滴出。
3. 手柄测试：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。如果在此准备工作中发现手柄损坏或无法运行，请勿使用。
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。如果在此准备工作中发现导管损坏或无法运行，请勿使用。
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大小合适的带横切止血阀的导引鞘。
2. 推进 0.014 英寸导丝经过导引鞘并越过要治疗的病灶，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侧头端插入，并从近端拉出。在 Phoenix 系统关闭的情况下，将 Phoenix 斑块旋切导管的远侧头端插入导引鞘，直至头端从导引鞘中穿出。

II. 准备导丝

1. 保持导丝静止，在透视引导下，将 Phoenix 斑块旋切导管的远侧头端沿着导丝推进至目标病灶的近侧，与病灶的距离在几毫米以内。
2. 根据需要调整导丝相对于病灶的位置。确认导丝在管腔内。
3. 确认导丝的远侧头端距离导管远侧头端至少 15 cm。
4. 将扭矩装置紧固在导丝上，距离中央导丝端口约 20-30 cm。
5. 将导丝绕回 180°，形成向后的“C”形，然后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。这样的布局不仅可以支撑导丝，也让导管可以更容易地沿导丝行进（图 1 显示了形成的导丝回路）。
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（导管的）中央导丝端口至导丝支撑夹的约 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，否则可能会发生血管穿孔或夹层。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，监视导管能否顺畅地沿导丝行进。如果在手术过程中遇到阻力，取出导管并冲洗导管内腔。冲洗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。

   注意事项：当手柄开启时，确认导丝的近端在扭矩装置内固定牢靠，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. 在透视引导下，在病灶的近侧，用手柄上的开关开启 Phoenix 斑块旋切系统 5 到 10 秒。确保有液体从废液排出口流出。如果发现导管无法运行，请勿使用。
2. 以 1 mm/秒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，应不时暂停，并轻轻回拉导管，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，直至导管的远侧头端穿过了病灶。
3. Phoenix 斑块旋切系统必须保持开启状态以清除斑块。
4. 将导管回拉，直至远侧头端位于病灶的近侧。如有必要，为内腔成像和/或再次直切病灶。
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，稳定穿过病灶的导丝，并使用标准的经导丝导管操作法，在透视引导下小心地将 Phoenix 斑块旋切导管从鞘内取出。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（“运行手柄”）即可取出导管：
   a. 将扭矩装置或导丝支撑夹锁定在导丝的近端上，与导引鞘有一段距离。
   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，直至导管头端离开导引鞘，从而将导管取出。
   d. 利用手柄上的开关关闭 Phoenix 斑块旋切系统。
   e. **注：**应按照第 II 步中的第 6 点所述，使用导丝支撑夹使导丝在将导管取出的过程中保持固定，不会旋转。
3. 在斑块旋切术后进行血管造影。
4. 如果将 Phoenix 系统用于治疗多处病灶，期间反复取出导管并通过导引鞘重新插入，则在每次重新插入之前，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性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性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，直至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、多中心、非随机、单臂研究，目的是评估 Phoenix 斑块旋切系统在经皮斑块旋切术中用于治疗腹股沟下的下肢动脉新生和再狭窄粥样硬化病灶过程中的安全性、有效性和性能。共有 128 名患者在 16 个中心入组接受治疗。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，入组的 105 名受试者（包括 123 个接受了治疗的病灶）组成符合研究方案组。主要安全性终点为经独立的医师评审人员评估确定，在 30 天内没有发生主要不良事件 (MAE)。主要的有效性终点为即刻技术成功，定义为在使用 Phoenix 斑块旋切系统时（在任何辅助治疗之前），经试验的研究者使用定量血管造影或目视估计法评估确定，可达到残余直径狭窄程度 ≤ 50%。患者会在基线斑块切除治疗后接受 6 个月的监测。

在符合研究方案组中，接受了治疗的病灶 30 天无主要不良事件率为 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。

在前 36 名受试者入组 EASE 接受治疗后，观察到一项并发症的发生率高于预期值。在前 36 名接受治疗的受试者中，有 19 例与手术或器械相关的严重不良事件，符合主要不良事件 (MAE) 定义的不良事件为 6 例。特定于主要不良事件，有 5 例夹层/穿孔和 1 例血管阻塞需要治疗。AtheroMed 已开始对现有数据进行审查，以评估根本原因。根据对这些早期结果进行的分析，在 EASE 研究方案中增加了 Phoenix 斑块旋切导管的尺寸，并更新了关于使用器械的建议最小血管直径和解剖位置（如本文表 1 所示）。

表 2.EASE 研究中符合研究方案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，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)
ABI	
基线	0.70 ± 0.23
30 天	0.96 ± 0.21
6 个月	0.84 ± 0.29
Rutherford 分数	
基线	3.3 ± 1.1
6 个月	1.2 ± 1.4
Rutherford 分级在 6 个月时改善 ≥ 1 级	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 级或更高的夹层	0.9% (1/105)
有症状的远端栓塞[3]	0.9% (1/105)
计划外（脚趾）截肢	2.9% (3/105)
突发性闭塞/阻塞	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 级或更高的夹层	1% (1/101)
有症状的远端栓塞[3]	1% (1/101)
计划外（脚趾）截肢	4% (4/101)
突发性闭塞/阻塞	0% (0/101)
心血管相关死亡	1% (1/101)
在 6 个月时无 TLR[4]	88%
在 6 个月时无 TVR[4]	86%

[1]使用 Phoenix 后残余狭窄程度 ≤ 50%
[2]最终残余狭窄程度 ≤ 30%
[3]在首次手术后，在接受治疗的病灶远端的的治疗侧肢体检测到远端栓塞的临床体征或症状，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（如镍钛合金、不锈钢或其它支架材料）过敏的患者
- 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 mmHg）
- 有凝血障碍或高凝血液病病史的患者
- 治疗时正在接受血液透析或肾功能受损（肌酐为 > 2.5mg/dL）的患者
- 在过去三个月内有颅内或胃肠出血迹象的患者
- 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
- 不满 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处置。Phoenix 手柄不按标准生物危害处理程序进行处置，但应遵循标准的有害废物处理程序进行处置。

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处置。

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 限制的要求。这些限制的目的是在典型的医疗安装中提供合理的保护，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，可能对附近其它设备造成有害干扰。但是，不能保证在特定安装环境中不会产生干扰。

制造商	保持干燥	避免阳光直射
单一无菌屏障系统	使用环氧乙烷灭菌	无热原
美国联邦法律规定本器械仅限由医生销售或遵医嘱销售		包装单位
参阅使用说明或电子版使用说明		使用截止日期
若包装损坏，请勿使用并参阅使用说明		请勿重新灭菌
部件号	防除颤型 CF 应用部件	请勿重复使用
唯一设备标识符	目录编号	批号
制造国	原产地：美国（使用进口部件和美国部件）	泰国制造

委托制造商：	Philips Image Guided Therapy Corporation 9965 Federal Drive Colorado Springs, CO 80921 USA （美国） 电话：1-800-231-0978 IGTD.CustomerInquiry@philips.com	**澳大利亚代表：** Philips Electronics Australia Ltd 65 Epping Road North Ryde, NSW Australia 2113（澳大利亚）

©2024 Philips。保留所有权利。

PHILIPS、ATHEROMED、PHOENIX ATHERECTOMY、PHOENIX 以及 ATHEROMED 和 PHOENIX ATHERECTOMY 徽标是 Koninklijke Philips N.V. 在美国和其它国家/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

www.philips.com/IGTdevices

上报严重事件

如果发生了与本器械有关的严重事件，应向制造商和使用者和/或患者所在成员国的主管当局报告。严重事件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件：患者、使用者或者他人死亡；患者、使用者、胎儿或者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，如果“高度关注物质”（SVHC）的含量超过产品重量的 0.1%，则 Philips Healthcare (PH) 应提供这些物质的化学含量信息。SVHC 清单将定期更新。因此，请访问以下 Philips REACH 网站，获取 SVHC 含量超过阈值的产品的最新列表：www.philips.com/REACH。

有限保证及免责声明

Philips 保证，在设计和制造本医疗器械时采取了合理的谨慎措施。

本医疗器械的处置、存放和准备工作，以及与患者、诊断、治疗、手术程序及 Philips 控制范围之外的其它事宜相关的其它因素，会对本医疗器械及其使用时获得的结果产生直接影响。此外，Philips 未就其产品不会发生故障作出任何陈述或保证。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），Philips 概不承担任何责任。除非本有限保证另有明确规定，否则 PHILIPS 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，无论索赔要求是否基于保证、合同、侵权或其它理由提出。

Philips 对于重复使用、重新处理或重新灭菌的医疗器械，或者未在注明的“使用截止日期”或“有效日期” 之前使用的器械，或者包装在使用之前已打开或破损的器械，不承担任何责任也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所有其它保证，而且 PHILIPS 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



Atención: Antes de usar este dispositivo, consulte las instrucciones de uso.

www.philips.com/IFU

SISTEMA DE ATERECTOMÍA PHOENIX

INSTRUCCIONES DE USO

NOMBRES DE DISPOSITIVOS
Catéter de aterectomía Phoenix
Mango de aterectomía Phoenix
Pinza de soporte del alambre guía Phoenix

PRECAUCIÓN: LA LEY FEDERAL DE ESTADOS UNIDOS PERMITE LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO EXCLUSIVAMENTE A MÉDICOS O BAJO PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA.

LEA DETENIDAMENTE TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DE UTILIZAR ESTE PRODUCTO, Y TOME NOTA DE TODAS LAS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES. DE LO CONTRARIO, PODRÍAN PRODUCIRSE COMPLICACIONES.

INDICACIONES
El sistema de aterectomía Phoenix está destinado al uso para la aterectomía de la vasculatura periférica. El sistema no está diseñado para su uso en la vasculatura coronaria, carotídea, ilíaca ni renal.

CONTRAINDICACIONES
El uso del sistema de aterectomía Phoenix está contraindicado en aquellos casos en que la introducción de cualquier catéter pueda suponer un riesgo inaceptable para el paciente. Entre las contraindicaciones cabe destacar las siguientes:

- Antecedentes recientes de infarto de miocardio o de ictus trombótico o hemorrágico
- Cualquier indicio o antecedente de hemorragia o aneurisma intracraneal
- Estado de hipercoagulación o coagulopatía conocida
- Diátesis hemorrágica, disfunción plaquetaria, trombocitopenia o trombocitosis
- Pacientes en los que esté contraindicado el tratamiento con anticoagulantes, trombolíticos o antiagregantes plaquetarios
- Alergia o intolerancia a los medios de contraste o medicamentos usados para intervenciones endovasculares
- NO ponga en funcionamiento el sistema de aterectomía Phoenix en vasos más pequeños que el tamaño indicado, ya que podría producirse una perforación, disección o lesión.

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA
El sistema de aterectomía Phoenix tiene dos componentes principales: el catéter de aterectomía Phoenix y el mango de aterectomía Phoenix. La pinza de soporte del alambre guía Phoenix es un accesorio del mango que sirve para facilitar la manipulación del alambre guía durante la intervención. Todos los componentes del sistema son dispositivos estériles, de un solo uso, ideados para la aterectomía de la vasculatura periférica.

El catéter de aterectomía Phoenix es un catéter largo y flexible de doble luz que contiene un eje de torsión acoplado a un elemento cortante metálico en la punta distal del catéter. Cuando se activa, el eje de torsión gira, lo que hace que el elemento cortante extirpe la placa patológica de la arteria. El material patológico extirpado se lleva hacia el catéter, de donde se extrae del paciente por medios mecánicos utilizando un tornillo de Arquímedes que está fijado a la superficie exterior del eje de torsión.

La luz central aloja un alambre guía estándar de 0,014" (0,36 mm). La sección distal del catéter (incluido el cabezal de la cuchilla en la punta del catéter) es radiopaca para la visualización radioscópica de la posición del catéter y la orientación de la punta. El extremo proximal del catéter consta de un adaptador con dos puertos: uno lateral para la eliminación de residuos y otro central para introducir el alambre guía. El catéter se instala encajando su extremo proximal en el mango.

El mango Phoenix cuenta con un motor a batería para accionar la cuchilla del catéter de aterectomía Phoenix a una velocidad nominal de 10 000 a 12 000 rpm. Para activar el sistema Phoenix, hay que deslizar el interruptor de encendido y apagado de 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 la intervención.

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

Tabla 1. Especificaciones principales del catéter de aterectomía Phoenix

Diámetro de la punta del catéter	Tamaño mínimo del introductor	Perfil transversal	Longitud útil	Diámetro máximo del alambre guía	Diámetro mínimo del vaso[1]	Localizaciones anatómicas
1,5 mm	4 Fr (1,5 mm) o mayor[2]	1,5 mm	149 cm	0,014" (0,36 mm)	2,0 mm	Arterias femoral, poplítea o distal situadas 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	

[1]Advertencia: No utilice el catéter de aterectomía Phoenix en vasos más pequeños que el tamaño indicado, ya que el paciente podría sufrir daños (perforación, disección o lesión del vaso).

[2]Para inyecciones de contraste manuales, utilice una vaina introductora >4 Fr.

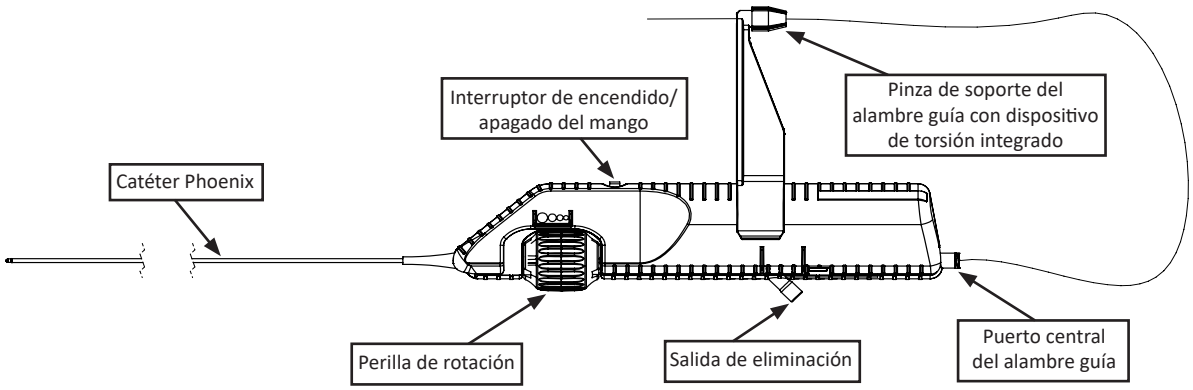


Figura 1. Sistema de aterectomía Phoenix: Punta distal del catéter (izqda.) y mango (dcha.) con el catéter introducido en el mango y la pinza de soporte del alambre guía acoplada.

ADVERTENCIAS

- El sistema de aterectomía Phoenix se ha diseñado para utilizarlo una sola vez. NO lo reesterilice ni reutilice. La reesterilización o reutilización de este dispositivo podría afectar a su rendimiento y seguridad, y podría aumentar el riesgo de infección.
- Utilice los productos del sistema de aterectomía Phoenix antes de la fecha de caducidad que se especifica en la etiqueta de cada envase individual.
- NO ponga en funcionamiento el sistema de aterectomía Phoenix si el alambre guía está en la capa subíntima, ya que puede producirse una perforación, disección o lesión.
- NO ponga en funcionamiento el sistema de aterectomía Phoenix en vasos más pequeños que el tamaño indicado, ya que podría producirse una perforación, disección o lesión.
- Una vez que el catéter de aterectomía Phoenix queda expuesto al sistema vascular, no se debe realizar ningún movimiento, ni de avance ni de retracción, a menos que se haga bajo observación radioscópica directa. En caso de encontrar resistencia durante el movimiento de avance o retracción, se debe determinar la causa de dicha resistencia antes de continuar.
- NO ponga en funcionamiento el sistema de aterectomía Phoenix salvo bajo visualización radioscópica.
- NO deje la punta distal del catéter en una posición estacionaria con el sistema activado, ya que puede producirse una perforación, disección o lesión del vaso.
- NO ponga en funcionamiento el sistema de aterectomía Phoenix a menos que el catéter se deslice sobre un alambre guía y se coloque la punta distal del alambre guía en una sección adecuada del vaso.
- Antes de introducir el catéter en el paciente, se tiene que extraer todo el aire de las luces del catéter; para ello, cebe el catéter tal como se explica en el apartado correspondiente de las instrucciones de la intervención.
- Si un catéter de aterectomía Phoenix parece doblado o acodado, o presenta algún indicio de daños, no lo utilice ni intente corregirlo, ya que esto podría causar una rotura o afectar a su rendimiento.

- El catéter Phoenix solo debe utilizarse con el mango Phoenix.
- No se debe usar el sistema de aterectomía Phoenix en presencia de gases combustibles o inflamables, anestésicos o limpiadores/desinfectantes.

PRECAUCIONES

- Antes de usar el sistema de aterectomía Phoenix, se debe comprobar la funcionalidad de todos sus componentes.
- Para uso exclusivo por médicos con formación en el uso del sistema de aterectomía Phoenix y en intervenciones periféricas percutáneas.
- Antes de introducir el catéter Phoenix en el paciente, realice una prueba tal como se explica en el apartado correspondiente de las instrucciones de la intervención.
- Cierre la válvula hemostática dejándola lo suficientemente apretada como para evitar la fuga de sangre alrededor del eje del catéter, pero permitiendo al mismo tiempo el movimiento axial del catéter a través de la válvula. Se debe tener especial cuidado al apretar la válvula si se usa una válvula de Tuohy-Borst.
- Tenga cuidado de no sumergir el mango, ya que podrían resultar dañados sus componentes eléctricos.
- Al igual que en todas las intervenciones de aterectomía, el médico debe decidir la duración de la intervención en función del estado del paciente.
- La duración máxima recomendada del funcionamiento del mango Phoenix durante una intervención es de 20 minutos.
- Utilice solamente alambres guía compatibles con el sistema de aterectomía Phoenix. El uso de cualquier alambre guía no mencionado como compatible puede afectar al desempeño o dañar el sistema de aterectomía Phoenix.
- No se recomienda el uso de alambres guía con revestimiento de PTFE, a menos que la guía esté indicada específicamente para la aterectomía.
- Compruebe que el extremo proximal del alambre guía esté fijo dentro del dispositivo de torsión cuando el mango esté activado. De lo contrario, el alambre guía podría girar o perder la posición dentro del vaso sanguíneo.
- Asegúrese de que el catéter se deslice libremente sobre el alambre guía durante el funcionamiento del mango. Si el catéter no se desliza con facilidad sobre la guía, desactive inmediatamente el sistema y sustitúyalo.
- El sistema Phoenix debe estar desactivado mientras se hace avanzar a través de la vaina introductora.
- Vigile con atención la punta del catéter y el alambre guía mediante control radioscópico durante el funcionamiento del mango. Si se sospecha rotación o «latigueo» del alambre guía, apague inmediatamente el sistema e investigue la causa. No encienda el sistema a menos que se compruebe que el catéter se desliza con facilidad sobre el alambre guía.
- Durante el funcionamiento del catéter, controle el flujo de material extirpado que pase al depósito de eliminación o el tubo de drenaje. Si se interrumpe el flujo de material extirpado durante la intervención, ello podría ser indicio de que el sistema de accionamiento del catéter (accionamiento del motor del mango, cuchilla o eje de torsión) no funciona correctamente.
  - Retraiga el catéter o sitúelo en sentido proximal a la lesión para restablecer la irrigación sanguínea.
  - Si no se restablece el flujo del material extirpado, apague el mango. Retire el catéter del paciente. De no hacerlo así, es posible que se produzca una embolización o que no se pueda extraer la placa extirpada.
- Sujete firmemente el alambre guía con un dispositivo de torsión durante el proceso de extracción del catéter, bien manualmente, bien con la pinza de soporte del alambre guía Phoenix (en caso de usarla). De lo contrario, el alambre guía podría girar o perder la posición dentro del vaso sanguíneo.

EFECTOS ADVERSOS

Entre los posibles efectos adversos relacionados con el uso de este dispositivo y de otros catéteres intervencionistas se cuentan, entre otros, los siguientes:

- Lesiones en el sitio de acceso (inc. dolor)
- Disección arterial
- Oclusión arterial
- Perforación arterial o seudoaneurisma
- Reestenosis arterial
- Rotura arterial
- Espasmo arterial o cierre abrupto o subagudo
- Complicaciones hemorrágicas que puedan requerir transfusión
- Muerte
- Embolia (p. ej., trombótica, placa, gaseosa, de dispositivo, etc.)
- Revascularización arterial urgente o no urgente
- Fractura de cualquier componente del dispositivo que pueda o no derivar en lesiones graves o intervenciones quirúrgicas
- Hematoma
- Hipotensión
- Infección o fiebre
- Isquemia
- Reacción al medio de contraste, a los medicamentos de la intervención o a los materiales del catéter, incluidas las reacciones alérgicas
- Lesión vascular que pueda requerir reparación quirúrgica

La aparición de estos efectos adversos podría dar lugar a una nueva intervención de cateterismo/angioplastia, a una revascularización urgente o al fallecimiento del paciente.

PRESENTACIÓN, ESTERILIZACIÓN Y CADUCIDAD

El catéter de aterectomía Phoenix, el mango y la pinza de soporte del alambre guía se presentan envasados y esterilizados individualmente. El catéter de aterectomía Phoenix, el mango y la pinza de soporte del alambre guía se esterilizan con gas de óxido de etileno. Cada dispositivo se encuentra en condiciones estériles siempre y cuando su envase precintado esté sin abrir y no presente daños. Todos los componentes están diseñados para un solo uso y no se deben reutilizar ni reesterilizar. Use el dispositivo antes de la fecha de caducidad impresa en las etiquetas del envase. Guarde los productos en un espacio interior, lejos de la luz solar y a temperatura ambiente; consérvelos en su envase original y manténgalos secos.

MATERIALES NECESARIOS PARA LA INTERVENCIÓN DE ATERECTOMÍA CON EL SISTEMA PHOENIX:

NOTA: El sistema de aterectomía Phoenix cuenta con protección contra descarga eléctrica (pieza tipo CF a prueba de desfibrilación).

Descripción del artículo (solo artículos de uno solo uso; no reesterilizar ni reutilizar):

1. Un catéter de aterectomía Phoenix con mango
2. Bolsa de eliminación (250 ml o mayor) o tubo de drenaje para extraer material por la salida de eliminación del catéter
3. Vaina introductora de tamaño adecuado con válvula de corte transversal según tabla de especificaciones principales del catéter
4. Solución salina al 0,9 %, heparinizada (10 000 Iu/l) y estéril para cebar el catéter antes de usarlo
5. Jeringa con punta deslizante de 10 ml o mayor para cebar el catéter antes de usarlo
6. Válvula hemostática
7. Alambre guía de longitud de intercambio (260 cm mínimo) de 0,014" compatible:
   - Alambre Abbott Vascular Hi-Torque S'PORT (300 cm)
   - Alambre guía Ev3 Nitrex (300 cm)
   - Alambre Abbott Hi-Torque Iron Man (300 cm)
   - Alambre Abbott Hi-Torque Floppy II (300 cm)
   - Alambre guía CSI ViperWire (300 cm)
   - Alambre guía Abbott Hi-Torque estándar (300 cm)
   - Alambre guía Abbott Hi-Torque Cross-it (300 cm)
   - Alambre guía Asahi Astato XS20 (300 cm)
   - Alambre guía Asahi Regalia XS1 (300 cm)
   - 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 LA INTERVENCIÓN

INSPECCIÓN DE LOS COMPONENTES DEL SISTEMA DE ATERECTOMÍA PHOENIX

Antes de usar el producto, deberá examinarse con mucha atención todo el equipo que vaya a utilizarse en la intervención a fin de comprobar que no presente defectos. Compruebe si el envase presenta cortes, desgarros u otros indicios de que se haya visto comprometida la barrera estéril. Examine el catéter de aterectomía Phoenix para comprobar si presenta dobleces, acodaduras u otros daños. Examine el mango por si presenta signos de daños. Encienda el mango y compruebe que puede activarse. No utilice ningún equipo que esté defectuoso.

PREPARACIÓN DEL CATÉTER DE ATERECTOMÍA PHOENIX

Complete los siguientes pasos observando una técnica aséptica a fin de preparar el catéter para su uso:

1. Retire el catéter del envase estéril de protección y colóquelo sobre la mesa estéril.
2. Cebado del catéter Phoenix: conecte una jeringa de 10 ml llena de solución salina heparinizada a la salida de eliminación y lave lentamente aplicando una leve presión hasta que la solución salina gotee por el puerto del alambre guía. Cubra con un dedo el puerto central del alambre guía y siga purgando hasta que la solución salina gotee por la punta distal del catéter.
3. Prueba de uso del mango: coloque por unos instantes el interruptor de encendido/apagado del mango en la posición de encendido (y después en la de apagado) para comprobar que el mecanismo del mango gira. No utilice ningún mango que parezca roto o que no esté en condiciones de funcionar durante este proceso de preparación.
4. Introduzca el extremo proximal del catéter en el mango. Asegúrese de que el extremo proximal del catéter haya encajado completamente en el mango. No utilice ningún catéter que parezca roto o que no esté en condiciones de funcionar durante este proceso de preparación.
5. Conecte la bolsa de eliminación o el tubo de drenaje a la salida de eliminación.

INTRODUCCIÓN Y FUNCIONAMIENTO

I. Introducción

1. Si desea saber cuáles son los tamaños de vaina introductora apropiados, consulte la tabla de especificaciones principales del catéter. Utilizando las técnicas habituales, introduzca una vaina introductora de tamaño apropiado que cuente con una válvula hemostática de corte transversal.
2. Haga avanzar un alambre guía de 0,014" (0,36 mm) a través de la vaina hasta llegar más allá de la lesión que se vaya a tratar, con cuidado de permanecer dentro de la luz.
3. Retrocargue el extremo del alambre guía en la punta distal y fuera del extremo proximal de la luz del alambre guía del catéter de aterectomía Phoenix. Introduzca la punta distal del catéter de aterectomía Phoenix en la vaina introductora con el sistema Phoenix apagado hasta que la punta salga de la vaina introductora.

II. Preparación del alambre guía

1. Mientras sostiene el alambre guía estacionario y bajo control radioscópico, haga avanzar la punta distal del catéter de aterectomía Phoenix sobre el alambre guía, hasta quedar a unos pocos milímetros en sentido proximal a la lesión que se desee tratar.
2. Si es necesario, ajuste la posición del alambre guía en relación con la lesión. Confirme que el alambre guía esté dentro de la luz.
3. Confirme que la punta distal del alambre guía esté colocada a un mínimo de 15 cm de la punta distal del catéter.
4. Aplique el dispositivo de torsión, apretando el alambre guía aproximadamente a 20-30 cm del puerto central del propio alambre guía.
5. Haga un bucle de 180° hacia atrás con el alambre guía de modo que forme una «C» invertida; a continuación, pase el alambre dentro del dispositivo de torsión integrado en la pinza de soporte del alambre guía para evitar que este último rote. Esta configuración sirve de apoyo al alambre guía y permite que el catéter se deslice más fácilmente sobre el alambre guía (la figura 1 muestra el bucle de alambre guía resultante).

6. Uso de la pinza de soporte del alambre guía para evitar la rotación de este último:
    a. Encaje la pinza de soporte del alambre guía en el mango según se muestra en la figura 1.
    b. Haga avanzar el alambre guía a través del dispositivo de torsión integrado y forme un bucle de apoyo de unos 10-15 cm que abarque desde el puerto central de salida del alambre guía (del catéter) hasta la pinza de soporte.
    c. Apriete el dispositivo de torsión sobre el alambre guía.
    d. Compruebe que el alambre guía no gire en la pinza de soporte.

    Advertencia: No ponga en funcionamiento el sistema de aterectomía Phoenix si el alambre guía está en la capa subíntima, ya que puede producirse una perforación o disección del vaso. Antes de introducir el dispositivo, se recomienda tomar una segunda angiografía con un ángulo de visión diferente para confirmar la ubicación del alambre.

    Precaución: Vigile que el catéter se deslice libremente sobre el alambre guía durante su uso. Si encuentra alguna resistencia durante la intervención, extraiga el catéter y lave la luz del alambre guía colocando el catéter dentro de un cuenco con solución salina heparinizada y encendiendo el sistema con la punta del catéter completamente sumergida en dicha solución a fin de eliminar activamente la sangre o los residuos que pueda haber en la luz del catéter.

    Precaución: Compruebe que el extremo proximal del alambre guía esté fijo dentro del dispositivo de torsión cuando el mango esté activado. De lo contrario, el alambre guía podría girar o perder la posición dentro del vaso sanguíneo.

III. <u>Cruce de la lesión y aterorreducción quirúrgica</u>

1. Bajo orientación radioscópica, en posición proximal a la lesión, encienda el sistema de aterectomía Phoenix durante 5-10 segundos accionando el interruptor que se encuentra en el mango, y compruebe que salga líquido por la salida de eliminación. No use ningún catéter que se observe que no funciona correctamente.
2. Haga avanzar el catéter lentamente (a una velocidad de 1 mm/s) y con mucho cuidado a través de la lesión. En el caso de lesiones estenóticas o de >10 cm de longitud, haga pausas periódicas y retraiga ligeramente el catéter para permitir una mejor irrigación sanguínea y la extracción de la placa durante el corte. Prosiga el avance hasta que la punta distal del catéter haya atravesado la lesión.
3. El sistema de aterectomía Phoenix debe mantenerse encendido para extraer la placa.
4. Retraiga el catéter hasta que la punta distal quede proximal a la lesión. Si lo desea, puede obtener imágenes de la luz o repetir el corte recto a través de la lesión.
5. Apague el sistema de aterectomía Phoenix con el interruptor del mango.

IV. <u>Extracción del catéter de aterectomía Phoenix</u>

1. Para extraer el catéter de aterectomía Phoenix, estabilice el alambre guía a lo largo de la lesión y use una técnica estándar de manipulación «sobre guía» para sacar el catéter de aterectomía Phoenix de la vaina con mucho cuidado y bajo control radioscópico. Sujete firmemente el alambre guía durante el proceso de retirada del catéter fijando manualmente el alambre guía, o bien fijando («bloqueando») al propio alambre guía un dispositivo de torsión o una pinza de soporte.
2. El catéter puede extraerse activando el mango de acuerdo con los siguientes pasos:
    a. Fije un dispositivo de torsión o una pinza de soporte en el extremo proximal del alambre guía, a cierta distancia de la vaina introductora.
    b. Sujete el dispositivo de torsión manualmente o con la pinza de soporte para evitar la rotación de la guía, y active el sistema de aterectomía Phoenix con el interruptor del mango.
    c. Bajo guía radioscópica, 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 debe utilizarse como se explica en el paso II.6 para impedir la rotación del alambre guía durante la extracción del catéter.
3. Después de la aterectomía, realice una angiografía.
4. Si el sistema Phoenix se utiliza para tratar lesiones múltiples que requieran la extracción y reinserción del catéter a través de la vaina introductora, será necesario lavar el catéter entre una y otra reinserción metiéndolo en un cuenco con solución salina heparinizada y encendiendo el sistema con la punta del catéter completamente sumergida en dicha solución a fin de eliminar activamente la sangre o los residuos que pueda haber en la luz del catéter.

V. <u>Después del procedimiento de aterectomía con el sistema Phoenix</u>

1. Si el médico considera que es necesario hacer una angioplastia complementaria o colocar un *stent*, introduzca el dispositivo elegido con el alambre guía. Efectúe una angioplastia o coloque un *stent* mediante el procedimiento habitual.
2. Después de la intervención, realice una angiografía.

VI. <u>Retirada de la vaina</u>

Deje la vaina colocada hasta que el perfil hemodinámico se normalice. Cierre el lugar de la punción según la práctica habitual.

<u>DATOS CLÍNICOS:</u>

EASE fue un estudio prospectivo, multicéntrico, no aleatorizado y de un solo grupo para evaluar la seguridad, la eficacia y el desempeño del sistema de aterectomía Phoenix en el tratamiento de aterectomía percutánea de lesiones ateroescleróticas nuevas y reestenóticas de arterias infrainguinales de las extremidades inferiores. Se inscribió a un total de 128 pacientes de 16 centros para recibir tratamiento. Se inscribió a 105 sujetos (con 123 lesiones tratadas), que formaban el grupo del protocolo, de conformidad con los requisitos de tamaño del vaso y de localización anatómica correspondientes a cada tamaño del dispositivo del catéter Phoenix. El criterio principal de valoración de la seguridad fue la ausencia de acontecimientos adversos mayores (AAM) a los 30 días, según evaluación por parte de un facultativo independiente. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el éxito técnico agudo, definido como la capacidad para

lograr un diámetro de estenosis residual ≤50 %, según evaluación por parte del investigador del estudio en el momento del tratamiento con el sistema de aterectomía Phoenix (antes de cualquier tratamiento complementario) mediante una angiografía cuantitativa o estimación visual. Se vigiló a los pacientes durante 6 meses después del tratamiento de aterectomía inicial.

La ausencia a los 30 días de la tasa de AAM fue del 94,3 % (99/105) y se logró el éxito técnico en el 95,1 % (117/123) de las lesiones tratadas en el grupo del protocolo. Ambos criterios principales de valoración cumplieron con los criterios de éxito del estudio EDI. En la tabla 2 se resume la información sobre seguridad y eficacia obtenida del estudio EASE.

Después del tratamiento de los primeros 36 sujetos inscritos en el estudio EASE, se observó una tasa de complicaciones más alta que la prevista. De los primeros 36 sujetos tratados, hubo 19 acontecimientos adversos graves relacionados con la intervención o con el dispositivo, y 6 acontecimientos adversos cumplieron con la definición de acontecimiento adverso mayor (AAM). En cuanto a los AAM, hubo 5 disecciones o perforaciones, y una oclusión de un vaso que precisó tratamiento. AtheroMed empezó una revisión de los datos disponibles para evaluar las causas subyacentes. El análisis de estos resultados iniciales se tradujo en la incorporación de más tamaños de catéter de aterectomía Phoenix al protocolo del estudio EASE, así como en una actualización de las recomendaciones relativas a los diámetros mínimos del vaso y las localizaciones anatómicas para el uso del dispositivo (ver tabla 1 de este documento).

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

Parámetro	Resultados (n = 105 pacientes, 123 lesiones)
Datos demográficos	
% varones	60 % (63/105)
Edad	71,7 ± 10,0 años
% isquemia crítica de extremidad	32 % (34/105)
Diabetes	53 % (56/105)
Localizaciones y diámetros de las lesiones tratadas	
AFS	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
% diámetro de estenosis antes de Phoenix	89,1 % ± 9,8 %
% diámetro de estenosis después de Phoenix	34,6 % ± 16,2 %
% del diámetro final de estenosis después de intervención	10,5 % ± 9,8 %
Tiempo de tratamiento con Phoenix	5,9 ± 4,7 min
Éxito técnico (lesiones, catéteres Phoenix)[1]	95,1 % (117/123)
Éxito de la intervención (lesiones)[2]	99,2 % (122/123)
ITB	
Basal	0,70 ± 0,23
30 días	0,96 ± 0,21
6 meses	0,84 ± 0,29
Puntuación de Rutherford	
Basal	3,3 ± 1,1
6 meses	1,2 ± 1,4
Mejoría de la clase de Rutherford ≥1 a los 6 meses	80 %
AAM hasta los 30 días (por tipo):	
RLT por indicación clínica	0,9 % (1/105)
Perforación	1,9 % (2/105)
Disección de grado C o mayor	0,9 % (1/105)
Émbolos distales sintomáticos[3]	0,9 % (1/105)
Amputación no planificada (dedos de los pies)	2,9 % (3/105)
Cierre u oclusión abrupta	0 % (0/105)
AAM hasta los 6 meses (por tipo), acumulado:	
RLT por indicación clínica	12 % (12/101)
Perforación	2 % (2/101)
Disección de grado C o mayor	1 % (1/101)
Émbolos distales sintomáticos[3]	1 % (1/101)
Amputación no planificada (dedos de los pies)	4 % (4/101)
Cierre u oclusión abrupta	0 % (0/101)

Parámetro	Resultados (n = 105 pacientes, 123 lesiones)
Muerte relacionada con causa cardiovascular	1 % (1/101)
Ausencia de RLT a los 6 meses[4]	88 %
Ausencia de RVT a los 6 meses[4]	86 %

[1]Estenosis residual ≤50 % después del tratamiento con Phoenix
[2]Estenosis residual ≤30 % final
[3]Detectados signos o síntomas clínicos de émbolos distales en la extremidad tratada en sentido distal a la lesión tratada después de la intervención índice y que precisó medios mecánicos o farmacológicos para mejorar la circulación.
[4]Estimaciones de Kaplan-Meier

POBLACIONES ESPECIALES DE PACIENTES:
No se han establecido la seguridad y la eficacia del sistema de aterectomía Phoenix en las siguientes poblaciones de pacientes:

- Pacientes con alergias conocidas a los metales (p. ej., nitinol, acero inoxidable u otros materiales de *stent*)
- Pacientes que no puedan tomar tratamiento antiplaquetario adecuado
- Pacientes sin rama vascular distal
- Pacientes con reestenosis intra-*stent* en el lugar vascular periférico
- Pacientes con hipertensión grave y persistente (presión sistólica >180 mmHg)
- Pacientes con antecedentes de coagulopatía o trastorno de hipercoagulabilidad sanguínea
- Pacientes que reciban hemodiálisis o presenten disfunción renal (creatinina >2,5 mg/dl) en el momento del tratamiento
- Pacientes con indicios de hemorragia intracraneal o gastrointestinal en los últimos tres meses
- Pacientes que hayan sufrido un traumatismo grave o fractura importante, o se hayan sometido a una intervención quirúrgica mayor o una biopsia de un órgano parenquimatoso en los últimos tres meses
- Pacientes embarazadas o que estén lactando
- Pacientes <18 años

ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO:
El catéter de aterectomía Phoenix se elimina mediante los procedimientos habituales para productos con riesgo biológico del hospital. El mango Phoenix NO se puede eliminar mediante los procedimientos habituales para productos con riesgo biológico, sino que se debe eliminar mediante los procedimientos habituales para desechos peligrosos.

PRECAUCIÓN: No incinere el mango Phoenix. Contiene baterías de litio y se debe eliminar según los procedimientos habituales para desechos peligrosos del hospital.

El sistema de aterectomía Phoenix se ha sometido a pruebas y se ha observado que cumple con los límites de CEM correspondientes a la directiva de productos sanitarios 93/42/CEE (IEC/EN 60601-1-2). Estos límites están pensados para proporcionar una protección razonable frente a las interferencias perjudiciales en las instalaciones médicas típicas. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se utiliza de acuerdo con las instrucciones del fabricante, puede ocasionar interferencias perjudiciales para otros dispositivos ubicados cerca de él. Ahora bien, no existe garantía de que no se producirán interferencias en un entorno en particular.

	Fabricante		Conservar en lugar seco		Mantener alejado de la luz solar
	Sistema de barrera estéril individual		Esterilizado con óxido de etileno		Apirógeno
	La ley federal (EE. UU.) permite la venta de este dispositivo exclusivamente a médicos o bajo prescripción facultativa				Unidades en envase
	Consultar las instrucciones de uso en formato impreso o electrónico				Fecha de caducidad
	No utilizar el producto si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso				No reesterilizar
	N.º de referencia		Pieza aplicada de tipo CF a prueba de desfibrilación		No reutilizar

UDI Identificador único del dispositivo	REF N.º de catálogo	LOT Código de lote
CC País de fabricación	País de origen: EE. UU. con piezas importadas y procedentes de EE. UU.	Fabricado en Tailandia

Fabricado para: Philips Image Guided Therapy Corporation 9965 Federal Drive Colorado Springs, CO 80921 (EE. UU.) Tel.: 1-800-231-0978 IGTD.CustomerInquiry@philips.com	**Promotor australiano:** Philips Electronics Australia Ltd 65 Epping Road North Ryde, NSW Australia 2113

©2024 Philips. Reservados todos los derechos.

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

El sistema de aterectomía Phoenix (incluidos sus componentes y/o métodos de uso) podrían estar protegidos en virtud de una o más solicitudes de patente pendientes en EE. UU., así como por las solicitudes de patente internacional correspondientes.

PATENTE: www.philips.com/patent

www.philips.com/IGTdevices

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES
Si se produce un incidente grave relacionado con el producto, deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que residan el usuario o el paciente. Se considera una incidencia grave cualquier suceso que, de forma directa o indirecta, haya ocasionado, podría haber ocasionado o, en caso de recurrencia, podría ocasionar lo siguiente: muerte de un paciente, usuario u otra persona; deterioro grave temporal o permanente del estado de salud de un paciente, usuario, feto u otra persona; o un riesgo grave para la salud pública.

DECLARACIÓN REACH
REACH exige a Philips Healthcare (PH) que proporcione información sobre el contenido químico correspondiente a «sustancias extremadamente preocupantes» (SVHC, por sus siglas en inglés) por encima del 0,1 % del peso del producto. La lista de las SVHC se actualiza con regularidad. Consulte el sitio web relativo a REACH de Philips para informarse de la lista más actualizada de productos con SVHC por encima del límite en la siguiente dirección: www.philips.com/REACH.

GARANTÍA LIMITADA Y LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD
Philips garantiza que se han tomado todas las precauciones razonables en el diseño y fabricación de este producto sanitario.

La manipulación, conservación y preparación de este producto sanitario, así como otros factores relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento o las intervenciones quirúrgicas y otros asuntos que escapan al control de Philips podrían afectar directamente al producto y a los resultados obtenidos al utilizarlo. No se realiza ninguna declaración ni se otorga ninguna garantía de que los productos Philips no sufrirán averías. Philips declina cualquier responsabilidad derivada de complicaciones médicas (como, por ejemplo, la muerte) provocadas de manera directa o indirecta por el uso de este producto. Excepto según se establece de forma expresa en la presente garantía limitada, PHILIPS DECLINA TODA RESPONSABILIDAD POR CUALESQUIERA DAÑOS DIRECTOS, FORTUITOS O CONSECUENTES DERIVADOS DE UN DEFECTO, FALLO O AVERÍA DE SUS PRODUCTOS, INDEPENDIENTEMENTE DE SI LA RECLAMACIÓN SE BASA EN GARANTÍA, RESPONSABILIDAD CONTRACTUAL O EXTRACONTRACTUAL O CUALQUIER OTRO PRINCIPIO.

Philips no asume responsabilidad alguna en relación con productos sanitarios reutilizados, reprocesados o reesterilizados, ni tampoco en aquellos casos en que un producto no se utilice antes de la fecha de caducidad indicada, ni en aquellos en que el envase esté abierto o dañado antes de utilizar el producto; asimismo, Philips declina ofrecer ninguna garantía (ni expresa ni implícita) sobre dichos productos sanitarios, incluyendo, sin carácter limitativo, garantías de comercialización o idoneidad para un fin particular.

ESTA GARANTÍA REEMPLAZA Y EXCLUYE CUALQUIER OTRA GARANTÍA NO OTORGADA ESPECÍFICAMENTE EN VIRTUD DE ESTE DOCUMENTO, Y PHILIPS DECLINA OTORGAR GARANTÍA ALGUNA, YA SEA DE MANERA EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUYENDO, A TÍTULO ORIENTATIVO Y NO EXHAUSTIVO, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZACIÓN O IDONEIDAD PARA UN FIN EN PARTICULAR.

PHILIPS

Obs! Läs bruksanvisningen innan denna produkt används.

www.philips.com/IFU

PHOENIX ATEREKTOMISYSTEM

BRUKSANVISNING

PRODUKTNAMN
Phoenix aterektomikateter
Phoenix aterektomihandtag
Phoenix ledarstödklämma

OBS! ENLIGT FEDERAL (USA) LAG FÅR DENNA PRODUKT ENDAST SÄLJAS AV ELLER PÅ ORDER AV LÄKARE.

LÄS ALLA ANVISNINGAR NOGA FÖRE ANVÄNDNING, OCH LÄGG MÄRKE TILL ALLA VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER. UNDERLÅTENHET ATT FÖLJA DENNA UPPMANING KAN LEDA TILL KOMPLIKATIONER.

INDIKATIONER
Phoenix aterektomisystem är avsett att användas för aterektomi i det perifera kärlsystemet. Systemet är inte avsett för användning i det koronara eller renala kärlsystemet, iliakakärlen eller karotiskärlen.

KONTRAINDIKATIONER
Användning av Phoenix aterektomisystem är kontraindicerad i situationer där införing av någon som helst kateter skulle innebära en oacceptabel risk för patienten. Kontraindikationerna inkluderar, men är inte begränsade till:

- nyligen genomgången myokardinfarkt eller trombotisk eller hemorragisk stroke
- tecken på eller har haft intrakraniell blödning eller aneurysm
- känt hyperkoagulationstillstånd eller koagulopati
- blödningsdiates, trombocytdysfunktion, trombocytopeni eller trombocytos
- patienter för vilka trombocythämmande, antikoagulerande eller trombolytisk behandling är kontraindicerad
- allergi eller intolerans mot kontrastmedel eller läkemedel som används för att utföra endovaskulära ingrepp
- Phoenix aterektomisystem får INTE användas i kärl som är mindre än den indicerade storleken, eftersom detta kan leda till perforation, dissektion eller annan skada.

BESKRIVNING AV SYSTEMET
Phoenix aterektomisystem har två huvudkomponenter: Phoenix aterektomikateter och Phoenix aterektomihandtag. Phoenix ledarstödklämma är ett tillbehör till handtaget som underlättar hantering av ledaren under ingreppet. Alla systemkomponenter är sterila engångsprodukter utformade för aterektomi i det perifera kärlsystemet.

Phoenix aterektomikateter är en lång, flexibel kateter med dubbelt lumen, som innehåller ett roterande skaft anslutet till ett skärelement av metall i kateterns distala spets. Vid aktivering roterar det roterande skaftet varvid skärelementet exciderar plack från artären. Det exciderade sjukdomsomvandlade materialet förs in i katetern där det avlägsnas från patienten på mekanisk väg med hjälp av en Archimedes skruv som sitter på det roterande skaftets utsida.

Centrallumen har plats för en 0,014 tums ledare av standardtyp. Kateterns distala del (inklusive skärhuvudet i kateterspetsen) är röntgentät så att kateterns position och spetsen orientering kan visualiseras med röntgengenomlysning. Kateterns proximala ände består av en adapter med två portar: en sidoport för utföring av vävnadsmaterial och en central port för införing av ledare. Katetern sätts in i handtaget genom att kateterns proximala ände snäpps fast i handtaget.

Phoenix-handtaget innehåller en batteridriven motor som driver skärelementet i Phoenix aterektomikateter med en nominell hastighet av 10 000–12 000 rpm. Phoenix-systemet aktiveras med hjälp av PÅ/AV-glidreglaget/strömbrytaren längst upp på handtaget.

Phoenix ledarstödklämma är ett tillbehör med en inbyggd vridmomentenhet för ledare, som kan användas för att hjälpa till att stödja och säkra ledaren i läge under ingreppet.

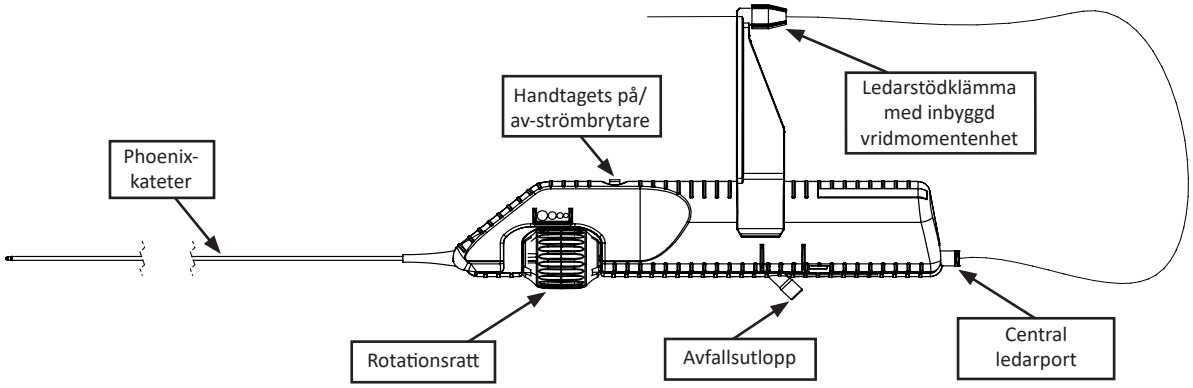
I figur 1 visas det monterade Phoenix-aterektomisystemet med Phoenix aterektomikateter, handtag och ledarstödklämma.

Tabell 1. Viktiga specifikationer för Phoenix aterektomikateter

Kateterspetsens diameter	Minsta introducerstorlek	Tvärprofil	Arbetslängd	Maxdiameter, ledare	Minsta kärl-diameter[1]	Anatomiska lokaler
1,5 mm	4 Fr (1,5 mm) eller större[2]	1,5 mm	149 cm	0,014 tum (0,36 mm)	2,0 mm	A. femoralis, a. poplitea eller distala artärer nedanför knäet
1,8 mm	5 Fr (1,8 mm) eller större	1,8 mm	130 cm	0,014 tum (0,36 mm)	2,5 mm	
2,2 mm	6 Fr (2,2 mm) eller större	2,2 mm	130 cm	0,014 tum (0,36 mm)	3,0 mm	
1,8 mm	5 Fr (1,8 mm) eller större	1,8 mm	149 cm	0,014 tum (0,36 mm)	2,5 mm	
2,2 mm	6 Fr (2,2 mm) eller större	2,2 mm	149 cm	0,014 tum (0,36 mm)	3,0 mm	

[1]Varning! Phoenix aterektomikateter får inte användas i kärl som är mindre än den angivna storleken, eftersom detta kan leda till patientskada (kärlperforation, dissektion eller annan skada).

[2]För manuella kontrastinjektioner, använd introducer > 4 Fr.



Figur 1. Phoenix aterektomisystem: Kateterns distala spets (till vänster) och handtag (till höger); visas med katetern insatt i handtaget och ledarstödklämman ansluten.

VARNINGAR

- Phoenix aterektomisystem är endast avsett för engångsbruk. Får INTE resteriliseras och/eller återanvändas. Resterilisering eller återanvändning kan äventyra produktens prestanda och säkerhet och kan öka risken för infektion.
- Använd Phoenix aterektomisystemprodukterna före det utgångsdatum (”Use By”, ”Expires”) som anges på etiketten på varje individuell förpackning.
- Phoenix aterektomisystem får INTE användas om ledaren befinner sig under kärlets intima, eftersom detta kan leda till perforation, dissektion eller annan skada.
- Phoenix aterektomisystem får INTE användas i kärl som är mindre än den indicerade storleken, eftersom detta kan leda till perforation, dissektion eller annan skada.
- När Phoenix aterektomikateter är införd i kärlsystemet får den föras fram och dras tillbaka endast under direkt observation med röntgengenomlysning. Om motstånd uppstår under framföring eller tillbakadragning måste anledningen till motståndet fastställas innan man fortsätter med ingreppet.
- Phoenix aterektomisystem får ENDAST slås PÅ under röntgengenomlysning.
- Kateterns distala spets får INTE lämnas i en stationär position med systemet PÅ, eftersom detta kan leda till kärlperforation, dissektion eller annan skada.
- Phoenix aterektomisystem får slås PÅ ENDAST om det förs fram över en ledare och ledarens distala spets är placerad i en lämplig del av kärlet.
- All luft måste, innan katetern förs in i patienten, avlägsnas från samtliga kateterlumen genom vätskefyllning av katetern enligt beskrivningen i avsnittet Anvisningar för ingreppet.
- Använd inte och försök inte att rätta till en Phoenix aterektomikateter som är böjd, knickad eller uppvisar tecken på skador, eftersom detta kan medföra att produkten går av eller att dess funktion försämras.
- Phoenix-katetern får endast användas med Phoenix-handtaget.
- Phoenix aterektomisystem får inte användas i närvaro av brännbara eller lättantändliga gaser, anestetika eller rengöringsmedel/desinfektionsmedel.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Alla Phoenix-aterektomisystemets komponenter ska före användning undersökas för bekräftelse av att de fungerar korrekt.
- Endast för användning av läkare med utbildning i användning av Phoenix aterektomisystem och i perkutana interventioner i det perifera kärlsystemet.
- Testa Phoenix-katetern före införing i patienten, enligt beskrivningen i avsnittet Anvisningar för ingreppet.
- Stäng hemostasventilen så mycket att blodläckage runt kateterskaftet förhindras men katetern fortfarande kan föras igenom ventilen. Om en Tuohy-Borst-ventil används måste man vara särskilt omsorgsfull när ventilens stängning justeras.
- Handtaget får inte sänkas ned i vätska eftersom detta kan skada handtagets elektriska komponenter.
- Som vid alla aterektomiingrepp ska ingreppets varaktighet bestämmas av läkaren baserat på patientens tillstånd.
- Längsta rekommenderade körtid för Phoenix-handtaget under ett ingrepp är 20 minuter.
- Använd endast angivna ledare som är kompatibla med Phoenix aterektomisystem. Användning av ledare som inte är angivna såsom kompatibla kan försämra prestandan eller skada Phoenix aterektomisystem.
- Användning av ledare med PTFE-beläggning rekommenderas inte, med undantag av om ledaren är specifikt indicerad för aterektomi.
- Bekräfta att ledarens proximala ände är säkrad i vridmomentenheten när handtaget är PÅSLAGET. Underlåtenhet att följa denna anvisning kan medföra att ledaren roterar och/eller att positionen i kärlet går förlorad.
- Säkerställ att katetern kan föras jämnt och med lätthet över ledaren under användningen av handtaget. Om katetern inte med lätthet kan föras fram över ledaren ska systemet omedelbart stängas AV och bytas ut.
- Phoenix-systemet måste vara AVSTÄNGT medan det förs fram genom introducern.
- Övervaka kateterspetsen och ledaren noga under röntgengenomlysning när handtaget används. Om det misstänks att ledaren roterar eller ”piskar” runt ska systemet omedelbart stängas AV och undersökas. Slå inte PÅ systemet om det inte har bekräftats att katetern kan föras fram med lätthet över ledaren.
- Övervaka flödet av exciderat material till avfallsbehållaren eller dräneringsröret under användning av katetern. Om flödet av exciderat material upphör under ingreppet är detta tecken på att kateterns drivsystem (skärelementet, det roterande skaftet eller handtagets motordrivenhet) inte fungerar korrekt.
  - Dra katetern tillbaka eller proximalt om lesionen för att återetablera blodflödet.
  - Om flödet av exciderat material inte återetableras ska handtaget stängas AV. Avlägsna katetern från patienten. Om så inte sker kan embolisering inträffa eller så kan det bli omöjligt att avlägsna det exciderade placket.
- Håll stadigt i ledaren med hjälp av en vridmomentenhet medan katetern avlägsnas, antingen för hand eller med Phoenix ledarstödklämma om denna används. Underlåtenhet att följa denna anvisning kan medföra att ledaren roterar och/eller att positionen i kärlet går förlorad.

KOMPLIKATIONER

Möjliga komplikationer förknippade med användning av denna produkt och andra interventionella katetrar är bl.a.:

- skada vid kärltillgången, inklusive smärta
- artärdissektion
- artärocklusion
- artärperforation eller pseudoaneurysm
- restenos i artär
- artärruptur
- artärspasm eller plötslig eller subakut slutning av artären
- blödningskomplikationer som kan kräva transfusion
- dödsfall
- embolism, inklusive trombotiskt material, plack, luft, enhet etc.
- akut eller icke akut arteriell bypass-operation
- brott på någon av enhetens delar som eventuellt kan leda till allvarlig personskada eller kirurgisk intervention
- hematom
- hypotoni
- infektion eller feber
- ischemi
- reaktion mot kontrastmedel, läkemedel eller katetermaterial som används vid ingreppet , inklusive allergisk reaktion
- kärlskada som kan kräva kirurgisk reparation.

Förekomst av dessa komplikationer kan medföra behov av upprepad kateterisering/angioplastik eller akut bypass-kirurgi eller leda till dödsfall.

LEVERANS, STERILISERING OCH HÅLLBARHET

Phoenix aterektomikateter, handtag och ledarstödklämma förpackas och steriliseras separat. Phoenix aterektomikateter, handtag och ledarstödklämma är steriliserade med etylenoxid. Varje produkt är steril förutsatt att den förseglade påsen är oöppnad och oskadad. Samtliga produkter är endast avsedda för engångsbruk och får inte återanvändas eller resteriliseras. Använd produkten före det utgångsdatum (”Use By”) som är tryckt på förpackningsetiketterna. Förvara produkterna inomhus vid rumstemperatur i originalförpackningarna, torrt och skyddade mot solljus.

MATERIAL SOM KRÄVS FÖR PHOENIX ATEREKTOMIINGREPPET:

OBS! Phoenix aterektomisystem är skyddat mot elektrisk stöt (defibrilleringssäker patientansluten del typ CF).
Beskrivning av produkter (endast engångsprodukter – får ej resteriliseras eller återanvändas):

1. En Phoenix aterektomikateter och -handtag
2. Avfallspåse (250 ml eller större) eller dräneringsrör för material som förs ut via kateterns avfallsutlopp
3. Introducer av lämplig storlek med kryssventil (”cross-cut”) enligt tabellen Viktiga specifikationer för Phoenix aterektomikateter
4. Steril hepariniserad (10 000 IE/L) 0,9 % fysiologisk koksaltlösning för vätskefyllning av katetern före användning
5. 10 ml eller större injektionsspruta med slät kona för vätskefyllning av katetern före användning
6. Hemostasventil

7. Kompatibel 0,014 tum extra lång ledare (”exchange length”) (minimilängd 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 standardledare (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 (300cm)
8. Vridmomentenhet
9. Phoenix ledarstödklämma

ANVISNINGAR FÖR INGREPPET

INSPEKTION AV KOMPONENTERNA I PHOENIX ATEREKTOMISYSTEM

Före användning ska all utrustning som ska användas vid ingreppet undersökas noggrant med avseende på defekter. Undersök förpackningarna och se efter om de har några skåror, revor eller andra brott på sterilbarriären. Undersök Phoenix-aterektomikatetern och se efter om den har några böjar, knickar eller andra skador. Undersök handtaget för tecken på skador. Slå PÅ handtaget och säkerställ att det kan aktiveras. Defekt utrustning får inte användas.

FÖRBEREDELSE AV PHOENIX ATEREKTOMIKATETER

Utför följande steg med användning av aseptisk teknik för att förbereda katetern för användning:

1. Dra ut katetern ur den sterila skyddsförpackningen och placera katetern på det sterila bordet.
2. Vätskefylla Phoenix-katetern: Anslut en 10 ml-spruta fylld med hepariniserad koksaltlösning till avfallsutloppet och spola långsamt med ett varsamt tryck tills koksaltlösning rinner ut ur ledarporten. Täck över den centrala ledarporten med ett finger och fortsätt att spola tills koksaltlösning rinner ut ur kateterns distala spets.
3. Testa handtaget: Slå kortvarigt på handtagets på/av-strömbrytare (och slå sedan av den) för att bekräfta att handtagets växelmekanism snurrar runt. Använd inte något handtag som befinns vara trasigt eller inte fungerar under denna förberedelse.
4. För in kateterns proximala ände i handtaget. Säkerställ att kateterns proximala har snäppt fast fullständigt i handtaget. Använd inte någon kateter som befinns vara trasig eller inte fungerar under denna förberedelse.
5. Anslut avfallspåsen eller dräneringsröret till avfallsutloppet.

INFÖRING OCH ANVÄNDNING

I. Införing

1. Se tabellen Viktiga specifikationer för Phoenix aterektomikateter för storlekskrav för lämplig introducer. För in en introducer av lämplig storlek med en hemostasventil av krysstyp (”cross-cut”), med användning av standardteknik.
2. För in en 0,014 tums ledare genom introducern, förbi lesionen som ska behandlas. Se noga till att ledaren hålls intraluminalt.
3. För in ledarens ände bakifrån i den distala spetsen och ut genom den proximala änden av Phoenix-aterektomikateterns ledarlumen. Med Phoenix-systemet AVSLAGET, för in Phoenix-aterektomikateterns distala spets i introducern tills spetsen kommer ut ur introducern.

II. Förbereda ledaren

1. Håll ledaren stationär och för under vägledning med genomlysning in Phoenix-aterektomikateterns distala spets över ledaren till några millimeter proximalt om lesionen som ska åtgärdas.
2. Justera ledarens position i förhållande till lesionen efter behov. Bekräfta att ledaren ligger intraluminalt.
3. Bekräfta att ledarens distala spets är positionerad minst 15 cm från kateterns distala spets.
4. Sätt fast vridmomentenheten ordentligt på ledaren cirka 20–30 cm från den centrala ledarporten.
5. För tillbaka ledaren i 180° så att den bildar en slinga som ser ut som ett bakåtvänt ”C”, och för in ledaren i den inbyggda vridmomentenheten på ledarstödklämman, så att rotation av ledaren förhindras. Denna konfiguration ger stöd för ledaren och gör det lättare att föra katetern över ledaren (se figur 1 för en bild av den resulterade ledarslingan).
6. Använda ledarstödklämman för att förhindra rotation av ledaren:
   a. Snäpp fast ledarstödklämman på handtaget, så att det ser ut som i figur 1.
   b. För ledaren genom den inbyggda vridmomentenheten så att den bildar en stödslinga på cirka 10–15 cm som löper från den centrala ledarporten (på katetern) till ledarstödklämman.
   c. Dra åt vridmomentenheten över ledaren.
   d. Bekräfta att ledaren inte roterar i ledarstödklämman.

   Varning! Phoenix aterektomisystem får inte användas om ledaren befinner sig under kärlets intima, eftersom detta kan leda till perforation eller dissektion av kärlet. Det rekommenderas att man innan enheten förs in utför angiografi i en ytterligare granskningsvinkel för att bekräfta ledarens placering.

Försiktighetsåtgärd: Övervaka att katetern kan föras över ledaren med lätthet under användningen. Om motstånd uppstår under ingreppet, ta ut katetern och spola ledarlumen genom att köra katetern i en skål med hepariniserad koksaltlösning; slå PÅ systemet med kateterspetsen helt nedsänkt i den hepariniserade koksaltlösningen för att aktivt rensa bort blod och/eller annat material som kan finnas i kateterns lumen.

Försiktighetsåtgärd: Bekräfta att ledarens proximala ände är säkrad i vridmomentenheten när handtaget är PÅSLAGET. Underlåtenhet att följa denna anvisning kan medföra att ledaren roterar och/eller att positionen i kärlet går förlorad.

III. Korsa lesionen och avlägsna plack

1. Under vägledning med genomlysning och med enheten positionerad proximalt om lesionen, slå PÅ Phoenix aterektomisystem under 5 till 10 sekunder med hjälp av strömbrytaren på handtaget. Kontrollera att vätska rinner ut ur avfallsutloppet. Använd inte någon kateter som visar sig inte fungera.
2. För fram katetern långsamt, i en hastighet av 1 mm/sekund, och försiktigt genom lesionen. I höggradigt stenoserade lesioner eller lesioner på > 10 cm längd, pausa med jämna mellanrum och dra tillbaka katetern något för att förbättra blodflödet och möjliggöra avlägsnande av plack under skärningen. Fortsätt framföringen tills kateterns distala spets har korsat lesionen.
3. Phoenix aterektomisystem måste förbli PÅSLAGET för att avlägsna plack.
4. Dra tillbaka katetern tills dess distala spets befinner sig proximalt om lesionen. Avbilda lumen och/eller upprepa rak skärning genom lesionen om så önskas.
5. Stäng AV Phoenix aterektomisystem med hjälp av strömbrytaren på handtaget.

IV. Avlägsna Phoenix aterektomikateter

1. För att avlägsna Phoenix-aterektomikatetern, stabilisera ledaren över lesionen och använd sedvanlig kateterteknik för ”over-the-wire”-ledare för att försiktigt dra ut Phoenix-aterektomikatetern ur introducern under vägledning med genomlysning. Håll ledaren stadigt fast under avlägsnandet av katetern, genom att hålla fast ledaren för hand eller låsa fast en vridmomentenhet eller ledarstödklämman på ledaren.
2. Katetern kan avlägsnas genom att man slår PÅ handtaget (”kör handtaget”) enligt följande steg:
   a. Lås fast en vridmomentenhet eller ledarstödklämman i ledarens proximala ände på avstånd från introducern.
   b. Håll fast vridmomentenheten för hand eller använd ledarstödklämman för att förhindra rotation av ledaren, och slå PÅ Phoenix aterektomisystem med hjälp av strömbrytaren på handtaget.
   c. Avlägsna katetern under genomlysning genom att föra in ledaren i handtaget tills kateterspetsen kommer ut ur introducern.
   d. Stäng AV Phoenix aterektomisystem med hjälp av strömbrytaren på handtaget.
   e. **Obs!** Ledarstödklämman ska användas så som beskrivs i steg II.6 för att immobilisera ledaren och förhindra att den roterar under avlägsnandet av katetern.
3. Utför en angiografi efter aterektomin.
4. Om Phoenix-systemet används för att behandla flera lesioner, med uttagning och återinföring av katetern genom introducern, måste katetern spolas mellan återinföringarna. Detta görs genom att köra katetern i en skål med hepariniserad koksaltlösning och slå PÅ systemet med kateterspetsen helt nedsänkt i den hepariniserade koksaltlösningen för att aktivt rensa bort blod och/eller annat material som kan finnas i kateterns lumen.

V. Förfarande efter Phoenix-aterektomi

1. Om läkaren bedömer att tilläggsbehandling med angioplastik eller stentning är nödvändig, för in önskad enhet över ledaren. Utför angioplastik eller stentning enligt vedertagen metod.
2. Utför en angiografi efter proceduren.

VI. Avlägsna introducern

Lämna introducern in situ tills den hemodynamiska profilen blir normal. Slut punktionsstället enligt vedertagna rutiner.

KLINISKA DATA:

Den kliniska studien EASE var en prospektiv, icke-randomiserad multicenterstudie med en arm för utvärdering av säkerheten, effektiviteten och prestandan hos Phoenix aterektomisystem vid perkutan aterektomibehandling av tidigare obehandlade och restenotiska aterosklerotiska lesioner i infrainguinala artärer i de nedre extremiteterna. Totalt 128 patienter rekryterades vid 16 behandlingcenter. 105 patienter (med 123 behandlade lesioner) som utgjorde per protokoll-gruppen rekryterades i enlighet med kraven vad gäller kärlstorlek och anatomisk lokalisation för varje Phoenix-kateterstorlek. Det primära effektmåttet avseende säkerhet utgjordes av frånvaro av större incidenter (MAE, major adverse events) efter 30 dagar, enligt bedömning av en oberoende läkare. Det primära effektmåttet för effektivitet var omedelbar teknisk framgång, definierad som förmågan att uppnå en reststenosdiameter på ≤ 50 % enligt bedömning av prövaren vid tidpunkten för behandling med Phoenix aterektomisystem (före eventuell tilläggsbehandling) med hjälp av kvantitativ angiografi eller visuell uppskattning. Patienterna övervakades under 6 månader efter baslinje-aterektomibehandlingen.

Frekvensen för frånvaro av MAE efter 30 dagar var 94,3 % (99/105) och teknisk framgång uppnåddes i 95,1 % (117/123) av de behandlade lesionerna i per protokoll-gruppen. Båda de primära effektmåtten uppfyllde de fördefinierade framgångskriterierna för IDE-studien. I tabell 2 sammanfattas säkerhets- och effektivitetsdata från EASE-studien.

Efter att de första 36 patienterna som rekryterades till EASE-studien hade behandlats sågs en högre komplikationsfrekvens än förväntat. Av de första 36 behandlade patienterna förekom 19 allvarliga procedur- eller produktrelaterade incidenter och 6 incidenter uppfyllde definitionen på större incident (MAE). Vad gäller MAE förekom 5 dissektioner/perforationer och en kärlocklusion som krävde behandling. AtheroMed initierade en granskning av tillgängliga data för att utvärdera bakomliggande orsaker. Analysen av dessa tidiga resultat ledde till att ytterligare storlekar av Phoenix aterektomikateter lades till i EASE-studieprotokollet, och till uppdaterade rekommendationer angående minimi-kärldiametrar och anatomiska lokaler för användning av produkten (vilket återspeglas i tabell 1 i detta dokument).

Tabell 2. Per protokoll-sammanfattning av säkerhet och effektivitet i EASE (n=105 patienter och 123 lesioner)

Parameter	Resultat (n=105 patienter, 123 lesioner)
Demografiska data	
% män	60 % (63/105)
Ålder	71,7 år ± 10,0 år
% CLI (kritisk ischemi i extremiteten (critical limb ischemia)	32 % (34/105)
Diabetes	53 % (56/105)
Mållesionens lokalisationer och diametrar	
A. femoralis superficialis	28,5 % (35)
A. poplitea	19,5 % (24)
Truncus tibiofibularis	11,4 % (14)
A. tibialis anterior	17,1 % (21)
A. tibialis posterior	14,6 % (18)
A. fibularis	8,9 % (11)
Referenskärldiameter – proximal	3,6 ± 0,7 mm
Referenskärldiameter – distal	3,5 ± 0,7 mm
Mållesionens längd	34 ± 30 mm
% stenosdiameter före Phoenix	89,1 % ± 9,8 %
% stenosdiameter efter Phoenix	34,6 % ± 16,2 %
Slutlig % stenosdiameter efter proceduren	10,5 % ± 9,8 %
Phoenix-behandlingstid	5,9 ± 4,7 minuter
Teknisk framgång (lesioner, Phoenix-katetrar)[1]	95,1 % (117/123)
Framgångsrikt ingrepp (lesioner)[2]	99,2 % (122/123)
Ankel-armtrycksindex (ABI)	
Baslinjen	0,70 ± 0,23
30 dagar	0,96 ± 0,21
6 månader	0,84 ± 0,29
Rutherford-klass	
Baslinjen	3,3 ± 1,1
6 månader	1,2 ± 1,4
Förbättring av Rutherford-klass ≥ 1 efter 6 månader	80 %
MAE under 30 dagar (efter typ):	
Symtomstyrd revaskularisering av mållesionen (TLR, target lesion revascularization)	0,9 % (1/105)
Perforation	1,9 % (2/105)
Dissektion grad C eller större	0,9 % (1/105)
Symtomatisk distal embolus[3]	0,9 % (1/105)
Oplanerad (tå)amputation	2,9 % (3/105)
Plötslig slutning/ocklusion	0 % (0/105)
MAE under 6 månader (efter typ), kumulativt:	
Symtomstyrd revaskularisering av mållesionen (TLR, target lesion revascularization)	12 % (12/101)
Perforation	2 % (2/101)
Dissektion grad C eller större	1 % (1/101)
Symtomatisk distal embolus[3]	1 % (1/101)
Oplanerad (tså)amputation	4 % (4/101)
Plötslig slutning/ocklusion	0 % (0/101)
Kardiovaskulärt relaterat dödsfall	1 % (1/101)
Frånvaro av TLR vid 6 månader[4]	88 %
Frånvaro av revaskularisering av målkärlet (TVR, target vessel revascularization) vid 6 månader[4]	86 %

[1]Reststenos ≤ 50 % efter Phoenix
[2]Reststenos ≤ 30 % slutlig
[3]Kliniska tecken eller symtom på distal embolus detekterade i den behandlade extremiteten distalt om den behandlade lesionen efter indexproceduren, som kräver mekaniska eller farmakologiska åtgärder för att förbättra flödet.
[4]Kaplan-Meier-estimat

SÄRSKILDA PATIENTPOPULATIONER:
Phoenix-aterektomisystemets säkerhet och effektivitet har inte fastställts i följande patientpopulationer:

- patienter med kända allergier mot metaller (såsom nitinol, rostfritt stål eller andra stentmaterial)
- patienter som inte kan ta lämplig trombocythämmande behandling
- patienter utan distalt avflöde
- patienter med restenos i stent i det perifera kärlet
- patienter med svår, persisterande hypertoni (systoliskt tryck > 180 mmHg)
- patienter med blödningsrubbningar med koagulopati eller hyperkoagulation i anamnesen
- patienter som får hemodialys eller har nedsatt njurfunktion (kreatinin > 2,5 mg/dL) vid behandlingstillfället
- patienter med tecken på intrakraniell eller gastrointestinal blödning inom de senaste tre månaderna
- patienter med allvarligt trauma, fraktur, större kirurgiskt ingrepp eller biopsi av ett parenkymorgan inom de senaste 3 månaderna
- patienter som är gravida eller ammar
- patienter < 18 år.

BORTSKAFFNING AV PRODUKTEN:
Phoenix aterektomikateter ska bortskaffas enligt sjukhusets förfaranden för smittförande avfall. Phoenix-handtaget kan INTE bortskaffas enligt standardförfaranden för smittförande avfall, utan ska bortskaffas enligt standardförfaranden för riskavfall.

OBS! Phoenix-handtaget får inte förbrännas. Det innehåller litiumbatterier och ska bortskaffas enligt sjukhusets standardförfaranden för riskavfall.

Phoenix aterektomisystem har testats och befunnits uppfylla EMC-gränserna enligt direktivet för medicintekniska produkter 93/42/EEG (IEC/EN 60601-1-2). Dessa gränsvärden är avsedda att ge ett rimligt skydd mot skadliga störningar i en typisk medicinsk installation. Denna utrustning genererar, använder och kan utstråla radiofrekvent energi och kan, om den inte används enligt anvisningarna, orsaka skadliga störningar av andra enheter i närheten. Det kan dock inte garanteras att störningar inte kommer att inträffa i en viss situation.

	Tillverkare		Förvaras torrt		Skyddas mot solljus
	Enkelt sterilbarriärsystem	STERILE EO	Steriliserad med etylenoxid		Icke-pyrogen
Rx ONLY	Enligt federal (USA) lag får denna produkt endast säljas av eller på order av läkare			1	Förpackningsenhet
www.philips.com/IFU	Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen				Utgångsdatum
	Får ej användas om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen			2 STERILIZE	Får ej resteriliseras
PN	Artikelnummer		Defibrilleringssäker patientansluten del typ CF		Får ej återanvändas
UDI	Unik produktidentifiering (UDI)	REF	Katalognummer	LOT	Batchkod
CC	Tillverkningsland		Ursprungsland: USA, med importerade delar och delar från USA		Tillverkas i Thailand

Tillverkas för:	Philips Image Guided Therapy Corporation 9965 Federal Drive Colorado Springs, CO 80921 USA Tel: 1 800 231 0978 IGTD.CustomerInquiry@philips.com	**Australisk sponsor:** Philips Electronics Australia Ltd 65 Epping Road North Ryde, NSW Australien 2113

©2024 Philips. Med ensamrätt.

PHILIPS, ATHEROMED, PHOENIX ATHERECTOMY, PHOENIX och ATHEROMED och PHOENIX ATHERECTOMY logotyper är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Koninklijke Philips N.V.. i USA och andra länder.

PHOENIX ATHERECTOMY-systemet (inklusive komponenter och/eller metoder med dessa) kan vara skyddade under en eller flera amerikanska patentansökningar samt motsvarande internationella patentansökningar.

PATENT www.philips.com/patent

www.philips.com/IGTdevices

RAPPORTERING AV EN ALLVARLIG INCIDENT
Om en allvarlig incident har inträffat i samband med produkten ska händelsen rapporteras till tillverkaren och till behörig myndighet i det medlemsland i vilket användaren och/eller patienten är etablerad/befinner sig. En allvarlig incident är varje incident som direkt eller indirekt har lett till, kan ha lett till eller, i händelse av recidiv, kan leda till något av följande: att patienten, användaren eller en annan person avlidit, tillfällig eller permanent allvarlig försämring av en patients, användares, fosters eller annan persons hälsotillstånd, eller ett allvarligt hot mot folkhälsan.

REACH-DEKLARATION
Enligt REACH krävs att Philips Healthcare (PH) tillhandahåller information om ingående kemiska ämnen som inger mycket stora betänkligheter (SVHC-ämnen, ”substances of very high concern”) om dessa föreligger i en högre koncentration än 0,1 % av produktens vikt. SVHC-listan uppdateras regelbundet. Se därför följande Philips REACH-webbsida för den mest aktuella listan över produkter som innehåller SVHC-ämnen över gränsvärdet: www.philips.com/REACH.

BEGRÄNSAD GARANTI OCH FRISKRIVNING
Philips garanterar att skälig omsorg har utövats vid utformningen och tillverkningen av denna medicintekniska produkt.

Hantering och förvaring av denna medicintekniska produkt samt andra faktorer relaterade till patienten, diagnosen, behandlingen, kirurgiska ingrepp samt andra faktorer utanför Philips kontroll påverkar direkt denna medicintekniska produkt och de resultat som erhålls från dess användning. Vidare utfärdas ingen utfästelse eller garanti om att en produkt från Philips inte kommer att fungera felaktigt. Philips friskriver sig härmed från ansvar för varje medicinsk komplikation – inklusive dödsfall – som direkt eller indirekt resulterar från användningen av denna produkt. Med undantag av vad som uttryckligen anges i denna begränsade garanti ANSVARAR PHILIPS INTE FÖR NÅGRA DIREKTA, ÅTFÖLJANDE ELLER EFTERFÖLJANDE SKADOR ELLER SKADESTÅND SOM BASERAS PÅ NÅGON DEFEKT, FEL ELLER FELFUNKTION HOS DESS PRODUKTER, OAVSETT OM SÅDANT ANSPRÅK ÄR BASERAT PÅ GARANTI, KONTRAKT, SKADESTÅNDSGRUNDANDE HÄNDELSE ELLER ANNAT.

Philips påtar sig inget ansvar för medicintekniska produkter som återanvänts, rekonditionerats eller resteriliserats, eller om produkten inte används före det angivna ”Use By”-datumet (använd senast) eller ”Expiration”-datumet (utgångsdatum), eller om förpackningen öppnats eller skadats före användning, och lämnar inga garantier – uttryckliga eller underförstådda – inklusive men inte begränsat till säljbarhet eller lämplighet för visst syfte, vad gäller sådan medicinteknisk produkt.

DENNA GARANTI ERSÄTTER OCH UTESLUTER ALLA ANDRA GARANTIER SOM INTE UTTRYCKLIGEN ANGES HÄRI, OCH PHILIPS LÄMNAR INGEN GARANTI – UTTRYCKLIG ELLER UNDERFÖRSTÅDD – INKLUSIVE MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, VARJE UNDERFÖRSTÅDD GARANTI BETRÄFFANDE SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR VISST SYFTE.

PHILIPS

Dikkat - Bu cihazı kullanmadan önce Kullanma Talimatına Başvurun

www.philips.com/IFU

PHOENIX ATHERECTOMY SİSTEMİ

KULLANMA TALİMATI

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, iliyak 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 isteğe bağlı bir Sap aksesuarıdır. 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. Kateter, Sap içine Kateterin proksimal ucu Sap içine tıklatarak oturtularak yerleşir.

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, işlem sırasında kılavuz teli konumunda desteklemeye ve sabitlemeye yardımcı olmak için kullanılabilecek entegre bir kılavuz tel tork oluşturucu bulunan bir aksesuardır.

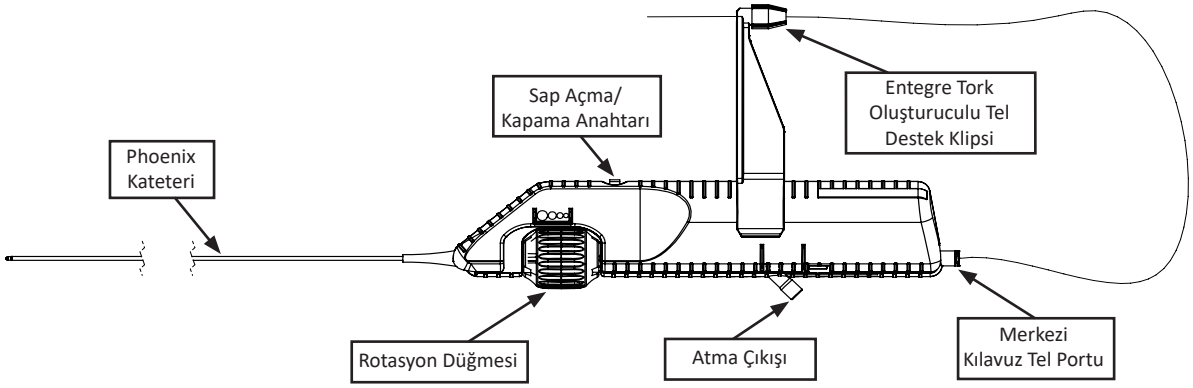
Phoenix Atherectomy Sistemini, Phoenix Atherectomy Kateteri, Sap ve Tel Destek Klipsiyle kurulu olarak Şekil 1'de görebilirsiniz.

Tablo 1. Phoenix Atherectomy Kateteri Temel Spesifikasyonları

Kateter Uç Çapı	Minimum İntrodüser 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[2]	1,5 mm	149 cm	0,014 inç (0,36 mm)	2,0 mm	Femoral, popliteal veya distal arterler, diz altında bulunan
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	

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

[2]Manuel Kontrast Enjeksiyonları için introdüser kılıf > 4 F kullanın.



Şekil 1. Phoenix Atherectomy Sistemi: Kateter distal ucu (sol) ve Sap (sağ), Kateter Sap içine yerleştirilmiş ve Tel 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 arttırabilir.
- Phoenix Atherectomy Sistemi ürünlerini her ayrı paket etiketinde belirtilen "Son Kullanma Tarihi" öncesinde kullanın.
- Phoenix Atherectomy Sistemini kılavuz tel subintimal ise ÇALIŞTIRMAYIN yoksa perforasyon, diseksiyon veya hasar oluşabilir.
- Phoenix Atherectomy Sistemini 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 Sistemini 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 Sistemini 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 Sapıyla kullanılabilir.
- Phoenix Atherectomy Sistemi yanıcı veya kolay tutuşan gazlar, anestezik 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 kullanılmak üzeredir.
- 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 olduğunda kılavuz telin proksimal ucunun tork oluşturucu içinde sabitlenmiş olduğunu doğrulayın. Aksi halde kılavuz tel rotasyonu ve/veya damar içinde pozisyon kaybı oluşabilir.
- 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.
- İntrodüser Kılıf içinden ilerletirken Phoenix Sistemi 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 içeride oda sıcaklığında orijinal ambalajında 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):

1. Bir Phoenix Atherectomy Kateteri ve Sapı
2. Atma torbası (250 ml veya üstü) veya drenaj tüpü, Kateterin atma çıkışından dışarı çıkan materyal için
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 Teli (300 cm)
   - Ev3 Nitrex Kılavuz teli (300 cm)
   - Abbott Hi-Torque Iron Man Tel (300 cm)
   - Abbott Hi-Torque Floppy II Tel (300 cm)

- CSI ViperWire Kılavuz Teli (300 cm)
- Abbott Hi-Torque Standart Kılavuz Teli (300 cm)
- Abbott Hi-Torque Cross-it Kılavuz Teli (300 cm)
- Asahi Astato XS20 Kılavuz Teli (300 cm)
- Asahi Regalia XS1 Kılavuz Teli (300 cm)
- Phoenix Kılavuz teli (300 cm)
- USE GS14-300A Kılavuz Teli (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 dişlisinin döndüğünü doğrulamak üzere sapı kısa süre açık (ve sonra kapalı) duruma getirin. Bu hazırlık sırasında bozulmuş olduğu veya işlevsel olmadığı saptanan herhangi bir Sapı kullanmayın.
4. Kateterin proksimal ucunu Sap içine yerleştirin. Kateterin proksimal ucunun Sapa tamamen tıklayarak oturmasını sağlayın. Bu hazırlık sırasında bozulmuş olduğu veya işlevsel olmadığı saptanan herhangi bir Kateteri 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. İntraluminal 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 introdüser kılıf içine Phoenix Sistemi KAPALI durumdayken uç İntrodüser Kılıf içinden çıkıncaya kadar 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 intraluminal olduğunu doğrulayın.
3. Kılavuz tel distal ucunun Kateter distal ucundan minimum 15 cm uzakta konumlandığını doğrulayın.
4. Tork cihazını kılavuz tele, merkezi kılavuz tel portundan yaklaşık 20 cm ila 30 cm mesafede sıkıca uygulayın.
5. Kılavuz telde 180° geriye halka oluşturarak geriye doğru bir 'C' şekli yaratın ve kılavuz tel dönmesini önlemek için kılavuz teli Tel Destek Klipsi üzerindeki entegre tork oluşturucuya besleyin. Bu konfigürasyon tel desteği sağlar ve Kateterin kılavuz tel üzerinden daha kolay hareket etmesini mümkün kılar (oluşan kılavuz tel halkası için bakınız Şekil 1).
6. Rotasyonu önlemek için Tel Destek Klipsinin kullanılması:
   a. Tel Destek Klipsini Sap üzerine Şekil 1'de görüldüğü gibi tıklatarak oturtun.
   b. Kılavuz teli entegre tork oluşturucu içinden besleyin ve merkezi kılavuz tel çıkış portundan (Kateterin) Tel Destek Klipsine kadar giden 10-15 cm'lik bir destek halkası oluşturun.
   c. Tork oluşturucuyu 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.

   Önlem: Çalıştırma sırasında kılavuz telin Kateter üzerinden düzgün bir şekilde hareket etmesini izleyin. İşlem sırasında dirençle karşılaşılırsa Kateteri çıkarın ve Kateteri bir heparinize salin çanağı içinde çalıştırarak kılavuz tel lümeninden sıvı geçirin; burada Sistem, kateter lümeni içinde olabilecek kan ve/veya kalıntıları aktif olarak gidermek için Kateter ucu tamamen heparinize saline batırılmış olarak AÇIK durumdadır.

   Önlem: Sap AÇIK olduğunda kılavuz telin proksimal ucunun tork oluşturucu içinde sabitlenmiş olduğunu doğrulayın. Aksi halde kılavuz tel rotasyonu ve/veya damar içinde pozisyon kaybı oluşabilir.

III. Lezyonu Geçme ve Kitle Küçültme (Debulking)

1. Floroskopi kılavuzluğu altında ve lezyonun proksimalindeyken Phoenix Atherectomy Sistemini Saptaki anahtarı 5 ila 10 saniye kullanarak AÇIK hale getirin. Atma çıkışından sıvının çıktığından emin olun. İşlevsel olmadığı saptanan herhangi bir Kateteri 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 Phoenix Atherectomy Kateterini floroskopi kılavuzluğu altında kılıftan dikkatli bir şekilde çıkarmak için standart tel üstü kateter yönetimi tekniği kullanın. Kateter çıkarma süreci sırasında kılavuz teli manuel olarak sabitleyerek veya kılavuz tele bir tork cihazı veya Tel Destek Klipsini tutturarak ("kilitleyerek") kılavuz teli sıkıca tutun.
2. Kateterin çıkarılması Sapın aşağıdaki adımlara göre AÇIK hale getirilmesiyle ("sapın çalıştırılması") yapılabilir:
   a. Bir tork cihazını veya Tel Destek Klipsini kılavuz telin proksimal ucu üzerinde, İntrodüser Kılıftan biraz geride kilitleyin.
   b. Kılavuz tel rotasyonunu önlemek için tork cihazını manuel olarak tutun veya Tel Destek Klipsini kullanın ve Phoenix Atherectomy Sistemini saptaki anahtarı kullanarak AÇIK duruma getirin.
   c. Floroskopi altında Kateteri, Kateter ucu İntrodüser Kılıftan çıkıncaya kadar teli sap içine besleyerek çıkarın.
   d. Phoenix Atherectomy Sistemini Saptaki anahtar ile KAPALI hale getirin.
   e. **Not:** Tel Destek Klipsi, Kateteri çıkarma sırasında kılavuz teli dönmeye karşı hareketsiz hale getirmek için Adım II.6 içinde tanımlandığı şekilde kullanılmalıdır.
3. Bir aterektomi sonrası anjiyogramı çekin.
4. Phoenix Sistemi, Kateterin çıkarılıp İntrodüser Kılıf içinden tekrar yerleştirileceği şekilde çok sayıda lezyonu tedavi etmek için kullanılıyorsa tekrar yerleştirmeler arasında Kateteri bir heparinize salin çanağı içinde çalıştırarak Kateterden sıvı geçirilmelidir; burada Sistem, kateter lümeni içinde olabilecek kan ve/veya kalıntıları aktif olarak gidermek için Kateter ucu tamamen heparinize saline batırılmış olarak AÇIK durumdadır.

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 ekstremite 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 başarısı kriterlerini karşıladı. Tablo 2 EASE çalışmasından elde edilen güvenlik ve etkililik verilerini özetlemektedir.

EASE Çalışmasına kaydolan ilk 36 hastanın tedavisinden sonra beklenenden yüksek bir komplikasyon oranı gözlendi. 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 altta yatan nedenleri değerlendirmek için mevcut verilerin bir gözden geçirmesini 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 Uzuv 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)
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:

- Metallere (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 üç 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.

Üretici	Kuru tutun	Güneş ışığından uzak tutun
Tek steril bariyer sistemi	STERILE EO Etilen Oksitle sterilize edilmiştir	Pirojenik değildir
Rx ONLY ABD federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.		1 Ambalaj ünitesi
www.philips.com/IFU Kullanma talimatına başvurun veya elektronik kullanma talimatına başvurun		Son kullanma tarihi
Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanma talimatına başvurun		2 STERILIZE Tekrar sterilize etmeyin
PN Parça numarası	Defibrilasyon Korumalı CF Tipi Uygulanan Kısım	Tekrar kullanmayın
UDI Benzersiz cihaz tanımlayıcı	REF Katalog numarası	LOT Parti kodu
CC Üretildiği ülke	Menşe ülke: ABD, ithal edilen ve ABD parçalarıyla	Tayland'da üretilmiştir

Şu firma için üretilmiştir:	Philips Image Guided Therapy Corporation 9965 Federal Drive Colorado Springs, CO 80921 ABD Tel: 1-800-231-0978 IGTD.CustomerInquiry@philips.com	**Avustralya Sponsoru:** Philips Electronics Australia Ltd 65 Epping Road North Ryde, NSW Avustralya 2113

©2024 Philips. Tüm hakları saklıdır.

PHILIPS, ATHEROMED, PHOENIX ATHERECTOMY ve PHOENIX ile ATHEROMED ve PHOENIX ATHERECTOMY logoları ABD ve diğer ülkelerde Koninklijke Philips N.V.'nin 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 korumalı olabilir.

PATENT www.philips.com/patent

www.philips.com/IGTdevices

CİDDİ BİR OLAYIN BİLDİRİLMESİ
Cihazla ilgili ciddi bir olay oluştuysa üreticiye ve kullanıcı ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devlet yetkili makamına bildirilmelidir. Ciddi bir olay şunlardan herhangi birine doğrudan veya dolaylı olarak neden olan, neden olmuş olabilecek veya tekrarlama durumunda neden olabilecek bir olay anlamına gelir: hastanın, kullanıcının veya başka bir kişinin ölmesi, hastanın, kullanıcının, fetusun veya başka bir kişinin sağlık durumunun geçici veya kalıcı olarak ciddi şekilde bozulması veya ciddi bir kamu sağlığı tehdidi.

REACH BEYANI
REACH, Philips Healthcare'ın (PH) “Çok Yüksek Endişe Yaratan Maddeler (SVHC)” eğer ürün ağırlığının %0,1'i üzerinde mevcutsa kimyasal içerik bilgisi sağlamasını gerektirir. SVHC listesi düzenli olarak güncellenir. Bu nedenle eşik üzerinde SVHC içeren ürünlerin en güncel listesi için şu Philips REACH web sitesine başvurun: www.philips.com/REACH.

SINIRLI GARANTİ VE RED BEYANI
Philips bu tıbbi cihazın tasarım ve üretiminde makul özenin gösterildiğini garanti eder.

Bu tıbbi cihazın muamelesi, saklanması ve hazırlanması ve ayrıca hasta tanısı, tedavisi ve cerrahi işlemlerle ilgili ve Philips'in kontrolü dışında diğer faktörler bu tıbbi cihazı ve kullanımından elde edilen sonuçları doğrudan etkiler. Ayrıca bir Philips ürününün başarısız olmayacağı konusunda bir garanti verilmez ve beyanda bulunulmaz. Philips bu ürünün kullanımından doğrudan veya dolaylı olarak kaynaklanan ölüm dahil herhangi bir tıbbi komplikasyon için sorumluluk üstlenmez. Bu sınırlı garantide açıkça belirtilenler dışında PHILIPS 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.

Philips tekrar kullanılan, tekrar işlenen veya tekrar sterilize edilen tıbbi cihazlar açısından veya cihaz belirtilen “Son Kullanma” tarihi öncesinde kullanılmazsa veya kullanım öncesinde ambalaj açılırsa veya hasar görürse herhangi bir sorumluluk üstlenmez ve böyle bir tıbbi cihaz ile ilgili olarak belirli bir amaca uygunluk veya satılabilirlik dahil ama bunlarla sınırlı olmamak üzere açık veya zımni bir garanti vermez.

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

This page is intentionally left blank

PHILIPS

300013407841.A