



INSTRUCTIONS FOR USE

0.9mm/1.5mm

Auryon Atherectomy Catheter - OTW For Infra-Inguinal Atherectomy

Table of contents

| | |
|--|---|
| Intended purpose and Indications for use | 2 |
| Device Description | 2 |
| Contraindications | 4 |
| Warnings | 4 |
| Precautions | 4 |
| Potential Complications | 5 |
| How Supplied | 5 |
| Direction for Use | 5 |
| Limited Warranty | 7 |
| Labeling and symbols | 8 |

CAUTION: FEDERAL (USA) LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN WITH APPROPRIATE TRAINING

1. Intended purpose and Indications for use

Intended purpose

For Infra Inguinal Atherectomy, use with the Auryon Laser System

Indications for use

The Auryon Atherectomy System used together with the Auryon Atherectomy Catheters without aspiration are indicated for use as atherectomy devices for arterial stenoses and occlusions, including in-stent restenosis (ISR), in native and stented infra-inguinal arteries.

2. Device Description

The Auryon Atherectomy System includes (A) the Laser System Model # EXM-2001-1000, and (B) the "Auryon" Atherectomy Catheters in a variety of sizes.

The Laser System includes in addition to the laser itself, a pump, a reusable canister, footswitch pedal, control touch panel, EMO, key switch and power cord. For additional information, technical and specific details for the operation of the Laser System itself, please refer to Operator Manual, doc LBL0041. The Laser System has an RFID system for communicating with an RFID tag in each of the disposable catheters.

Note: you should not use any other medical devices listed above that were not provided by AngioDynamics Inc, its affiliates or subsidiaries ("AngioDynamics").

The Auryon Atherectomy Catheter is a single patient, single use catheter that is made of an array of optic fibers and surrounded and supported by a circumferential blunt blade. at its distal tip

The catheter is connected to the Laser System via its connector (on the proximal end) and transmits energy through its active tip (on the distal end) at pre-set controlled level of fluence to the target lesion in the artery.

The Auryon catheter is a disposable device, carries an RFID tag and is supplied sterile. Catheters are available in either with or without coating on its outer diameter (OD). The coating is located on the catheter's shaft, beginning at the blade/shaft interface, and the coverage length varies per the catheter's size, as described in the table below.

All Auryon catheters work over 300cm 0.014in (0.36mm) guide wires (GW) that have crossed the target lesion intraluminally.

Catheter sizing identification and compatibility to other medical devices is printed on its package and described below.

Table 1. Auryon catheter models

| Catheter Tip (outer) Diameter | No Hydrophilic coated / Hydrophilic coated Cat.# | Reference Vessel Diameter (mm) | GW Compatibility (in/mm) | Max Tip Diameter (mm/in) | Max Shaft Diameter (Crossing Profile) (mm/in) ^a | Total Working Length (cm) | Hydrophilic coating length (cm) ^b | Minimal Sheath (Fr) | Inner Lumen for Aspiration | Additional features |
|-------------------------------|--|--------------------------------|--------------------------|--------------------------|--|---------------------------|--|---------------------|----------------------------|---------------------|
| 0.9mm | EXM-4E02-0000/ EXM-4E02-H000 | ≥1.4 | 0.014/0.36 | 0.97/0.038 | 1.02/0.040 | 150 | 100±3 | 4 | No | N/A |
| 1.5mm | EXM-4E01-0000/ EXM-4E01-H000 | ≥2.25 | 0.014/0.36 | 1.51/0.059 | 1.56/0.061 | 150 | 65±3 | 5 | No | N/A |

a The hydrated coating may add up to 0.01 mm to the dry diameter

b Applicable only for the hydrophilic coated catheter

Intended Clinical Benefits

Applying the Auryon laser atherectomy, by partially removing plaque and/or breaking calcium from the artery before routine balloon angioplasty, minimizes stretch injury on arterial walls thereby limiting the common procedural complications related to balloon angioplasty when applied alone without the vessel preparation by the laser, such as acute dissection, perforation, elastic recoil, and distal embolization. Furthermore, thanks to Auryon's unique "selectivity feature" by its unique laser parameters that have much higher ablation affinity for the lesion's plaque tissue than for the vessel wall's endothelial tissue, Auryon potentially decreases the likelihood of device failure, making it less likely to result in a vessel injury or acute complication. This minimal negative effect of the laser on the vessel tissue in the acute phase also potentially helps maintain the vessel patency in the longer term, by reducing the rate of re-stenosis and the need for recurrent revascularization of the treated lesion. Common symptoms of the peripheral artery disease, such as pain and cramps in the diseased leg before the procedure, will most likely be resolved right after the procedure; the impaired walking ability of the patients treated with Auryon should be improved as well as their quality of life. In some cases of high-risk patients, such as with critical limb ischemia, the use of the Auryon laser before balloon/stent to form a channel in occlusions that are difficult/impossible to be crossed otherwise, may prevent the need for a surgical bypass or leg amputation and can contribute to their limb salvage.

Mechanism of action

The Auryon Atherectomy System uses laser energy emitted from the tip of the catheter (for partial tissue removal from lesion ("Atherectomy")), in peripheral artery disease (PAD) patients undergoing interventional procedures in the infra-inguinal arteries. The Auryon catheter's blunt blade encircles and supports an array of optical fibers at the tip of the catheter emitting laser energy of 50-60 mJ/mm² fluence (the Laser System default is 50 mJ/mm²). Once the Auryon catheter is positioned proximally to the target lesion in the artery over a 300cm 0.014in (0.36mm) guide wire (GW) that has crossed the lesion in the vessel's lumen, and the Laser System is turned "ON" and is in "ready" mode, short (10-25 ns) ultraviolet 355nm pulses are delivered at 40Hz to the tip of the catheter, in order to photo-ablate fibrous, calcific, thrombotic and atheromatous lesions, in de novo, and restenotic lesions. The laser beam focal point is several dozens of microns ahead of the supporting blunt blade as the device progresses through the locally superficial traumatized lesion.

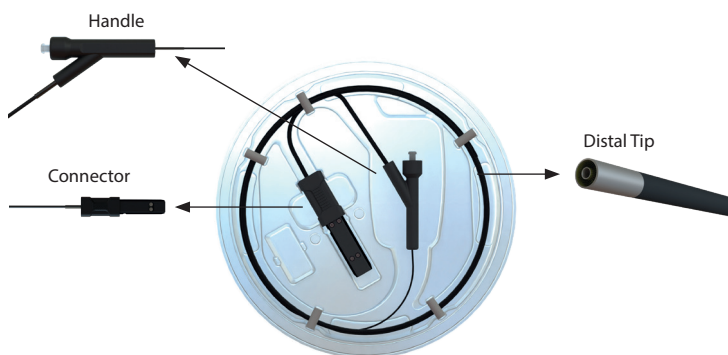


Figure 1: 0.9mm/1.5mm Auryon Catheter. Magnified view of the distal end tip shows several rows of fibers.

1. Laser system – The “Laser System” is a console that incorporates the laser head and its optics, a controller, an electrical unit and an “off the shelf” dedicated vacuum pump supplied with the system. In addition, the console is composed of the following components.

2. Key switch – For main system “On” and “Off” control

3. System’s aperture (connector housing)

4. Control touch panel – The interface for the laser operator

5. Footswitch pedal – To be pressed and released by the treating physician to activate and deactivate the laser energy

6. EMO (Emergency Machine Off) – A button to be pushed in case of an immediate need to shut off the laser system.

7. LED indicator panel – indicates different levels of laser status: stand by, ready, and active

8. Footswitch pedal cable

9. Reusable Canister (including disposable liner inside).

10. Canister base – to hold the canister for aspiration

11. System’s handle

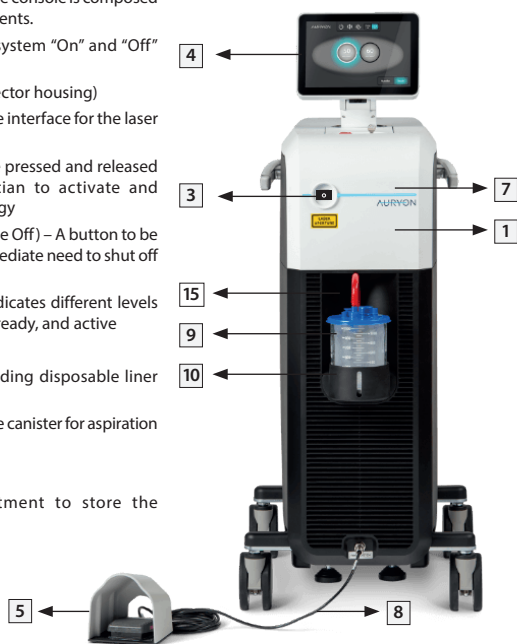
12. Wheels

13. Rear storage compartment to store the footswitch pedal

14. Power cord connector

15. Auryon OTW catheter

16. Power cord



Front side of the laser system



Back side of the laser system

Note: Not shown is the Sterile Aspiration Tube that will be connected on one side to the catheter handle and the other end to the Disposable Liner’s cap (the blue cap shown in item 9 of the image).

*Parts 9 and 10 in this image are not relevant for the 0.9mm/1.5mm catheters

Figure 2: Entire system

3. Contraindications

None.

4. Warnings

- Preparation and Operation of the Laser System can be done only by a Laser Operator (technician/nurse/AngioDynamics representative) and the use of the catheter by a physician who were trained by AngioDynamics Inc. representatives for the proper operation of the Laser System, and as outlined within the Operator Manual supplied with each Laser System (See Auryon Atherectomy System Operator Manual, LBL0041) and these Instructions for Use.
- Any deliberate use of the Auryon Atherectomy System outside its indications for use may result in a severe injury to the patient and will void the manufacturer warranty.
- Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician with appropriate training.
- Inspect the Auryon catheter and its package to verify that no damage has occurred as a result of shipping and handling. In the event of damage to the sterile packaging or to the catheter, **do not use the catheter**, but retain the package with its content and notify an AngioDynamics representative. Use of damaged components may result in system malfunction or patient injury.
- Pay careful attention while using the catheter, avoid excessive force and be on alert for any potential damage. Inadvertent movement of the catheter may result in patient injury.
- Proximal vessel diameter must be $\geq 150\%$ of the outer diameter of the Auryon catheter.
- Always use fluoroscopic surveillance when advancing the Auryon catheter inside the patient vasculature to avoid misplacement, dissection, or perforation.
- Based on physician discretion, an Embolic Protection Device (EPD) may be used during the procedure. Refer to the selected EPD's instructions for use (IFU) for details on its handling and use.
- The Laser System is Class 4 laser. Laser safety goggles must be worn by all individuals present in the operating room. If not worn, individuals are subject to permanent damage to the eye by direct exposure or diffuse reflections while the Laser System is in active mode. Make sure to wear the appropriate laser safety goggles as instructed in the Operator Manual. In any case, the Laser System should be active only after the catheter is inside the vascular system and intended to be used at the lesion site.
- The Laser System has been tested and found to comply with the electromechanical compatibility (EMC) limits for the Medical Device Directive 93/42/EEC (IEC/EN 60601-1-2), for both 110V and 220V electrical net (grid). These limits are designed to provide adequate protection against harmful interference in a typical medical installation. The equipment generates, uses and can radiate, ultraviolet energy and if not used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to other devices in the vicinity.
- Some sources of electromagnetic disturbance, such as, diathermy, lithotripsy, electrocautery, RFID, electromagnetic anti-theft systems, and metal detectors may possibly have interference with the Auryon Atherectomy System. Avoid the above sources from being in the area of the Auryon Atherectomy System when operating.
- The safety and effectiveness of the catheters (including the coated ones) has not been established, or is unknown, in vascular regions other than those specifically indicated.
- Use caution when manipulating, advancing and/or withdrawing the catheter through needles, metal cannulas, stents, or other devices with sharp edges, or through tortuous or calcified blood vessels. Manipulation, advancement, and/or withdrawal past sharp or beveled edges may result in destruction and/or separation of the outer coating, which may lead to clinical adverse events requiring additional intervention, resulting in coating material remaining in the vasculature or device damage.
- The distal tip of the device contains cobalt as a component of stainless steel. This device is not intended for use in the stomach. Exposure of the stainless steel to highly acidic fluids such as gastric fluid can result in leaching of the cobalt from the stainless steel. Cobalt is listed in EC 1272/2008 as a carcinogen class 1B and a reproductive toxin class 1B.

5. Precautions

- Flush the Auryon catheter guide wire (GW) lumen using 5-10cc sterile saline (preferably heparinized) BEFORE introducing the Auryon catheter over the guide wire and insert the GW while continuously hydrating the GW with a soaked sterile pad.
- Avoid wiping the hydrophilic coated device with dry gauze or excessive wiping, as this may damage the device coating. Avoid using alcohol, antiseptic solutions, or other solvents to pre-treat the device because this may cause unpredictable changes in the coating which could affect the device safety and performance. Do not soak the catheter for extended periods when the device is not in use. Failure to abide by the warnings in this labeling might result in damage to the device coating, which may necessitate intervention or result in serious adverse events.
- In the event that the catheter should not move freely, it is recommended that the user determine the source of resistance, exercise caution when removing the device and/or other components as a unit and exchange the device for a new one to complete the procedure.
- **NOTE:** Pressurized saline (preferably heparinized) should be continuously fed through the introducer sheath or the guiding catheter that is positioned as close as possible to the Auryon catheter distal tip at a rate of 100ml/min. Saline should be fed during catheter activation.
- **NOTE:** Do not use the Auryon catheter with any other Laser System.
- If there is a need to move the bed during the procedure, note not to stretch the catheter's proximal part connected to the Laser System.
- **NOTE:** Vasodilator and anticoagulant therapy (according to the medical facility's protocol) should be administered to the patient during use of the Auryon Atherectomy System and post procedure as commonly practiced.
- After use, dispose of the catheter (and any other disposable components) in accordance with applicable and local instructions relating to hospital waste, and potentially biohazardous materials.
- Do not attempt to open the Laser System console. The Laser System may be opened/repared/maintained/fixed only by an AngioDynamics Inc.'s technician (not by the Laser Operator in the site trained by AngioDynamics Inc.).
- In case of any technical error or any malfunction, the catheter should not be used. You must use care when handling the Auryon catheter. If you suspect catheter damage, replace this catheter with a new one. Any deliberate misuse by bending, twisting or any other severe physical manipulation may result in injury to the patient and will void the manufacturer warranty.

6. Potential Complications

As with the use of similar therapies, the following potential complications may occur with the use of this catheter, other medical devices used in combination with the catheter, and adjunctive therapies (e.g., balloon, stent, etc.). These complications may include but are not limited to:

| | | |
|---|--|--|
| <p>Procedural Complications:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Spasm • Major dissection • Thrombus • Distal embolization • Perforation <p>In hospital complications:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Re-occlusion • Pseudoaneurysm • Renal failure • Bleeding • Sterile inflammation or granulomas at the access site | <p>Other Adverse Events</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nerve injury • AV fistula formation • Infection • Myocardial Infarction • Arrhythmia • <u>Pulmonary embolism/infarct</u> | <p>Serious Adverse events:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Death • Re-intervention • Acute Limb Ischemia • Major amputation • Bypass surgery • Hematoma with surgery • Stroke |
|---|--|--|

NOTE: Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established. Please contact the Distributor in the EU (contact details at the last page).

7. How Supplied

7.1 Sterilization and sterility period

The Auryon catheters are single use only. Do not re-sterilize and/or reuse.

The Auryon catheters are supplied sterile. Sterility is guaranteed only if the package is unopened undamaged and used before the expiry date.

7.2 Inspection Prior to Use

Before use, visually inspect the sterile package to ensure that seals have not been broken and that the “use by date” has not expired. All equipment to be used for the procedure, including the catheter, should be examined carefully for defects. Examine the Auryon catheter for bends, kinks, or other damage. Do not use if it is damaged or suspected to be damaged.

8. Direction for Use

NOTE: The atherectomy procedure must be conducted by an AngioDynamics trained physician and an assistant (both must work in sterile conditions). Laser System preparation and operation will be done only by a staff technician trained by AngioDynamics (“Laser Operator”). The Laser Operator will work in non-sterile conditions.

8.1 A recommended matrix for catheter selection per treated lesion’s Reference Vessel Diameter (RVD).

Table 2. Auryon Atherectomy catheter use matrix.

| Catheter Tip (outer) Diameter | No Hydrophilic coated / Hydrophilic coated cat. # | Reference Vessel Diameter (mm) ¹ |
|-------------------------------|---|---|
| 0.9mm | EXM-4E02-0000 / EXM-4E02-H000 | ≥1.4 |
| 1.5mm | EXM-4E01-0000 / EXM-4E01-H000 | ≥2.25 |

¹ The RVD should be ≥150% of each catheter diameter tip. It means that a specific size of a catheter should not be inserted to a vessel that has proximal diameter smaller than indicated.

8.2 For Hydrophilic coated catheter - Preparation of the hydrophilic coating prior to use

Hydrate the outer shaft of the catheter to activate the hydrophilic coating. Either dip the catheter in a basin or wipe with wet gauze using an appropriate sterile solution (sterile solution can be water, saline, or heparinized saline).

NOTE: Avoid wiping the device with dry gauze or by excessive wiping, as this may damage the device coating. Avoid using alcohol, antiseptic solutions, or other solvents to avoid unpredictable changes in the coating which could affect the device safety and performance. Do not soak the catheter for extended periods when the device is not in use. Failure to abide by the warnings in this labeling might result in damage to the device coating, which may necessitate intervention or result in serious adverse events.

8.3 Auryon catheter insertion over the guide wire until laser activation:

NOTE: For all procedures that involve placing a device into the patient’s body, use fluoroscopic guidance.

8.3.1. Once arterial access is achieved, perform baseline angiography to evaluate the PAD and plan on the appropriate catheter size, as well as any other medical devices that may allow better pushability of the catheter, once inserted. This may include a long sheath and/or guiding catheter (depending on the access approach: retrograde or antegrade). The distal end of the longer sheath/guiding catheter should be placed as close as possible to the lesion, in case of retrograde (“contralateral” or “crossover”) approach, tortuous anatomy or highly calcified lesions. Please refer to Table 1 for selecting the minimal sheath size.

8.3.2. Instruct the Laser Operator to prepare the Laser System and instruct the staff on size of the Auryon catheter you wish to operate in this specific procedure.

8.3.3. You may use any other GW to cross the lesion, but the final GW that Auryon catheters will track over should be 300cm 0.014in (0.36mm) and preferably stiff GWs. Once this GW is angiographically verified to cross the lesion in the vessel’s lumen, it is ready for Auryon catheter insertion over the guide wire.

8.3.4. Open the chosen Auryon catheter as instructed and hand the connector to the Laser Operator for connecting the catheter to the Laser System. Confirm and verify with the Laser Operator that the chosen catheter’s size was identified by the RFID system.

● Flush the Auryon catheter guide wire’s lumen from the handle’s luer lock port, using 5-10cc saline (preferably heparinized).

The entire guide wire must be soaked with saline before insertion into the GW lumen. The GW is inserted from the distal tip of the catheter toward the handle. The GW lumen is located in the center of the catheter shaft.

8.3.5. Introduce the distal tip of the Auryon catheter over the soaked guide wire, and once in the vessel, under fluoroscopy control, guide the Auryon catheter to the lesion, until the distal tip of the catheter shown on the fluoroscopic monitoring screen is proximal to the lesion. **Only at this point of the procedure, instruct the Laser Operator to put the Laser System in Ready mode.** Once the Laser Operator has set the Laser System to Ready mode, the Laser System will prepare itself for approximately 15 seconds. During this time, a blue color horizontal LED light on the control touch panel is blinking and at the end of 15 seconds, the blinking ceases and the LED light becomes steady, and this activates the footswitch pedal for use. Once the LED light is steady blue, you may activate the Laser System for “start and stop” by pressing and releasing the footswitch pedal, respectively.

8.4 Routine Laser activation and advancement of Auryon catheter through the lesion:

8.4.1. Once the footswitch is pressed and the laser becomes active, begin advancing the Auryon catheter.

NOTE: The recommended catheter advancement rate is 1 mm/sec. The advancement rate should generally be kept faster than 0.1 mm/sec and slower than 3 mm/sec. Avoid higher advancement rates as plaque removal efficiency may be reduced.

NOTE: Pressurized saline (preferably heparinized) should be continuously fed through the introducer sheath at a rate of 100ml/min. Saline should be fed during laser activation.

NOTE: In case of failure of saline infusion set, stop the laser by releasing the footswitch. After stopping the laser, resume infusion and then activate the laser again.

CAUTION: In the unlikely event that the laser does not stop by releasing the footswitch, immediately ask the Laser Operator to power down the entire Laser System by pushing the emergency machine off (EMO) button. Then check for the reason for the footswitch failure and see if can be resolved. If resolvable, ask the Laser Operator to deactivate the EMO and activate the laser again with the footswitch. If not resolvable, remove the catheter from the patient's body, continue the procedure by other means, and call AngioDynamics' representative. Do not use the Laser System until the issue is resolved by AngioDynamics' representative.

8.4.2. Once the desired area is crossed with the Auryon catheter, release the footswitch to stop the laser. At this point, you may choose to repeat lasing at areas of the treated lesion that seemed difficult to cross compared to other areas of the treated lesion. If difficulty to cross was noted, you should retrieve the catheter proximally to the lesion area and advance the catheter to the point(s) where difficulty(ies) was (were) noted and press the footswitch pedal at this(ese) area(s) only. If no difficulty to cross was noted, then one pass is enough, and you can remove the catheter from patient's the body, and you may or may not visualize the effect at this point.

NOTE: If you experience difficulties in retracting the Auryon catheter, do not apply excessive force. The cause of the resistance should be determined under direct fluoroscopic observation before continuing.

NOTE: It is expected, especially with chronic total occlusion (CTO) lesions at the cap, that the advancement rate may be slower. In any such case, and in any other occasion that the catheter does not seem to be advancing at a certain point, please follow the instructions below:

a) Do not to exceed 10 seconds of continuous lasing at the same location. If you experience any difficulty advancing the Auryon catheter, immediately start a 10-seconds self-count-down. Self-count-down should start the moment you experience non-advancement of the Auryon catheter. When advancement resumes, stop the self-count-down and resume it if additional difficulty advancing the Auryon catheter is experienced.

b) If the Auryon catheter cannot be advanced by the 10th second of laser activation, release the footswitch to stop the laser, retract the catheter approximately 3-4 mm, and try to advance again while rotating the catheter shaft approximately 90 degrees to either side, while resuming the 10-second self-count-down.

c) If the Auryon catheter still cannot be advanced with the above-mentioned rotation manipulation for the additional 10-seconds, immediately stop the laser activity by releasing the footswitch.

d) Ask the Laser Operator to raise the fluence to the 60mJ/mm².

NOTE: 50mJ/mm² is the default energy level that should be used. 60mJ/mm² should be used only when the physician feels high resistance in advancement.

e) Activate the laser and try again to advance the Auryon catheter through the lesion.

f) If the Auryon catheter cannot be advanced, resume the 10-second self-count-down.

g) If the Auryon catheter cannot be advanced in this attempt, stop the laser activity, withdraw the Auryon catheter and use a new catheter.

When done, release the footswitch to stop the laser, and then retrieve the catheter out of the body.

8.4.3. Perform adjunctive therapy such as balloon angioplasty or stenting, if deemed necessary, and conclude the procedure per common practice.

9. Limited Warranty

Warranty Summary

- The Auryon Atherectomy System and Auryon Atherectomy Catheters (“Products”) are warranted free from defects in material or workmanship for 1 year from the date of delivery to the purchaser.
- Warranty repairs can be obtained by calling AngioDynamics’ customer service department at +1 800-772-6446.
- All returned products must be prepaid and have a return materials authorization (RMA) number.
- Certain hardware and software updates or upgrades may be provided at no charge during the Warranty Period when Products are returned to AngioDynamics.
- Unauthorized repairs, misuse, or abuse of the Products will void the warranty.

AngioDynamics warrants to the initial purchaser that the Products will be free from defects in material or workmanship, under normal, proper, and intended usage, for a period of one (1) year from the date of initial shipment to purchaser (“Warranty Period”). Excluded from this warranty are expendable components and supply items such as, but not limited to, power cords, footswitches, and cables. AngioDynamics’ obligations under this warranty are to repair or replace any Products (or part thereof) that AngioDynamics reasonably determines to be covered by this warranty and to be defective in workmanship or materials, provided that the purchaser has given notice of such warranty claim within the Warranty Period and the Product is returned to AngioDynamics with freight prepaid. Repair or replacement of Products under this warranty does not extend the Warranty Period.

To request repair or replacement under this warranty, purchaser should contact AngioDynamics directly (see contact information on the back cover of this manual). AngioDynamics will authorize purchaser to return the Product (or part thereof) to AngioDynamics. AngioDynamics shall determine whether to repair or replace Products and parts covered by this warranty and all Products or parts replaced shall become AngioDynamics’ property. In the course of warranty service, AngioDynamics may, but shall not be required to, make engineering improvements to the Product or part thereof. If AngioDynamics reasonably determines that a repair or replacement is covered by the warranty, AngioDynamics shall bear the costs of shipping the repaired or replacement Product to purchaser. All other shipping costs shall be paid by purchaser. Risk of loss or damage during shipments under this warranty shall be borne by the party shipping the Product. Products shipped by purchaser under this warranty shall be packaged in the original shipping container or equivalent packaging to protect the Product. If purchaser ships a Product to AngioDynamics in unsuitable packaging, any physical damage present in the Product on receipt by AngioDynamics (and not previously reported) will be presumed to have occurred in transit and will be the responsibility of purchaser.

This warranty does not extend to any Products or part thereof: that have been subject to misuse, neglect, or accident; that have been damaged by causes external to the Product, including but not limited to failure of or faulty electrical power; that have been used in violation of AngioDynamics’ instructions; that have been affixed to any nonstandard accessory attachment; on which the serial number has been removed or made illegible; that have been modified by anyone other than AngioDynamics; or that have been disassembled, serviced, or reassembled by anyone other than AngioDynamics, unless authorized by AngioDynamics. AngioDynamics shall have no obligation to make repairs, replacements, or corrections which result, in whole or in part, from normal wear and tear. AngioDynamics makes no warranty (a) with respect to any products that are not Products; (b) with respect to any products purchased from a person other than AngioDynamics or an AngioDynamics-authorized distributor; or (c) with respect to any product sold under a brand name other than AngioDynamics.

THIS WARRANTY IS THE SOLE AND EXCLUSIVE WARRANTY FOR ANGIODYNAMICS’ PRODUCTS, EXTENDS ONLY TO THE PURCHASER, AND IS EXPRESSLY IN LIEU OF ANY OTHER EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES INCLUDING WITHOUT LIMITATION ANY WARRANTY AS TO MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. ANGIODYNAMICS’ MAXIMUM LIABILITY ARISING OUT OF THE SALE OF THE PRODUCTS OR THEIR USE, WHETHER BASED ON WARRANTY, CONTRACT, TORT, OR OTHERWISE, SHALL NOT EXCEED THE ACTUAL PAYMENTS RECEIVED BY ANGIODYNAMICS IN CONNECTION THEREWITH. ANGIODYNAMICS SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL, SPECIAL, OR CONSEQUENTIAL LOSS, DAMAGE OR EXPENSE (INCLUDING WITHOUT LIMITATION LOST PROFITS) DIRECTLY OR INDIRECTLY ARISING FROM THE SALE, INABILITY TO SELL, USE OR LOSS OF USE OF ANY PRODUCT. EXCEPT AS SET FORTH HEREIN, ALL PRODUCTS ARE SUPPLIED “AS IS” WITHOUT WARRANTY OF ANY KIND, EITHER EXPRESS OR IMPLIED. THESE TERMS MAY NOT BE ALTERED, AMENDED, REPLACED, SUBSTITUTED, OR RESCINDED BY ANY EMPLOYEE, AGENT, INDEPENDENT CONTRACTOR, OR CONSULTANT OF ANGIODYNAMICS. ANY SUCH ALTERATION, AMENDMENT, REPLACEMENT, SUBSTITUTION, OR RESCISSION SHALL NOT BE BINDING UPON ANGIODYNAMICS, ITS AFFILIATES, OR SUBSIDIARIES.

Performing unauthorized service or repairs not described in these instructions for use or a Product manual will void the Product’s warranty.

Products marked as “single-use” are for single use only. Purchaser shall not reuse, reprocess, or reserialize single-use Products. Reuse, reprocessing, or reserialization may compromise the structural integrity of the Product and/or lead to Product failure, which may result in patient injury, illness, or death. Reuse, reprocessing, or reserialization may also create a risk of contamination of the Product and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the Product may lead to injury, illness, or death of the patient. AngioDynamics assumes no liability with respect to single-use Products reused, reprocessed, or reserialized and makes no warranties, express or implied, including, without limitation, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to any such Product.

10. Labeling and symbols

| Symbol | Ref | Title of Symbol | Meaning of Symbol |
|--------|--------|---|---|
| | 5.1.1 | Manufacturer | Indicates the medical device manufacturer. ^a |
| | 5.1.2 | Authorized representative in the European Community/ European Union | Indicates the authorized representative in the European Community/European Union. ^a |
| | 5.1.3 | Date of manufacture | Indicates the date when the medical device was manufactured. ^a |
| | 5.1.4 | Use-by date | Indicates the date after which the medical device is not to be used. ^a |
| | 5.1.5 | Batch code | Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified. ^a |
| | 5.1.6 | Catalog number | Indicates the manufacturer's catalog number so that the medical device can be identified. ^a |
| | 5.1.8 | Importer | Indicates the entity importing the medical device into the locale. ^a |
| | 5.2.12 | Double sterile barrier system | Indicates a double sterile barrier system. ^a |
| | 5.2.3 | Sterilized using ethylene oxide | Indicates the medical device has been sterilized using ethylene oxide. ^a |
| | 5.2.6 | Do not resterilize | Indicates a medical device that is not to be resterilized. ^a |
| | 5.2.8 | Do not use if package is damaged and consult instructions for use | Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened and that the user should consult the instructions for use for additional information. ^a |
| | 5.3.2 | Keep away from sunlight | Indicates a medical device that needs protection from light sources. ^a |
| | 5.3.4 | Keep dry | Indicates a medical device that needs to be protected from moisture. ^a |
| | 5.3.7 | Temperature limit | Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed. ^a |
| | 5.4.2 | Do not re-use | Indicates a medical device that is intended for one single use only, or for use on a single patient during a single procedure. ^a |
| | 5.4.3 | Consult instructions for use or consult electronic instructions for use ifu.angiodynamics.com | Indicates the need for the user to consult the instruction for use. ^a |
| | 5.4.10 | Contains hazardous substances | Indicates a medical device that contains substances that can be carcinogenic, mutagenic, reprotoxic (CMR) or substances with endocrine disrupting properties. ^a |
| | 5.6.3 | Non-pyrogenic | Indicates a medical device that is non-pyrogenic. ^a |
| | 5.7.7 | Medical device | Indicates the item is a medical device. ^a |
| | N/A | Rx only | Caution: (US) Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner. ^b |
| | N/A | Quantity in package | To indicate that the adjacent number reflects the number of units contained in the package. |
| | N/A | CE Mark | Manufacturer's declaration of conformity to the Medical Device Regulation EU 2017/745. ^c |
| | 1135 | Recyclable Package | Recyclable Package. ^d |
| | N/A | Recommended guidewire | Recommended guidewire |
| | N/A | Recommended introducer sheath | Recommended introducer sheath |
| | N/A | Magnetic Resonance (MR) unsafe | Keep away from magnetic resonance imaging (MRI) equipment. ^e |
| | N/A | Over the Wire | Catheter works over the wire |
| | N/A | Hydrophilic Coating | Catheter has hydrophilic coating |

- a. EN ISO 15223-1 - Medical Devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied.
- b. 21 CFR 801.109 - Code of Federal Regulations.
- c. EU 2017/745 Medical Device Regulations published 5 May 2017
- d. EN ISO 14021 Environmental labels and declarations. Self-declared environmental claims (Type II environmental labeling)
- e. ASTM F2503-13 - Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment.

For the electronic IFU, please go to: <https://ifu.angiodynamics.com/>

For additional product information or to report any technical issue with the products, please contact: customerservice@angiodynamics.com



Eximo Medical Ltd.

3 Pekeris St. Rehovot, 7670203, Israel
 Phone: +972 (8) 6307630
 Fax: +972 (8) 6307631



AngioDynamics Netherlands BV
 Haaksbergweg 75
 1101 BR
 Amsterdam
 The Netherlands



CE
 2797

*AngioDynamics, Auryon, the Auryon logo, are trademarks and/or registered trademarks of AngioDynamics, Inc., an affiliate or subsidiary.



INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

0,9 mm / 1,5 mm

Auryon atherectomiekatheter - OTW

Voor infra-inguïnale atherectomie

Inhoudsopgave

| | |
|--|---|
| Beoogd gebruik en gebruiksaanwijzingen | 2 |
| Apparaatbeschrijving | 2 |
| Contra-indicaties | 4 |
| Waarschuwingen | 4 |
| Voorschriften | 4 |
| Mogelijke complicaties | 5 |
| Hoe Geleverd | 5 |
| Instructies voor gebruik | 5 |
| Beperkte garantie | 7 |
| Etikettering en symbolen | 8 |

VOORZICHTIG: VOLGENS DE FEDERALE WETGEVING (VS) MAG DIT APPARAAT ALLEEN DOOR OF OP VOORSCHRIFT VAN EEN GEPAST OPGELEIDE ARTS WORDEN VERKOCHT.

1. Beoogd gebruik en gebruiksaanwijzingen

Beoogd gebruik

Gebruik met het Auryon lasersysteem voor infra-inguinale atherectomie.

Indicaties voor gebruik

Het gebruik van het Auryon* atherectomiesysteem met de Auryon atherectomiekatheters zonder aspiratie is bedoeld voor gebruik als atherectomieapparaten voor arteriële vernauwingen en occlusies, inclusief in-stent restenose (ISR), in lichaamseigen en gestente infra-inguinale bloedvaten.

2. Apparaatbeschrijving

Het Auryon atherectomiesysteem bevat (A) het lasersysteem model # EXM-2001-1000, en (B) de 'Auryon' atherectomiekatheters in verschillende maten.

Het lasersysteem bevat, naast de laser zelf, een pomp, een herbruikbare container, een voetschakelpedaal, bedieningspaneel, noodstop, sleutelschakelaar en stroomkabel. Raadpleeg voor aanvullende informatie en technische en specifieke details voor de werking van het lasersysteem zelf de Bedieningshandleiding, doc. LBL0041. Het lasersysteem heeft een RFID-systeem voor de communicatie met een RFID-label in elk van de wegwerpkatheters.

Opmerking: gebruik geen van de hierboven genoemde medische apparaten als deze niet afkomstig zijn van AngioDynamics Inc., haar partners of dochterondernemingen ('AngioDynamic').

De Auryon atherectomiekatheter is een katheter voor eenmalig gebruik bij één patiënt en bestaat uit meerdere glasvezels die omgeven zijn en ondersteund worden door een circulair stomp blad aan de distale tip.

De katheter is gekoppeld aan het lasersysteem via de connector (aan het proximale uiteinde) en geleidt energie via de actieve tip (aan het distale uiteinde) op een vooraf ingesteld fluentieniveau naar de doellaesie in het bloedvat.

De Auryon katheter is een wegwerpbaar apparaat, is voorzien van een RFID-label en wordt steriel geleverd. Katheters zijn beschikbaar met of zonder coating op de buitenste diameter (OD). De coating bevindt zich op de schacht van de katheter, begint bij de interface van het blad/de schacht, en de bedekkende lengte varieert per kathetermaat, zoals beschreven in onderstaande tabel.

Alle Auryon katheters werken op geleidedraden (GW) van 300 cm en 0,36" die de doellaesie intraluminaal zijn gepasseerd.

De identificatie en compatibiliteit van de kathetermaat met andere medische apparaten is op de verpakking afgedrukt en wordt hieronder beschreven.

Tabel 1. Modellen Auryon katheters

| Kathertip (buitenste) diameter | Niet hydrofiel gecoat / Hydrofiel gecoat cat. # | Referentie-diameter bloedvat (mm) | Geleidedraad (GW) Compatibiliteit (in/mm) | Max. diameter tip (mm/in.) | Max. diameter schacht (Passageprofiel) (mm/in.) ^a | Totale werklengte (cm) | Hydrofiel coatinglengte (cm) ^b | Minimale schacht (Fr.) | Interne lumen voor aspiratie | Bijkomende kenmerken |
|--------------------------------|---|-----------------------------------|---|----------------------------|--|------------------------|---|------------------------|------------------------------|----------------------|
| 0.9mm | EXM-4E02-0000 / EXM-4E02-H000 | ≥1.4 | 0.014/0.36 | 0.97/0,038 | 1.02/0,040 | 150 | 100 ±3 | 4 | Geen | N.v.t. |
| 1.5mm | EXM-4E01-0000 / EXM-4E01-H000 | ≥2.25 | 0.014/0.36 | 1.51/0,059 | 1.56/0,061 | 150 | 65 ±3 | 5 | Geen | N.v.t. |

a De bevochtigde coating kan tot 0,01 mm toevoegen aan de droge diameter

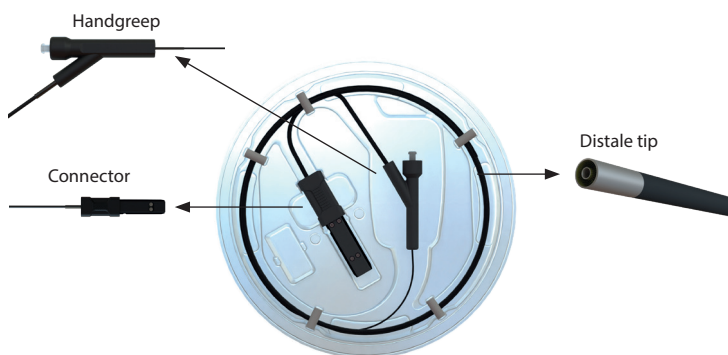
b Alleen van toepassing op de hydrofiel gecoate katheter

Beoogde klinische voordelen

Het toepassen van de Auryon laseratherectomie, door het gedeeltelijk verwijderen van plaque en/of het afbreken van calcium uit het bloedvat voorafgaand aan routinematige ballonangioplastiek, minimaliseert rekschade op vaatwanden en beperkt veel voorkomende complicaties tijdens de procedure gerelateerd aan ballonangioplastiek, wanneer deze zou worden toegepast zonder de vaatvoorbereiding door de laser, zoals acute dissectie, perforatie, elastische terugslag en distale embolisatie. Bovendien, dankzij de unieke "selectiviteitsfunctie" van Auryon met unieke laserparameters die een veel hogere affiniteit voor ablatie hebben voor het plaqueweefsel van de laesie dan voor het endotheelweefsel van de vaatwand, vermindert Auryon mogelijk de kans op falen van het apparaat, waardoor het minder waarschijnlijk is dat het resulteert in vaatletsel of acute complicaties. Dit minimale negatieve effect van de laser op het vaatweefsel in de acute fase draagt mogelijk ook bij aan het behoud van de vaatdoorgankelijkheid op de langere termijn, door de mate van restenose en de noodzaak voor terugkerende revascularisatie van de behandelde laesie te verminderen. Veel voorkomende symptomen van perifere vaatlijden, zoals pijn en kramp in het zieke been vóór de ingreep, zullen waarschijnlijk direct na de ingreep verdwenen zijn; de verminderde loopvaardigheid van de patiënten die met Auryon behandeld worden, zou verbeterd moeten zijn, evenals hun kwaliteit van leven. In sommige gevallen van patiënten met een hoog risico, zoals patiënten met ernstige ledemaatbedreigende ischemie, kan de toepassing van de Auryon laser vóór de ballon/stent om een kanaal te vormen in occlusies, die op een andere manier moeilijk/mogelijk gepasseerd kunnen worden, de noodzaak van een chirurgische bypass of beenamputatie voorkomen en bijdragen aan de redding van de ledematen.

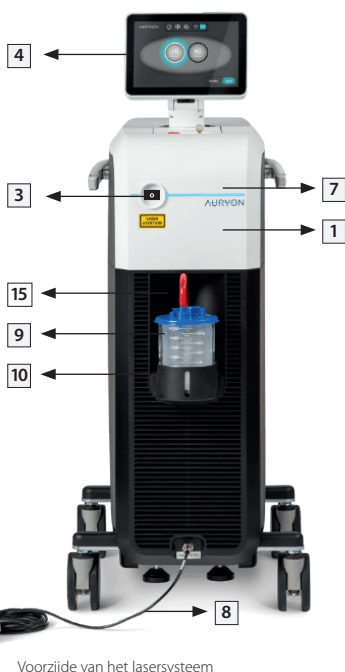
Werkingsmechanisme

Het Auryon atherectomiesysteem maakt gebruik van laserenergie die wordt uitgezonden vanuit de tip van de katheter (voor gedeeltelijke verwijdering van weefsel uit de laesie ('atherectomie')) bij patiënten met perifere arteriële aandoeningen (PAD) die interventionele procedures ondergaan in de infra-inguinale bloedvaten. Het stompe blad van de Auryon katheter omsluit en ondersteunt een bundel van glasvezels aan het uiteinde van de katheter die laserenergie met een fluentie van 50-60 mJ/mm² uitzenden (de standaardinstelling van het lasersysteem is 50 mJ/mm²). Zodra de Auryon katheter proximaal bij de doellaesie in het bloedvat geplaatst is over een geleidedraad (GW) van 300 cm en 0,36" die de laesie in het vaatlumen is gepasseerd, en het lasersysteem is in de 'ON' (aan)-positie gezet en staat in de 'Ready' (gereed)-modus, worden korte (10-25 ns) ultraviolette pulsen van 355 nm afgegeven bij 40 Hz aan de tip van de katheter, om fibreuze, verkalkte, trombotische en atheromateuze laesies te doordringen, in de novo en restenotische laesies. Het brandpunt van de laserstraal ligt enkele tientallen microns voor het ondersteunende stompe blad terwijl het apparaat door de lokale oppervlakkige getraumatiseerde laesie gaat.



Afbeelding 1: Auryon katheter 0,9 mm/1,5 mm Vergrote weergave van het distale uiteinde van de tip toont meerdere vezels.

1. Lasersysteem - Het 'Lasersysteem' is een console dat bestaat uit de laserkop en zijn optica, een regelaar, een elektrisch element en een specifieke vacuümpomp die bij het systeem wordt meegeleverd. Bovendien bestaat de console uit de volgende componenten.
2. Sleutelschakelaar - Voor het op 'On' en 'Off' schakelen van het hoofdsysteem
3. Systeemopening (connectorbehuizing)
4. Bedieningspaneel met touchscreen - De interface voor de laseroperator
5. Voetschakelpedaal - Deze wordt door de behandelende arts ingedrukt en losgelaten om de laserenergie te activeren en deactiveren
6. EMO (Emergency Machine Off, noodstop) - Een knop die kan worden ingedrukt in het geval dat het lasersysteem onmiddellijk moet worden stopgezet.
7. LED-indicatiepaneel - geeft de verschillende niveaus van de laserstatus aan: stand-by, gereed en actief
8. Kabel van het voetschakelpedaal
9. Herbruikbare container (met wegwerpbaar binnenzak).
10. Containerbasis - om de container op te plaatsen bij aspiratie
11. Handgreep van het systeem
12. Wielen
13. Opslagcompartiment aan de achterzijde voor het voetschakelpedaal
14. Aansluiting stroomkabel
15. Auryon atherectomie katheter - OTW
16. Vermogen cord



Voorzijde van het lasersysteem



Achterzijde van het lasersysteem

Opmerking: Hier niet getoond is de steriele aspiratieslang die aan één zijde is aangesloten aan de katheterhandgreep en aan de andere zijde aan de afdekking van de wegwerpbaar binnenzak (de blauwe afdekking bij punt 9 van de afbeelding).

*Deel 9 en 10 in deze afbeelding zijn niet relevant voor de katheters van 0,9 mm/1,5 mm

Afbeelding 2: Het volledige systeem

3. Contra-indicaties

Geen.

4. Waarschuwingen

- De voorbereiding en bediening van het lasersysteem mag alleen worden uitgevoerd door een laseroperator (technicus/verpleegkundige/vertegenwoordiger van AngioDynamics) en het gebruik van de katheter door een arts die door vertegenwoordigers van AngioDynamics Inc. is opgeleid in de juiste bediening van het lasersysteem en zoals beschreven in de bedieningshandleiding die bij elk lasersysteem wordt geleverd (zie bedieningshandleiding Auryon atherectomiesysteem, LBL0041) en deze Instructies voor gebruik.
- Elk opzettelijk gebruik van het Auryon atherectomiesysteem buiten de indicaties voor gebruik kan leiden tot ernstig letsel bij de patiënt en maakt de garantie van de fabrikant ongeldig.
- Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit apparaat alleen door of op voorschrift van een gepast opgeleide arts worden verkocht.
- Inspecteer de Auryon katheter en de verpakking om te controleren of er geen schade is ontstaan bij transport en hanteren. In geval van schade aan de steriele verpakking of aan de katheter, **de katheter niet gebruiken**, maar de verpakking met inhoud bewaren en dit melden aan een AngioDynamics-vertegenwoordiger. Het gebruik van beschadigde onderdelen kan leiden tot het niet goed werken van het systeem of letsel bij de patiënt.
- Wees voorzichtig bij het gebruik van de katheter, vermijd overmatige kracht en wees alert op mogelijke schade. Onverwachte beweging van de katheter kan leiden tot letsel bij de patiënt.
- De proximale vaatdiameter moet $\geq 150\%$ van de buitendiameter van de Auryon katheter zijn.
- Gebruik altijd fluoroscopische begeleiding bij het doorvoeren van de Auryon katheter in de bloedvaten van de patiënt om verkeerde plaatsing, dissectie of perforatie te voorkomen.
- Op basis van het oordeel van de arts kan een hulpmiddel voor de bescherming tegen embolie (EPD) worden gebruikt tijdens de procedure. Raadpleeg de Instructies voor gebruik (IFU) van het geselecteerde EPD voor meer informatie over de hantering en het gebruik ervan.
- Het lasersysteem is een klasse 4 laser. Iedereen die aanwezig is in de operatiekamer moet een laser veiligheidsbril dragen. Als deze niet wordt gedragen, kunnen personen permanente oogschade oplopen door directe blootstelling of diffuse reflecties als het lasersysteem in de actieve modus is. Draag de juiste laser veiligheidsbril, zoals aangegeven in de bedieningshandleiding. In elk geval zou het lasersysteem pas actief moeten zijn als de katheter zich in het vaatstelsel bevindt en is bedoeld voor gebruik op de plaats van de laesie.
- Het lasersysteem is getest en voldoet aan de elektromechanische compatibiliteitslimieten (EMC) voor de Richtlijn Medische Hulpmiddelen 93/42/EEG (IEC/EN 60601-1-2), voor zowel een elektrisch net van 110 V als 220 V. Deze limieten zijn bedoeld om voldoende bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie in een typische medische installatie. Het apparaat genereert en gebruikt ultraviolette energie en kan deze uitstralen. Als het apparaat niet volgens de instructies wordt gebruikt, kan dit schadelijke storing veroorzaken aan andere apparaten in de omgeving.
- Sommige bronnen van elektromagnetische storing, zoals diathermie, lithotripsie, elektrocauterisatie, RFID, elektromagnetische antidiefstalsystemen en metaaldetectoren, kunnen mogelijk interfereren met het Auryon atherectomiesysteem. Vermijd dat bovengenoemde bronnen zich in de buurt van het Auryon atherectomiesysteem bevinden wanneer deze in werking is.
- De veiligheid en effectiviteit van de katheters (inclusief katheters met coating) in andere vaatgebieden dan de specifiek aangegeven gebieden is niet vastgesteld of onbekend.
- Wees voorzichtig bij het hanteren, doorvoeren en/of terugtrekken van de katheter door naalden, metalen canules, stents of andere apparaten met scherpe randen of door kronkelige of verkalkte bloedvaten. Het hanteren, doorvoeren en/of terugtrekken langs scherpe of afgeschuinde randen kan leiden tot beschadiging en/of loslating van de coating aan de buitenkant, wat kan leiden tot het achterblijven van coatingmateriaal in de bloedvaten of tot schade aan het apparaat waardoor klinische ongewenste bijwerkingen kunnen optreden die extra interventie vereisen.
- Het distale uiteinde bevat kobalt als een component van roestvrij staal. Dit apparaat is niet bedoeld voor gebruik in de maag. Blootstelling van roestvrij staal aan zeer zure vloeistoffen, zoals maagzuur, kan resulteren in het uitloggen van het kobalt van het roestvrije staal. Kobalt staat geregistreerd in EG nr. 1272/2008 als carcinogeen klasse 1B en reproductieve toxine klasse 1B.

5. Voorschriften

- Spoel het lumen van de Auryon katheter met 5-10 cc steriele zoutoplossing (bij voorkeur gehepariniseerd) VOORDAT u de Auryon katheter over de geleidedraad inbrengt en breng de geleidedraad in terwijl u deze continu bevochtigt met een doordrenkt steriel kompres.
- Het hydrofiel gecoate apparaat niet afvegen met een droog gaasje of overmatig afvegen, omdat dit de coating van het apparaat kan beschadigen. Gebruik geen alcohol, antiseptische oplossingen of andere oplosmiddelen voor de voorbehandeling van het apparaat, want dit kan onvoorspelbare veranderingen in de coating veroorzaken die de veiligheid en prestaties van het apparaat kunnen beïnvloeden. Als het apparaat niet in gebruik is, de katheter niet voor langere tijd laten weken. Het niet opvolgen van de waarschuwingen op dit label kan leiden tot schade aan de coating van het apparaat, waardoor ingrijpen noodzakelijk kan zijn of ernstige bijwerkingen kunnen optreden.
- In het geval dat de katheter niet soepel beweegt, wordt aangeraden de bron van de weerstand te bepalen, voorzichtig te zijn bij het verwijderen van het apparaat en/of andere onderdelen als een eenheid en het apparaat te vervangen door een nieuwe om de procedure te voltooien.
- **OPMERKING:** Er moet continu een zoutoplossing onder druk (bij voorkeur gehepariniseerd) worden toegevoerd via de introducerschede of de geleidekatheter die zo dicht mogelijk bij de distale tip van de Auryon katheter is geplaatst, met een snelheid van 100 ml/min. De zoutoplossing moet gedurende de katheteractiviteit worden toegevoerd.
- **OPMERKING:** Gebruik de Auryon katheter niet met een ander lasersysteem.
- Als het bed tijdens de procedure verplaatst moet worden, let er dan op dat het proximale deel van de katheter dat aangesloten is op het lasersysteem er niet uitgetrokken wordt.
- **OPMERKING:** Tijdens het gebruik van het Auryon atherectomiesysteem en na de procedure moet de patiënt, zoals gebruikelijk, vasodilerende en anticoagulerende behandelingen krijgen (volgens het protocol van de medische instelling).
- Gooi de katheter (en alle andere wegwerponderdelen) na gebruik weg volgens de geldende en plaatselijke instructies voor ziekenhuisafval en mogelijk biologisch gevaarlijke materialen.
- Probeer het lasersysteem niet te openen. Het lasersysteem mag alleen worden geopend/gerepareerd/onderhouden/gemaakt door technici van AngioDynamics Inc. (niet door de door AngioDynamics Inc. opgeleide laseroperator).

- In geval van een technische fout of defect mag de katheter niet worden gebruikt. Wees voorzichtig bij het hanteren van de Auryon katheter. Als u schade aan de katheter vermoedt, vervang de katheter dan door een nieuwe. Elk opzettelijk onjuist gebruik door verbuigen, draaien of andere ernstige fysieke manipulatie kan leiden tot ernstig letsel bij de patiënt en zorgt ervoor dat de garantie van de fabrikant komt te vervallen.

6. Mogelijke complicaties

Net als bij het gebruik van vergelijkbare behandelingen kunnen de volgende mogelijke complicaties optreden bij het gebruik van deze katheter, andere medische apparaten die in combinatie met de katheter worden gebruikt en aanvullende behandelingen (bijv. ballon, stent, enz.). Deze complicaties kunnen zijn, maar zijn niet beperkt tot:

| Complicaties tijdens procedures: | Andere ongewenste bijwerkingen: | Ernstige ongewenste bijwerkingen: |
|--|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Spasme • Grote dissectie • Trombus • Distale embolisatie • Perforatie | <ul style="list-style-type: none"> • Zenuwletsel • AV-fistelvorming • Infectie • Myocardinfarct • Aritmie • Longembolie/infarct | <ul style="list-style-type: none"> • Overlijden • Herinterventie • Acute ischemie van ledematen • Grote amputatie • Bypassoperatie • Hematoom bij operatie • Beroerte |
| Complicaties in het ziekenhuis: | | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Reocclusie • Pseudo-aneurysma • Nierfalen • Bloeding • Steriele ontsteking of granulomen van de toegangsluocatie | | |

OPMERKING: Ernstige incidenten die optreden met betrekking tot het apparaat moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de Lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt gevestigd is. Neem contact op met de distributeur in de EU (contactgegevens op de laatste pagina).

7. Hoe Geleverd

7.1 Sterilisatie en steriliteitsperiode

De Auryon-katheters zijn enkel voor eenmalig gebruik. Niet hersteriliseren en/of opnieuw gebruiken.

De Auryon-katheters worden steriel geleverd. Steriliteit kan alleen worden gegarandeerd als de verpakking ongeopend en onbeschadigd is en als het product wordt gebruikt voor de vervaldatum.

7.2 Inspecteer voorafgaand aan gebruik

Inspecteer voor gebruik de steriele verpakking visueel om er zeker van te zijn dat de verzegeling niet verbroken is en dat de 'uiterste gebruiksdatum' niet is verstreken. Alle apparatuur die voor de procedure wordt gebruikt, inclusief de katheter, moet zorgvuldig worden onderzocht op defecten. Onderzoek de Auryon katheter op verbuigingen, knikken of andere beschadigingen. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is of als er een vermoeden van beschadiging is.

8. Instructies voor gebruik

OPMERKING: De atherectomieprocedure moet worden uitgevoerd door een arts en een assistent die zijn opgeleid door AngioDynamics (beiden moeten in steriele omstandigheden werken). De voorbereiding en bediening van het lasersysteem mag alleen worden uitgevoerd door een technicus die is opgeleid door AngioDynamics ("Laseroperator"). De laseroperator werkt in niet-steriele omstandigheden.

8.1 Een aanbevolen matrix voor de selectie van een katheter per behandelde laesie met referentievat diameter (RVD).

Tabel 2. Matrix voor gebruik van Auryon atherectomiekatheter

| Kathetertip (buitenste) diameter | Niet hydrofiel gecoat / Hydrofiel gecoat cat. #. # | Referentiediameter bloedvat (mm) ¹ |
|----------------------------------|--|---|
| 0.9mm | EXM-4E02-0000 / EXM-4E02-H000 | ≥1.4 |
| 1.5mm | EXM-4E01-0000 / EXM-4E01-H000 | ≥2.25 |

¹ De RVD moet ≥150% van elke kathetertip zijn. Dit betekent dat een bepaalde maat katheter niet mag worden ingebracht in een bloedvat met een proximale diameter die kleiner is dan aangegeven.

8.2 Voor katheter met hydrofiel coating - Voorbereiding van de hydrofiel coating vóór gebruik

Bevochtig de buitenste schacht van de katheter om de hydrofiel coating te activeren. Dompel de katheter onder in een bak (of veeg deze af met een bevochtigd gaasje) met een geschikte steriele oplossing (dit kan water, zoutoplossing of gehepariniseerde zoutoplossing zijn).

OPMERKING: Het hydrofiel gecoate apparaat niet afvegen met een droog gaasje of overmatig afvegen, omdat dit de coating van het apparaat kan beschadigen. Gebruik geen alcohol, antiseptische oplossingen of andere oplosmiddelen, om onvoorspelbare veranderingen in de coating te voorkomen die de veiligheid en prestaties van het apparaat kunnen beïnvloeden. Als het apparaat niet in gebruik is, de katheter niet voor langere tijd laten weken. Het niet opvolgen van de waarschuwingen op dit label kan leiden tot schade aan de coating van het apparaat, waardoor ingrijpen noodzakelijk kan zijn of ernstige bijwerkingen kunnen optreden.

8.3 Auryon katheter inbrengen over de geleidedraad tot laseractivering:

OPMERKING: Maak voor alle procedures waarbij een apparaat in het lichaam van de patiënt wordt gebracht gebruik van fluoroscopische begeleiding.

8.3.1. Zodra er toegang tot het bloedvat is verkregen, voert u een angiografie bij de baseline uit om de PAD te beoordelen en de juiste kathetermaat te bepalen, en eventuele andere medische apparaten waarmee de katheter beter kan worden aangeduwd nadat deze is ingebracht. Dit kan een lange schacht en/of geleidekatheter zijn (afhankelijk van de toegangsbenadering: retrograad of antegraad). Het distale uiteinde van de langere schacht/geleidekatheter moet in geval van een retrograde ("contralaterale" of "crossover") benadering, een kronkelige anatomie of ernstig verkalkte laesies zo dicht mogelijk bij de laesie worden geplaatst. Raadpleeg Tabel 1 om de minimale schachtmaat te selecteren.

- 8.3.2.** Geef de laseroperator instructie om het lasersysteem voor te bereiden en geef het personeel instructies over de maat van de Auryon katheter waarmee in deze specifieke procedure zal worden gewerkt.
- 8.3.3.** Om de laesie te passeren, kan elke andere geleidedraad worden gebruikt, maar de uiteindelijke geleidedraad waarover de Auryon katheter zal lopen moet 300 cm en 0,36" zijn, en bij voorkeur een rigide geleidedraad zijn. Nadat middels angiografie is geverifieerd dat deze geleidedraad de laesie in het vaatlumen is gepasseerd, is deze gereed voor het inbrengen van de Auryon katheter over de geleidedraad.
- 8.3.4.** Open de gekozen Auryon katheter volgens de instructies en overhandig de connector aan de laseroperator om de katheter aan te sluiten op het lasersysteem. Bevestig en verifieer met de laseroperator dat de gekozen kathetermaat is geïdentificeerd door het RFID-systeem.
- Spoel het geleidedraatlumen van de Auryon katheter uit de luer-lockpoort van de handgreep met 5-10cc zoutoplossing (bij voorkeur gehepariniseerd).

De volledige geleidedraad moet met zoutoplossing worden doordrenkt voordat deze in het geleidedraatlumen wordt ingebracht. De geleidedraad wordt ingebracht vanaf het distale uiteinde van de katheter in de richting van de handgreep. Het geleidedraatlumen bevindt zich in het midden van de katheterschacht.

- 8.3.5.** Plaats het distale uiteinde van de Auryon katheter over de doordrenkte geleidedraad en begeleid de Auryon katheter vervolgens onder fluoroscopische begeleiding naar de laesie, totdat op het fluoroscopische monitorscherm te zien is dat het distale uiteinde van de katheter proximaal bij de laesie is. **Geef de laseroperator pas op dit moment de instructie om het lasersysteem in de 'Ready'-modus te zetten.** Zodra de laseroperator het lasersysteem in de 'Ready'-modus heeft gezet, bereidt het lasersysteem zich voor in ongeveer 15 seconden. Gedurende deze tijd knippert er een blauw horizontaal LED-lampje op het bedieningspaneel. Na 15 seconden stopt het knipperen en blijft het blauwe LED-lampje branden; dit activeert het voetschakelpedaal voor gebruik. Zodra het blauwe LED-lampje blijft branden, kan het lasersysteem worden geactiveerd voor 'start en stop' door respectievelijk op het voetschakelpedaal te drukken en deze los te laten.

8.4 Gebruikelijke laseractiviteit en doorvoer van de Auryon katheter door de laesie:

- 8.4.1.** Zodra het voetschakelpedaal wordt ingedrukt en de laser geactiveerd wordt, kan de Auryon katheter worden doorgevoerd.

OPMERKING: De aanbevolen snelheid voor het doorvoeren van de katheter is 1 mm/sec. De doorvoersnelheid moet tussen de 0,1 mm/sec en 3 mm/sec worden gehouden. Voorkom een hogere doorvoersnelheid, omdat de efficiëntie van plaqueverwijdering hierdoor kan worden verminderd.

OPMERKING: Er moet continu een zoutoplossing onder druk (bij voorkeur gehepariniseerd) worden toegevoerd via de introducerschede met een snelheid van 100 ml/min. De zoutoplossing moet gedurende de laseractiviteit worden toegevoerd.

OPMERKING: Als de infusie met zoutoplossing niet werkt, stop de laser door de voetschakelaar los te laten. Nadat de laser is gestopt, kan de infusie worden hervat en de laser opnieuw worden gestart.

VOORZICHTIG: In het onwaarschijnlijke geval dat de laser niet stopt als het voetschakelpedaal wordt losgelaten, vraag de laseroperator dan om het gehele lasersysteem onmiddellijk uit te schakelen door op de noodknop (EMO) te drukken. Zoek dan naar de reden voor het falen van het voetschakelpedaal en kijk of het probleem kan worden opgelost. Als het probleem kan worden opgelost, vraag de laseroperator dan de noodstop te deactiveren en activeer de laser opnieuw met het voetschakelpedaal. Als het probleem niet kan worden opgelost, verwijder dan de katheter uit het lichaam van de patiënt, gebruik andere middelen om de procedure voort te zetten en bel een vertegenwoordiger van AngioDynamics. Gebruik het lasersysteem niet totdat het probleem is opgelost door een vertegenwoordiger van AngioDynamics.

- 8.4.2.** Zodra de gewenste zone is gepasseerd met de Auryon katheter, laat het voetschakelpedaal los om de laser te stoppen. Nu kan ervoor worden gekozen om de laser nogmaals toe te passen op zones van de behandelde laesie die moeilijk te passeren waren in vergelijking met andere zones van de behandelde laesie. Als het moeilijk was een bepaalde zone te passeren, trek dan het proximale uiteinde van de katheter terug naar de laesiezone, voer deze door de zone(s) waar de moeilijke doorgang(en) opgemerkt was (waren) en druk het voetschakelpedaal alleen in die zone(s) in. Als er geen moeilijk te passeren zones zijn opgemerkt, is één passage genoeg. De katheter kan uit het lichaam van de patiënt worden verwijderd en het effect kan nu mogelijk wel of niet worden bekeken.

OPMERKING: Als het moeilijk is om de Auryon katheter te verwijderen, gebruik dan geen overmatige kracht. De reden voor de weerstand moet middels fluoroscopische observatie worden vastgesteld alvorens verder te gaan.

OPMERKING: Het is te verwachten dat, met name met chronische totale occlusie (CTO) de doorvoersnelheid lager is. Volg in dat geval, en in andere gevallen waarin de katheter op een bepaald punt niet kan worden doorgevoerd, de volgende instructies:

- a) Pas de laseractiviteit niet langer dan 10 seconden toe op dezelfde locatie. Als het moeilijk is om de Auryon katheter door te voeren, begin dan onmiddellijk zelf met het aftellen van 10 seconden. Start met aftellen op het moment dat u merkt dat de Auryon katheter niet kan worden doorgevoerd. Wanneer de katheter zich weer voortbeweegt, stop dan met aftellen en tel opnieuw af als de katheter wederom problemen ondervindt met de doorvoer.
- b) Als de Auryon katheter na 10 seconden niet kan worden doorgevoerd, laat het voetschakelpedaal dan los om de laser te stoppen, trek de katheter ongeveer 3-4 mm terug en probeer deze opnieuw door te voeren terwijl u de katheterschacht ongeveer 90 graden naar elke kant draait en u opnieuw 10 seconden aftelt.
- c) Als de Auryon katheter nog steeds niet kan worden doorgevoerd met de hierboven genoemde rotatietechniek van 10 seconden, stop de laseractiviteit dan onmiddellijk door het voetschakelpedaal los te laten.
- d) Vraag de laseroperator om de fluentie op te voeren naar 60 mJ/mm².

OPMERKING: 50 mJ/mm² is het standaard energieniveau dat gebruikt moet worden. 60 mJ/mm² mag alleen worden gebruikt als de arts een hoge weerstand voelt bij het doorvoeren.

- e) Activeer de laser en probeer de Auryon katheter opnieuw door de laesie te voeren.
- f) Als de Auryon katheter niet kan worden doorgevoerd, hervat dan het aftellen van 10 seconden.
- g) Als de Auryon katheter tijdens deze poging niet kan worden doorgevoerd, stop de laseractiviteit, verwijder de Auryon katheter en gebruik een nieuwe katheter.

Wanneer dit gereed is, laat het voetschakelpedaal los om de laser te stoppen en verwijder de katheter uit het lichaam.

- 8.4.3.** Voer een aanvullende behandeling uit, zoals ballonangioplastiek of stenting, als dit nodig wordt geacht, en rond de procedure als gebruikelijk af.

9. Beperkte garantie

Samenvatting garantie

- Het Auryon atherectomiesysteem en de Auryon atherectomiekatheter ('Producten') zijn gegarandeerd vrij van materiaal- of fabricagefouten gedurende 1 jaar vanaf de leveringsdatum aan de koper.
- Reparaties onder garantie kunnen worden uitgevoerd door te bellen met de klantenservice van AngioDynamics op +1 800-772-6446.
- Alle geretoureerde producten moeten vooraf zijn betaald en een retourzendingautorisatie (RMA)-nummer hebben.
- Bepaalde updates van hardware en software kunnen kosteloos worden verstrekt tijdens de garantieperiode wanneer de producten geretourneerd zijn aan AngioDynamics.
- Onbevoegde reparaties, verkeerd gebruik of misbruik van de Producten maakt de garantie ongeldig.

AngioDynamics garandeert de initiële koper dat de producten vrij zijn van materiaal- en fabricagefouten bij normaal, juist en bedoeld gebruik gedurende een periode van één (1) jaar vanaf de datum van initiële verzending aan de koper ('Garantieperiode'). Uitgesloten van deze garantie zijn vervangbare componenten en losse onderdelen, zoals maar niet beperkt tot, stroomkabels, voetschakelaars en kabels. AngioDynamics is onder deze garantie verplicht om die Producten (of onderdelen daarvan) te repareren of te vervangen, waarvan AngioDynamics naar eigen goeddunken bepaalt dat zij worden gedekt door deze garantie, mits de koper binnen de Garantieperiode melding heeft gemaakt van materiaal- of fabricagefouten en het Product op eigen kosten geretourneerd heeft naar AngioDynamics. Reparatie of vervanging van Producten onder deze garantie verlengt de Garantieperiode niet.

Om reparatie of vervanging onder deze garantie aan te vragen, dient de koper rechtstreeks contact op te nemen met AngioDynamics (zie contactgegevens aan de achterkant van deze handleiding). AngioDynamics zal de koper toestaan het Product (of onderdelen daarvan) te retourneren aan AngioDynamics. AngioDynamics zal bepalen of het Product of de onderdelen die onder deze garantie vallen worden gerepareerd of vervangen, en alle vervangen Producten of onderdelen worden eigendom van AngioDynamics. Tijdens de uitvoering van de garantieservice zal AngioDynamics technische verbeteringen aanbrengen aan het product of onderdeel, maar is daartoe niet verplicht. Als AngioDynamics redelijkerwijs bepaalt dat een reparatie of vervanging gedekt wordt door de garantie, zal AngioDynamics de kosten voor het verzenden naar de koper van het te repareren of te vervangen Product voor haar rekening nemen. Alle andere verzendkosten zijn voor rekening van de koper. Risico op verlies of beschadiging tijdens verzendingen onder deze garantie zijn ten laste van de partij die het Product vervoert. Producten die door de koper worden verzonden onder deze garantie dienen te worden verpakt in de originele verzendingsverpakking of equivalent ter bescherming van het Product. Als de koper een Product verzendt naar AngioDynamics in een ongeschikte verpakking zal fysieke schade aan het Product bij ontvangst door AngioDynamics (en die niet van tevoren gemeld is) verondersteld te zijn gebeurd tijdens het vervoer en zal onder de verantwoordelijkheid van de koper vallen.





























Deze garantie geldt niet voor Producten of onderdelen daarvan die onderhevig zijn geweest aan onjuist gebruik, verwaarlozing of ongelukken; die beschadigd zijn door oorzaken buiten het product om, inclusief maar niet beperkt tot storingen of defecte elektrische stroom; die gebruikt zijn in strijd met de instructies van AngioDynamics; die bevestigd zijn aan niet-standaard accessoires waarop het serienummer verwijderd of onleesbaar gemaakt is; die aangepast zijn door iemand anders dan AngioDynamics; of die gedemonteerd, onderhouden of opnieuw gemonteerd zijn door iemand anders dan AngioDynamics, tenzij hiervoor toestemming is verleend door AngioDynamics. AngioDynamics is niet verplicht reparaties, vervangingen of correcties uit te voeren op Producten of onderdelen daarvan die voortkomen uit normale slijtage. AngioDynamics biedt geen garantie (a) voor producten die geen Producten zijn; (b) voor producten die niet gekocht zijn bij AngioDynamics of een bevoegde distributeur van AngioDynamics; of (c) voor producten die verkocht zijn onder een andere merknaam dan AngioDynamics.

DEZE GARANTIE IS DE ENIGE EN EXCLUSIEVE GARANTIE VOOR PRODUCTEN VAN ANGIODYNAMICS, ALLEEN GELDIG VOOR DE KOPER EN KOMT IN PLAATS VAN EXPLICIETE OF IMPLICIETE GARANTIES, ZOALS MAAR NIET BEPERKT TOT ELKE GARANTIE VAN VERHANDELBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. DE MAXIMALE AANSPRAKELIJKHEID VAN ANGIODYNAMICS DIE VOORTKOMT UIT DE VERKOOP VAN PRODUCTEN OF HUN GEBRUIK, OP BASIS VAN GARANTIE, CONTRACT, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERSZINS, ZAL DE HUIDIGE BETALINGEN DIE DOOR ANGIODYNAMICS ZIJN ONTVANGEN MET BETREKKING HIERTOE NIET OVERSCHRIJDEN. ANGIODYNAMICS IS NIET AANSPRAKELIJK VOOR INCIDENTELE, BIJZONDERE OF GEVOLGSCHADE, -VERLIES OF -UITGAVEN (INCLUSIEF MAAR NIET BEPERKT TOT GEDERFDE WINSTEN) DIE DIRECT OF INDIRECT VOORTKOMEN UIT DE VERKOOP, ONMOGELIJKHEID TOT VERKOOP, GEBRUIK OF VERLIES VAN GEBRUIK VAN EEN PRODUCT. TENZIJ HIER UITDRUKKELIJK BESCHREVEN, WORDEN ALLE PRODUCTEN GELEVERD 'AS IS' ZONDER ENIGE IMPLICIETE OF EXPLICIETE GARANTIE. DEZE VOORWAARDEN MOGEN NIET WORDEN VERANDERD, Aangepast, GEWIJZIGD, VERVANGEN OF HERROEPEN DOOR WERKNEMERS, AGENTEN, ONAFHANKELIJK AANNEMERS OF ADVISEURS VAN ANGIODYNAMICS. DEZE VERANDERINGEN, AANPASSINGEN, WIJZIGINGEN, VERVANGINGEN OF HERROEPINGEN ZIJN NIET BINDEND VOOR ANGIODYNAMICS, PARTNERS OF DOCHTERONDERNEMINGEN.

Het onbevoegd uitvoeren van onderhoud of reparaties die niet in deze bedieningshandleiding of een producthandleiding worden beschreven, zal de garantie van het product doen vervallen.

Producten aangeduid als "voor eenmalig gebruik" mogen enkel eenmaal worden gebruikt. De koper mag Producten voor eenmalig gebruik niet hergebruiken, verwerken of herhalend gebruiken. Het hergebruiken, verwerken of herhalend gebruiken kan de structurele integriteit van het Product in gevaar brengen en/of leiden tot het falen van het Product wat kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Hergebruik, herverwerking en herhalend gebruik kan ook een risico op besmetting van het Product creëren en/of infectie of kruisbesmetting veroorzaken bij de patiënt, inclusief maar niet beperkt tot de overdracht van infectieziekten van de ene patiënt op een andere patiënt. Besmetting van het product kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. AngioDynamics aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid met betrekking tot Producten voor eenmalig gebruik die opnieuw worden gebruikt, verwerkt en herhalend worden gebruikt en biedt geen impliciete of expliciete garantie, zoals maar niet beperkt tot elke garantie van verhandelbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel, met betrekking tot deze Producten.

10. Etiketgeving en symbolen

| Symbol | Ref. | Symboltitel | Betekenis symbol |
|---|--------|--|---|
|  | 5.1.1 | Fabrikant | Geeft de fabrikant van het medische apparaat aan. ^a |
|  | 5.1.2 | Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie | Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie aan. ^a |
|  | 5.1.3 | Fabricagedatum | Geeft de fabricagedatum van het medische apparaat aan. ^a |
|  | 5.1.4 | Bruikbaar tot | Geeft de datum aan waarna het medische apparaat niet meer gebruikt mag worden. ^a |
|  | 5.1.5 | Batchcode | Geeft de batchcode van de fabrikant aan, zodat de batch of partij kan worden geïdentificeerd. ^a |
|  | 5.1.6 | Catalogusnummer | Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan, zodat het medische apparaat kan worden geïdentificeerd. ^a |
|  | 5.1.8 | Importeur | Geeft de instelling aan die het medische apparaat geïmporteerd heeft naar de locatie. ^a |
|  | 5.2.12 | Dubbele steriele barrièresystemen | Geeft een dubbel steriel barrièresysteem aan. ^a |
|  | 5.2.3 | Gesteriliseerd met Ethyleenoxide | Geeft aan dat het medische apparaat gesteriliseerd is met ethyleenoxide. ^a |
|  | 5.2.6 | Niet hersteriliseren | Geeft aan dat het medische apparaat niet opnieuw gesteriliseerd mag worden. ^a |
|  | 5.2.8 | Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksinstructies | Geeft aan dat het medische apparaat niet mag worden gebruikt als de verpakking is beschadigd of geopend, en dat de gebruiker de gebruiksinstructies dient te raadplegen voor aanvullende informatie. ^a |
|  | 5.3.2 | Uit de buurt van zonlicht houden | Geeft aan dat het medische apparaat beschermd moet worden tegen lichtbronnen. ^a |
|  | 5.3.4 | Droog houden | Geeft aan dat het medische apparaat beschermd moet worden tegen lichtbronnen. ^a |
|  | 5.3.7 | Temperatuurlimiet | Geeft de temperatuurlimieten aan waarbinnen het medische apparaat kan worden blootgesteld. ^a |
|  | 5.4.2 | Niet voor hergebruik | Geeft aan dat het medische apparaat slechts is bedoeld voor eenmalig gebruik, of voor gebruik bij één patiënt tijdens een enkele procedure. ^a |
|  | 5.4.3 | Raadpleeg de gebruiksinstructies of raadpleeg de elektronische gebruiksinstructies | Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksinstructies dient te raadplegen. ^a |
|  | 5.4.10 | Bevat gevaarlijke stoffen | Geeft aan dat het medische apparaat substanties bevat die kankerverwekkend, mutageen of reprotoxisch (CMR) kunnen zijn, of substanties met hormoon ontregelende eigenschappen. ^a |
|  | 5.6.3 | Niet pyrogeen | Geeft aan dat het medische apparaat niet-pyrogeen is. ^a |
|  | 5.7.7 | Medisch apparaat | Geeft aan dat het een medisch apparaat is. ^a |
|  | N.v.t. | Alleen op recept | Voorzichtig: Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit apparaat alleen door of op voorschrift van een bevoegde beroepsbeoefenaar worden verkocht. ^b |
|  | N.v.t. | Aantal in verpakking | Geeft aan dat het er naast genoteerde nummer het aantal eenheden in de verpakking weergeeft. |
|  | N.v.t. | CE-markering | Verklaring van overeenstemming van fabrikant met de Verordening Medische Apparaten EU 2017/745. ^c |
|  | 1135 | Recyclebare verpakking | Recyclebare verpakking. ^d |
|  | N.v.t. | Aanbevolen geleidedraad | Aanbevolen geleidedraad |
|  | N.v.t. | Aanbevolen introductie schede | Aanbevolen introductie schede |
|  | N.v.t. | Onveilig voor magnetische resonantie (MR) | Uit de buurt houden van apparatuur voor beeldvorming door magnetische resonantie (MRI). ^e |
|  | N.v.t. | Over de draad | Katheter werkt over de draad |
|  | N.v.t. | HYDROFIELE COATING | Katheter heeft een hydrofiele coating |

- a. EN ISO 15223-1 - Medische apparaten – Symbolen die worden gebruikt op etiketten van medische apparaten, en voor etikettering en te verstrekken informatie.
- b. 21 CFR 801.109 - Code van Federale regelgeving.
- c. EU 2017/745 Regelgeving voor medische apparaten, gepubliceerd op 5 mei 2017
- d. EN ISO 14021 Milieu-etiketteringen en -verklaringen Zelfverklaarde claims inzake milieu (milieuetikettering type II)
- e. ASTM F2503-13 - Standaard praktijken voor labels van medische apparaten en andere veiligheidsonderwerpen op het gebied van magnetische resonantie.

Ga voor de elektronische Instructies voor gebruik naar: <https://ifu.angiodynamics.com/>

Voor aanvullende productinformatie of meldingen over technische problemen van de producten kunt u contact opnemen via: customerservice@angiodynamics.com



Eximo Medical Ltd.

3 Pekeris St. Rehovot, 7670203, Israel
Telefoon: +972 (8) 6307630
Fax: +972 (8) 6307631



AngioDynamics Netherlands BV
Haaksbergweg 75
1101 BR
Amsterdam
Nederland



*AngioDynamics, Auryon en het Auryon logo zijn handelsmerken en/of geregistreerde handelsmerken van AngioDynamics, Inc., een partner of dochteronderneming.

AURYON

MODE D'EMPLOI

0.9mm/1.5mm

Cathéter d'athérectomie du fil guide Auryon Pour l'athérectomie sous-inguinale

Table des matières

| | |
|---|---|
| Utilisation prévue et indications d'utilisation | 2 |
| Description du dispositif | 2 |
| Contre-indications | 4 |
| Avertissements | 4 |
| Précautions | 4 |
| Complications potentielles | 5 |
| Modalités de fourniture | 5 |
| Mode d'emploi | 5 |
| Garantie limitée | 7 |
| Étiquetage et symboles | 8 |

ATTENTION : LA LOI FÉDÉRALE (É.U.A) N'AUTORISE LA VENTE DE CET APPAREIL QUE PAR OU SUR RECOMMANDATION D'UN MÉDECIN AYANT REÇU LA FORMATION APPROPRIÉE.

1. Utilisation prévue et indication d'utilisation

Utilisation prévue

Pour l'athérectomie infra-inguinale, à utiliser avec le système laser Auryon.

Indications d'utilisation

Le système d'athérectomie d'Auryon combiné aux cathéters d'athérectomie Auryon sans aspiration est indiqué comme dispositif d'athérectomie dans les cas de sténoses et d'occlusions artérielles, y compris la resténose intra-stent (RIS), dans les artères sous-inguinales natives et avec stent.

2. Description du dispositif

Le système d'athérectomie Auryon comprend (A) Le système laser de modèle n° EXM-2001-1000 et (B) les cathéters d'athérectomie Auryon dans différentes tailles.

Le système laser comprend en plus du laser lui-même, une pompe, un bocal de recueille réutilisable, une pédale de commande, un panneau de commande tactile, un interrupteur d'arrêt d'urgence, un interrupteur à clé et un cordon d'alimentation. Pour plus d'informations, ou si vous souhaitez obtenir des détails techniques et spécifiques sur le fonctionnement du système laser lui-même, veuillez-vous référer au manuel de l'opérateur, le document LBL0041. Le système laser est doté d'un système de radio-identification (RFID) afin de communiquer avec les radio-étiquettes situées dans chacun des cathéters jetables.

Remarque : vous ne devez utiliser aucun autre dispositif médical répertorié ci-dessus s'il n'a pas été fourni par AngioDynamics Inc, ses sociétés affiliées ou ses filiales (« AngioDynamics »).

Le cathéter d'athérectomie Auryon est un cathéter à usage unique et destiné à un(e) seul(e) patient(e). Il est composé d'un ensemble de fibres optiques qui sont entourées et soutenues par une lame rotative émoussée à son extrémité distale.

Le cathéter est connecté au système laser par le biais de son connecteur (à l'extrémité proximale) et transmet l'énergie par sa pointe active (à l'extrémité distale) à un niveau de fluence contrôlé prédéfini vers la lésion cible dans l'artère.

Le cathéter Auryon est un dispositif jetable doté d'une radio-étiquette et fourni stérile. Les cathéters sont disponibles avec ou sans revêtement sur leur diamètre extérieur (DE). Le revêtement est situé sur la tige du cathéter, en commençant à l'interface lame/tige, et sa longueur de couverture varie en fonction de la taille du cathéter, comme décrit dans le tableau ci-dessous.

Tous les cathéters Auryon fonctionnent sur des fils-guides (FG) de 300 cm – 0,36 mm qui traversent la lésion cible par voie intraluminaire.

L'identification de la taille du cathéter et sa compatibilité avec d'autres dispositifs médicaux sont imprimées sur son emballage et décrites ci-dessous.

Tableau 1. Modèles de cathéters Auryon

| Diamètre (extérieur) de la pointe du cathéter | Cathéters à revêtement non hydrophile / Cathéters à revêtement hydrophile. # | Diamètre du vaisseau de référence (mm) | Compatibilité avec le fil-guide (pouces/mm) | Diamètre maximal de la pointe (mm/pouces) | Diamètre maximal de la tige (Profil de croisement) (mm/pouces) ^a | Longueur totale de travail (cm) | Longueur du revêtement hydrophile (cm) ^b | Gaine minimale (Fr) | Lumière intérieure pour l'aspiration | Caractéristiques supplémentaires |
|---|--|--|---|---|---|---------------------------------|---|---------------------|--------------------------------------|----------------------------------|
| 0,9mm | EXM-4E02-0000/ EXM-4E02-H000 | ≥1,4 | 0,014/0,36 | 0,97/0,038 | 1,02/0,040 | 150 | 100 ± 3 | 4 | Non | N/A |
| 1,5mm | EXM-4E01-0000/ EXM-4E01-H000 | ≥2,25 | 0,014/0,36 | 1,51/0,059 | 1,56/0,061 | 150 | 65 ± 3 | 5 | Non | N/A |

a Le revêtement hydraté peut ajouter jusqu'à 0,01 mm au diamètre sec

b S'applique uniquement au cathéter à revêtement hydrophile

Avantages cliniques attendus

L'application de l'athérectomie au laser Auryon, en éliminant partiellement la plaque et/ou en brisant le calcium de l'artère avant une angioplastie de routine par ballonnet, minimise les lésions par étirement sur les parois artérielles, limitant ainsi les complications chirurgicales courantes causées par l'angioplastie par ballonnet lorsqu'elle est appliquée seule et que les vaisseaux n'ont pas été préparés par le laser, telles que la dissection aiguë, la perforation, la rétraction élastique et l'embolisation distale. De plus, grâce à la « fonction de sélectivité » unique d'Auryon conférée par ses paramètres laser uniques qui présentent une affinité d'ablation beaucoup plus élevée pour le tissu de la plaque lésionnelle que pour le tissu endothélial de la paroi vasculaire, Auryon diminue potentiellement le risque de défaillance du dispositif, ce qui le rend moins susceptible d'entraîner une lésion vasculaire ou une complication aiguë. Cet effet négatif minime du laser sur le tissu vasculaire en phase aiguë contribue aussi à potentiellement maintenir la perméabilité du vaisseau à long terme, en réduisant le taux de resténose et la nécessité d'une revascularisation récurrente de la lésion traitée. Les symptômes courants de la maladie artérielle périphérique, tels que les douleurs et les crampes dans la jambe malade avant l'intervention, seront très probablement résolus juste après l'intervention. Les difficultés de marche et la qualité de vie des patients traités par Auryon devraient s'améliorer. Dans le cas de certains patients à haut risque, notamment ceux souffrant d'ischémie critique dans un membre, l'utilisation du laser Auryon avant le ballonnet/stent (endoprothèse) visant à former un canal dans les occlusions difficiles/impossibles à traverser autrement, peut éviter de recourir à un pontage chirurgical ou l'amputation d'une jambe et peut contribuer au sauvetage de leur membre.

Mécanisme d'action

Le système d'athérectomie Auryon utilise l'énergie laser émise par l'extrémité du cathéter (pour l'élimination partielle des tissus de la lésion (« athérectomie »)), chez les patients atteints de maladie artérielle périphérique (MAP) subissant des interventions chirurgicales dans les artères sous-inguinales. La lame émoussée du cathéter Auryon entoure et soutient un ensemble de fibres optiques à l'extrémité du cathéter émettant une énergie laser de 50 à 60 mJ/mm² de fluence (la valeur par défaut du système laser est de 50 mJ/mm²). Une fois que le cathéter Auryon est positionné à proximité de la lésion cible dans l'artère sur un fil-guide (FG) de 300 cm – 0,36 mm qui a traversé la lésion dans la lumière du vaisseau, et que le système laser est allumé et en mode « prêt », de courtes impulsions ultraviolettes (10-25 ns) de 355 nm sont délivrées à 40 Hz à l'extrémité du cathéter, afin d'effectuer une photo-ablation des lésions fibreuses, calcifiées, thrombotiques et athéromateuses, dans les cas de lésions de novo et de resténose. Le point focal du faisceau laser se situe plusieurs dizaines de microns en avant de la lame émoussée de support à mesure que le dispositif progresse à travers la lésion traumatisée localement superficielle.

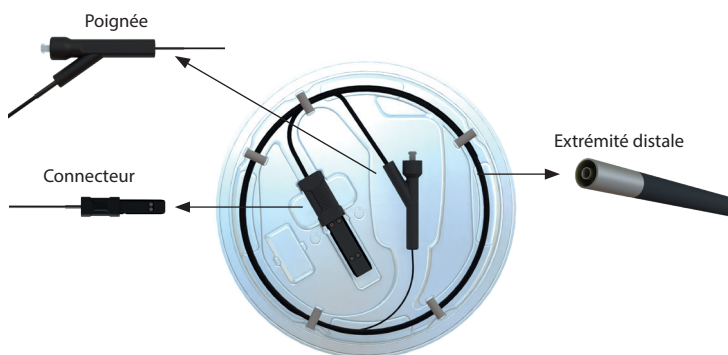
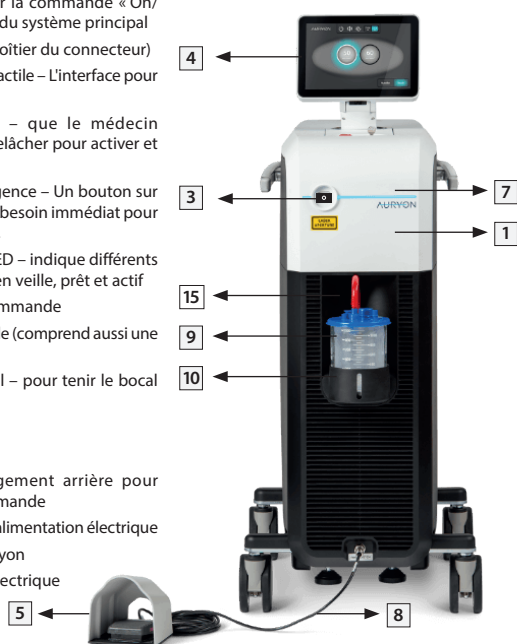


Figure 1 : Le Cathéter Aurion de 0,9 mm/1,5 mm. Une vue agrandie de l'extrémité distale montre plusieurs rangées de fibres.

1. Système laser, le « Système laser » est une console qui comprend le module laser et ses fibres optiques, un régulateur, une unité électrique et une pompe à vide standard dédiée fournie avec le système. En outre, la console est composée des éléments suivants.
2. Interrupteur à clé – Pour la commande « On/allumé » et « Off/éteint » du système principal
3. Ouverture du système (boîtier du connecteur)
4. Panneau de commande tactile – L'interface pour l'opérateur laser
5. Pédale de commande – que le médecin traitant peut presser et relâcher pour activer et désactiver l'énergie laser.
6. Interrupteur d'arrêt d'urgence – Un bouton sur lequel appuyer en cas de besoin immédiat pour éteindre le système laser.
7. Le panneau indicateur LED – indique différents niveaux d'état du laser : en veille, prêt et actif
8. Câble de la pédale de commande
9. Bocal de recueil réutilisable (comprend aussi une gaine intérieure jetable).
10. Socle du bocal de recueil – pour tenir le bocal pour l'aspiration
11. Poignée du système
12. Roues
13. Compartiment de rangement arrière pour ranger la pédale de commande
14. Connecteur du cordon d'alimentation électrique
15. Cathéter du fil guide Aurion
16. Cordon d'alimentation électrique



Face avant du système laser



Face arrière du système laser

Remarque : Le tube d'aspiration stérile - qui n'est pas illustré - sera connecté d'un côté à la poignée du cathéter et de l'autre extrémité au couvercle de la gaine jetable (le couvercle bleu illustré à l'élément 9 de l'image).

* Les parties 9 et 10 de cette image ne concernent pas les cathéters de 0,9 mm / 1,5 mm.

Figure 2 : Système complet

3. Contre-indications

Aucune.

4. Avertissements

- Seul un Opérateur laser (technicien/infirmier/représentant de l'entreprise AngioDynamics) est habilité à préparer et actionner le Système laser, et seul un médecin formé par les représentants d'AngioDynamics Inc. à manier correctement le Système laser est habilité à utiliser le cathéter, conformément à ce qui est indiqué dans le Manuel de l'opérateur fourni avec chaque système laser (voir le Manuel de l'Opérateur du système d'athérectomie Auryon, LBL0041) et dans ce Mode d'Emploi
- Toute utilisation du système d'athérectomie Auryon enfreignant délibérément les indications d'utilisation peut entraîner de graves blessures chez le/la patient(e) et annulera la garantie du fabricant.
- La loi fédérale (É.U.A) n'autorise la vente de cet appareil que par ou sur recommandation d'un médecin ayant reçu la formation appropriée.
- Inspectez le cathéter Auryon et son emballage pour vérifier qu'aucun dommage n'a été causé lors de son transport et de sa manipulation. Si l'emballage stérile ou le cathéter sont endommagés, **n'utilisez pas le cathéter**, conservez l'emballage avec son contenu et avertissez un représentant d'AngioDynamics. L'utilisation de composants endommagés peut entraîner un dysfonctionnement du système ou des blessures au patient.
- Faites très attention lorsque vous utilisez le cathéter, évitez toute force excessive et soyez attentif à tout dommage potentiel. Un mouvement soudain du cathéter peut entraîner des blessures chez le/la patient(e).
- Le diamètre du vaisseau proximal doit être supérieur ou égal à 150 % du diamètre extérieur du cathéter Auryon.
- Utilisez toujours une surveillance fluoroscopique lorsque vous faites avancer le cathéter Auryon à l'intérieur du système vasculaire du/de la patient(e) pour éviter un mauvais placement, une dissection ou une perforation.
- À la discrétion du médecin, un dispositif de protection contre les embolies peut être utilisé pendant la procédure. Reportez-vous au mode d'emploi du dispositif de protection contre les embolies sélectionnées pour plus de détails sur sa manipulation et son utilisation.
- Le système laser est un laser de classe 4. Des lunettes de sécurité laser doivent être portées par toutes les personnes présentes dans la salle d'opération. En cas de non-port, les individus risquent des dommages oculaires permanents causés par une exposition directe ou les réflexions diffuses lorsque le système laser est en mode activé. Assurez-vous de porter les lunettes de sécurité laser appropriées, comme indiqué dans le Manuel de l'opérateur. Le système laser ne doit être activé qu'une fois que le cathéter se trouve à l'intérieur du système vasculaire et est prêt à être utilisé sur le site de la lésion.
- Le système laser a été testé et déclaré conforme aux limites de compatibilité électromécanique (CEM) de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/EEC (IEC/EN 60601-1-2), pour les réseaux électriques de 110 V et 220 V (réseau). Ces limites sont établies pour assurer une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans les installations médicales courantes. Cet équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie ultraviolette. S'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, il peut provoquer des interférences nuisibles avec d'autres appareils à proximité.
- Certaines sources de perturbations électromagnétiques, telles que la diathermie, la lithotritie, l'électrocautérisation, le système de radio-identification, les systèmes antivols électromagnétiques et les détecteurs de métaux, peuvent éventuellement avoir des interférences avec le Système d'athérectomie Auryon. Évitez que les sources ci-dessus ne se trouvent dans la zone du système d'athérectomie Auryon lors de son fonctionnement.
- La sécurité et l'efficacité des cathéters (y compris ceux à revêtement) n'ont pas été établies, ou sont encore inconnues, lorsqu'ils sont appliqués dans les régions vasculaires autres que celles spécifiquement indiquées.
- Soyez prudent lorsque vous manipulez, faites progresser et/ou retirez le cathéter à travers des aiguilles, des canules métalliques, des stents ou d'autres dispositifs aux bords tranchants, ou à travers des vaisseaux sanguins tortueux ou calcifiés. La manipulation, la progression et/ou le retrait au-delà des bords tranchants ou biseautés peuvent causer la destruction et/ou la séparation du revêtement externe, ce qui peut entraîner des effets indésirables nécessitant une intervention supplémentaire, à cause du matériau de revêtement resté dans le système vasculaire ou de l'endommagement du dispositif.
- La pointe distale du dispositif contient du cobalt comme composant de l'acier inoxydable. Ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé dans l'estomac. L'exposition de l'acier inoxydable à des fluides hautement acides tels que le liquide gastrique peut entraîner une lixiviation du cobalt de l'acier inoxydable. Le cobalt est répertorié dans la directive 1272/2008 EC comme cancérigène de classe 1B et comme reprotoxique de classe 1B.

5. Précautions

- Rincez la lumière du fil-guide (FG) du cathéter Auryon à l'aide de 5 cm³ à 10 cm³ de solution saline stérile (de préférence héparinée) AVANT d'introduire le cathéter Auryon sur le fil-guide et insérez le FG tout en continuant à l'hydrater avec un tampon stérile imbibé.
- Évitez d'essuyer le dispositif à revêtement hydrophile avec une gaze sèche ou de manière excessive, car cela pourrait endommager le revêtement du dispositif. Évitez d'utiliser de l'alcool, des solutions antiseptiques ou d'autres solvants pour prétraiter l'appareil, car cela pourrait provoquer des modifications imprévisibles du revêtement qui pourraient affecter la sécurité et les performances du dispositif. Ne faites pas tremper le cathéter pendant de longues périodes lorsque l'appareil n'est pas utilisé. Le non-respect des avertissements figurant sur cet étiquetage peut entraîner des dommages au revêtement du dispositif, qui peuvent entraîner à leur tour la nécessité d'une intervention ou des événements indésirables graves.
- Au cas où le cathéter ne bougerait pas librement, il est recommandé à l'utilisateur de repérer la source de résistance. Soyez prudent lors du retrait du dispositif et/ou d'autres composants en tant qu'unité et échangez le dispositif contre un nouveau pour terminer la procédure.
- **REMARQUE** : Une solution saline pressurisée (de préférence héparine) doit être administrée en continu à travers la gaine introductrice ou le cathéter de guidage positionné aussi près que possible de l'extrémité distale du cathéter Auryon à un débit de 100 mL/min. Une solution saline doit être administrée pendant l'activation du cathéter.
- **REMARQUE** : N'utilisez pas le cathéter Auryon avec un autre système laser.
- En cas de déplacement du lit pendant la procédure, veillez à ne pas distendre la partie proximale du cathéter connectée au système laser.
- **REMARQUE** : Un traitement vasodilatateur et anticoagulant (conformément au protocole de l'établissement médical) doit être administré au patient pendant l'utilisation du système

d'athérectomie Auryon et après l'intervention, comme il est couramment pratiqué.

- Après utilisation, jetez le cathéter (et tout autre composant jetable) conformément aux directives applicables et locales relatives aux déchets hospitaliers et aux matériaux potentiellement dangereux pour la santé.
- N'essayez pas d'ouvrir la console du système laser. Seul un technicien d'AngioDynamics Inc. est habilité à ouvrir/réparer/entretenir le système laser (et non l'opérateur laser du site formé par AngioDynamics Inc.).
- En cas d'erreur technique ou de dysfonctionnement, le cathéter ne doit pas être utilisé. Manipulez le cathéter Auryon avec précaution. Si vous soupçonnez que le cathéter est endommagé, remplacez ce cathéter par un nouveau. Toute utilisation abusive et délibérée par flexion, torsion ou toute autre manipulation physique grave peut entraîner des blessures au patient et annuler la garantie du fabricant.

6. Complications potentielles

Comme dans le cadre du recours à des thérapies similaires, les complications potentielles suivantes peuvent survenir lors de l'utilisation de ce cathéter, d'autres dispositifs médicaux utilisés en association avec le cathéter et de traitements complémentaires (par exemple, ballon, stent, etc.). Ces complications peuvent inclure, sans toutefois s'y limiter :

| <u>Des complications liées à l'intervention :</u> | <u>D'autres événements indésirables :</u> | <u>Des événements indésirables graves :</u> |
|---|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Spasmes • Dissection majeure • Thrombose • Embolisation distale • Perforation | <ul style="list-style-type: none"> • Lésion du nerf • Formation d'une fistule artérioveineuse • Infection • Infarctus du myocarde • Arythmie • <u>Embolie/infarctus pulmonaire</u> | <ul style="list-style-type: none"> • Décès • Réintervention • Ischémie aiguë des membres • Amputation majeure • Chirurgie de pontage • Hématome avec chirurgie • Accident vasculaire cérébral |
| <u>Des complications à l'hôpital :</u> <ul style="list-style-type: none"> • Réocclusion • Pseudo-anévrisme • Insuffisance rénale • Hémorragie • Inflammation stérile ou granulomes au site d'accès | | |

REMARQUE : Tout incident grave lié à l'utilisation du dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le/(la) patient(e) réside. Veuillez contacter le distributeur dans l'UE (coordonnées sur la dernière page).

7. Modalités de fourniture

7.1 Stérilisation et période de stérilité

Les cathéters Auryon sont à usage unique. Ne les restérilisez pas et/ou ne les réutilisez pas.

Les cathéters Auryon sont fournis stériles. La stérilité n'est garantie que si l'emballage n'est pas ouvert, n'est pas endommagé et est utilisé avant la date de péremption.

7.2 Inspection avant l'utilisation

Avant utilisation, inspectez visuellement l'emballage stérile pour vous assurer que les sceaux n'ont pas été brisés et que la « date limite d'utilisation » n'a pas expiré. La totalité de l'équipement à utiliser pour la procédure, y compris le cathéter, doit être soigneusement examiné pour déceler tout défaut. Examinez le cathéter Auryon pour déceler des courbures, des plis ou tout autre dommage. Ne l'utilisez pas si l'emballage est endommagé ou si vous soupçonnez qu'il le soit.

8. Mode d'emploi

REMARQUE : La procédure d'athérectomie doit être réalisée par un médecin formé par AngioDynamics et un(e) assistant(e) (tous deux doivent travailler dans des conditions stériles). La préparation et l'activation du système laser seront effectuées uniquement par un technicien formé par AngioDynamics (« Un Opérateur laser »). L'Opérateur laser travaillera dans des conditions non stériles.

8.1 Une matrice recommandée pour la sélection du cathéter en fonction du diamètre de référence du vaisseau (DRV) de la lésion traitée.

Tableau 2. Le cathéter d'athérectomie Auryon utilise une matrice.

| Diamètre (extérieur) de la pointe du cathéter | Cathéters à revêtement non hydrophile / Cathéters à revêtement hydrophile. # | Diamètre du vaisseau de référence (mm) ¹ |
|---|--|---|
| 0,9 mm | EXM-4E02-0000 / EXM-4E02-H000 | ≥1,4 |
| 1,5 mm | EXM-4E01-0000 / EXM-4E01-H000 | ≥2,25 |

¹ Le diamètre de référence du vaisseau doit être supérieur ou égal à 150 % du diamètre de chaque extrémité du cathéter. Cela signifie qu'un cathéter d'une taille spécifique ne doit pas être inséré dans un vaisseau dont le diamètre proximal est inférieur à celui indiqué.

8.2 Pour le cathéter à revêtement hydrophile - Préparation du revêtement hydrophile avant utilisation

Hydratez la tige externe du cathéter pour activer le revêtement hydrophile. Trempez le cathéter dans une bassine ou essuyez-le avec une gaze humide en utilisant une solution stérile appropriée (la solution stérile peut être de l'eau, une solution saline ou une solution saline héparinée).

REMARQUE : Évitez d'essuyer le dispositif avec une gaze sèche ou de manière excessive, car cela pourrait endommager le revêtement du dispositif. Évitez d'utiliser de l'alcool, des solutions antiseptiques ou d'autres solvants afin d'éviter des modifications imprévisibles du revêtement qui pourraient affecter la sécurité et les performances du dispositif. Ne faites pas tremper le cathéter pendant de longues périodes lorsque l'appareil n'est pas utilisé. Le non-respect des avertissements figurant sur cet étiquetage peut entraîner des dommages au revêtement du dispositif, qui peuvent entraîner à leur tour la nécessité d'une intervention ou des événements indésirables graves.

8.3 Insertion du cathéter Auryon sur le fil-guide jusqu'à l'activation du laser :

REMARQUE : Pour toutes les procédures impliquant la mise en place d'un dispositif dans le corps du/de la patient(e), utilisez un guidage fluoroscopique.

8.3.1. Une fois l'accès artériel obtenu, effectuez une angiographie de base pour évaluer la maladie artérielle périphérique et préparez un cathéter de la taille appropriée, ainsi que tout autre dispositif médical pouvant permettre une meilleure poussée du cathéter, une fois inséré.

Cela peut inclure une longue gaine et/ou un cathéter de guidage (selon l'approche d'accès : rétrograde ou antérograde). L'extrémité distale de la gaine/du cathéter de guidage la plus longue doit être placée le plus près possible de la lésion, en cas d'approche rétrograde (« controlatérale » ou « croisée »), d'anatomie tortueuse ou de lésions fortement calcifiées. Veuillez-vous référer au tableau 1, pour sélectionner la taille minimale de la gaine.

- 8.3.2.** Dites à l'opérateur laser de préparer le système laser et indiquez au personnel la taille du cathéter Auryon que vous souhaitez utiliser dans cette procédure spécifique.
 - 8.3.3.** Vous pouvez utiliser n'importe quel autre fil-guide pour traverser la lésion, mais le fil-guide final que les cathéters Auryon suivront doit être de 300cm - 0,36 mm, et de préférence des fils-guides rigides. Une fois qu'il a été vérifié par angiographie que ce fil-guide traverse la lésion dans la lumière du vaisseau, le cathéter Auryon est prêt à être inséré sur le fil-guide.
 - 8.3.4.** Ouvrez le cathéter Auryon choisi comme indiqué et remettez le connecteur à l'Opérateur laser pour qu'il branche le cathéter au Système laser. Confirmez et vérifiez auprès de l'Opérateur laser que la taille du cathéter choisi a été identifiée par le système de radio-identification.
- Rincez la lumière du fil-guide du cathéter Auryon en partant du port Luer-Lock de la poignée en utilisant 5 à 10 cm³ de solution saline (de préférence héparinisée).

Le fil-guide doit être complètement imbibé de solution saline avant d'être inséré dans la lumière du fil-guide. Le fil-guide est inséré depuis l'extrémité distale du cathéter vers la poignée. La lumière du fil-guide est située au centre de la tige du cathéter.

- 8.3.5.** Introduisez l'extrémité distale du cathéter Auryon sur le fil-guide imbibé, et une fois inséré dans le vaisseau, sous contrôle fluoroscopique, guidez le cathéter Auryon vers la lésion, jusqu'à ce que l'extrémité distale du cathéter affichée sur l'écran de surveillance fluoroscopique soit proche de la lésion. **Ce n'est qu'à ce stade de la procédure que vous pourrez indiquer à l'opérateur laser de mettre le système laser en mode « Prêt ».** Une fois que l'opérateur laser aura réglé le Système laser en mode « Prêt », le Système laser se préparera pendant environ 15 secondes. Durant ce laps de temps, une lumière LED horizontale de couleur bleue clignotera sur le panneau de commande tactile, et au bout de 15 secondes, le clignotement cessera et la lumière LED deviendra fixe, ce qui activera l'utilisation de la pédale de commande. Une fois que la lumière bleue est devenue fixe, vous pouvez activer le système laser en appuyant sur la pédale de commande pour démarrer et en la relâchant pour l'arrêter.

8.4 Activation de routine du laser et progression du cathéter Auryon à travers la lésion :

- 8.4.1.** Une fois que la pédale est enfoncée et que le laser devient actif, commencez à faire avancer le cathéter Auryon.

REMARQUE : La vitesse de progression du cathéter recommandée est de 1 mm/s. La vitesse de progression doit généralement être maintenue à une vitesse supérieure à 0,1 mm/s et inférieure à 3 mm/s. Évitez les rythmes de progression plus soutenus, car l'efficacité de l'élimination de la plaque pourrait s'en trouver réduite.

REMARQUE : Une solution saline pressurisée (de préférence héparine) doit être administrée en continu à travers la gaine d'introduction à un rythme de 100 mL/min. La solution saline doit être administrée pendant l'activation du laser.

REMARQUE : En cas de panne du dispositif de perfusion de solution saline, arrêtez le laser en relâchant la pédale. Après avoir arrêté le laser, reprenez la perfusion puis réactivez le laser.

ATTENTION : Dans le cas peu probable où le laser ne s'arrêterait pas lorsque vous relâchez la pédale, demandez immédiatement à l'opérateur laser d'éteindre l'ensemble du système laser en appuyant sur l'interrupteur d'arrêt d'urgence. Vérifiez ensuite la raison de la panne de la pédale de commande et voyez si elle peut être résolue. Si ce problème peut être résolu, demandez à l'Opérateur laser de désactiver l'interrupteur d'arrêt d'urgence et de réactiver le laser avec la pédale. S'il n'est pas possible de le résoudre, retirez le cathéter du corps du patient, poursuivez la procédure par d'autres moyens et appelez le représentant d'AngioDynamics. N'utilisez pas le système laser tant que le problème n'est pas résolu par le représentant d'AngioDynamics.

- 8.4.2.** Une fois que la zone souhaitée est traversée par le cathéter Auryon, relâchez la pédale pour arrêter le laser. À ce stade, vous pouvez choisir de répéter l'application du laser sur les zones de la lésion traitée qui semblaient difficiles à traverser par rapport aux autres zones de la lésion traitée. Si vous constatez une difficulté à traverser, vous devez récupérer le cathéter à proximité de la zone lésée et le faire avancer jusqu'au(x) point(s) où la(les) difficulté(s) a(ont) été rencontrée(s) et appuyer sur la pédale de commande à ce(s) zone(s) uniquement. Si vous n'avez constaté aucune difficulté à traverser, alors un seul passage suffit. Vous pouvez retirer le cathéter du corps du/de la patient(e), et vous pouvez ou non visualiser l'effet à ce stade.

REMARQUE : Si vous rencontrez des difficultés pour rétracter le cathéter Auryon, n'appliquez pas de force excessive. La cause de la résistance doit être déterminée sous observation fluoroscopique directe avant de continuer.

REMARQUE : On s'attend, en particulier dans le cas de lésions par occlusion totale chronique au niveau du bouchon, à ce que le rythme de progression soit plus lent. Dans ce cas, et dans toute autre situation où le cathéter ne semble pas avancer à un certain point, veuillez suivre les instructions ci-dessous :

- a) Ne dépassez pas 10 secondes d'application laser continue au même endroit. Si vous rencontrez des difficultés pour faire avancer le cathéter Auryon, démarrez immédiatement un compte à rebours de 10 secondes. Le compte à rebours doit commencer dès que vous constatez que le cathéter Auryon n'avance plus. Lorsque la progression reprend, arrêtez le compte à rebours et reprenez-le si vous rencontrez de nouvelles difficultés pour faire avancer le cathéter Auryon.
- b) Si le cathéter Auryon ne peut pas avancer au bout de la dixième seconde d'activation du laser, relâchez la pédale pour arrêter le laser, rétractez le cathéter d'environ 3 à 4 mm et essayez à nouveau d'avancer tout en faisant pivoter la tige du cathéter d'environ 90 degrés de chaque côté, tout en reprenant le compte à rebours de 10 secondes.
- c) Si le cathéter Auryon ne peut toujours pas avancer malgré la manipulation de rotation mentionnée ci-dessus pendant les 10 secondes supplémentaires, arrêtez immédiatement l'application du laser en relâchant la pédale.
- d) Demandez à l'opérateur laser d'augmenter la fluence à 60 mJ/mm².

REMARQUE : 50 mJ/mm² est le niveau d'énergie par défaut qui doit être utilisé. 60 mJ/mm² ne doit être utilisé que lorsque le médecin ressent une forte résistance lors de la progression.

- e) Activez le laser et essayez à nouveau de faire avancer le cathéter Auryon à travers la lésion.
- f) Si le cathéter Auryon ne peut pas avancer, reprenez le compte à rebours de 10 secondes.
- g) Si le cathéter Auryon ne peut pas avancer lors de cette tentative, arrêtez l'application du laser, retirez le cathéter Auryon et utilisez un nouveau cathéter.

Une fois que vous avez terminé, relâchez la pédale pour arrêter le laser, puis retirez le cathéter du corps.

- 8.4.3.** Effectuez un traitement d'appoint tel qu'une angioplastie par ballonnet ou la pose d'un stent, si cela est jugé nécessaire, et concluez la procédure selon la pratique courante.

9. Garantie limitée

Résumé de la garantie

- Le système d'athérectomie Auryon et les cathéters d'athérectomie Auryon (« Produits ») sont garantis contre tout défaut de matériau ou de fabrication pendant 1 an à compter de la date de livraison à l'acheteur.
- Les réparations sous garantie peuvent être demandées en appelant le service client d'AngioDynamics au +1 800-772-6446.
- Tous les produits renvoyés doivent être prépayés et avoir un numéro d'autorisation de retour de marchandise (RMA).
- Certaines mises à jour ou mises à niveau matérielles et logicielles peuvent être fournies gratuitement pendant la Période de garantie lorsque les produits sont retournés à AngioDynamics.
- Les réparations non autorisées, la mauvaise utilisation ou l'utilisation abusive des Produits annuleront la garantie.

AngioDynamics garantit à l'acheteur initial que les produits seront exempts de défauts de matériaux ou de fabrication, dans des conditions d'utilisation normales, appropriées et prévues, pendant un (1) an à compter de la date d'expédition initiale à l'acheteur (« Période de garantie »). Les composants accessoires et les fournitures tels que, mais sans s'y limiter, les cordons d'alimentation, les pédales et les câbles sont exclus de cette garantie. AngioDynamics a l'obligation, en vertu de cette garantie, de réparer ou de remplacer tout produit (ou partie de celui-ci) qu'il détermine raisonnablement comme étant couvert par cette garantie et comme étant porteur d'un défaut de fabrication ou de matériaux, à condition que l'acheteur ait notifié une telle réclamation de garantie au cours de la période de garantie et que le Produit ait été renvoyé à AngioDynamics avec le fret payé d'avance. La réparation ou le remplacement des produits dans le cadre de cette garantie ne prolonge pas la période de garantie.

Pour demander une réparation ou un remplacement dans le cadre de cette garantie, l'acheteur doit contacter directement AngioDynamics (voir les coordonnées au dos de ce manuel). AngioDynamics autorisera l'acheteur à retourner le produit (ou une partie de celui-ci) à AngioDynamics. AngioDynamics déterminera s'il convient de réparer ou de remplacer les produits et leurs pièces couverts par cette garantie et tous les produits ou pièces remplacés deviendront la propriété d'AngioDynamics. Au cours du service de garantie, AngioDynamics peut, sans y être obligé, apporter des améliorations techniques au produit ou à une partie de celui-ci. Si AngioDynamics détermine raisonnablement qu'une réparation ou un remplacement est couvert par la garantie, il prendra en charge les frais d'expédition du Produit réparé ou remplacé à l'acheteur. Tous les autres frais d'expédition seront payés par l'acheteur. Le risque de perte ou de dommage lors des expéditions dans le cadre de cette garantie sera supporté par la partie expédiant le Produit. Les produits expédiés par l'acheteur dans le cadre de cette garantie doivent être emballés dans le contenant d'expédition d'origine ou dans un emballage équivalent pour protéger le Produit. Si l'acheteur expédie un produit à AngioDynamics dans un emballage inapproprié, tout dommage physique constaté sur le produit au moment où AngioDynamics le réceptionne (et qui n'aurait pas été signalé précédemment) sera considéré comme s'étant produit pendant le transport et la responsabilité sera imputée à l'acheteur.





























Cette garantie ne s'étend pas à tout produit ou partie de celui-ci qui a fait l'objet d'une mauvaise utilisation, d'une négligence ou d'un accident ; qui a été endommagé par des causes externes au produit, notamment, mais sans s'y limiter, une panne ou une alimentation électrique défectueuse ; qui a été utilisé en violation des instructions d'AngioDynamics ; qui a été fixé sur tout accessoire non standard ; sur lequel le numéro de série a été effacé ou rendu illisible ; qui a été modifié par toute personne autre qu'AngioDynamics ; ou qui a été démonté, entretenu ou remonté par toute personne autre qu'AngioDynamics, à moins d'y avoir été autorisé par AngioDynamics. AngioDynamics ne sera pas obligé d'effectuer des réparations, des remplacements ou des corrections à des défauts qui résultent, en tout ou en partie, de l'usure normale. AngioDynamics n'offre aucune garantie (a) concernant les produits qui ne sont pas des Produits ; (b) en ce qui concerne tout produit acheté auprès d'une personne autre qu'AngioDynamics ou qu'un distributeur agréé par AngioDynamics ; ou (c) en ce qui concerne tout produit vendu sous une marque autre qu'AngioDynamics.

CETTE GARANTIE EST LA SEULE GARANTIE EXCLUSIVE POUR LES PRODUITS D'ANGIODYNAMICS, S'ÉTEND UNIQUEMENT À L'ACHETEUR ET REMPLACE EXPRESSÉMENT TOUTE AUTRE GARANTIE EXPRESSE OU IMPLICITE, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE PORTANT SUR LA QUALITÉ MARCHANDE OU L'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. LA RESPONSABILITÉ MAXIMALE D'ANGIODYNAMICS DÉCOULANT DE LA VENTE DES PRODUITS OU DE LEUR UTILISATION, QU'ELLE SOIT BASÉE SUR UNE GARANTIE, UN CONTRAT, UN DÉLIT OU AUTRE, NE DEVRA PAS DÉPASSER LES PAIEMENTS RÉELS REÇUS PAR ANGIODYNAMICS EN RELATION AVEC CEUX-CI. ANGIODYNAMICS NE SERA RESPONSABLE D'AUCUNE PERTE, AUCUN DOMMAGE NI AUCUNE DÉPENSE ACCIDENTELS, SPÉCIAUX OU CONSÉCUTIFS (Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, LA PERTE DE PROFITS) DÉCOULANT DIRECTEMENT OU INDIRECTEMENT DE LA VENTE, DE L'INCAPACITÉ DE VENDRE, DE L'UTILISATION OU DE LA PERTE D'UTILISATION DE TOUT PRODUIT. SAUF DISPOSITIONS CONTRAIRES AUX PRÉSENTES, TOUTS LES PRODUITS SONT FOURNIS « EN L'ÉTAT » SANS GARANTIE D'AUCUNE SORTE, EXPRESSE OU IMPLICITE. CES CONDITIONS NE PEUVENT ÊTRE MODIFIÉES, CORRIGÉES, REMPLACÉES, SUBSTITUÉES OU ANNULÉES PAR TOUT EMPLOYÉ, AGENT, ENTREPRENEUR INDÉPENDANT OU CONSULTANT D'ANGIODYNAMICS. TOUTE MODIFICATION, TOUTE CORRECTION, TOUT REMPLACEMENT, TOUTE SUBSTITUTION OU TOUTE ANNULATION N'ENGAGERONT PAS LA RESPONSABILITÉ D'ANGIODYNAMICS OU DE SES FILIALES.

L'exécution de services ou de réparations non autorisés et non décrits dans ce Mode d'emploi ou dans un manuel du produit annulera la garantie du Produit.

Le produit marqué comme étant à « usage unique » est destiné à un usage unique uniquement. L'acheteur ne doit pas réutiliser, retraiter ou resérialiser les produits à usage unique. La réutilisation, le retraitement ou la resérialisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du produit et/ou causer une défaillance du produit, ce qui peut entraîner des blessures, une maladie ou la mort chez le/la patient(e). La réutilisation, le retraitement ou la resérialisation peuvent également créer un risque de contamination du produit et/ou provoquer chez le patient une infection ou une infection croisée, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un(e) patient(e) à un autre. La contamination du produit peut entraîner des blessures, des maladies ou la mort du/de la patient(e). AngioDynamics n'assume aucune responsabilité concernant les produits à usage unique réutilisés, retraités ou resérialisés et n'offre aucune garantie, expresse ou implicite, y compris, mais sans s'y limiter, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier, en ce qui concerne un tel produit.

10. Étiquetage et symboles

| Symbole | Réf | Titre du symbole | Signification du symbole |
|---|--------|---|---|
|  | 5.1.1 | Fabricant | Indique le fabricant du dispositif médical. ^a |
|  | 5.1.2 | Représentant autorisé dans la Communauté européenne/ Union européenne. | Indique le représentant agréé dans la Communauté européenne/l'Union européenne. ^a |
|  | 5.1.3 | Date de fabrication | Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué. ^a |
|  | 5.1.4 | Date limite d'utilisation | Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit pas être utilisé. ^a |
|  | 5.1.5 | Code de lot | Indique le numéro de lot du fabricant pour que le lot ou la série du dispositif médical puisse être identifiés. ^a |
|  | 5.1.6 | Numéro de catalogue | Indique le numéro de catalogue du fabricant pour que le dispositif médical puisse être identifié. ^a |
|  | 5.1.8 | Importateur | Indique l'entité qui importe localement le dispositif médical. ^a |
|  | 5.2.12 | Système de double barrière stérile | Indique un système de double barrière stérile. ^a |
|  | 5.2.3 | Stérilisé à l'oxyde d'éthylène | Indique que le dispositif médical a été stérilisé à l'aide d'oxyde d'éthylène. ^a |
|  | 5.2.6 | Ne pas restériliser | Indique que le dispositif médical ne doit pas être restérilisé. ^a |
|  | 5.2.8 | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi | Indique que le dispositif médical ne doit pas être utilisé si l'emballage est endommagé ou ouvert et que l'utilisateur doit consulter le Mode d'emploi pour plus d'informations. ^a |
|  | 5.3.2 | Tenir à l'abri de la lumière du soleil | Indique que le dispositif médical doit être protégé de toute source de lumière. ^a |
|  | 5.3.4 | Conserver au sec | Indique que le dispositif médical doit être protégé de l'humidité. ^a |
|  | 5.3.7 | Limite de température | Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité. ^a |
|  | 5.4.2 | Ne pas réutiliser | Indique que le dispositif médical est prévu pour une seule utilisation ou pour une utilisation sur un(e) seul(e) patient(e) au cours d'une seule procédure. ^a |
|  | 5.4.3 | Consultez le mode d'emploi ou consultez le mode d'emploi électronique ifu. angiodynamics.com | Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi. ^a |
|  | 5.4.10 | Contient des substances dangereuses | Indique que le dispositif médical contient des substances qui peuvent être carcinogènes, mutagènes, reprotoxiques (CMR) ou des substances présentant des propriétés de perturbation endocrinienne. ^a |
|  | 5.6.3 | Non pyrogène | Indique que le dispositif médical est non pyrogène. ^a |
|  | 5.7.7 | Dispositif médical | Indique que l'article est un dispositif médical. ^a |
|  | N/A | Sur ordonnance uniquement | Attention : (États-Unis) La loi fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que par sur recommandation d'un médecin agréé. ^b |
|  | N/A | Quantité dans l'emballage | Indique que le nombre adjacent représente le nombre d'unités contenues dans l'emballage. |
|  | N/A | Marquage CE | Déclaration de conformité à la Réglementation européenne sur les dispositifs médicaux 2017/745 du fabricant. ^c |
|  | 1135 | Emballage recyclable | Emballage recyclable. ^d |
|  | N/A | Fil-guide recommandé | Fil-guide recommandé |
|  | N/A | Gaine introductrice recommandée | Gaine introductrice recommandée |
|  | N/A | Résonance magnétique Non compatible avec l'IRM | Tenir loin des résonances magnétiques équipement d'imagerie médicale (IRM) ^e |
|  | N/A | Sur fil-guide | Le cathéter fonctionne sur fil-guide |
|  | N/A | Revêtement hydrophile | Le cathéter dispose d'un revêtement hydrophile |

- a. EN ISO 15223-1 Appareils médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes des dispositifs médicaux, étiquetage et informations à fournir.
- b. 21 CFR 801.109 - Code de Réglementation fédérale
- c. UE 2017/745 Règlement relatif aux dispositifs médicaux publié le 5 mai 2017
- d. EN ISO 14021 Étiquettes et déclarations environnementales. Auto-déclarations environnementales (étiquetage environnemental de type II)
- e. ASTM F2503-13- Pratique standard pour la fabrication de dispositifs médicaux et autres articles pour la sécurité dans les environnements de résonance magnétique.

Pour consulter le mode d'emploi électronique, veuillez vous rendre sur le site:

<https://ifu.angiodynamics.com/>

Pour plus d'informations sur le produit ou pour signaler tout problème technique concernant les produits,

veuillez contacter : customerservice@angiodynamics.com



Eximo Medical Ltd.

3 rue Pakeris, Rehovot, 7670203, Israël

Téléphone : +972 (8)6307630

Télécopie : +972 (8) 6307631

EC REP



AngioDynamics Netherlands (Pays-Bas) BV

75, rue Haaksbergweg

1101 BR

Amsterdam

Pays-Bas



CE 2797

*AngioDynamics, Auryon, le logo Auryon sont des marques commerciales et/ou des marques déposées d'AngioDynamics, Inc. ou de l'une de ses filiales.



GEBRAUCHSINFORMATION

0,9 mm/1,5 mm

Auryon-Atherektomie-Katheter OTW

Für die infrainguinale Atherektomie

INHALTSVERZEICHNIS

| | |
|---|---|
| Verwendungszweck und Indikationen | 2 |
| Beschreibung des Geräts | 2 |
| Kontraindikationen | 4 |
| Warnungen | 4 |
| Sicherheitsvorkehrungen | 4 |
| Mögliche Komplikationen | 5 |
| Lieferzustand | 5 |
| Gebrauchsanweisung | 5 |
| Garantiebeschränkung | 7 |
| Kennzeichnung und Symbole | 8 |

ACHTUNG: LAUT DEM BUNDESGESETZ DER USA DARF DIESES HILFSMITTEL AUSSCHLIESSLICH AN EINEN ARZT ODER AUF ANORDNUNG EINES ARZTES VERKAUFT WERDEN.

1. Verwendungszweck und Indikationen

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Für die infrainguinale Atherektomie, zur Verwendung mit dem Auryon-Lasersystem

Hinweise zum Gebrauch

Das Auryon-Atherektomie-System, das in Kombination mit den Auryon-Atherektomie-Kathetern ohne Aspiration verwendet wird, ist zur Verwendung als Atherektomie-Gerät für arterielle Stenosen und Okklusionen einschließlich In-Stent-Restenose (ISR) in nativen und gestenteten infrainguinalen Arterien angezeigt.

2. Beschreibung des Geräts

Das Auryon-Atherektomie-System umfasst (A) das Lasersystem (Modell # EXM-2001-1000) und (B) die „Auryon“-Atherektomie-Katheter in verschiedenen Größen.

Das Lasersystem umfasst neben dem Laser selbst eine Pumpe, einen wiederverwendbaren Behälter, ein Fußschalterpedal, ein Bedienfeld mit Touchscreen, einen EMO (Emergency Off), einen Schlüsselschalter und ein Netzkabel. Zusätzliche Informationen, sowie technische und spezifische Details zur Bedienung des Lasersystems selbst finden Sie im Bedienungshandbuch, Dokument LBL0041. Das Lasersystem verfügt über ein RFID-System zur Kommunikation mit einem RFID-Tag in jedem der Einweg-Katheter.

Hinweis: Sie sollten keine anderen medizinischen Geräte verwenden, die oben aufgeführt sind und nicht von AngioDynamics Inc., seinen Tochtergesellschaften oder verbundenen Unternehmen („AngioDynamics“) bereitgestellt wurden.

Der Auryon-Atherektomiekatheter ist ein Einwegkatheter für einen einzelnen Patienten, der aus einer Gruppe von optischen Fasern besteht und an seiner distalen Spitze von einer umlaufenden stumpfen Klinge umgeben und gestützt wird.

Der Katheter ist über seinen proximalen Anschluss mit dem Lasersystem verbunden und überträgt am distalen Ende über seine aktive Spitze mit vordefinierter, kontrollierter Fluence-Energie auf die Zielläsion in der Arterie.

Der Auryon-Katheter ist ein Einweggerät, das mit einem RFID-Tag ausgestattet ist und steril geliefert wird. Die Katheter sind mit oder ohne Beschichtung auf der Außenwand (OD) erhältlich. Die Beschichtung befindet sich am Schaft des Katheters, beginnend am Übergang von Klinge zu Schaft. Die Länge der Beschichtung variiert je nach Größe des Katheters, wie in der untenstehenden Tabelle beschrieben.

Alle Auryon-Katheter nutzen einen 300 cm langen 0,014 (0,36 mm) Zoll-Führungsdraht (GW), der die Zielläsion intraluminal passiert.

Die Größenidentifikation des Katheters und die Kompatibilität mit anderen medizinischen Geräten sind auf der Verpackung vermerkt und wie folgt beschrieben.

Tabelle 1. Auryon-Kathetermodelle

| Katheterspitzen (äußerer) Durchmesser | Nicht hydrophil beschichteter / hydrophil beschichteter Kath. Nr. | Referenzgefäßdurchmesser (mm) | GW-Kompatibilität (Zoll/mm) | Max. Spitzendurchmesser (mm/Zoll) | Max. Schaftdurchmesser (Crossing-Profil) (mm/in) ^a | Gesamtarbeitslänge (cm) | Länge der hydrophilen Beschichtung (cm) ^b | Minimale Schleuse (Fr) | Innenlumen für Aspiration | Erweiterte Funktionen |
|---------------------------------------|---|-------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------|---|-------------------------|--|------------------------|---------------------------|-----------------------|
| 0.9mm | EXM-4E02-0000 / EXM-4E02-H000 | ≥1.4 | 0.014/0.36 | 0.97/0.038 | 1.02/0.040 | 150 | 100 ±3 | 4 | Nein | Nicht Zutreffend |
| 1.5mm | EXM-4E01-0000 / EXM-4E01-H000 | ≥2.25 | 0.014/0.36 | 1.51/0.059 | 1.56/0.061 | 150 | 65 ±3 | 5 | Nein | Nicht Zutreffend |

a Die hydrierte Beschichtung kann dem trockenen Durchmesser bis zu 0,01 mm hinzufügen.

b Gilt nur für den hydrophil beschichteten Katheter

Beabsichtigte klinische Vorteile

Durch die Anwendung der Auryon-Laseratherektomie, bei der Plaque teilweise entfernt und/oder Kalzium aus der Arterie entfernt werden, bevor eine routinemäßige Ballonangioplastie durchgeführt wird, wird das Risiko von Dehnungsverletzungen an den Arterienwänden minimiert. Dadurch werden die häufigen Verfahrenskomplikationen im Zusammenhang mit der alleinigen Anwendung einer Ballonangioplastie ohne Gefäßvorbereitung mittels Laser, wie akute Dissektion, Perforation, elastische Rückstellung und distale Embolisation, begrenzt. Darüber hinaus, verringert Auryon dank der besonderen „selektiven Funktion“ und mit seinen einzigartigen Laserparametern, die eine viel höhere Ablationsaffinität für das Plaquegewebe der Läsion als für das Endothelgewebe der Gefäßwand haben, potenziell die Wahrscheinlichkeit einer Fehlfunktion des Geräts. Dies mindert das Risiko einer Gefäßverletzung oder einer akuten Komplikation. Dieser minimal negative Effekt des Lasers auf das Gefäßgewebe in der akuten Phase hilft auch potenziell, die Gefäßdurchgängigkeit langfristig aufrechtzuerhalten, indem er die Rate der Restenose und die Notwendigkeit für wiederholte Revaskularisierungen der behandelten Läsion reduziert. Die häufigen Symptome der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit, wie Schmerzen und Krämpfe im erkrankten Bein vor dem Eingriff, werden höchstwahrscheinlich unmittelbar nach dem Eingriff gelindert; die eingeschränkte Gehfähigkeit der Patienten sollte sich durch die Behandlung mit Auryon bessern, ebenso wie ihre Lebensqualität. Bei manchen Hochrisikopatienten, wie bei z. B. bei kritischer Extremitätenischämie, kann der Einsatz des Auryon-Lasers vor einem Ballon oder Stent eine Passage durch Verschlüsse schaffen, die sonst nur schwer oder unmöglich zu durchqueren wären, die Notwendigkeit für einen chirurgische Bypass oder eine Beinamputation vermeiden und zum Erhalt der Extremität beigetragen.

Wirkungsmechanismus

Das Auryon-Atherektomie-System verwendet bei Patienten mit peripherer arterieller Verschlusskrankheit (PAVK), die sich interventionellen Verfahren an den infrainguinalen Arterien unterziehen, Laserenergie, die von der Spitze des Katheters abgegeben wird, zur teilweisen Entfernung von Gewebe aus einer Läsion („Atherektomie“). Die stumpfe Klinge des Auryon-Katheters umgibt und unterstützt eine Gruppe von optischen Fasern an der Spitze des Katheters, die Laserenergie mit einer Fluence von 50-60 mJ/mm² abgeben (die Standardeinstellung des Lasersystems beträgt 50 mJ/mm²). Sobald der Auryon-Katheter in der Arterie über einen 300 cm langen 0,014-Zoll- (0,36-mm-) Führungsdraht (GW), der die Läsion im Lumen des Gefäßes passiert hat, proximal zur Zielläsion positioniert ist und das Lasersystem eingeschaltet ist und sich im Bereitschaftsmodus befindet, werden kurze (10-25 ns) ultraviolette 355-nm-Pulse mit 40 Hz an die Spitze des Katheters ausgesendet, um fibröse, kalzifizierte, thrombotische und atheromatöse Läsionen, in erneuten und restenotischen Läsionen, per Photoablation abzulösen. Der Fokuspunkt des Laserstrahls liegt mehrere Dutzend Mikrometer vor der unterstützenden stumpfen Klinge, während das Gerät durch die lokal oberflächlich verletzte Läsion fortschreitet.

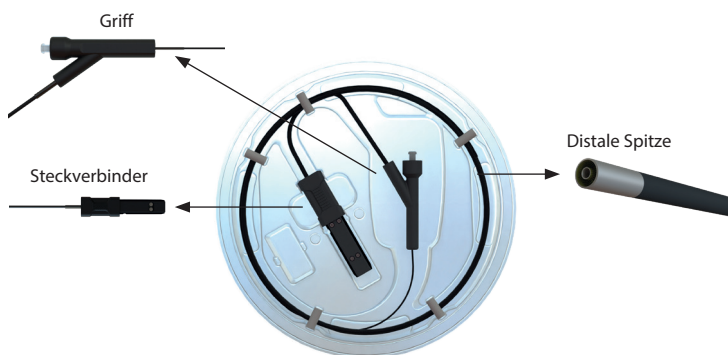
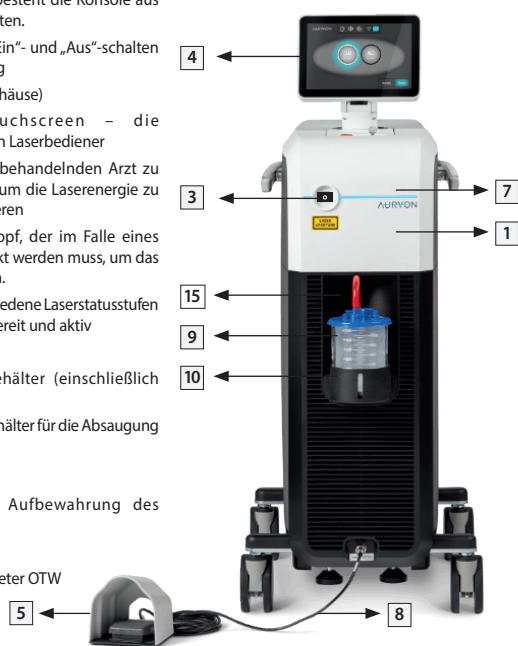


Abbildung 1: 0,9 mm / 1,5 mm Auryon Katheter. Eine vergrößerte Ansicht der distalen Spitze zeigt mehrere Reihen von Fasern.

1. Lasersystem – Das „Lasersystem“ ist eine Konsole, die den Laserkopf und seine Optik, einen Controller, eine elektrische Einheit und eine spezielle Vakuumpumpe, die mit dem System geliefert wird, umfasst. Darüber hinaus besteht die Konsole aus den folgenden Komponenten.
2. Schlüsselschalter – Zum „Ein“- und „Aus“-schalten der Hauptsystemsteuerung
3. Systemöffnung (Steckergehäuse)
4. Bedienfeld mit Touchscreen – die Benutzeroberfläche für den Laserbediener
5. Fußschalterpedal – vom behandelnden Arzt zu drücken und loszulassen, um die Laserenergie zu aktivieren und zu deaktivieren
6. EMO (Not-Aus) – ein Knopf, der im Falle eines sofortigen Bedarfs gedrückt werden muss, um das Lasersystem auszuschalten.
7. LED-Anzeige – zeigt verschiedene Laserstatusstufen an: Bereitschaft, betriebsbereit und aktiv
8. Fußschalterpedal
9. Wiederverwendbarer Behälter (einschließlich Einweg-Inliner)
10. Behälterbasis – hält den Behälter für die Absaugung
11. Systemgriff
12. Räder
13. hinteres Staufach zur Aufbewahrung des Fußschalterpedals
14. Gerätestecker
15. Auryon-Atherekтомiekatheter OTW
16. Stromkabel



Vorderseite des Lasersystems



Rückseite des Lasersystems

HINWEIS: Nicht dargestellt sind der sterile Katheter und der Aspirationsschlauch, der auf der einen Seite mit dem Kathetergriff und auf der anderen Seite mit dem Deckel des Einweg-Inliners (dem blauen Deckel in Position 9 des Bildes) verbunden ist.

*Die Teile 9 und 10 in diesem Bild sind für die 0,9 mm / 1,5 mm Katheter nicht relevant.

Abbildung 2: Das gesamte System

3. Kontraindikationen

Keine.

4. Warnungen

- Die Vorbereitung und Bedienung des Lasersystems darf nur von einem Laser-Bediener (Techniker/in, Krankenschwester/-pfleger, AngioDynamics-Vertreter) durchgeführt werden, und die Verwendung des Katheters darf nur von einem Arzt durchgeführt werden, der von einem AngioDynamics-Vertreter für den ordnungsgemäßen Betrieb des Lasersystems und gemäß den Anweisungen im Bedienungshandbuch, das jedem Lasersystem beiliegt (siehe Auryon-Atherektomie-Systembedienungsanleitung, LBL0041), sowie gemäß diesen Gebrauchsanweisungen geschult wurde.
- Jede absichtliche Verwendung des Auryon-Atherektomie-Systems außerhalb seiner Indikationen für die Verwendung kann zu schweren Verletzungen des Patienten führen und führt zum Erlöschen der Herstellergarantie.
- Laut dem Bundesgesetz der USA darf dieses Hilfsmittel ausschließlich an einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes mit entsprechender Schulung verkauft werden.
- Bitte inspizieren Sie den Auryon-Katheter und dessen Verpackung, um sicherzustellen, dass während des Transports und der Handhabung kein Schaden aufgetreten ist. Im Falle von Beschädigungen an der sterilen Verpackung oder am Katheter **verwenden Sie den Katheter nicht**, sondern behalten Sie die Verpackung mit ihrem Inhalt und informieren Sie einen Vertreter von AngioDynamics. Die Verwendung beschädigter Komponenten kann zu einer Fehlfunktion des Systems oder zu Verletzungen des Patienten führen.
- Seien Sie bei der Verwendung des Katheters vorsichtig, vermeiden Sie übermäßige Krafteinwirkung und achten Sie auf mögliche Schäden. Ein unbeabsichtigtes Bewegen des Katheters kann zu Verletzungen des Patienten führen.
- Der proximale Gefäßdurchmesser muss $\geq 150\%$ des Außendurchmessers des Auryon-Katheters betragen.
- Führen Sie den Auryon-Katheter immer unter fluoroskopischer Überwachung in das Gefäßsystem des Patienten ein, um eine fehlerhafte Platzierung, Dissektion oder Perforation zu vermeiden.
- Nach ärztlichem Ermessen kann während des Eingriffs ein Embolieschutzgerät (EPD) verwendet werden. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des ausgewählten EPD für Details zur Handhabung und Verwendung.
- Das Lasersystem ist ein Laser der Klasse 4. Alle Personen im Operationssaal müssen Laserschutzbrillen tragen. Wenn sie nicht getragen werden, können Personen dauerhafte Augenschäden durch direkte Exposition oder diffuse Reflexionen erleiden, während das Lasersystem im aktiven Modus ist. Stellen Sie sicher, dass Sie die entsprechenden Laserschutzbrillen gemäß den Anweisungen im Bedienungshandbuch tragen. In jedem Fall sollte das Lasersystem nur aktiviert werden, nachdem der Katheter im Gefäßsystem ist und am Läsionsort verwendet werden soll.
- Das Lasersystem wurde getestet und entspricht den elektromechanischen Kompatibilitäts-(EMC)-Grenzwerten für die Medizinprodukterichtlinie 93/42/EEC (IEC/EN 60601-1-2) sowohl für das 110-V- als auch das 220-V-Netz (Stromnetz). Diese Grenzwerte sind so ausgelegt, dass sie einen angemessenen Schutz gegen schädliche Störungen bei einer Installation in Wohngebieten bieten. Dieses Gerät verwendet Hochfrequenzenergie und kann diese ausstrahlen. Es kann, wenn es nicht gemäß der Anleitung installiert und verwendet wird, schädliche Störungen des Funkverkehrs verursachen.
- Einige Quellen elektromagnetischer Störungen wie Diathermie, Lithotripsie, Elektrokauterisation, RFID, elektromagnetische Diebstahlsicherungssysteme und Metalldetektoren können möglicherweise die Funktion des Auryon-Atherektomiesystems beeinträchtigen. Achten Sie darauf, dass die oben genannten Quellen sich nicht in der Nähe des Auryon-Atherektomie-Systems befinden, wenn es betrieben wird.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit der Katheter (einschließlich der beschichteten) wurde nicht für Gefäßregionen außerhalb der spezifisch angegebenen Regionen nachgewiesen oder ist unbekannt.
- Seien Sie vorsichtig beim Manipulieren, Verschieben und/oder Zurückziehen des Katheters durch Nadeln, Metallkanülen, Stents oder andere Geräte mit scharfen Kanten oder durch gewundene oder verkalkte Blutgefäße. Die Manipulation, das Verschieben und/oder Zurückziehen über scharfe oder abgeschrägte Kanten kann zur Zerstörung und/oder Trennung der äußeren Beschichtung führen, was in klinisch unerwünschten Ereignissen resultieren kann, die zusätzliche Interventionen erfordern. Dies kann dazu führen, dass Beschichtungsmaterial im Gefäßsystem verbleibt oder das Gerät beschädigt wird.
- Die distale Spitze des Produkts enthält als Edelstahlbestandteil Kobalt. Dieses Gerät ist nicht für die Verwendung im Magen vorgesehen. Die Exposition des Edelstahls gegenüber stark sauren Flüssigkeiten wie Magensaft kann zu Auslaugung von Kobalt aus dem Edelstahl führen. Kobalt ist gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als karzinogen der Kategorie 1B und als reproduktionstoxisch der Kategorie 1B eingestuft.

5. Sicherheitsvorkehrungen

- Spülen Sie das Lumen des Auryon-Katheterführungsdrahts (GW) VOR der Einführung des Auryon-Katheters über den Führungsdraht mit 5-10 ml steriler Kochsalzlösung (vorzugsweise heparinisiert) durch. Führen Sie den Führungsdraht ein, während er kontinuierlich mit einem getränkten sterilen Tupfer feucht gehalten wird.
- Vermeiden Sie das Abwischen des hydrophil beschichteten Geräts mit trockener Gaze oder ein übermäßiges Abwischen, da dies die Beschichtung des Geräts beschädigen kann. Vermeiden Sie es, Alkohol, Antiseptika oder andere Lösungsmittel zur Vorbehandlung des Geräts zu verwenden, da dies zu unvorhersehbaren Veränderungen der Beschichtung führen kann, die Sicherheit und Leistung des Geräts beeinträchtigen könnten. Das Einweichen des Katheters über längere Zeiträume, wenn das Gerät nicht in Gebrauch ist, sollte vermieden werden. Die Nichtbeachtung der Warnhinweise in dieser Kennzeichnung kann zu Beschädigungen der Gerätebeschichtung führen, die eine Intervention erforderlich machen oder zu schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen führen können.
- Im Falle, dass der Katheter nicht frei beweglich ist, wird empfohlen, dass der Benutzer die Ursache für den Widerstand ermittelt, Vorsicht beim Entfernen des Geräts und/oder anderer Komponenten als Einheit walten lässt und das Gerät gegen ein neues austauscht, um den Eingriff abzuschließen.
- **HINWEIS:** Unter Druck stehende isotonische Kochsalzlösung (vorzugsweise heparinisiert) sollte kontinuierlich mit einer Rate von 100 ml/min durch die Einführschleuse oder den Führungskatheter zugeführt werden, der so nah wie möglich an der distalen Spitze des Auryon-Katheters positioniert ist. Die Kochsalzlösung sollte während der Aktivierung des Katheters zugeführt werden.
- **HINWEIS:** Verwenden Sie den Auryon-Katheter nicht mit einem anderen Lasersystem.
- Wenn während des Eingriffs das Bett bewegt werden muss, achten Sie darauf, dass der proximale Teil des Katheters, der mit dem Lasersystem verbunden ist, nicht gedehnt wird.
- **HINWEIS:** Vasodilatator- und Antikoagulationstherapie (gemäß dem Protokoll der medizinischen Einrichtung) sollten dem Patienten während der Verwendung des Auryon-Atherektomiesystems und nach dem Eingriff gemäß den üblichen Praktiken verabreicht werden.
- Nach der Verwendung sollte der Katheter (und alle anderen Einwegkomponenten) gemäß den geltenden und lokalen Anweisungen für Krankenhausabfälle und potenziell biologisch gefährliche Materialien entsorgt werden.
- Versuchen Sie nicht, die Konsole des Lasersystems zu öffnen. Das Lasersystem darf nur von einem Techniker von AngioDynamics Inc. geöffnet/repariert/instandgehalten werden (nicht vom Laser-Bediener vor Ort, der von AngioDynamics Inc. geschult wurde).
- Im Falle eines technischen Fehlers oder einer Fehlfunktion sollte der Katheter nicht verwendet werden.

Bei der Handhabung des Auryon-Katheters ist Vorsicht geboten. Wenn Sie einen Katheterschaden vermuten, ersetzen Sie den Katheter durch einen neuen. Jede absichtliche Verwendung des Auryon-Atherektomie-Systems außerhalb seiner Indikationen für die Verwendung kann zu schweren Verletzungen des Patienten führen und führt zum Erlöschen der Herstellergarantie.

6. Mögliche Komplikationen

Wie bei der Anwendung ähnlicher Therapien können bei der Verwendung dieses Katheters, anderer medizinischer Geräte in Kombination mit dem Katheter und ergänzender Therapien (z. B. Ballon, Stent usw.) die folgenden potenziellen Komplikationen auftreten: Zu diesen Komplikationen können unter anderem gehören:

| <u>Verfahrenskomplikationen</u> | <u>Andere unerwünschte Ereignisse</u> | <u>Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse</u> |
|--|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Spasmus • Schwere Dissektion • Thrombus • Distale Embolisierung • Perforation <p><u>Stationäre Komplikationen</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Wiederverschluss • Pseudoaneurysma • Nierenversagen • Blutung • Sterile Entzündung oder Granulome an der Zugangsstelle | <ul style="list-style-type: none"> • Nervenverletzung • Bildung einer AV-Fistel • Infektion • Myokardinfarkt • Arrhythmie • <u>Lungenembolie/-infarkt</u> | <ul style="list-style-type: none"> • Tod • Re-Intervention • Akute Extremitätenischämie • große Amputation • Bypass-Operation • Hämatom mit Operation • Schlaganfall |

HINWEIS: Jedes schwerwiegende Ereignis, das im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten ist, sollte an den Hersteller und an die zuständige Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig sind, gemeldet werden. Bitte kontaktieren Sie den Händler in der EU (Kontaktdaten auf der letzten Seite).

7. Lieferzustand

7.1 Sterilisation und Sterilitätsdauer.

Auryon-Katheter sind nur für die einmalige Anwendung. Nicht resterilisieren und/oder wiederverwenden.

Auryon-Katheter werden steril geliefert. Die Sterilität ist nur garantiert, wenn die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist und vor dem Verfallsdatum verwendet wird.

7.2 Prüfung vor dem Gebrauch

Vor der Verwendung inspizieren Sie bitte visuell die sterile Verpackung, um sicherzustellen, dass die Siegel nicht gebrochen wurden und dass das „Verwendbar bis“-Datum nicht abgelaufen ist. Alle für den Eingriff verwendeten Geräte, einschließlich des Katheters, sollten sorgfältig auf Defekte untersucht werden. Untersuchen Sie den Auryon-Katheter auf Biegungen, Knicke oder andere Beschädigungen. Nicht verwenden, wenn er beschädigt oder möglicherweise beschädigt ist.

8. Gebrauchsanweisung

HINWEIS: Der Atherektomie-Eingriff muss von einem durch AngioDynamics geschulten Arzt und einem Assistenten durchgeführt werden (beide müssen unter sterilen Bedingungen arbeiten). Die Vorbereitung und Bedienung des Lasersystems wird nur von einem durch AngioDynamics geschulten Techniker („Laserbediener“) durchgeführt. Der Laserbediener wird unter nicht-sterilen Bedingungen arbeiten.

8.1 Eine Matrix zur Auswahl des empfohlenen Katheters nach Referenzgefäßdurchmesser (RVD) an der behandelten Läsion

Tabelle 2. Matrix für die Verwendung des Auryon-Atherektomiekatheters

| Katheterspitzen (äußerer) Durchmesser | Nicht hydrophil beschichteter / hydrophil beschichteter Kath. Nr. | Referenzgefäßdurchmesser (mm) ¹ |
|---------------------------------------|---|--|
| 0.9mm | EXM-4E02-0000 / EXM-4E02-H000 | ≥1.4 |
| 1.5mm | EXM-4E01-0000 / EXM-4E01-H000 | ≥2.25 |

¹ Der RVD sollte ≥150% des Durchmessers der Katheterspitze betragen. Das bedeutet, dass eine spezifische Größe eines Katheters nicht in ein Gefäß eingeführt werden sollte, dessen proximaler Durchmesser kleiner ist als angegeben.

8.2 Für hydrophil beschichtete Katheter Vorbereitung der hydrophilen Beschichtung vor der Verwendung

Befeuchten Sie den äußeren Schaft des Katheters, um die hydrophile Beschichtung zu aktivieren. Tauchen Sie den Katheter entweder in eine Schüssel oder wischen Sie ihn mit feuchter Gaze unter Verwendung einer geeigneten sterilen Lösung ab (die sterile Lösung kann Wasser, Kochsalzlösung oder heparinisierte Kochsalzlösung sein).

HINWEIS: Vermeiden Sie das Abwischen des Geräts mit trockener Gaze oder ein übermäßiges Abwischen, da dies die Beschichtung des Geräts beschädigen kann. Vermeiden Sie es, Alkohol, Antiseptika oder andere Lösungsmittel zur Vorbehandlung des Geräts zu verwenden, da dies zu unvorhersehbaren Veränderungen der Beschichtung führen kann, die Sicherheit und Leistung des Geräts beeinträchtigen könnten. Das Einweichen des Katheters über längere Zeiträume, wenn das Gerät nicht in Gebrauch ist, sollte vermieden werden. Die Nichtbeachtung der Warnhinweise in dieser Kennzeichnung kann zu Beschädigungen der Gerätebeschichtung führen, die eine Intervention erforderlich machen oder zu schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen führen können.

8.3 Einführung des Auryon-Katheters über den Führungsdraht bis zur Laseraktivierung:

HINWEIS: Bei allen Verfahren, bei denen ein Gerät in den Körper des Patienten eingeführt wird, verwenden Sie fluoroskopische Führung.

8.3.1. Sobald der arterielle Zugang erreicht ist, führen Sie eine Basisangiographie durch, um die periphere arterielle Verschlusskrankheit zu bewerten und die geeignete Kathetergröße sowie gegebenenfalls andere medizinische Geräte zu planen, die eine bessere Vorschubfähigkeit des Katheters ermöglichen können, sobald er eingeführt wird. Dies kann eine lange Schleuse und/oder Führungskatheter umfassen (abhängig vom Zugangsansatz: retrograd oder antegrad). Das distale Ende der längeren Schleuse/des Führungskatheters sollte so nahe wie möglich an der Läsion platziert werden, im Falle eines retrograden („kontralateralen“ oder „cross-over“) Zugangs, einer gewundenen Anatomie oder stark verkalkter Läsionen. Bitte beachten Sie Tabelle 1 zur Auswahl der minimalen Schleusengröße.

8.3.2. Weisen Sie den Laserbediener an, das Lasersystem vorzubereiten und das Personal über die Größe des Auryon-Katheters zu informieren, den Sie in diesem speziellen Verfahren verwenden möchten.

- 8.3.3.** Sie können jeden anderen Führungsdraht verwenden, um die Läsion zu passieren, aber der endgültige Führungsdraht, den die Auryon-Katheter verfolgen werden, sollte die Maße 300 cm und 0,36mm haben und vorzugsweise steif sein. Sobald angiographisch verifiziert ist, dass dieser Führungsdraht die Läsion im Lumen des Gefäßes passiert hat, ist er für die Einführung des Auryon-Katheters mittels Führungsdraht bereit.
- 8.3.4.** Öffnen Sie den ausgewählten Auryon-Katheter gemäß den Anweisungen und übergeben Sie den Stecker an den Laserbediener, damit dieser den Katheter mit dem Lasersystem verbinden kann. Bestätigen und überprüfen Sie mit dem Laserbediener, dass die Größe des gewählten Katheters vom RFID-System identifiziert wurde.
- Spülen Sie das Lumen des Auryon-Katheterführungsdrahts vom Luer-Lock-Anschluss des Griffs aus mit 5-10 ml Kochsalzlösung (vorzugsweise heparinisiert).

Der gesamte Führungsdraht muss vor dem Einlegen in das Führungsdrahtlumen mit Kochsalzlösung getränkt sein. Der Führungsdraht wird von der distalen Spitze des Katheters in Richtung des Griffs eingeführt. Das Führungsdrahtlumen befindet sich in der Mitte des Katheterschafts.

- 8.3.5.** Führen Sie die distale Spitze des Auryon-Katheters über den getränkten Führungsdraht ein und führen Sie unter fluoroskopischer Kontrolle den Auryon-Katheter zur Läsion, bis die distale Spitze des Katheters auf dem fluoroskopischen Monitorbildschirm proximal zur Läsion liegt. **Erst an diesem Punkt des Verfahrens weisen Sie den Laserbediener an, das Lasersystem in den Bereitschaftsmodus zu versetzen.** Sobald der Laser-Bediener das Lasersystem in den Bereitschaftsmodus versetzt hat, bereitet sich das Lasersystem etwa 15 Sekunden lang vor. Während dieser Zeit blinkt eine blaue, waagerechte LED-Leuchte auf dem Touchscreen-Bedienfeld. Nach 15 Sekunden geht das Blinken der LED-Leuchte in ein Dauerleuchten über, was den Fußschalter aktiviert. Sobald die LED-Leuchte dauerhaft blau leuchtet, können Sie das Lasersystem durch Drücken bzw. Loslassen des Fußschalters für „Start bzw. Stopp“ aktivieren.

8.4 Routinemäßige Laseraktivierung und Vorschub des Auryon-Katheters durch die Läsion:

- 8.4.1.** Sobald der Fußschalter gedrückt und der Laser aktiv ist, beginnen Sie mit dem Vorschub des Auryon-Katheters.

HINWEIS: Die empfohlene Vorschubgeschwindigkeit des Katheters beträgt 1 mm/s. Die Vorschubgeschwindigkeit sollte im Allgemeinen schneller als 0,1 mm/s und langsamer als 3 mm/s gehalten werden. Vermeiden Sie höhere Vorschubgeschwindigkeiten, da die Effizienz der Plaquentfernung reduziert werden kann.

HINWEIS: Unter Druck stehende isotonische Kochsalzlösung (vorzugsweise heparinisiert) sollte kontinuierlich mit einer Rate von 100 ml/min durch die Einführschleuse zugeführt werden. Die Kochsalzlösung sollte während der Laseraktivierung zugeführt werden.

HINWEIS: Im Falle eines Versagens des Kochsalzinfusionssets stoppen Sie den Laser, indem Sie den Fußschalter loslassen. Nachdem Sie den Laser gestoppt haben, setzen Sie die Infusion fort und aktivieren Sie dann den Laser erneut.

ACHTUNG: Im unwahrscheinlichen Fall, dass der Laser nicht durch Loslassen des Fußschalters gestoppt wird, bitten Sie den Laserbediener sofort, das gesamte Lasersystem durch Drücken der Not-Aus-Taste (EMO) auszuschalten. Dann überprüfen Sie den Grund für das Versagen des Fußschalters und sehen Sie, ob er behoben werden kann. Wenn der Fehler behoben werden kann, bitten Sie den Laserbediener, das EMO zu deaktivieren und den Laser erneut mit dem Fußschalter zu aktivieren. Wenn der Fehler nicht behoben werden kann, entfernen Sie den Katheter aus dem Körper des Patienten, setzen Sie das Verfahren auf andere Weise fort und rufen Sie einen Vertreter von AngioDynamics an. Verwenden Sie das Lasersystem nicht, bis das Problem von einem Vertreter von AngioDynamics gelöst wurde.

- 8.4.2.** Sobald der gewünschte Bereich mit dem Auryon-Katheter passiert wurde, lassen Sie den Fußschalter los, um den Laser zu stoppen. An diesem Punkt können Sie entscheiden, die Laserbehandlung in den Bereichen der behandelten Läsion zu wiederholen, die im Vergleich zu anderen Bereichen der behandelten Läsion schwieriger zu überqueren schienen. Wenn Schwierigkeiten bei der Passage festgestellt wurden, sollten Sie den Katheter proximal zum Läsionsbereich zurückziehen und den Katheter zu den Stellen vorbringen, an denen Schwierigkeiten festgestellt wurden, und den Fußschalter nur an diesen Bereichen betätigen. Wenn keine Schwierigkeiten bei der Passage festgestellt wurden, reicht ein Durchgang aus, und Sie können den Katheter aus dem Körper des Patienten entfernen. Sie können den Effekt zu diesem Zeitpunkt visualisieren oder auch nicht.

HINWEIS: Wenn Sie Schwierigkeiten beim Zurückziehen des Auryon-Katheters haben, wenden Sie keine übermäßige Kraft an. Die Ursache für den Widerstand sollte unter direkter fluoroskopischer Beobachtung festgestellt werden, bevor Sie fortfahren.

HINWEIS: Es ist zu erwarten, insbesondere an der Kappe von chronischen totalen Okklusionen (CTO), dass die Vorschubgeschwindigkeit langsamer ist. In einem solchen Fall und bei jeder anderen Gelegenheit, bei der Katheter an einem bestimmten Punkt nicht voranzukommen scheint, befolgen Sie bitte die folgenden Anweisungen:

- a) Lasern Sie nicht mehr als 10 Sekunden kontinuierlich an derselben Stelle. Wenn Sie Schwierigkeiten haben, den Auryon-Katheter voranzubringen, starten Sie sofort einen Selbst-Zeitgeber für 10 Sekunden. Der Selbst-Zeitgeber sollte in dem Moment starten, in dem Sie feststellen, dass der Auryon-Katheter nicht voranschreitet. Wenn der Fortschritt wieder aufgenommen wird, stoppen Sie den Selbst-Zeitgeber, und setzen Sie ihn fort, wenn zusätzliche Schwierigkeiten beim Voranschreiten des Auryon-Katheters auftreten.
- b) Wenn der Auryon-Katheter bis zur 10. Sekunde des Laserbetriebs nicht vorgeschoben werden kann, lassen Sie den Fußschalter los, um den Laser zu stoppen, ziehen Sie den Katheter ungefähr 3-4 mm zurück und versuchen Sie, ihn erneut voranzubringen, während Sie den Katheterschaft etwa um 90 Grad auf eine Seite drehen, während Sie den 10-sekündigen Selbst-Zeitgeber neu starten.
- c) Wenn der Auryon-Katheter auch nach der oben genannten Rotationsmanipulation innerhalb von weiteren 10 Sekunden nicht vorgeschoben werden kann, stoppen Sie sofort die Laseraktivität, indem Sie den Fußschalter loslassen.
- d) Bitten Sie den Laser-Bediener, die Fluence auf 60 mJ/mm² zu erhöhen.

HINWEIS: 50 mJ/mm² ist die Standardenergie, die verwendet werden sollte. 60 mJ/mm² sollte nur verwendet werden, wenn der Arzt einen hohen Widerstand beim Vorschub spürt.

- e) Aktivieren Sie den Laser und versuchen Sie erneut, den Auryon-Katheter durch die Läsion voranzubringen.
- f) Wenn der Auryon-Katheter nicht vorgebracht werden kann, starten Sie den 10-sekündigen Selbst-Zeitgeber erneut.
- g) Wenn der Auryon-Katheter bei diesem Versuch nicht vorgebracht werden kann, stoppen Sie die Laseraktivität, ziehen Sie den Auryon-Katheter zurück und verwenden Sie einen neuen Katheter. Wenn Sie fertig sind, lassen Sie den Fußschalter los, um den Laser zu stoppen, und ziehen Sie dann den Katheter aus dem Körper heraus.

- 8.4.3.** Führen Sie bei Bedarf eine zusätzliche Therapie wie Ballondilatation oder Stentimplantation durch und schließen Sie das Verfahren gemäß der üblichen Vorgehensweise ab.

9. Beschränkte Gewährleistung

Zusammenfassung der Gewährleistung

- Für das Auryon-Atherektomiesystem und die Auryon-Atherektomiekatheter („Produkte“) wird ab dem Lieferdatum an den Käufer ein Jahr lang Garantie auf Material- oder Verarbeitungsfehler gewährt.
- Garantiereparaturen können durch einen Anruf beim Kundendienst von AngioDynamics unter +1 800-772-6446 erhalten werden.
- Alle zurückgesandten Produkte müssen im Voraus bezahlt werden und eine Rücksendegenehmigungsnummer (RMA) haben.
- Während der Garantiezeit können bestimmte Hardware- und Softwareupdates oder -upgrades kostenlos bereitgestellt werden, wenn Produkte an AngioDynamics zurückgesandt werden.
- Nicht autorisierte Reparaturen, Missbrauch oder unsachgemäße Verwendung der Produkte führen zum Verlust der Garantie.

AngioDynamics gewährleistet dem Erstkäufer, dass die Produkte für einen Zeitraum von einem (1) Jahr ab dem Datum der ersten Lieferung an den Käufer frei von Material- oder Verarbeitungsfehlern sind, unter normaler, ordnungsgemäßer und bestimmungsgemäßer Verwendung. Von dieser Garantie ausgenommen sind Verbrauchsmaterialien und Verschleißteile wie beispielsweise, jedoch nicht ausschließlich, Netzkabel, Fußschalter und Kabel. AngioDynamics verpflichtet sich im Rahmen dieser Garantie, alle Produkte (oder Teile davon) zu reparieren oder zu ersetzen, soweit AngioDynamics vernünftigerweise feststellt, dass sie von dieser Garantie abgedeckt sind und fehlerhaft in Verarbeitung oder Materialien sind, vorausgesetzt, der Käufer hat innerhalb der Garantiezeit einen entsprechenden Garantieanspruch geltend gemacht und das Produkt mit frachtfreier Rücksendung an AngioDynamics zurückgeschickt. Reparatur oder Ersatz von Produkten im Rahmen dieser Garantie verlängern nicht die Garantiezeit.

Um eine Reparatur oder einen Ersatz im Rahmen dieser Garantie zu beantragen, sollte sich der Käufer direkt an AngioDynamics wenden (siehe Kontaktdaten auf der Rückseite dieses Handbuchs). AngioDynamics wird dem Käufer die Autorisierung zur Rücksendung des Produkts (oder eines Teils davon) an AngioDynamics erteilen. AngioDynamics wird entscheiden, ob Produkte und Teile, die durch diese Garantie abgedeckt sind, repariert oder ersetzt werden sollen, und alle ersetzten Produkte oder Teile werden Eigentum von AngioDynamics. Im Rahmen des Garantieservice kann AngioDynamics technische Verbesserungen am Produkt oder Teilen davon vornehmen, ist jedoch nicht dazu verpflichtet. Wenn AngioDynamics vernünftigerweise feststellt, dass eine Reparatur oder ein Austausch durch die Garantie abgedeckt ist, trägt AngioDynamics die Kosten für den Versand des reparierten oder ersetzten Produkts an den Käufer. Alle anderen Versandkosten trägt der Käufer. Das Risiko des Verlusts oder Beschädigung während des Versands im Rahmen dieser Garantie trägt die versendende Partei. Die vom Käufer im Rahmen dieser Garantie versendeten Produkte müssen in dem Originalversandbehälter oder einer gleichwertigen Verpackung verpackt sein, um das Produkt zu schützen. Wenn der Käufer ein Produkt in unzureichender Verpackung an AngioDynamics versendet und bei Erhalt durch AngioDynamics physische Schäden am Produkt festgestellt werden (die zuvor nicht gemeldet wurden), wird angenommen, dass diese während des Transports aufgetreten sind, und der Käufer trägt die Verantwortung.





























Diese Garantie erstreckt sich nicht auf Produkte oder Teile davon: die falsch verwendet, vernachlässigt oder beschädigt wurden; die durch externe Ursachen wie Stromausfall oder fehlerhafte elektrische Leistung beschädigt wurden; die gegen die Anweisungen von AngioDynamics verwendet wurden; die an nicht standardmäßiges Zubehör angebracht wurden; bei denen die Seriennummer entfernt oder unleserlich gemacht wurde; die von jemand anderem als AngioDynamics modifiziert wurden; oder die von jemand anderem als AngioDynamics zerlegt, gewartet oder wieder zusammengesetzt wurden, es sei denn, dies wurde von AngioDynamics autorisiert. AngioDynamics ist nicht verpflichtet, Reparaturen, Ersatzteile oder Korrekturen vorzunehmen, die ganz oder teilweise auf normalen Verschleiß zurückzuführen sind. AngioDynamics übernimmt keine Garantie (a) für Produkte, die keine Produkte sind; (b) für Produkte, die von einer Person außer AngioDynamics oder einem von AngioDynamics autorisierten Händler erworben wurden; oder (c) für Produkte, die unter einer anderen Marke als AngioDynamics verkauft werden.

DIESE GARANTIE IST DIE EINZIGE UND AUSSCHLIESSLICHE GARANTIE FÜR ANGIODYNAMICS-PRODUKTE, GILT NUR FÜR DEN KÄUFER UND ERSETZT AUSDRÜCKLICH ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEN, EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF JEDLICHE GARANTIE DER MARKTFÄHIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. DIE MAXIMALE HAFTUNG VON ANGIODYNAMICS AUS DEM VERKAUF DER PRODUKTE ODER DEREN VERWENDUNG, GANZ GLEICH OB AUF GRUNDLAGE VON GARANTIE, VERTRAG, UNERLAUBTER HANDLUNG ODER SONSTIGEM, DARF DIE TATSÄCHLICHEN ZAHLUNGEN, DIE ANGIODYNAMICS IN ZUSAMMENHANG DAMIT ERHALTEN HAT, NICHT ÜBERSCHREITEN. ANGIODYNAMICS HAFTET NICHT FÜR IRGENDWELCHE ZUFÄLLIGEN, BESONDEREN ODER FOLGEVERLUSTE, -SCHÄDEN ODER -AUSGABEN (EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF ENTGANGENE GEWINNE), DIE DIREKT ODER INDIREKT AUS DEM VERKAUF, DER UNMÖGLICHKEIT DES VERKAUFS, DER NUTZUNG ODER DEM VERLUST DER NUTZUNG EINES PRODUKTS ENTSTEHEN. AUSSER WIE HIERIN DARGELEGT, WERDEN ALLE PRODUKTE OHNE JEDLICHE GARANTIE, WEDER AUSDRÜCKLICH NOCH STILLSCHWEIGEND, ZUR VERFÜGUNG GESTELLT. DIESE BEDINGUNGEN KÖNNEN NICHT DURCH EINEN ANGESTELLTEN, AGENTEN, FREIEN MITARBEITER ODER BERATER VON ANGIODYNAMICS GEÄNDERT, ERSETZT, AUSGETAUSCHT ODER AUFGEHOBBEN WERDEN. JEDLICHE SOLCHE ÄNDERUNG, ERGÄNZUNG, ERSETZUNG, SUBSTITUTION ODER AUFHEBUNG IST FÜR ANGIODYNAMICS, IHRE VERBUNDENEN UNTERNEHMEN ODER TOCHTERGESELLSCHAFTEN NICHT BINDEND.

Die Durchführung von unbefugten Service- oder Reparaturarbeiten, die nicht in diesen Gebrauchsanweisungen oder einem Produktmanual beschrieben sind, führt zum Verlust der Garantie des Produkts.

Als Einwegprodukte gekennzeichnete Produkte sind nur zum einmaligen Gebrauch gedacht. Der Käufer darf Einwegprodukte weder wiederverwenden noch erneut aufbereiten oder die Seriennummer ändern. Die Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Serialisierung kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zum Ausfall des Produkts führen, was zu Verletzungen, Krankheiten oder zum Tod des Patienten führen kann. Die Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Serialisierung birgt ein Kontaminationsrisiko bzw. kann eine Infektion oder Kreuzinfektion des Patienten einschließen, aber nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf den anderen bewirken. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzungen, Krankheiten oder zum Tod des Patienten führen. AngioDynamics übernimmt keine Haftung für wiederverwendete, wiederaufbereitete oder neu serialisierte Einwegprodukte und gibt keine ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien ab, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, jegliche stillschweigenden Garantien für die Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck, in Bezug auf ein solches Produkt.

10. Kennzeichnung und Symbole

| SYMBOL | Bezug | Titel des Symbols | Bedeutung des Symbols |
|---|------------------|---|---|
|  | 5.1.1 | Hersteller | Kennzeichnet den Hersteller des medizinischen Geräts. ^a |
|  | 5.1.2 | Autorisierter Händler innerhalb der EU | Kennzeichnet den autorisierten Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union. ^a |
|  | 5.1.3 | Herstellungsdatum | Kennzeichnet das Datum, an dem das medizinische Gerät hergestellt wurde. ^a |
|  | 5.1.4 | Ablaufdatum | Das Datum, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf. ^a |
|  | 5.1.5 | Batch-Code | Der Chargencode des Herstellers, aufgrund dessen die Charge oder Partie identifiziert werden kann. ^a |
|  | 5.1.6 | Katalognummer | Kennzeichnet die Katalognummer des Herstellers, damit das medizinische Gerät identifiziert werden kann. ^a |
|  | 5.1.8 | Importeur | Kennzeichnet die Einrichtung, die das medizinische Gerät in die Region einführt. ^a |
|  | 5.2.12 | Doppeltes steriles Barriersystem | Zeigt ein doppeltes Sterilbarriersystem an. ^a |
|  | 5.2.3 | Mit Ethylenoxid sterilisiert | Zeigt an, dass das Medizinprodukt mit Ethylenoxid sterilisiert wurde. ^a |
|  | 5.2.6 | Nicht resterilisieren | Bezeichnet ein Medizinprodukt, das nicht erneut sterilisiert werden darf. ^a |
|  | 5.2.8 | Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung. | Bedeutet, dass das Medizinprodukt nicht verwendet werden darf, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde, und dass der Anwender für weitere Informationen die Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen sollte. ^a |
|  | 5.3.2 | Von Sonnenlicht fernhalten | Kennzeichnet ein medizinisches Gerät, das vor Lichtquellen geschützt werden muss. ^a |
|  | 5.3.4 | Trocken halten | Kennzeichnet ein medizinisches Gerät, das vor Feuchtigkeit geschützt werden muss. ^a |
|  | 5.3.7 | Temperaturgrenze | Kennzeichnet die Temperaturgrenzen, denen das medizinische Gerät sicher ausgesetzt werden kann. ^a |
|  | 5.4.2 | Nicht wiederverwenden. | Bezeichnet ein Medizinprodukt, das nur für den einmaligen Gebrauch oder für die Verwendung bei einem einzigen Patienten während eines einzigen Eingriffs bestimmt ist. ^a |
|  | 5.4.3 | Beachten Sie die Gebrauchsanweisung bzw. die elektronische Gebrauchsanweisung ifu. angiodynamics.com | Zeigt an, dass der Anwender die Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen sollte. ^a |
|  | 5.4.10 | Enthält gefährliche Stoffe | Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das möglicherweise krebserregende, keimzellmutagene oder reproduktionstoxische Stoffe (KMR-Stoffe) oder Stoffe mit endokrinen wirkenden Eigenschaften enthält. ^a |
|  | 5.6.3 | Nicht pyrogen | Bezeichnet ein nicht-pyrogenes Medizinprodukt. ^a |
|  | 5.7.7 | Medizinisches Gerät | Kennzeichnet, dass es sich um ein medizinisches Gerät handelt. ^a |
|  | Nicht Zutreffend | Nur auf Rezept | Achtung: Das US-Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Geräts auf lizenzierte Fachkräfte oder auf deren Anordnung. ^b |
|  | Nicht Zutreffend | Packungsgröße | Zeigt an, dass die nebenstehende Zahl die Zahl der in der Packung enthaltenen Einheiten angibt. |
|  | Nicht Zutreffend | CE-Kennzeichnung | Herstellereklärung zur Konformität mit der Medizinprodukteverordnung EU 2017/745. ^c |
|  | 1 135 | Recyclingfähige Verpackung | Recyclingfähige Verpackung. ^d |
|  | Nicht Zutreffend | Empfohlener Führungsdraht | Empfohlener Führungsdraht |
|  | Nicht Zutreffend | Empfohlene Einführschleuse | Empfohlene Einführschleuse |
|  | Nicht Zutreffend | Magnetresonanz (MR) unsicher | Von Magnetresonanztomographiegeräten (MRT-Geräten) fernhalten. ^e |
|  | Nicht Zutreffend | Mittels Führungsdraht | Der Katheter arbeitet mittels Führungsdraht. |
|  | Nicht Zutreffend | HYDROPHILE BESCHICHTUNG | Der Katheter hat eine hydrophile Beschichtung. |

- a. EN ISO 15223-1 - Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen.
b. 21 CFR 801.109 – US-Bundesgesetzbuch
c. EU 2017/745 EU-Medizinprodukteverordnung vom 5. Mai 2017
d. EN ISO 14021 Umweltkennzeichnungen und -deklarationen Selbstdeklarierte Umweltangaben (Umweltkennzeichnungen vom Typ II)
e. ASTM F2503-13 – Standardverfahren zur Kennzeichnung von Medizinprodukten und anderen Gegenständen hinsichtlich ihrer Sicherheit in der Magnetresonanz-Umgebung.

Die elektronische Gebrauchsanweisung finden Sie unter: <https://ifu.angiodynamics.com/>

Falls Sie weitere Produktinformationen wünschen oder technische Probleme im Zusammenhang mit den Produkten melden möchten,

kontaktieren Sie bitte customerservice@angiodynamics.com



Eximo Medical Ltd.

3 Pekeris St. Rehovot, 7670203, Israel

Telefon: +972 (8) 6307630

Fax: +972 (8) 6307631



AngioDynamics Niederlande BV

Haaksbergweg 75

1101 BR

Amsterdam

Niederlande



CE
2797

*AngioDynamics, Auryon und das Auryon-Logo sind Marken und/oder eingetragene Marken von AngioDynamics, Inc., einem verbundenen Unternehmen oder einer Tochtergesellschaft.



INSTRUCCIONES DE USO

0,9mm/1,5mm

Catéter de Aterectomía Auryon - OTW Para Aterectomía Infra-Inguinal

Tabla de Contenidos

| | |
|--|---|
| Finalidad prevista e indicaciones de uso | 2 |
| Descripción del dispositivo | 2 |
| Contraindicaciones | 4 |
| Advertencias..... | 4 |
| Precauciones | 4 |
| Complicaciones Potenciales..... | 5 |
| Cómo está suministrado | 5 |
| Direcciones de uso. | 5 |
| Garantía Limitada..... | 7 |
| Etiquetado y símbolos..... | 8 |

PRECAUCION: LA LEY FEDERAL (EE.UU.) RESTRINGE LA VENTA POR PARTE DE UN MÉDICO O POR INDICACIÓN DE UN MÉDICO CON LA CAPACITACIÓN APROPIADA.

1. Finalidad prevista e indicaciones de uso

Finalidad prevista

Para aterectomía infra-inguinal, utilizar con el Sistema Láser Auryon

Indicaciones de uso

El Sistema de Aterectomía Auryon* utilizado en conjunto con los catéteres de aterectomía Auryon sin aspiración están indicados para su uso como dispositivos de aterectomía para estenosis y oclusiones arteriales, incluyendo reestenosis en stent (ISR), en arterias nativas y con stent infra-inguinal.

2. Descripción del dispositivo

El Sistema de Aterectomía Auryon incluye (A) el sistema láser modelo # EXM-2001-1000, y (B) los catéteres de aterectomía "Auryon" en una variedad de tamaños.

El sistema láser incluye el láser propiamente dicho, una bomba, un canister reutilizable, un pedal, un panel de control táctil, un botón de apagado de emergencia (EMO, por su sigla en inglés), un interruptor de llave y un cable de alimentación. Para más información, así como detalles técnicos y concretos sobre el uso del sistema láser propiamente tal, consulte las instrucciones de uso, documento LBL0041. El sistema láser tiene un sistema RFID para comunicaciones con una etiqueta RFI en cada uno de los catéteres desechables.

Nota: no debiera utilizar ningún otro dispositivo médico indicado anteriormente que no le haya suministrado AngioDynamics, sus empresas afiliadas o subsidiarias ("AngioDynamics").

El Catéter de aterectomía Auryon es un catéter de un solo uso para un solo paciente que está hecho de un conjunto de fibras ópticas, y está rodeado y protegido por una cuchilla roma circunferencial en su punta lejana.

El catéter está conectado al sistema láser mediante su conector (en el extremo proximal) y transmite energía a través de su punta activa (en el extremo lejano) en la lesión objetivo de la arteria con un nivel de fluencia controlado y predefinido.

El catéter Auryon es un dispositivo desechable, lleva una etiqueta de RFID y se suministra estéril. Los catéteres están disponibles tanto con o sin revestimiento en su diámetro exterior (OD). El revestimiento está ubicado en el eje del catéter, comenzando en el interfaz de la hoja/eje, y la longitud de cobertura varía según el tamaño del catéter, tal como se describe en la tabla a continuación.

Todos los catéteres Auryon funcionan a lo largo de agujas guía (GW, por su sigla en inglés) de 300 cm, 0,014" (0,36mm), que han atravesado la lesión objetivo intralumínicamente.

La identificación de los tamaños de los catéteres y la compatibilidad con otros accesorios están impresas en el envase y se especifican a continuación.

Tabla 1. Modelos de Catéter Auryon

| Diámetro (exterior) punta | Sin revestimiento hidrofílico / con revestimiento hidrofílico Cat.# | Diámetro vaso de referencia (mm) | GW Compatibilidad (pulg./mm) | Diámetro máximo punta (mm/pulg.) | Diámetro máximo del eje (Perfil cruzado) (mm/pulg.) ^a | Longitud trabajo total (cm) | Longitud revestimiento hidrofílico (cm) ^b | Funda mínima (Fr.) | Lúmen aspiración interno | Características adicionales |
|---------------------------|---|----------------------------------|------------------------------|----------------------------------|--|-----------------------------|--|--------------------|--------------------------|-----------------------------|
| 0,9mm | EXM-4E02-0000/ EXM-4E02-H000 | ≥1,4 | 0,014/0,36 | 0,97/0,038 | 1,02/0,040 | 150 | 100 ±3 | 4 | No | N/A |
| 1,5mm | EXM-4E01-0000/ EXM-4E01-H000 | ≥2,25 | 0,014/0,36 | 1,51/0,059 | 1,56/0,061 | 150 | 65 ±3 | 5 | No | N/A |

a El revestimiento hidratado podría agregar hasta 0,01 mm al diámetro seco

b Aplicable solo para el catéter recubierto hidrofílico

Beneficios Clínicos Presupuestados

La aplicación de la aterectomía con láser Auryon, al eliminar parcialmente la placa y/o romper el calcio de la arteria antes de la angioplastia de rutina con balón, minimiza las lesiones por estiramiento en las paredes arteriales, limitando así las complicaciones procedimentales comunes relacionadas con la angioplastia con balón cuando se aplica sola sin la preparación del vaso con el láser tales como, la disección aguda, perforación, retroceso elástico y embolización distal. Además, gracias a la "característica de selectividad" única de Auryon mediante sus parámetros láser únicos que tienen una afinidad de ablación mucho mayor por el tejido de la placa de la lesión que por el tejido endotelial de la pared del vaso, Auryon disminuye potencialmente la probabilidad de falla del dispositivo, lo que hace menos probable que resulte en una lesión vascular o una complicación aguda. Este efecto negativo mínimo del láser sobre el tejido del vaso en la fase aguda también ayuda potencialmente a mantener la permeabilidad del vaso a largo plazo, al reducir la tasa de reestenosis y la necesidad de revascularización recurrente de la lesión tratada. Los síntomas comunes de la enfermedad arterial periférica, como dolor y calambres en la pierna enferma antes del procedimiento, probablemente desaparecerán inmediatamente después del procedimiento; se debe mejorar la capacidad para caminar de los pacientes tratados con Auryon, así como su calidad de vida. En algunos casos de pacientes de alto riesgo, como aquellos con isquemia crítica de extremidades, el uso del láser Auryon antes del balón/stent para formar un canal en oclusiones que de otro modo serían difíciles o imposibles de cruzar, puede evitar la necesidad de un bypass quirúrgico, o amputación de una pierna y contribuir a salvar su extremidad.

Mecanismo de Acción

El sistema de aterectomía Auryon emplea energía láser que se emite desde la punta del catéter (para la extirpación parcial de tejidos de la lesión ["aterectomía"]) en pacientes con enfermedad arterial periférica (PAD, por su sigla en inglés) que se someten a procedimientos de intervención en las arterias infra-inguinales. La hoja roma del catéter Auryon rodea y protege un conjunto de fibras ópticas situadas en la punta del catéter que emiten energía láser con una fluencia de 50-60 mJ/mm² (el valor predeterminado del sistema es de 50 mJ/mm²). En cuanto el catéter Auryon se coloca proximalmente a la lesión objetivo en la arteria a lo largo de una aguja guía (GW) de 300 cm 0,014" (0,36mm) que ha atravesado la lesión en la luz del vaso, y el sistema láser se enciende y está en modo "Ready" (Listo), se administran impulsos breves de (10-25 ns) ultravioletas de 355 nm a 40 Hz hacia la punta del catéter, a fin de fotoextirpar lesiones fibrosas, cálcicas, tromboticas y ateromatosas, en lesiones de novo, reestenóticas y causadas por ISR (tenga en cuenta que está prohibido tratar lesiones causadas por ISR con catéteres de 0,9 mm y 1,5 mm). El punto focal del haz del láser se encuentra varias decenas de micras por delante de la cuchilla roma auxiliar, a medida que el dispositivo avanza por la lesión superficial traumatizada localmente.

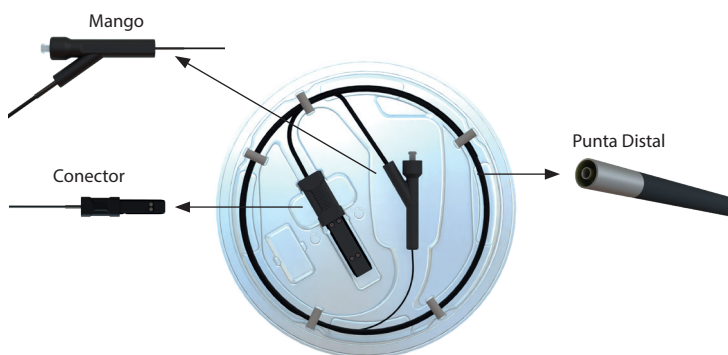
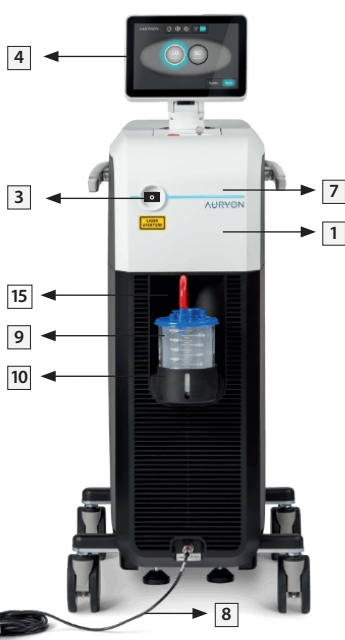


Figura 1: 0,9mm/1,5mm catéter Auryon . Vista ampliada de la punta lejana muestra múltiples filas de fibras.

1. Sistema láser: el "sistema láser" es una consola que incorpora el cabezal del láser y sus lentes, un controlador, una unidad eléctrica y una bomba de vacío específica incluida con el sistema. Además, la consola consta de los siguientes componentes.
2. Interruptor de llave: permite controlar el encendido y el apagado del sistema.
3. Abertura del sistema (toma del conector).
4. Panel de control táctil: la interfaz para el usuario del láser.
5. Pedal: lo debe pisar y aflojar el médico responsable del tratamiento para activar y desactivar la energía del láser.
6. Botón de apagado de emergencia (EMO, Emergency Machine Off): un botón que se debe pulsar en el caso de que surja una necesidad inmediata de apagar el sistema láser.
7. Panel de indicadores LED: indica los distintos niveles de los estados del láser: apagado, listo y activo.
8. Cable del pedal.
9. Canister reutilizable (incluye una funda desechable en el interior).
10. Base del canister – permite sostener el canister para la aspiración.
11. Asa del sistema.
12. Ruedas.
13. Compartimento trasero de almacenamiento para guardar el pedal.
14. Conector del cable de alimentación.
15. Catéter OTW Auryon
16. Cable de alimentación.



Lado frontal del sistema láser



Parte trasera del Sistema láser

Aviso: El tubo de aspiración esterilizado, no mostrado, es el que será conectado a un lado del asa del catéter, y el otro extremo a la tapa de la funda desechable (tapa azul mostrada en el elemento N°9 de la imagen).

*Las partes 9 y 10 en esta imagen no son relevantes para los catéteres de 0,9mm/1,5mm

Figura 2: sistema completo.

3. Contraindicaciones

Ninguna.

4. Advertencias

- Únicamente puede preparar y manejar el sistema láser un usuario del láser (auxiliar de clínica o profesional de la enfermería), y el catéter solo lo puede utilizar un médico cualificado por representantes de AngioDynamics Inc. en el uso adecuado del sistema láser, y conforme a lo explicado en el manual del usuario de cada sistema láser (consulte el manual del usuario del sistema de aterectomía Auryon, LBL0041 y en estas instrucciones de uso.
- Todo uso deliberado que no esté indicado en los documentos mencionados puede provocar lesiones graves al paciente y dejará sin efecto la garantía del fabricante.
- Las leyes federales estadounidenses solo permiten la venta de este dispositivo por parte de un médico con la debida calificación o por prescripción facultativa.
- Inspeccione el catéter Auryon y el envase para verificar que no se haya producido ningún daño a resultas del envío y la manipulación. En el caso de que se hayan deteriorado el envase estéril o el catéter, **no utilice el catéter**, pero conserve el envase con su contenido y avise a un representante de AngioDynamics. El uso de componentes dañados puede provocar un funcionamiento incorrecto del sistema o lesionar al paciente.
- Utilice el catéter con atención y con cuidado, evite aplicar una fuerza excesiva y manténgase alerta ante cualquier posible daño.
- Diámetro del vaso proximal debe ser igual o superior al 150 % del diámetro externo del catéter Auryon
- Utilice siempre vigilancia fluoroscópica cuando esté empujando el catéter Auryon hacia el interior de la vasculatura del paciente para prevenir colocaciones incorrectas, disecciones o perforaciones.
- A discreción del médico, se puede utilizar un dispositivo de protección contra embolias (EPD, embolic protection device) durante la intervención. Consulte las instrucciones de uso del EPD seleccionado para descubrir cómo manejarlo y usarlo.
- La radiación láser de este dispositivo es de clase 4. Las personas presentes en el pabellón deben llevar puestas gafas de protección contra el láser. De no hacerlo, se verán sometidas a un daño ocular permanente causado por la exposición directa o reflejos difusos cuando el láser esté en modo activo. Procure llevar puestas las gafas de protección contra el láser adecuadas conforme a lo indicado en el manual del usuario. En cualquier caso, el láser debe estar activo solo después de haberlo introducido en el sistema vascular, y está concebido para usarlo en la zona de la lesión.
- El sistema láser se ha sometido a pruebas y se ha observado que cumple los límites EMC establecidos por la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios (IEC/EN 60601-1-2), tanto para redes eléctricas de 110 V como de 220V. Estos límites están diseñados para ofrecer una protección adecuada contra interferencias nocivas en una instalación médica típica. El equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de ultravioleta y, si no se utiliza conforme a lo indicado en las instrucciones, puede provocar interferencias dañinas a otros dispositivos en las proximidades.
- Algunas fuentes de perturbación electromagnética, como es el caso de los sistemas diatérmicos, los litotrópicos, los de electrocauterización, los de RFID y los electromagnéticos antirrobo, así como los detectores de metales, podrían interferir en el sistema Auryon. Evite que las fuentes anteriores se encuentren en la zona del sistema Auryon cuando lo esté usando.
- La seguridad y efectividad de los catéteres (incluyendo los revestidos) no ha sido establecida, o es desconocida, en regiones vasculares distintas a las indicadas específicamente.
- Sea precavido al manipular, mover y/o retirar el catéter a través de agujas, cánulas metálicas, stents, u otros dispositivo con bordes afilados, o a través a vasos sanguíneos calcificados o tortuosos. La manipulación, avance, y/o retiro más allá de los bordes afilados o biselados podría resultar en la destrucción y/o separación del revestimiento externo, lo que podría derivar en eventos clínicos adversos que requieran intervención adicional, resultando en restos de materiales revestidos en la vasculatura o daño del dispositivo.
- El extremo lejano del dispositivo contiene cobalto como un componente del acero inoxidable. Este dispositivo no está concebido para ser utilizado en el estómago. La exposición del acero inoxidable a fluidos altamente ácidos como los fluidos gástricos podrá resultar en la filtración de cobalto desde el acero inoxidable. El cobalto está clasificado según EC 1272/2008 como un cancerígeno clase 1B y como una toxina reproductiva clase 1B.

5. Precauciones

- Enjuague la luz GW del catéter Auryon utilizando solución salina estéril de 5-10cc (de preferencia heparinizada) ANTES de introducir el catéter Auryon a lo largo de la aguja guía e insértela hidratándola de forma continua con una gasa estéril empapada.
- Evite limpiar el dispositivo con recubrimiento hidrófilo con una gasa seca o limpiarlo excesivamente, ya que esto podría dañar el recubrimiento del dispositivo. Evite el uso de alcohol, soluciones antisépticas u otros solventes para pretratar el dispositivo porque esto puede causar cambios impredecibles en el recubrimiento que podrían afectar la seguridad y el rendimiento del dispositivo. No sumerja el catéter durante periodos prolongados cuando el dispositivo no esté en uso. El incumplimiento de las advertencias de este etiquetado podría provocar daños en el revestimiento del dispositivo, lo que podría requerir intervención o provocar eventos adversos de gravedad.
- En el caso en que el catéter no se mueva libremente, se recomienda que el usuario determine el origen de la resistencia, realícelo con precaución al remover el dispositivo y/u otros componentes en su totalidad, e intercambie el dispositivo por uno nuevo para completar el procedimiento.
- **NOTA:** la solución salina presurizada (de preferencia heparinizada) debiera ser continuamente suministrada a través de la funda introductora o el catéter guía que se coloca lo más cerca posible de la punta lejana del catéter Auryon a una velocidad de 100ml/min. Se debe suministrar solución salina durante la activación del catéter.
- **NOTA:** no utilice el catéter Auryon con ningún otro sistema láser.
- Si hay necesidad de mover la cama durante el procedimiento, considere no acortar la parte proximal del catéter conectada al sistema láser.
- **NOTA:** la terapia vasodilatadora y anticoagulante (de acuerdo con el protocolo de la instalación médica) debiera ser administrada al paciente durante el uso del sistema de aterectomía de Auryon y posterior, como se realiza generalmente.
- Después del uso, deseche el catéter (y cualquier otro componente desechable) de acuerdo con las instrucciones locales y aplicables en relación con los desechos hospitalarios y materiales potencialmente biopeligrosos.
- No intente abrir la carcasa del sistema láser. El sistema láser puede ser abierto/reparado/mantenido/arreglado únicamente por un técnico de AngioDynamics Inc. (no por el operador del láser en el sitio y capacitado por AngioDynamics Inc.).
- En caso de cualquier error técnico o mal funcionamiento, no se debe utilizar el catéter. Debe tener cuidado al manipular el catéter Auryon. Si sospecha que el catéter está dañado, reemplácelo por uno nuevo. Cualquier mal uso deliberado mediante flexión, torsión o cualquier otra manipulación física grave puede provocar lesiones al paciente y anulará la garantía del fabricante.

6. Complicaciones Potenciales

Como sucede con tratamientos parecidos, se pueden producir las siguientes complicaciones al usar este catéter, los accesorios y tratamientos complementarios (con globo o stent). Entre estas complicaciones, se incluyen, sin carácter exhaustivo, las siguientes:

| <u>Complicaciones procedimentales:</u> | <u>Otros eventos adversos</u> | <u>Eventos adversos serios:</u> |
|--|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Espasmos • Disección mayor • Trombos • Embolización distal • Perforación | <ul style="list-style-type: none"> • Lesión neural • Formación de fístulas AV • Infección • Infarto al miocardio • Arritmia • <u>Embolia/infarto pulmonar</u> | <ul style="list-style-type: none"> • Muerte • Re-intervención • Isquemia aguda de extremidad • Amputación mayor • Cirugía bypass • Hematoma con cirugía • Ataque |
| <u>Complicaciones intrahospitalarias:</u> | | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Re-oclusión • Pseudoaneurisma • Falla renal • Sangrado • Inflamación estéril o granulomas en el sitio de entrada | | |

NOTA: cualquier incidente serio que haya ocurrido en relación con el dispositivo debiera ser reportado al fabricante y la autoridad competente del Estado miembro en el cual está establecido el usuario y/o paciente. Por favor contacte al distribuidor en la UE (datos de contacto en la última página).

7. Cómo está suministrado

7.1 Esterilización y periodo de esterilidad.

Los catéteres Auryon son para un solo uso. No lo reesterilice ni reutilice.

Los catéteres Auryon son suministrados estériles. La esterilidad está garantizada solo si el envase no está abierto y sin daños, y antes de la fecha de expiración.

7.2 Inspección previa al uso.

Antes de su uso, inspeccione visualmente para garantizar que los sellos no se hayan roto y que no haya vencido según fecha de caducidad. Hay que examinar cuidadosamente todo el equipo que vaya a utilizarse en la intervención, incluido el catéter, para comprobar que no haya defectos. Examine el catéter Auryon en busca de dobleces, torceduras u otros daños. No lo utilice si está dañado o sospecha que lo está.

8. Direcciones de uso.

NOTA: la aterectomía la llevará a cabo un médico calificado por AngioDynamics Inc. y un asistente (ambos deben trabajar en condiciones estériles). La preparación y manipulación del sistema láser las llevará a cabo únicamente un auxiliar de clínica en plantilla calificado por AngioDynamics Inc. (el "usuario del láser"). El operador del láser trabajará en condiciones no estériles.

8.1 Matriz recomendada para la selección del catéter por diámetro del vaso de referencia (RVD, por su sigla en inglés) para cada lesión tratada (RVD).

Table 2. Matriz de uso del catéter de aterectomía Auryon.

| Diámetro (externo) punta del Catéter | Sin revestimiento hidrofílico / con revestimiento hidrofílico cat. # | Diámetro del vaso de referencia (mm) ¹ |
|--------------------------------------|--|---|
| 0,9mm | EXM-4E02-0000 / EXM-4E02-H000 | ≥1,4 |
| 1,5mm | EXM-4E01-0000 / EXM-4E01-H000 | ≥2,25 |

¹ El RVD debiera ser ≥150% de cada punta de diámetro de catéter. Esto significa que un tamaño específico de catéter no debiera insertarse al vaso que tiene un diámetro proximal menos al indicado.

8.2 Para catéter con revestimiento hidrofílico - Preparación del revestimiento hidrofílico antes del uso

Hidrate el eje exterior del catéter para activar el revestimiento hidrofílico. Sumerja en un recipiente o bien limpie con una gaza húmeda el catéter utilizando una solución estéril apropiada (esta puede ser agua, solución salina o solución salina heparinizada).

NOTA: evite limpiar el dispositivo con una gasa seca o con frotaciones excesivas, ya que esto podría dañar el revestimiento del dispositivo. Evite usar alcohol, soluciones antisépticas u otros solventes para evitar cambios impredecibles en el revestimiento, lo que podría afectar la seguridad y desempeño del dispositivo. No sumerja el catéter por periodos extensos cuando no esté en uso. El incumplimiento de estas indicaciones de etiquetado podría resultar en un daño al revestimiento del dispositivo, lo que podría requerir de una intervención o resultar en serios eventos adversos.

8.3 Inserción del catéter Auryon sobre la aguja guía hasta la activación del láser:

NOTA: para todos los procedimientos que incluyen la instalación de un dispositivo en el cuerpo del paciente, use guías fluoroscópicas.

8.3.1. Una vez alcanzado el acceso arterial, realice una angiografía basal para evaluar el PAD y planifique el uso del tamaño de catéter adecuado, al igual que cualquier otro dispositivo médico que permita mejor empuje del catéter una vez inserto. Esto podría incluir una funda larga y/o catéter guía (según la aproximación al acceso: retrógrado o anterógrado). El extremo lejano de la funda/catéter debiera ser instalado tan cerca como sea posible a la lesión, en caso de una aproximación ("contralateral" o "cruzada"), anatomía tortuosa o lesiones altamente calcificadas. Por favor refiérase a la Tabla 1 para la selección del tamaño mínimo de funda.

8.3.2. Instruya al operador del láser para preparar el sistema láser e indique al personal el tamaño del catéter Auryon que desea utilizar en la intervención específica.

8.3.3. Puede usar cualquier otra aguja guía para atravesar la lesión, pero, al final, la aguja guía por la que pasarán los catéteres deberá ser de 300 cm 0,014" (0,36mm), preferentemente rígidas. Una vez verificada la aguja guía por angiografía para atravesar la lesión en la luz del vaso, estará lista para introducir el catéter Auryon por la aguja guía.

8.3.4. Abra el catéter Auryon elegido conforme a las instrucciones y entréguele el conector al usuario del láser para conectar el catéter al sistema láser. Comuníquese con el usuario del láser y compruebe que esta persona que el sistema de RFID haya identificado el tamaño del catéter seleccionado.

● Enjuague la luz de la agua guía del catéter Auryon desde el asa del puerto luer lock utilizando de 5-10cc de solución salina (de preferencia heparinizada).

Toda la aguja guía debe estar sumergida con solución salina antes de introducirla en el lumen de la aguja guía. La aguja guía se introduce desde la punta lejana del catéter hacia el mango. La luz de la aguja guía se encuentra en el centro del eje del catéter.

8.3.5. Introduzca la punta lejana del catéter Auryon por la aguja guía empapada y, una vez dentro del vaso, bajo control radioscópico, oriente el catéter Auryon hacia la lesión, hasta que la punta lejana del catéter mostrada en la pantalla de monitorización radioscópica se encuentre próxima a la lesión. **Solo llegado a este punto de la intervención, indíquelo al operador del láser que ponga el sistema láser en el modo "Ready" (Listo).**

En cuanto el usuario del láser haya puesto el sistema láser en el modo Ready (Listo), el sistema se preparará durante aproximadamente 15 segundos. Durante este intervalo de tiempo, parpadeará una luz LED horizontal de color azul en la consola y, al cabo de 15 segundos, la luz LED dejará de parpadear y se quedará fija, lo que activará el pedal para poder usarlo. En cuanto la luz LED esté de un color azul constante, podrá activar el láser para "iniciarlo y detenerlo" pisando y levantando el pie del pedal, respectivamente.

8.4 Activación sistemática del láser y empuje del catéter Auryon a través de la lesión:

8.4.1. Al presionar el pedal y cuando el láser pase a estar activo, debe empezar a empujar el catéter Auryon.

NOTA: el ritmo recomendado para empujar el catéter es de 1 mm/s. Por lo general, la velocidad de avance debe mantenerse por encima de los 0,1 mm/s y por debajo de los 3 mm/s. Evite empujarlo con mayor rapidez, ya que pudiera reducirse la eficiencia de eliminación.

NOTA: se debe infundir solución salina presurizada (preferiblemente, heparinizada) a través de la funda de introducción con un caudal de 100 ml/min. Se debe infundir solución salina durante la activación del láser.

NOTA: en el caso de que se produzca alguna falla en el equipo de infusión de la solución salina, detenga el láser. Una vez detenido el láser, reanude la infusión y luego vuelva a activar el láser.

PRECAUCIÓN: en el improbable caso de que el láser no se detenga al levantar el pie del pedal, pídale inmediatamente al usuario del láser que apague todo el sistema láser pulsando el botón EMO. Acto seguido, revise el motivo del fallo del pedal y si se puede resolver. Si se puede arreglar, pídale al usuario del láser que desactive el EMO y vuelva a activar el láser con el pedal. Si sigue fallando, extraiga el catéter, prosiga con la intervención por otros medios y llame a un representante de AngioDynamics. No utilice el láser hasta que el representante de AngioDynamics haya resuelto el problema.

8.4.2. una vez atravesada la zona deseada con el catéter Auryon, levante el pie del pedal para detener el láser. Llegados a este punto, puede optar por repetir la administración del láser en las zonas indicadas de la lesión tratada que, aparentemente, costó atravesarlas la primera vez en comparación con el resto de las zonas de la lesión tratada. Si este fue el caso, debería extraer el catéter proximalmente a la zona de la lesión y empujarlo hasta los puntos en los que se apreciaron dificultades, y pisar el pedal solo en dichas zonas. Si este no fue el caso y no se apreció ninguna dificultad para atravesarlo, bastaría con una sola pasada y puede extraer el catéter del cuerpo. Llegados a este punto, tal vez pueda demostrar el efecto o no.

NOTA: si experimenta dificultades en retraer el catéter Auryon, no aplique fuerza excesiva. La causa de la resistencia debe determinarse bajo observación fluoroscópica directa antes de continuar.

NOTA: es previsible, sobre todo en el caso de las lesiones por OTC en el diafragma, que la velocidad de avance sea menor. En cualquiera de estos casos, y en cualquier otra ocasión en la que el catéter no parezca avanzar llegados a un punto concreto, siga estas instrucciones:

a) No administre el láser durante más de 10 segundos en un mismo lugar. Si tiene alguna dificultad para empujar el catéter Auryon, inicie inmediatamente la cuenta atrás automática. La cuenta atrás automática debiera empezar en el momento en el que note que el catéter Auryon deje de avanzar. Cuando reanude el empuje, debiera detener la cuenta regresiva automática y reanudarla si nota más veces que no puede avanzar.

b) Si el catéter Auryon no puede avanzar llegados al 10º segundo de la activación del láser, debe levantar el pie del pedal para detener el láser, retirar el catéter aproximadamente 3-4 mm, y tratar de empujarlo de nuevo mientras gira el eje del catéter unos 90º a un lado o a otro, mientras se reanuda la cuenta regresiva de 10 segundos.

c) Si el catéter Auryon sigue sin avanzar con la mencionada manipulación de rotación durante estos últimos 10 segundos, detenga inmediatamente la actividad del láser levantando el pie del pedal.

d) Pídale al operador del láser que incremente la fluencia a 60 mJ/mm².

NOTA: 50mJ/mm² es el nivel de energía por defecto que debiera ser utilizado. 60mJ/mm² debiera utilizarse solo cuando el medico sienta una alta resistencia al avance.

e) Active el láser e intente empujar de nuevo el catéter Auryon a través de la lesión.

f) Si no se puede empujar el catéter Auryon, reanude la cuenta regresiva automática de 10 segundos.

g) Si el catéter Auryon no se puede empujar en este intento, detenga la actividad del láser, extraiga el catéter Auryon y utilice un catéter nuevo.

Al realizar lo anterior, libere el pedal para detener el láser y luego extraiga el catéter del cuerpo.

8.4.3. Lleve a cabo terapia complementaria como un balón, angioplastia o stent, si lo considera necesario, y concluya el procedimiento como toda práctica común.

9. Garantía Limitada

Resumen de la garantía

- Se garantiza la ausencia de defectos materiales o de mano de obra en el sistema de aterectomía Auryon y los catéteres de aterectomía Auryon (los “productos”) durante 1 año a partir de la fecha de entrega al comprador.
- Se pueden conseguir reparaciones cubiertas por la garantía llamando al departamento de atención al cliente de AngioDynamics al +1 800-772-6446.
- Todos los productos devueltos deben haberse pagado por adelantado y presentar un número de autorización de devolución de mercancías (RMA).
- Se podrán ofrecer determinadas actualizaciones o mejoras del hardware y el software a costo cero durante el Periodo de Garantía al devolver los productos a AngioDynamics.
- Toda reparación no autorizada, uso indebido o maltrato de los productos dejará sin efecto la garantía.

AngioDynamics garantiza al comprador inicial que los Productos estarán libres de defectos materiales o de mano de obra; con un uso normal, adecuado y previsto; durante un periodo de un (1) año desde la fecha de envío inicial al comprador (“Periodo de Garantía”). Se excluyen de la presente garantía los componentes y suministros desechables, entre los que se incluyen sin carácter excluyente los cables de alimentación, los conmutadores de pedal y los cables. Las obligaciones de AngioDynamics en virtud de esta garantía son reparar o sustituir todos los Productos (o componente de ellos) que AngioDynamics determine razonablemente que están cubiertos por esta garantía y que presentan defectos materiales o de mano de obra, siempre que el comprador haya comunicado dicha reclamación de garantía dentro del Periodo de Garantía y que el Producto se devuelva a AngioDynamics con portes pagados por adelantado. La reparación o la sustitución de Productos en virtud de esta garantía no suponen una prolongación del Periodo de Garantía.

Para solicitar una reparación o sustitución según lo establecido en esta garantía, el comprador debe ponerse en contacto con AngioDynamics directamente (consulte la información de contacto situada en la contraportada del presente manual). AngioDynamics autorizará al comprador a devolver el Producto (o componente de él) a AngioDynamics. AngioDynamics deberá determinar si conviene reparar o sustituir los Productos y los componentes cubiertos por la presente garantía, y todos los Productos o componentes sustituidos pasarán a ser propiedad de AngioDynamics. En el transcurso de una reparación en garantía, AngioDynamics podrá efectuar mejoras de diseño en el Producto o componente de él, pero no tendrá ninguna obligación hacerlo. Si AngioDynamics determina razonablemente que una reparación o sustitución está cubierta por la garantía, AngioDynamics deberá asumir los costes de envío al comprador del Producto reparado o de sustitución. Todos los demás costes de envío deberán correr por cuenta del comprador. El riesgo de extravío o deterioro durante los envíos amparados por la presente garantía deberán correr por cuenta de la parte que envíe el Producto. Los Productos enviados por el comprador en virtud de la presente garantía deberán estar empaquetados en el envoltorio de envío original o en un paquete equivalente para proteger el Producto. Si el comprador envía un Producto a AngioDynamics en un paquete inadecuado, se dará por sentado que todo daño físico presente en el Producto cuando AngioDynamics lo reciba (y que no se haya comunicado previamente) se ha producido en tránsito y que, por lo tanto, será responsabilidad del comprador.

Esta garantía no se extiende a ningún producto o componente de este que haya estado sujeto a un uso indebido, una negligencia o a un accidente; que se haya deteriorado por causas ajenas al Producto, entre las que se incluyen un fallo en la corriente eléctrica o una corriente eléctrica defectuosa; cuyo uso haya infringido las instrucciones de AngioDynamics; que se haya acoplado a cualquier accesorio no estándar; en cuya superficie el número de serie haya sido borrado o dejado ilegible; que cualquier persona distinta de AngioDynamics haya modificado; o que cualquier persona distinta de AngioDynamics haya desmontado, reparado o reensamblado, salvo que AngioDynamics así lo haya autorizado. AngioDynamics no tendrá ninguna obligación de efectuar reparaciones, sustituciones ni correcciones que surjan como consecuencia, total o parcialmente, de un uso y un desgaste normales. AngioDynamics no otorga ninguna garantía (a) con respecto a ningún producto que no sea Producto; (b) con respecto a ningún producto comprado a una persona que no sea AngioDynamics o un distribuidor autorizado por AngioDynamics; o (c) con respecto a ningún producto vendido con un nombre comercial distinto al de AngioDynamics.

ESTA GARANTÍA ES LA GARANTÍA ÚNICA Y EXCLUSIVA PARA LOS PRODUCTOS DE ANGIODYNAMICS, SE EXTIENDE SOLO AL COMPRADOR Y SE ESTABLECE EXPRESAMENTE EN LUGAR DE CUALESQUIERA OTRAS GARANTÍAS EXPLÍCITAS O IMPLÍCITAS, INCLUIDAS SIN LIMITACIÓN TODA GARANTÍA REFERENTE A LA COMERCIABILIDAD O DE ADECUACIÓN PARA UN FIN CONCRETO. LA RESPONSABILIDAD LEGAL MÁXIMA DE ANGIODYNAMICS QUE SURJA DE LA VENTA DE LOS PRODUCTOS O DEL USO DE ESTOS, YA SE DERIVE DE LA GARANTÍA, EL CONTRATO, AGRAVIO O DE OTRO MODO, NO PODRÁ EXCEDER EL IMPORTE DE LOS PAGOS REALES RECIBIDOS POR ANGIODYNAMICS EN RELACIÓN CON DICHA VENTA Y USO DE LOS PRODUCTOS. ANGIODYNAMICS NO TENDRÁ NINGUNA RESPONSABILIDAD LEGAL POR NINGUNA PÉRDIDA, DAÑO O GASTO INCIDENTAL, ESPECIAL O CONSECUENTE (ENTRE LOS QUE SE INCLUYEN SIN LIMITACIÓN ALGUNA LA PÉRDIDA DE BENEFICIOS) QUE SE DERIVE DE FORMA DIRECTA O INDIRECTA DE LA VENTA, LA INCAPACIDAD DE VENTA, EL USO O LA PÉRDIDA DE USO DE NINGÚN PRODUCTO. EXCEPTO SEGÚN LO ESTABLECIDO EN EL PRESENTE DOCUMENTO, TODOS LOS PRODUCTOS SE SUMINISTRAN “TAL CUAL” SIN NINGUNA GARANTÍA DE NINGÚN TIPO, YA SEA ESTA EXPLÍCITA O IMPLÍCITA. NINGÚN EMPLEADO, AGENTE, CONTRATISTA INDEPENDIENTE O CONSULTOR DE ANGIODYNAMICS PODRÁ MODIFICAR, ENMENDAR, REEMPLAZAR, SUSTITUIR NI RESCINDIR ESTAS CONDICIONES. NINGUNA MODIFICACIÓN, ENMIENDA, REEMPLAZO, SUSTITUCIÓN O RESCISIÓN SEMEJANTE SERÁ VINCULANTE PARA ANGIODYNAMICS, SUS FILIALES O SUCURSALES.

La realización de tareas de servicio técnico o reparación no autorizadas que no estén recogidas en las presentes instrucciones de uso o en un manual del producto anulará la garantía del producto.

Los productos marcados como “de un solo uso” solo se deben utilizar una vez. El comprador no podrá reutilizar, reprocesar o reserializar productos de un solo uso. La reutilización, el reprocesamiento o la reserialización pueden comprometer la integridad estructural del Producto y/o provocar que este falle, lo que a su vez puede ocasionar lesiones al paciente, enfermedades o incluso la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reserialización también pueden crear el riesgo de contaminación del Producto y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del Producto puede causar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente. AngioDynamics rechaza cualquier responsabilidad legal con respecto a los Productos de un solo uso reutilizados, reprocesados o reserializados; y no ofrece garantía alguna con respecto a ellos, ya sea expresa o implícita, incluidas, sin carácter excluyente, todas las garantías implícitas de comerciabilidad o adecuación para el uso al que están destinados.

10. Etiquetado y símbolos

| Símbolo | Ref | Título del símbolo | Significado del símbolo |
|---------|--------|---|--|
| | 5.1.1 | Fabricante | Indica el fabricante del dispositivo médico ^a |
| | 5.1.2 | Representante autorizado en la Unión Europea/Comunidad Europea | Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea ^a |
| | 5.1.3 | Fecha de fabricación | Indica la fecha en que fue fabricado el dispositivo médico ^a |
| | 5.1.4 | Fecha de caducidad | Indica la fecha después de la cual el dispositivo médico no debe ser utilizado ^a |
| | 5.1.5 | Código de lote | Indica el código de lote del fabricante de manera de poder identificar el lote ^a |
| | 5.1.6 | Número de catálogo | Indica el número de catálogo del de manera de poder identificar el dispositivo médico ^a |
| | 5.1.8 | Importador | Indica la entidad que importa el dispositivo médico a la ubicación ^a |
| | 5.2.12 | Sistema de barrera de doble esterilizado | Indica un sistema de barrera de doble esterilizado ^a |
| | 5.2.3 | Esterilizado a través de óxido de etileno | Indica que el dispositivo médico ha sido esterilizado a través de óxido de etileno ^a |
| | 5.2.6 | No reesterilizar | Indica el dispositivo médico que no debe ser reesterilizado ^a |
| | 5.2.8 | No utilizar si el envase está dañado y consulte instrucciones de uso | Indica un dispositivo médico que no debe ser utilizado si el envase ha sido dañado o abierto y que el usuario debería consultar las instrucciones de uso para información adicional ^a |
| | 5.3.2 | Mantener alejado de la luz solar | Indica un dispositivo médico que requiere protección contra fuentes de luz ^a |
| | 5.3.4 | Mantener seco | Indica un dispositivo médico que requiere protección contra la humedad ^a |
| | 5.3.7 | Límite de temperatura | Indica los límites de temperatura a los cuales un dispositivo médico puede ser expuesto de forma segura ^a |
| | 5.4.2 | No reutilizar | Indica un dispositivo médico que está concebido como de único uso, o para ser utilizado en un solo paciente durante un único procedimiento ^a |
| | 5.4.3 | Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones electrónicas de uso ifu. angiodynamics.com | Indica la necesidad de consultar las instrucciones de uso ^a |
| | 5.4.10 | Contiene sustancias peligrosas | Indica que un dispositivo médico contiene sustancias que pueden ser cancerígenas, mutagénicas, reprotóxicas (CMR) o con propiedades endocrinas disruptivas ^a |
| | 5.6.3 | No-pirogénico | Indica que un dispositivo médico no es pirogénico ^a |
| | 5.7.7 | Dispositivo médico | Indica que los elementos son dispositivos médicos ^a |
| | N/A | Solo Rx | Precaución: la Ley Federal (EE.UU.) restringe la venta por o según indicación de un médico ^b |
| | N/A | Cantidad en envase | Para indicar que el número adyacente refleja el número de unidades contenidas en el envase |
| | N/A | Marca CE | Declaración de conformidad del fabricante para la Regulación de Dispositivos Médicos EU 2017/745 ^c |
| | 1135 | Envase reciclable | Envase reciclable ^d |
| | N/A | Aguja guía recomendada | Aguja guía recomendada |
| | N/A | Funda de inyección recomendada | Funda de inyección recomendada |
| | N/A | Inseguro para Resonancia Magnética (MR) | Mantener alejado de equipamiento de imagenología de resonancia magnética (MRI) ^e |
| | N/A | Sobre la aguja | El catéter funciona sobre la aguja |
| | N/A | Revestimiento hidrofílico | El catéter tiene un revestimiento hidrofílico |

a. ISO 15223-1 – Dispositivos médicos – Símbolos para ser utilizados con etiquetas de dispositivos médicos, etiquetado e información será suministrada.

b. 21 CFR 801.109 – Código de Regulaciones Federales.

c. EU 2017/745 Regulaciones de Dispositivos Médicos publicadas el 5 de mayo del 2017.

d. EN ISO 14021 Etiquetas ambientales y declaraciones. Reclamos ambientales auto declarados (Etiquetado ambiental tipo II)

e. ASTM F2503-13 – Práctica estándar para la fabricación de dispositivos médicos y otros elementos para la seguridad en ambientes de resonancia magnética.

Para las instrucciones de uso electrónicas, por favor vaya a: <https://ifu.angiodynamics.com/>

Para información adicional del producto o para reportar cualquier problema técnico de los productos, por favor contacte a: customerservice@angiodynamics.com



Eximo Medical Ltd.

3 Pekeris St. Rehovot, 7670203, Israel

Phone: +972 (8) 6307630

Fax: +972 (8) 6307631



AngioDynamics Netherlands BV
Haaksbergweg 75
1101 BR
Amsterdam
The Netherlands



CE
2797

*AngioDynamics, Auryon, el logo Auryon, son marcas comerciales y/o marcas registradas de AngioDynamics, Inc., sus filiales o empresas subsidiarias.

ΑΥΡΥΟΝ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

0,9 mm/1,5 mm

Καθετήρας αθηρεκτομής Auryon - OTW Για υποβουβωνική αθηρεκτομή

Πίνακας περιεχομένων

| | |
|--|---|
| Προβλεπόμενη χρήση και ενδείξεις χρήσης..... | 2 |
| Περιγραφή προϊόντος | 2 |
| Αντενδείξεις. | 4 |
| Προειδοποιήσεις | 4 |
| Προφυλαξεις | 4 |
| Πιθανές επιπλοκές..... | 5 |
| Πώς Παρέχονται | 5 |
| Οδηγίες χρήσης | 5 |
| Περιορισμένη εγγύηση | 7 |
| Επισήμανση και σύμβολα | 8 |

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΚΟΣ ΝΟΜΟΣ (ΗΠΑ) ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΙ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ ΑΥΤΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΜΕ Ή ΚΑΤΟΠΙΝ ΕΝΤΟΛΗΣ ΙΑΤΡΟΥ ΜΕ ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ

1. Προβλεπόμενη χρήση και ενδείξεις χρήσης

Προβλεπόμενη χρήση

Για υποβουβωνική αθηρεκτομή, χρησιμοποιήστε το με το Σύστημα λέιζερ Auryon

Ενδείξεις χρήσης

Το Σύστημα αθηρεκτομής Auryon* χρησιμοποιείται μαζί με τους Καθετήρες αθηρεκτομής Auryon χωρίς αναρρόφηση και ενδείκνυται για χρήση ως τεχνολογικό προϊόν αθηρεκτομής για αρτηριακές στενώσεις και αποφράξεις, συμπεριλαμβανομένης της επαναστένωσης εντός στεντ (ISR), σε εγγενείς και υποβουβωνικές αρτηρίες με στεντ.

2. Περιγραφή προϊόντος

Το Σύστημα αθηρεκτομής Auryon περιλαμβάνει (Α) το Σύστημα λέιζερ με κωδ. μοντέλου EXM-2001-1000 και (Β) τους Καθετήρες αθηρεκτομής "Auryon" σε διάφορα μεγέθη.

Το Σύστημα λέιζερ περιλαμβάνει, εκτός από το ίδιο το λέιζερ, μια αντλία, ένα επαναχρησιμοποιήσιμο δοχείο, πεντάλ ποδοδιακόπτη, οθόνη αφής ελέγχου, απενεργοποίηση μηχανήματος έκτακτης ανάγκης (EMO), κλειδοδιακόπτη και καλώδιο τροφοδοσίας. Για πρόσθετες πληροφορίες, τεχνικές και ειδικές λεπτομέρειες για τη λειτουργία του ίδιου του Συστήματος λέιζερ, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χειριστή, doc LBL0041. Το Σύστημα λέιζερ διαθέτει ένα σύστημα RFID για επικοινωνία με μια ετικέτα RFID σε κάθε έναν από τους αναλώσιμους καθετήρες.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα από τα προαναφερόμενα, τα οποία δεν προμηθεύει η AngioDynamics Inc, συνδεδεμένες ή θυγατρικές εταιρείες της ("AngioDynamics").

Ο Καθετήρας αθηρεκτομής Auryon είναι ένας καθετήρας μίας χρήσης, για έναν ασθενή που αποτελείται από μια συστοιχία οπτικών ινών και περιβάλλεται και υποστηρίζεται από ένα περιμετρικό αμβλύ πτερύγιο στο άνω άκρο του.

Ο καθετήρας συνδέεται με το Σύστημα λέιζερ μέσω του συνδέσμου του (στο εγγύς άκρο) και μεταδίδει ενέργεια μέσω του ενεργού άκρου του (στο άπω άκρο) σε προρυθμισμένο ελεγχόμενο επίπεδο ροής προς τη βλάβη-στόχο στην αρτηρία.

Ο καθετήρας Auryon είναι ένα αναλώσιμο τεχνολογικό προϊόν, φέρει μια ετικέτα RFID και παρέχεται αποστειρωμένος. Οι Καθετήρες διατίθενται με ή χωρίς επιστροφή στην εξωτερική τους διάμετρο. Η επιστροφή βρίσκεται στον άξονα του καθετήρα, ξεκινώντας από τη διασύνδεση πτερυγίου/άξονα, και το μήκος κάλυψης ποικίλλει ανάλογα με το μέγεθος του καθετήρα, όπως περιγράφεται στον παρακάτω πίνακα.

Όλοι οι καθετήρες Auryon λειτουργούν πάνω σε οδηγά σύρματα 0,36" μήκους 300 cm που έχουν διασχίσει τη βλάβη-στόχο ενδοαυτικά.

Το αναγνωριστικό του μεγέθους του καθετήρα και η συμβατότητα με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι τυπωμένα στη συσκευασία του και περιγράφονται παρακάτω.

Πίνακας 1. Μοντέλα καθετήρα Auryon

| (Εξωτερική) Διάμετρος άκρου καθετήρα | Χωρίς υδροφιλική επιστροφή/ Με υδροφιλική επιστροφή κατ. # | Διάμετρος αγγείου αναφοράς (mm) | Συμβατότητα Οδηγού σύρματος (in/mm) | Μέγ. διάμετρος άκρου (mm/in.) | Μέγ. διάμετρος άξονα (Προφίλ διέλευσης) (mm/in) ^a | Συνολικό μήκος εργασίας (cm) | Μήκος υδροφιλικής επιστροφής (cm) ^b | Ελάχιστο θηκάρι (Fr) | Εσωτερικός αυλός για αναρρόφηση | Πρόσθετα χαρακτηριστικά |
|--------------------------------------|--|---------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------|--|------------------------------|--|----------------------|---------------------------------|-------------------------|
| 0.9mm | EXM-4E02-0000 / EXM-4E02-H000 | ≥1.4 | 0.014/0.36 | 0.97/0.038 | 1.02/0.040 | 150 | 100±3 | 4 | Αρ. | M/Δ |
| 1.5mm | EXM-4E01-0000 / EXM-4E01-H000 | ≥2.25 | 0.014/0.36 | 1.51/0.059 | 1.56/0.061 | 150 | 65±3 | 5 | Αρ. | M/Δ |

a Η ένυδρη επιστροφή μπορεί να προσθέσει έως 0,01 mm σε διάμετρο χωρίς υγρασία

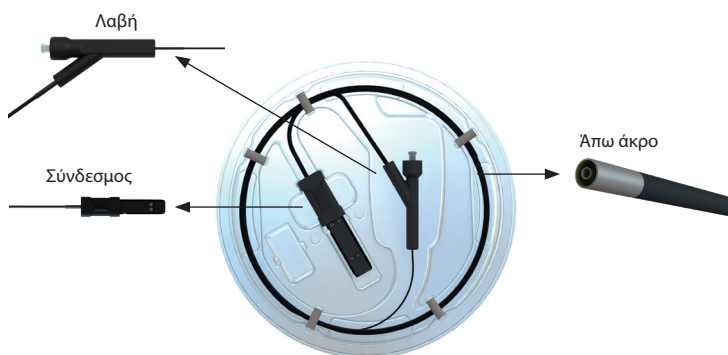
b Ισχύει μόνο για τον καθετήρα με υδροφιλική επιστροφή

Προβλεπόμενα κλινικά οφέλη

Η εφαρμογή της αθηρεκτομής λέιζερ Auryon, με μερική αφαίρεση πλάκας ή/και διάλυση των εναποθέσεων ασβεστίου από την αρτηρία πριν από την αγγειοπλαστική ρουτίνα με μπαλόνι, ελαχιστοποιεί τον τραυματισμό λόγω εντάσεων στα τοιχώματα της αρτηρίας περιορίζοντας με αυτόν τον τρόπο τις συνήθεις επιπλοκές της επέμβασης που σχετίζονται με την αγγειοπλαστική με μπαλόνι όταν εφαρμόζεται μόνη της χωρίς προετοιμασία του αγγείου από το λέιζερ, όπως οξύς διαχωρισμός, διάτρηση, ελαστική επαναφορά και άπω εμβολισμός. Επιπλέον, χάρη στη μοναδική "λειτουργία επιλεκτικότητας" του Auryon με τις μοναδικές παραμέτρους λέιζερ που έχουν ακόμη πιο υψηλή συνάφεια εκτομής για τον ιστό πλάκας της βλάβης από τον ενδοθηλιακό ιστό του τοιχώματος του αγγείου, το Auryon πιθανώς μειώνει τις πιθανότητες αστοχίας του τεχνολογικού προϊόντος, καθιστώντας λιγότερο πιθανό να προκληθεί τραυματισμός αγγείων ή οξεία επιπλοκή. Αυτή η ελάχιστη αρνητική επίδραση του λέιζερ στον ιστό του αγγείου στην οξεία φάση συμβάλλει, επίσης, ενδεχομένως στη διατήρηση της βατότητας του αγγείου μακροπρόθεσμα, μειώνοντας το ποσοστό επαναστένωσης και την ανάγκη για επαναληπτική επανααγγείωση της βλάβης που αντιμετωπίζεται. Κοινά συμπτώματα της περιφερικής αρτηριακής νόσου, όπως πόνος και κράμπες στο πάσχον πόδι πριν από την επέμβαση, είναι πολύ πιθανό να αντιμετωπιστούν αμέσως μετά την επέμβαση. Επιπλέον, η περιορισμένη ικανότητα βάρδισης των ασθενών που λαμβάνουν θεραπεία με το Auryon θα πρέπει να βελτιωθεί, όπως και η ποιότητα της ζωής τους. Σε ορισμένες περιπτώσεις ασθενών υψηλού κινδύνου, όπως με κρίσιμη ισχαιμία των άκρων, η χρήση του λέιζερ Auryon πριν από το μπαλόνι/στεντ για τον σχηματισμό ενός καναλιού στις αποφράξεις που είναι δύσκολο/αδύνατο να διαπεραστούν με άλλον τρόπο, μπορεί να αποτρέψει την ανάγκη για χειρουργικό bypass ή ακρωτηριασμό του ποδιού και μπορεί να συμβάλει στη διάσωση του άκρου.

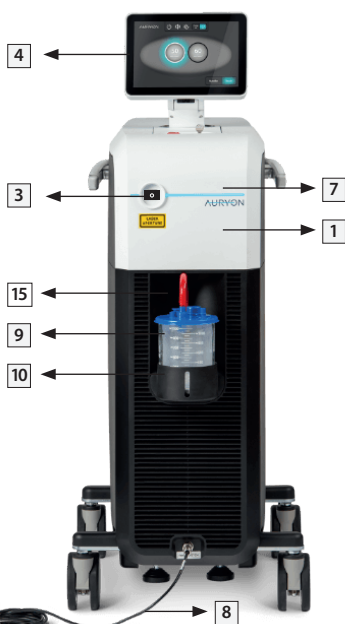
Μηχανισμός δράσης

Το Σύστημα αθηρεκτομής Auryon χρησιμοποιεί την ενέργεια λέιζερ που εκπέμπει το άκρο του καθετήρα (για μερική αφαίρεση ιστού από τη βλάβη ("Αθηρεκτομή")), σε ασθενείς με περιφερική αρτηριακή νόσο (PAD) που υποβάλλονται σε επεμβατικές διαδικασίες στις υποβουβωνικές αρτηρίες. Το αμβλύ πτερύγιο του καθετήρα Auryon περιβάλλει και υποστηρίζει μια συστοιχία οπτικών ινών στο άκρο του καθετήρα που εκπέμπει ενέργεια λέιζερ ροής 50-60 mJ/mm² (η προεπιλεγμένη τιμή του Συστήματος λέιζερ είναι 50 mJ/mm²). Μόλις ο καθετήρας Auryon τοποθετηθεί εγγύς στη βλάβη-στόχο στην αρτηρία πάνω από ένα οδηγό σύρμα 0,36" μήκους 300 cm, το οποίο έχει διασχίσει τη βλάβη στον αυλό του αγγείου, και ενεργοποιηθεί το Σύστημα λέιζερ (θέση "ON") και είναι σε λειτουργία ετοιμότητας ("ready"), παρέχονται παλμοί υπερβύδους ακτινοβολίας 355 nm μικρής διάρκειας (10-25 ns) στα 40 Hz στο άκρο του καθετήρα, για τη φωτοεκτομή ινιδίων, ασβεστοποιών, θρομβωτικών και αθηρωματικών βλαβών, σε εκ νέου και επαναστενωτικές βλάβες. Το εστιακό σημείο της δέσμης λέιζερ είναι αρκετές χιλιάδες micron μπροστά από το υποστηρικτικό αμβλύ πτερύγιο καθώς το τεχνολογικό προϊόν προχωρά μέσα από την τοπικά επιφανειακή βλάβη.



Εικόνα 1: Καθετήρας 0,9 mm/1,5 mm Aurizon. Η μεγεθυμένη προβολή του περιφερικού άκρου εμφανίζει ορισμένες σειρές ινών.

1. Σύστημα λέιζερ – Το "Σύστημα λέιζερ" είναι μια κονσόλα με ενσωματωμένη κεφαλή λέιζερ και το οπτικό της σύστημα, έναν ελεγκτή, μια ηλεκτρική μονάδα και μια ειδική τυποποιημένη αντλία κενού που παρέχεται μαζί με το σύστημα. Επιπλέον, η κονσόλα αποτελείται από τα ακόλουθα εξαρτήματα.
2. Κλειδοδιακόπτης – Για τον έλεγχο "ενεργοποίησης" και "απενεργοποίησης" του κύριου συστήματος
3. Άνοιγμα του συστήματος (περιβλήμα συνδέσμου)
4. Οθόνη αφής ελέγχου – Η διασύνδεση για τον χειριστή λέιζερ
5. Πεντάλ ποδοδιακόπτη – Λειτουργεί με πάτημα και αποδέσμευση από τον θεράποντα ιατρό για ενεργοποίηση και απενεργοποίηση της ενέργειας λέιζερ
6. ΕΜΟ (απενεργοποίηση μηχανήματος έκτακτης ανάγκης) – Ένα κουμπί που πατιέται σε περίπτωση άμεσης ανάγκης απενεργοποίησης του συστήματος λέιζερ.
7. Πίνακας φωτεινών ενδείξεων LED – υποδεικνύει διάφορα επίπεδα κατάστασης του λέιζερ: σε αναμονή, έτοιμο και ενεργό
8. Καλώδιο πεντάλ ποδοδιακόπτη
9. Επαναχρησιμοποιήσιμο δοχείο (συμπεριλαμβανομένου περιβλήματος μιας χρήσης στο εσωτερικό).
10. Βάση δοχείου – συγκρατεί το δοχείο για την αναρρόφηση
11. Λαβή του συστήματος
12. Ρόδες
13. Αποθηκευτικός χώρος στο πίσω μέρος για αποθήκευση του πεντάλ ποδοδιακόπτη
14. Σύνδεσμος καλωδίου ρεύματος
15. Καθετήρας Aurizon OTW (πάνω από το σύρμα)
16. Καλώδιο ρεύματος



Μπροστινή πλευρά του συστήματος λέιζερ



Πίσω πλευρά του συστήματος λέιζερ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Δεν απεικονίζεται ο στείρος σωλήνας αναρρόφησης που θα συνδεθεί στη μία πλευρά με τη λαβή καθετήρα και το άλλο άκρο στο πώμα του περιβλήματος μιας χρήσης (το μπλε πώμα απεικονίζεται στο στοιχείο 9 της εικόνας).

*Τα μέρη 9 και 10 σε αυτήν την εικόνα δεν είναι συναφή για τους καθετήρες 0,9 mm/1,5 mm

Εικόνα 2: Ολόκληρο το σύστημα

3. Αντενδείξεις

Καμία.

4. Προειδοποιήσεις

- Η προετοιμασία και η λειτουργία του Συστήματος λέιζερ μπορεί να εκτελεστεί μόνο από έναν Χειριστή λέιζερ (τεχνικός/νοσηλευτικό προσωπικό/εκπρόσωπος της AngioDynamics) και η χρήση του καθετήρα από έναν ιατρό εκπαιδευμένο από εκπρόσωπο της AngioDynamics Inc. για τη σωστή λειτουργία του Συστήματος λέιζερ, και όπως περιγράφεται στο Εγχειρίδιο χειριστή που παρέχεται μαζί με κάθε Σύστημα λέιζερ (βλ. Εγχειρίδιο χειριστή του Συστήματος αθηρεκτομής Aurigon, LBL0041) και στις παρούσες Οδηγίες χρήσης.
- Οποιαδήποτε σκόπιμη χρήση του Συστήματος αθηρεκτομής Aurigon πέραν των οδηγιών χρήσης του μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς και να ακυρώσει την εγγύηση του κατασκευαστή.
- Ο ομοσπονδιακός νόμος (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής με ή κατόπιν εντολής ιατρού με κατάλληλη εκπαίδευση.
- Ελέγξτε τον καθετήρα Aurigon και τη συσκευασία του για να επαληθεύσετε ότι δεν έχει προκύψει ζημιά από τη μεταφορά ή τον χειρισμό. Σε περίπτωση ζημιάς στην αποστειρωμένη συσκευασία ή τον καθετήρα, **μην χρησιμοποιείτε τον καθετήρα**, αλλά φυλάξτε τη συσκευασία μαζί με το περιεχόμενό της και ειδοποιήστε έναν εκπρόσωπο της AngioDynamics. Η χρήση κατεστραμμένων εξαρτημάτων μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα δυσλειτουργία του συστήματος ή τραυματισμό του ασθενούς.
- Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί κατά τη χρήση του καθετήρα, να αποφεύγετε την άσκηση υπερβολικής δύναμης και να είστε σε επιφυλακή για τυχόν ζημίες. Τυχόν ακούσια μετακίνηση του καθετήρα μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό του ασθενούς.
- Η διάμετρος του εγγύς αγγείου πρέπει να είναι $\geq 150\%$ της εξωτερικής διαμέτρου του καθετήρα Aurigon.
- Να χρησιμοποιείτε πάντα ακτινοσκοπική παρακολούθηση όταν προωθείτε τον καθετήρα Aurigon στην αγγείωση του ασθενούς για να αποφύγετε τυχόν μετατόπιση, εκτομή ή διάτρηση.
- Κατά τη διακριτική ευχέρεια του ιατρού, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια συσκευή προστασίας από εμβολή (EPD) κατά τη διαδικασία. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της επιλεγμένης EPD για λεπτομέρειες σχετικά με τον χειρισμό και τη χρήση της.
- Το Σύστημα λέιζερ είναι λέιζερ κατηγορίας 4. Όλοι όσοι παρευρίσκονται στο χειρουργείο θα πρέπει να φοράνε προστατευτικά γυαλιά για λέιζερ. Εάν δεν φοράνε, μπορεί να υποστούν μόνιμη βλάβη στους οφθαλμούς από την άμεση έκθεση ή τη διάχυτη ανάκλαση ενόσω το Σύστημα λέιζερ είναι ενεργοποιημένο. Βεβαιωθείτε ότι φοράτε τα κατάλληλα προστατευτικά γυαλιά για λέιζερ σύμφωνα με τις οδηγίες του Εγχειριδίου χειριστή. Σε κάθε περίπτωση, το Σύστημα λέιζερ πρέπει να ενεργοποιείται μόνο αφότου εισαχθεί ο καθετήρας στο αγγειακό σύστημα και προβλέπεται να χρησιμοποιηθεί στο σημείο της βλάβης.
- Το Σύστημα λέιζερ έχει ελεγχθεί και διαπιστώθηκε ότι συμμορφώνεται με τα όρια για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC) της οδηγίας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα 93/42/ΕΟΚ (IEC/EN 60601-1-2), για ηλεκτρικό δίκτυο 110 V και 220 V (πλέγμα). Αυτά τα όρια έχουν σχεδιαστεί για να παρέχουν επαρκή προστασία έναντι επιβλαβών παρεμβολών σε μια τυπική ιατρική εγκατάσταση. Ο εξοπλισμός παράγει, χρησιμοποιεί και μπορεί να εκπέμψει υπερϊώδη ενέργεια και, αν δεν χρησιμοποιείται σε συμμόρφωση με τις οδηγίες, μπορεί να προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές σε άλλες κοντινές συσκευές.
- Ορισμένες πηγές ηλεκτρομαγνητικών διαταραχών, όπως διαθερμία, λιθοτριψία, ηλεκτροκαυτηριασμός, RFID, ηλεκτρομαγνητικά αντικλεπτικά συστήματα και ανιχνευτές μετάλλων ενδέχεται να προκαλέσουν παρεμβολές στο Σύστημα αθηρεκτομής Aurigon. Να αποφεύγετε την παρουσία των παραπάνω πηγών στην περιοχή που βρίσκεται το Σύστημα αθηρεκτομής Aurigon κατά τη λειτουργία.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των καθετήρων (συμπεριλαμβανομένων των επιστρωμένων) δεν έχει εδραιωθεί ή δεν είναι γνωστή, σε αγγειακές περιοχές διαφορετικές από εκείνες που υποδεικνύονται συγκεκριμένα.
- Να είστε προσεκτικοί κατά τον χειρισμό, την πρόωθηση ή/και την απόσυρση του καθετήρα μέσω βελόνων, μεταλλικών κανουλών, στεντ ή άλλων τεχνολογικών προϊόντων με αιχμηρά άκρα ή μέσω ελικοειδών ή ασβεστοποιημένων αιμοφόρων αγγείων. Ο χειρισμός, η πρόωθηση ή/και η απόσυρση πάνω από αιχμηρές ή λοξές ακμές μπορεί να οδηγήσει σε καταστροφή ή/και διαχωρισμό της εξωτερικής επίστρωσης, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε κλινικά ανεπιθύμητα συμβάντα που χρήζουν περαιτέρω παρέμβασης, με αποτέλεσμα να παραμείνει υλικό επίστρωσης στην αγγείωση ή ζημιά στο τεχνολογικό προϊόν.
- Το άπω άκρο της συσκευής περιέχει κοβάλτιο ως συστατικό του ανοξειδωτού χάλυβα. Το παρόν τεχνολογικό προϊόν δεν προορίζεται για χρήση στο στομάχι. Η έκθεση του ανοξειδωτού χάλυβα σε πολύ όξινα υγρά όπως το γαστρικό υγρό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη διαρροή του κοβαλτίου από τον ανοξειδωτό χάλυβα. Το κοβάλτιο περιλαμβάνεται στη λίστα του κανονισμού 1272/2008/ΕΚ ως καρκινογόνο κατηγορίας 1B και τοξικό για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1B.

5. Προφυλάξεις

- Εκπλύνετε τον αυλό του οδηγού σύρματος του καθετήρα Aurigon χρησιμοποιώντας 5-10 cc αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό (κατά προτίμηση ηπαρινισμένο) ΠΡΟΤΟΥ εισαγάγετε τον καθετήρα Aurigon πάνω από το οδηγό σύρμα και εισαγάγετε το οδηγό σύρμα ενώ ενυδατώνετε συνεχώς το οδηγό σύρμα με ένα εμποτισμένο αποστειρωμένο σφουγγάρι.
- Αποφύγετε να καθαρίζετε το τεχνολογικό προϊόν με υδροφιλική επίστρωση με στεγνή γάζα ή τρίβοντας υπερβολικά, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην επίστρωση του τεχνολογικού προϊόντος. Αποφύγετε τη χρήση αλκοόλης, αντισηπτικών διαλυμάτων ή άλλων διαλυτών για την προετοιμασία του τεχνολογικού προϊόντος, επειδή κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει απρόβλεπτες αλλαγές στην επίστρωση που θα μπορούσαν να επηρεάσουν την ασφάλεια και τις επιδόσεις του τεχνολογικού προϊόντος. Μην εμποτίζετε τον καθετήρα για παρατεταμένα χρονικά διαστήματα όταν το τεχνολογικό προϊόν δεν χρησιμοποιείται. Τυχόν μη τήρηση των προειδοποιήσεων αυτής της επισήμανσης μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα τη ζημιά στην επίστρωση του τεχνολογικού προϊόντος, γεγονός που μπορεί να απαιτεί παρέμβαση ή να οδηγήσει σε σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα.
- Εάν ο καθετήρας δεν κινείται ελεύθερα, συνιστάται ο χρήστης να προσδιορίσει την αιτία της αντίστασης, να είναι προσεκτικός κατά την αφαίρεση του τεχνολογικού προϊόντος ή/και άλλων εξαρτημάτων σαν μονάδα και να αλλάξει το προϊόν με ένα νέο για να ολοκληρώσει τη διαδικασία.
- **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Θα πρέπει να τροφοδοτείται διαρκώς φυσιολογικός ορός υπό πίεση (κατά προτίμηση ηπαρινισμένος) μέσω του θηκαριού εισαγωγής ή του καθετήρα καθοδήγησης που τοποθετείται όσο το δυνατόν πιο κοντά στο άπω άκρο του καθετήρα Aurigon με ρυθμό 100 ml/min. Ο φυσιολογικός ορός θα πρέπει να τροφοδοτείται κατά την ενεργοποίηση του καθετήρα.
- **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Μην χρησιμοποιείτε τον καθετήρα Aurigon με κανένα άλλο Σύστημα λέιζερ.
- Εάν υπάρχει ανάγκη να μετακινήθει το κρεβάτι κατά τη διαδικασία, προσέξτε να μην τεντώσετε το εγγύς μέρος του καθετήρα που συνδέεται με το Σύστημα λέιζερ.
- **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Στον ασθενή πρέπει να χορηγείται αγγειοδιασταλτική και αντιπηκτική αγωγή (σύμφωνα με το πρωτόκολλο της ιατρικής μονάδας) κατά τη χρήση του Συστήματος αθηρεκτομής Aurigon και μετά τη διαδικασία σύμφωνα με τη συνήθη πρακτική.
- Μετά από τη χρήση, απορρίψτε τον καθετήρα (και τυχόν άλλα αναλώσιμα εξαρτήματα) σύμφωνα με τις ισχύουσες και τοπικές οδηγίες που αφορούν τα νοσοκομειακά απόβλητα και τα δυνητικά βιολογικά επικίνδυνα υλικά
- Μην επιχειρήσετε να ανοίξετε την κονσόλα του Συστήματος λέιζερ. Το Σύστημα λέιζερ μπορεί να ανοίξει/να επισκευαστεί/να συντηρηθεί/να επιδιορθωθεί μόνο από τεχνικό της AngioDynamics Inc. (όχι τον Χειριστή λέιζερ που έχει εκπαιδευτεί επί τόπου από την AngioDynamics Inc.).

- Μην χρησιμοποιείτε τον καθετήρα σε περίπτωση τεχνικού σφάλματος ή δυσλειτουργίας. Πρέπει να είστε προσεκτικοί όταν χειρίζεστε τον καθετήρα Αυγιοπ. Εάν υποψιάζεστε ζημιά στον καθετήρα, αντικαταστήστε αυτόν τον καθετήρα με έναν καινούριο. Οποιαδήποτε σκόπιμη εσφαλμένη χρήση με κάμψη, συστροφή ή άλλον έντονο χειρισμό με το χέρι μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς και να ακυρώσει την εγγύηση του κατασκευαστή.

6. Πιθανές επιπλοκές

Όπως ισχύει και για τη χρήση παρόμοιων θεραπειών, ενδέχεται να προκύψουν οι ακόλουθες πιθανές επιπλοκές με τη χρήση αυτού του καθετήρα, άλλων ιατροτεχνολογικών προϊόντων που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τον καθετήρα και συμπληρωματικών θεραπειών (π.χ. μπαλονάκι, στεντ κ.λπ.). Αυτές οι επιπλοκές μπορεί να περιλαμβάνουν, ενδεικτικά, τα εξής:

| <u>Διαδικαστικές επιπλοκές:</u> | <u>Άλλα ανεπιθύμητα συμβάντα</u> | <u>Σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα:</u> |
|--|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Σπασμός • Μειζων εκτομή • Θρόμβος • Άπω εμβολισμός • Διάτρηση <p><u>Ενδονοσοκομειακές επιπλοκές:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Εκ νέου απόφραξη • Ψευδοανεύρυσμα • Νεφρική ανεπάρκεια • Αιμορραγία • Στείρα φλεγμονή ή κοκκιώματα στο σημείο πρόσβασης | <ul style="list-style-type: none"> • Τραυματισμός νεύρων • Σχηματισμός αρτηριοφλεβικού συριγγίου • Λοίμωξη • Έμφραγμα του μυοκαρδίου • Αρρυθμία • Πνευμονική εμβολή/έμφρακτο | <ul style="list-style-type: none"> • Θάνατος • Επανεπέμβαση • Οξεία ισχαιμία των άκρων • Μειζων ακρωτηριασμός • Χειρουργική επέμβαση bypass • Αιμάτωμα με χειρουργική επέμβαση • Έγκεφαλικό επεισόδιο |

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν προκύπτει σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου διαμένει ο χρήστης ή/και ο ασθενής. Επικοινωνήστε με τον διανομέα στην ΕΕ (στοιχεία επικοινωνίας στην τελευταία σελίδα).

7. Πώς Παρέχονται

7.1 Αποστείρωση και περίοδος στεριότητας.

Οι καθετήρες Αυγιοπ προορίζονται μόνο για μία χρήση. Μην επαναποστειρώνετε ή/και μην επαναχρησιμοποιείτε.

Οι καθετήρες Αυγιοπ παρέχονται αποστειρωμένοι. Η στεριότητα της συσκευασίας είναι εξασφαλισμένη μόνο αν δεν είναι ήδη ανοιχτή, κατεστραμμένη και εφόσον χρησιμοποιείται πριν από την ημερομηνία λήξης.

7.2 Επιθεώρηση πριν από τη χρήση

Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε οπτικά τη στείρα συσκευασία για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν σπάσει οι στεγανοποιήσεις και δεν έχει παρέλθει η "ημερομηνία λήξης". Πρέπει να εξετάζετε προσεκτικά όλον τον εξοπλισμό που πρόκειται να χρησιμοποιήσετε για την επέμβαση για τυχόν ελαττώματα, συμπεριλαμβανομένου και του καθετήρα. Ελέγξτε τον καθετήρα Αυγιοπ για κάμψεις, συστροφές ή άλλες ζημιές. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει ζημιά ή υποψία ζημιάς.

8. Οδηγίες χρήσης

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η επέμβαση αθηρεκτομής πρέπει να εκτελείται από εκπαιδευμένο ιατρό της AngioDynamics και έναν βοηθό (και οι δύο πρέπει να εργάζονται σε συνθήκες αποστείρωσης). Η προετοιμασία και η λειτουργία του Συστήματος λέιζερ θα εκτελείται μόνο από τεχνικούς που έχουν εκπαιδευτεί από την AngioDynamics ("Χειριστής λέιζερ"). Ο Χειριστής λέιζερ εργάζεται σε συνθήκες μη αποστείρωσης.

8.1 Προτεινόμενος πίνακας επιλογής καθετήρα ανά διάμετρο αγγείου αναφοράς (RVD) της υπό θεραπεία βλάβης.

Πίνακας 2. Πίνακας χρήσης καθετήρων αθηρεκτομής Αυγιοπ.

| (Εξωτερική) Διάμετρος άκρου καθετήρα | Χωρίς υδροφιλική επίστρωση/Με υδροφιλική επίστρωση κατ. # | Διάμετρος αγγείου αναφοράς (mm) ¹ |
|--------------------------------------|---|--|
| 0.9mm | EXM-4E02-0000 / EXM-4E02-H000 | ≥1.4 |
| 1.5mm | EXM-4E01-0000 / EXM-4E01-H000 | ≥2.25 |

¹ Το RVD θα πρέπει να είναι ≥150% από τη διάμετρο άκρου κάθε καθετήρα. Αυτό σημαίνει ότι ένα συγκεκριμένο μέγεθος καθετήρα δεν θα πρέπει να εισάγεται σε ένα αγγείο με εγγύς διάμετρο μικρότερη από την υποδεικνυόμενη.

8.2 Για καθετήρα με υδροφιλική επίστρωση - Προετοιμασία της υδροφιλικής επίστρωσης πριν από τη χρήση

Ενυδατώστε τον εξωτερικό άξονα του καθετήρα για να ενεργοποιήσετε την υδροφιλική επίστρωση. Είτε εμβυθίστε τον καθετήρα σε μια λεκάνη ή καθαρίστε με υγρή γάζα χρησιμοποιώντας ένα κατάλληλο στείρο διάλυμα (το στείρο διάλυμα μπορεί να είναι νερό, φυσιολογικός ορός ή ηπαρισμένος φυσιολογικός ορός).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αποφύγετε να καθαρίζετε το τεχνολογικό προϊόν με στεγνή γάζα ή τρίβοντας υπερβολικά, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην επίστρωση του τεχνολογικού προϊόντος. Αποφύγετε τη χρήση αλκοόλης, αντισηπτικών διαλυμάτων ή άλλων διαλυτών για να αποφύγετε απρόβλεπτες αλλαγές στην επίστρωση που θα μπορούσαν να επηρεάσουν την ασφάλεια και τις επιδόσεις του τεχνολογικού προϊόντος. Μην εμποτίζετε τον καθετήρα για παρατεταμένα χρονικά διαστήματα όταν το τεχνολογικό προϊόν δεν χρησιμοποιείται. Τυχόν μη τήρηση των προειδοποιήσεων αυτής της επισήμανσης μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα τη ζημιά στην επίστρωση του τεχνολογικού προϊόντος, γεγονός που μπορεί να απαιτεί παρέμβαση ή να οδηγήσει σε σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα.

8.3 Εισαγωγή καθετήρα Αυγιοπ πάνω από το οδηγό σύρμα μέχρι την ενεργοποίηση του λέιζερ:

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για όλες τις επεμβάσεις που εμπεριέχουν την τοποθέτηση τεχνολογικού προϊόντος μέσα στο σώμα του ασθενούς, να χρησιμοποιείτε ακτινοσκοπική καθοδήγηση.

8.3.1. Μόλις επιτευχθεί η πρόσβαση στην αρτηρία, εκτελέστε μια αρχική αγγειογραφία αναφοράς για να αξιολογήσετε την περιφερική αρτηριακή νόσο και να επιλέξετε το κατάλληλο μέγεθος καθετήρα, καθώς επίσης και τυχόν άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που μπορεί να επιτρέπουν καλύτερη προωθητικότητα του καθετήρα μετά την εισαγωγή του. Σε αυτά μπορεί να περιλαμβάνεται ένα μακρύ θηκάρι ή/και καθετήρας καθοδήγησης (ανάλογα με τη μέθοδο προσέγγισης: παλίνδρομη ή ορθόδρομη). Το άνω άκρο του μακρύτερου θηκαριού/καθετήρα καθοδήγησης πρέπει να τοποθετείται όσο πιο κοντά γίνεται στη βλάβη, σε περίπτωση παλίνδρομης ("ετερόπλευρης" ή "διασταυρούμενης") προσέγγισης, ελικοειδούς ανατομίας ή βλαβών με αυξημένες αποτιτανώσεις. Ανατρέξτε στον Πίνακα 1 για να επιλέξετε το ελάχιστο μέγεθος θηκαριού.

8.3.2. Δώστε εντολή στον Χειριστή του λέιζερ να προετοιμάσει το Σύστημα λέιζερ και ενημερώστε το προσωπικό για το μέγεθος του καθετήρα Αυγιοπ που θέλετε να χρησιμοποιήσετε σε αυτήν τη συγκεκριμένη επέμβαση.

- 8.3.3.** Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε οποιοδήποτε άλλο οδηγό σύρμα για να διασχίσετε τη βλάβη, αλλά το τελικό οδηγό σύρμα πάνω στο οποίο θα τοποθετηθούν οι καθετήρες Auryon θα πρέπει να είναι 0,36" και μήκους 300 cm και, κατά προτίμηση, θα είναι άκαμπτο οδηγό σύρμα. Μόλις επαληθευτεί αγγειογραφικά ότι αυτό το οδηγό σύρμα διασχίζει τη βλάβη στον αυλό του αγγείου, είναι έτοιμο για εισαγωγή του καθετήρα Auryon πάνω από το οδηγό σύρμα.
- 8.3.4.** Ανοίξτε τον επιλεγμένο καθετήρα Auryon σύμφωνα με τις οδηγίες και παραδώστε τον σύνδεσμο στον Χειριστή λέιζερ για να συνδέσει τον καθετήρα στο Σύστημα λέιζερ. Επιβεβαιώστε και επαληθεύστε με τον Χειριστή λέιζερ ότι το επιλεγμένο μέγεθος καθετήρα αναγνωρίστηκε από το σύστημα RFID.
- Εκπλύντε τον αυλό του οδηγού σύρματος του καθετήρα Auryon από τη θύρα της λαβής Luer lock, χρησιμοποιώντας φυσιολογικό ορό 5-10 cc (κατά προτίμηση ηπαρινισμένο).

Ολόκληρο το οδηγό σύρμα πρέπει να εμποτιστεί σε φυσιολογικό όρο πριν εισαχθεί στον αυλό του οδηγού σύρματος. Το οδηγό σύρμα εισάγεται από το άνω άκρο του καθετήρα προς τη λαβή. Ο αυλός του οδηγού σύρματος είναι τοποθετημένος στο κέντρο του άξονα καθετήρα.

- 8.3.5.** Εισαγάγετε το άνω άκρο του καθετήρα Auryon πάνω από το εμποτισμένο οδηγό σύρμα και μόλις εισέλθει στο αγγείο καθοδηγήστε, υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο, τον καθετήρα Auryon στη βλάβη, μέχρι το άνω άκρο του καθετήρα που εμφανίζεται στην οθόνη ακτινοσκοπικής παρακολούθησης να είναι εγγύς στη βλάβη. **Μόνο σε αυτό το σημείο της διαδικασίας δώστε εντολή στον Χειριστή λέιζερ να θέσει το Σύστημα λέιζερ σε λειτουργία ετοιμότητας.** Μόλις ο Χειριστής λέιζερ θέσει το Σύστημα λέιζερ σε λειτουργία ετοιμότητας, το Σύστημα λέιζερ θα προετοιμαστεί για περίπου 15 δευτερόλεπτα. Σε αυτό το χρονικό διάστημα, αναβοσβήνει μια μπλε οριζόντια λυχνία LED στην οθόνη αφής ελέγχου και μετά το πέρας των 15 δευτερολέπτων, το αναβοσβήνισμα σταματά και η λυχνία LED ανάβει σταθερά και ενεργοποιείται το πεντάλ ποδοδιακόπτη για χρήση. Μόλις η λυχνία LED ανάψει σταθερά με μπλε χρώμα, μπορείτε να ενεργοποιήσετε το Σύστημα λέιζερ για "έναρξη και διακοπή" πατώντας και αφήνοντας το πεντάλ ποδοδιακόπτη, αντίστοιχα.

8.4 Συνήθης ενεργοποίηση λέιζερ και προώθηση του καθετήρα Auryon μέσα στη βλάβη:

- 8.4.1.** Μόλις πατήσετε τον ποδοδιακόπτη και ενεργοποιηθεί το λέιζερ, ξεκινήστε να προωθείτε τον καθετήρα Auryon.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο προτεινόμενος ρυθμός προώθησης του καθετήρα είναι 1 mm/δευτ. Ο ρυθμός προώθησης πρέπει γενικώς να διατηρείται σε επίπεδο από 0,1 mm/δευτ. έως 3 mm/δευτ. Αποφεύγετε τους υψηλότερους ρυθμούς προώθησης καθώς μπορεί να μειωθεί η αποτελεσματικότητα αφαίρεσης της πλάκας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Θα πρέπει διαρκώς να τροφοδοτείτε με φυσιολογικό ορό υπό πίεση (κατά προτίμηση ηπαρινισμένο) μέσω του θηκαριού εισαγωγής με ρυθμό 100 ml/λεπ. Ο φυσιολογικός ορός πρέπει να παρέχεται κατά την ενεργοποίηση του λέιζερ.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σε περίπτωση αποτυχίας της ρύθμισης έγχυσης φυσιολογικού ορού, σταματήστε το λέιζερ αφήνοντας τον ποδοδιακόπτη. Μόλις σταματήσετε το λέιζερ, συνεχίστε την έγχυση και ενεργοποιήστε ξανά το λέιζερ.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Στο απίθανο ενδεχόμενο που το λέιζερ δεν σταματά με την αποδέσμευση του ποδοδιακόπτη, ζητήστε αμέσως από τον Χειριστή λέιζερ να απενεργοποιήσει όλο το Σύστημα λέιζερ πατώντας το κουμπί απενεργοποίησης μηχανήματος έκτακτης ανάγκης (EMO). Στη συνέχεια, αναζητήστε την αιτία αστοχίας του ποδοδιακόπτη και δείτε αν μπορεί να επιλυθεί. Εάν μπορεί να επιλυθεί, ζητήστε από τον Χειριστή λέιζερ να απενεργοποιήσει το EMO και να ενεργοποιηθεί ξανά το λέιζερ με τον ποδοδιακόπτη. Εάν δεν μπορεί να επιλυθεί, αφαιρέστε τον καθετήρα από το σώμα του ασθενούς, συνεχίστε τη διαδικασία με άλλον τρόπο και επικοινωνήστε με έναν εκπρόσωπο της AngioDynamics. Μην χρησιμοποιείτε το Σύστημα λέιζερ μέχρι να επιλυθεί το πρόβλημα με τον εκπρόσωπο της AngioDynamics.

- 8.4.2.** Μόλις διασχίσετε την επιθυμητή περιοχή με τον καθετήρα Auryon, αφήστε τον ποδοδιακόπτη για να σταματήσει το λέιζερ. Σε αυτό το σημείο, μπορείτε να επιλέξετε να επαναλάβετε την εφαρμογή λέιζερ σε περιοχές της υπό θεραπεία βλάβης που ήταν δύσκολο να διασχιστούν σε σύγκριση με άλλες περιοχές της υπό θεραπεία βλάβης. Εάν παρατηρήσετε δυσκολία στη διάσχιση, θα πρέπει να ανακτήσετε τον καθετήρα εγγύς στην περιοχή της βλάβης και να προωθήσετε τον καθετήρα στο(στα) σημείο(-α) όπου παρατηρήθηκαν δυσκολίες και να πατήσετε το πεντάλ ποδοδιακόπτη μόνο σε αυτήν την περιοχή. Εάν δεν παρατηρήσατε καμία δυσκολία στη διάσχιση, τότε ένα πέρασμα αρκεί και μπορείτε να αφαιρέσετε τον καθετήρα από το σώμα του ασθενούς και, επίσης, μπορείτε να οπτικοποιήσετε ή όχι το αποτέλεσμα σε αυτό το σημείο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:Εάν αντιμετωπίζετε δυσκολίες στην ανάρωση του καθετήρα Auryon, μην ασκείτε υπερβολική δύναμη. Πρέπει να προσδιορίσετε την αιτία της αντίστασης με άμεση ακτινοσκοπική παρατήρηση πριν συνεχίσετε.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:Αναμένεται, ειδικά με βλάβες χρόνιας ολικής απόφραξης (CTO) στα τριχοειδή αγγεία, ότι ο ρυθμός προώθησης μπορεί να είναι πιο αργός. Σε μια τέτοια περίπτωση και σε οποιαδήποτε άλλη περίπτωση που ο καθετήρας δεν φαίνεται να προχωρά σε ένα συγκεκριμένο σημείο, ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες:

- Μην υπερβείτε τα 10 δευτερόλεπτα συνεχούς εφαρμογής λέιζερ στην ίδια θέση. Εάν αντιμετωπίζετε δυσκολία κατά την προώθηση του καθετήρα Auryon, ξεκινήστε αμέσως μια αντίστροφη μέτρηση 10 δευτερολέπτων. Η αντίστροφη μέτρηση θα πρέπει να ξεκινήσει αμέσως μόλις διαπιστώσετε μη προώθηση του καθετήρα Auryon. Όταν συνεχίσει η προώθηση, σταματήστε την αντίστροφη μέτρηση και συνεχίστε την αν προκύψει άλλη δυσκολία κατά την προώθηση του καθετήρα Auryon.
- Εάν δεν μπορείτε να προωθήσετε τον καθετήρα Auryon μέχρι το 10ο δευτερόλεπτο ενεργοποίησης του λέιζερ, αφήστε τον ποδοδιακόπτη για να σταματήσει το λέιζερ, ανασύρετε τον καθετήρα περίπου 3-4 mm και προσπαθήστε να τον προωθήσετε ξανά ενώ περιτρέφετε τον άξονα καθετήρα περίπου κατά 90 μοίρες σε κάθε πλευρά, ενώ συνεχίζετε την αντίστροφη μέτρηση των 10 δευτερολέπτων.
- Εάν εξακολουθείτε να μην μπορείτε να προωθήσετε τον καθετήρα Auryon με τον παραπάνω χειρισμό περιστροφής για επιπλέον 10 δευτερόλεπτα, σταματήστε αμέσως τη δραστηριότητα λέιζερ αφήνοντας τον ποδοδιακόπτη.
- Ζητήστε από τον Χειριστή λέιζερ να αυξήσει τη ροή στα 60 ml/mm2.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το προεπιλεγμένο επίπεδο ενέργειας που πρέπει να χρησιμοποιείται είναι 50 mJ/mm2. Τα 60 mJ/mm2 πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο όταν ο ιατρός αισθάνεται υψηλή αντίσταση στην προώθηση.

ε) Ενεργοποιήστε το λέιζερ και δοκιμάστε ξανά να προωθήσετε τον καθετήρα Auryon μέσα από τη βλάβη.

στ) Εάν δεν μπορείτε να προωθήσετε τον καθετήρα Auryon, συνεχίστε την αντίστροφη μέτρηση 10 δευτερολέπτων.

ζ) Εάν δεν μπορείτε να προωθήσετε τον καθετήρα Auryon με αυτήν την προσπάθεια, σταματήστε τη δραστηριότητα του λέιζερ, αποσύρετε τον καθετήρα Auryon και χρησιμοποιήστε έναν νέο καθετήρα.

Όταν τελειώσετε, αφήστε τον ποδοδιακόπτη για να σταματήσει το λέιζερ και, στη συνέχεια, ανακτήστε τον καθετήρα από το σώμα.

- 8.4.3.** Εκτελέστε συμπληρωματική θεραπεία όπως αγγειοπλαστική με μπαλόνι ή τοποθέτηση στεντ, εάν κρίνεται απαραίτητο, και ολοκληρώστε τη διαδικασία σύμφωνα με τη συνήθη πρακτική.

9. Περιορισμένη εγγύηση

Σύνοψη εγγύησης

- Το Σύστημα αθηρεκτομής Auryon και οι Καθετήρες Auryon ("Προϊόντα") διαθέτουν εγγύηση ότι είναι απαλλαγμένα από ελαττώματα στο υλικό ή την εργασία για 1 έτος από την ημερομηνία παράδοσης στον αγοραστή.
- Για επισκευές εντός εγγύησης επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της AngioDynamics στο +1 800-772-6446.
- Όλα τα επιστρεφόμενα προϊόντα πρέπει να είναι προπληρωμένα και να διαθέτουν αριθμό εξουσιοδότησης επιστροφής υλικού (RMA).
- Ορισμένες ενημερώσεις ή αναβαθμίσεις υλικού και λογισμικού μπορεί να παρέχονται χωρίς χρέωση κατά την περίοδο εγγύησης όταν τα Προϊόντα επιστρέφονται στην AngioDynamics.
- Τυχόν μη εξουσιοδοτημένες επισκευές, εσφαλμένη χρήση ή κατάχρηση των Προϊόντων θα ακυρώσει την εγγύηση.

Η AngioDynamics εγγυάται στον αρχικό αγοραστή ότι τα Προϊόντα θα είναι απαλλαγμένα από ελαττώματα σε υλικά ή εργασία, στο πλαίσιο της φυσιολογικής, σωστής και προβλεπόμενης χρήσης για χρονικό διάστημα ενός (1) έτους από την ημερομηνία της αρχικής παράδοσης στον αγοραστή ("Περίοδος εγγύησης"). Από την εγγύηση αυτή εξαιρούνται τα αναλώσιμα εξαρτήματα και τα στοιχεία τροφοδοσίας όπως, ενδεικτικά, καλώδια τροφοδοσίας, ποδοδιακόπτες και καλώδια. Οι υποχρεώσεις της AngioDynamics βάσει της παρούσας εγγύησης είναι η επισκευή ή η αντικατάσταση των Προϊόντων (ή μέρους αυτών) που η AngioDynamics εύλογα ορίζει ότι καλύπτονται από την παρούσα εγγύηση και παρουσιάζουν ελάττωμα στην εργασία ή τα υλικά, εφόσον ο αγοραστής έχει ενημερώσει γι' αυτήν την απαίτηση βάσει εγγύησης εντός της περιόδου εγγύησης και το Προϊόν επιστρέφεται στην AngioDynamics με προπληρωμένα μεταφορικά. Η επισκευή ή η αντικατάσταση των Προϊόντων στο πλαίσιο της παρούσας εγγύησης δεν παρατείνει την Περίοδο εγγύησης.

Για να ζητήσει ο αγοραστής επισκευή ή αντικατάσταση στο πλαίσιο της παρούσας εγγύησης, θα πρέπει να επικοινωνήσει απευθείας με την AngioDynamics (δείτε τα στοιχεία επικοινωνίας στο οπισθόφυλλο του παρόντος εγχειριδίου). Η AngioDynamics θα εξουσιοδοτήσει τον αγοραστή να επιστρέψει το Προϊόν (ή μέρος του) στην AngioDynamics. Η AngioDynamics θα πρέπει να προσδιορίσει αν θα επισκευάσει ή θα αντικαταστήσει τα Προϊόντα και τα μέρη που καλύπτονται από την παρούσα εγγύηση και όλα τα Προϊόντα ή τα μέρη που αντικαθίστανται θα γίνουν ιδιοκτησία της AngioDynamics. Κατά τη διάρκεια του σέρβις εντός εγγύησης, η AngioDynamics δύναται αλλά δεν υποχρεούται να κάνει μηχανικές βελτιώσεις στο Προϊόν ή σε μέρος αυτού. Εάν η AngioDynamics προσδιορίσει εύλογα ότι μία επισκευή ή αντικατάσταση καλύπτεται από την εγγύηση, η AngioDynamics θα αναλάβει τα έξοδα αποστολής του επισκευασμένου Προϊόντος ή του Προϊόντος αντικατάστασης στον αγοραστή. Όλα τα άλλα έξοδα αποστολής τα αναλαμβάνει ο αγοραστής. Την ευθύνη απώλειας ή ζημιάς κατά την αποστολή στο πλαίσιο αυτής της εγγύησης αναλαμβάνει το μέρος που αποστέλλει το Προϊόν. Τα Προϊόντα που αποστέλλει ο αγοραστής στο πλαίσιο αυτής της εγγύησης θα πρέπει να συσκευάζονται στην αρχική συσκευασία αποστολής ή σε αντίστοιχη συσκευασία για την προστασία του Προϊόντος. Εάν ο αγοραστής αποστείλει ένα Προϊόν στην AngioDynamics σε ακατάλληλη συσκευασία, οποιαδήποτε ζημιά υπάρχει στο Προϊόν κατά την παραλαβή από την AngioDynamics (και δεν είχε αναφερθεί προηγουμένως) θα υποτίθεται ότι συνέβη κατά τη μεταφορά και θα συνιστά ευθύνη του αγοραστή.





























Η παρούσα εγγύηση δεν επεκτείνεται σε κανένα Προϊόν ή μέρος του, τα οποία έχουν υποβληθεί σε εσφαλμένη χρήση, αμέλεια ή ατύχημα· έχουν υποστεί ζημιά από αιτίες εξωγενείς σε σχέση με το Προϊόν, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της διακοπής ρεύματος ή της ελαττωματικής ηλεκτρικής τροφοδοσίας· έχουν χρησιμοποιηθεί κατά παράβαση των οδηγιών της AngioDynamics· έχουν στερεωθεί σε μη τυπικό βοηθητικό παρελκόμενο· στα οποία έχει αφαιρεθεί ο σειριακός αριθμός ή δεν είναι πια ευανγνώστος· τα οποία έχουν τροποποιηθεί από οποιονδήποτε άλλον πέραν της AngioDynamics· ή τα οποία έχουν αποσυναρμολογηθεί, επισκευαστεί ή επανασυναρμολογηθεί από οποιονδήποτε άλλον πέραν της AngioDynamics, εκτός αν εγκρίνεται από την AngioDynamics. Η AngioDynamics δεν έχει καμία υποχρέωση για επισκευές, αντικαταστάσεις ή διορθώσεις που προκύπτουν, εξ ολοκλήρου ή εν μέρει, από φυσιολογική φθορά. Η AngioDynamics δεν παρέχει καμία εγγύηση (α) αναφορικά με οποιαδήποτε προϊόντα τα οποία δεν είναι τα συγκεκριμένα Προϊόντα· (β) αναφορικά με οποιαδήποτε προϊόντα που έχουν αγοραστεί από άτομα εκτός της AngioDynamics ή εξουσιοδοτημένης διανομέα της AngioDynamics· ή (γ) αναφορικά με οποιοδήποτε προϊόν πωλείται με πλυνωτήρια διαφορετικά από την AngioDynamics.

Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΓΓΥΗΣΗ ΑΠΟΤΕΛΕΙ ΜΟΝΑΔΙΚΗ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΤΗΣ ANGIODYNAMICS, ΕΠΕΚΤΕΙΝΕΤΑΙ ΜΟΝΟ ΣΤΟΝ ΑΓΟΡΑΣΤΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑ ΡΗΤΩΣ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΗ ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΠΟΥ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΕΓΓΥΗΣΗ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η ΜΕΓΙΣΤΗ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΤΗΣ ANGIODYNAMICS ΠΟΥ ΑΠΟΡΡΕΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥΣ, ΕΙΤΕ ΒΑΣΙΖΕΤΑΙ ΣΕ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΒΑΣΗ, ΑΔΙΚΟΠΡΑΞΙΑ Ή ΑΛΛΟ, ΔΕΝ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΙ ΤΙΣ ΠΡΑΓΜΑΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΩΜΕΣ ΠΟΥ ΛΑΜΒΑΝΕΙ Η ANGIODYNAMICS ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΑΥΤΑ. Η ANGIODYNAMICS ΔΕΝ ΘΑ ΦΕΡΕΙ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΤΥΧΑΙΕΣ, ΕΙΔΙΚΕΣ Ή ΣΥΝΕΠΙΛΟΓΟΥΘΕΣ ΑΠΩΛΕΙΕΣ, ΖΗΜΙΕΣ Ή ΔΑΠΑΝΕΣ (ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΔΙΑΦΥΓΟΝΤΩΝ ΚΕΡΔΩΝ) ΠΟΥ ΑΠΟΡΡΕΟΥΝ ΑΜΕΣΑ Ή ΕΜΜΕΣΑ ΑΠΟ ΠΩΛΗΣΗ, ΑΔΥΝΑΜΙΑ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΧΡΗΣΗ Ή ΑΠΩΛΕΙΑ ΧΡΗΣΗΣ ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ. ΕΚΤΟΣ ΑΠΟ ΟΣΑ ΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΠΑΡΟΝ, ΟΛΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ "ΩΣ ΕΧΟΥΝ" ΧΩΡΙΣ ΚΑΝΕΝΟΣ ΕΙΔΟΥΣ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ. ΑΥΤΟΙ ΟΙ ΟΡΟΙ ΔΕΝ ΜΠΟΡΟΥΝ ΝΑ ΜΕΤΑΒΛΗΘΟΥΝ, ΝΑ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΘΟΥΝ, ΝΑ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΘΟΥΝ, ΝΑ ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΘΟΥΝ Ή ΝΑ ΑΝΑΚΛΗΘΟΥΝ ΑΠΟ ΚΑΝΕΝΑΝ ΥΠΑΛΛΗΛΟ, ΕΚΠΡΟΣΩΠΟ, ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΟ ΑΝΑΔΟΧΟ Ή ΣΥΜΒΟΥΛΟ ΤΗΣ ANGIODYNAMICS. ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΤΕΤΟΙΑ ΜΕΤΑΒΟΛΗ, ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ, ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ, ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗ Ή ΑΚΥΡΩΣΗ ΔΕΝ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΔΕΣΜΕΥΤΙΚΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ANGIODYNAMICS, ΤΙΣ ΣΥΝΔΕΔΕΜΕΝΕΣ ΕΤΑΙΡΕΙΕΣ Ή ΤΙΣ ΘΥΓΑΤΡΙΚΕΣ ΕΤΑΙΡΕΙΕΣ ΤΗΣ.

Τυχόν εκτέλεση μη εξουσιοδοτημένου σέρβις ή επισκευών που δεν περιγράφονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης ή το εγχειρίδιο του Προϊόντος θα ακυρώσει την εγγύηση του Προϊόντος.

Τα προϊόντα με την επισήμανση "μιας χρήσης" προορίζονται μόνο για μία χρήση. Ο αγοραστής δεν θα πρέπει να επαναχρησιμοποιήσει, επανεπεξεργαστεί ή να επανασειριοποιήσει τα Προϊόντα μιας χρήσης. Τυχόν επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή νέα σειριοποίηση μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του Προϊόντος ή/και να οδηγήσει σε αστοχία του Προϊόντος, με αποτέλεσμα τραυματισμό του ασθενούς, ασθένεια ή θάνατο. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η νέα σειριοποίηση μπορεί επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης του Προϊόντος ή/και να προκαλέσει λοίμωξη ή διασταυρούμενη λοίμωξη του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της μετάδοσης μολυσματικής νόσου μεταξύ των ασθενών. Η μόλυνση του Προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η AngioDynamics δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη αναφορικά με τα Προϊόντα μιας χρήσης που επαναχρησιμοποιήθηκαν, υποβλήθηκαν σε νέα επεξεργασία ή σειριοποιήθηκαν εκ νέου, και δεν παρέχει καμία εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή, συμπεριλαμβανομένων, χωρίς περιορισμό, όλων των σιωπηρών εγγυήσεων εμπνευσσιμότητας ή καταλληλότητας για έναν συγκεκριμένο σκοπό, σε σχέση με οποιοδήποτε τέτοιο Προϊόν.

10. Επισήμανση και σύμβολα

| Σύμβολο | Αναφ. | Τίτλος συμβόλου | Ερμηνεία συμβόλου |
|---|--------|---|--|
|  | 5.1.1 | Κατασκευαστής | Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. ^a |
|  | 5.1.2 | Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/ Ευρωπαϊκή Ένωση | Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση. ^a |
|  | 5.1.3 | Ημερομηνία κατασκευής | Υποδεικνύει την ημερομηνία που κατασκευάστηκε το ιατροτεχνολογικό προϊόν. ^a |
|  | 5.1.4 | Ημερομηνία λήξης | Υποδεικνύει την ημερομηνία μετά από την οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιείται το ιατροτεχνολογικό προϊόν. ^a |
|  | 5.1.5 | Κωδικός παρτίδας | Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να ταυτοποιηθεί η παρτίδα. ^a |
|  | 5.1.6 | Αριθμός καταλόγου | Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να ταυτοποιηθεί το ιατροτεχνολογικό προϊόν. ^a |
|  | 5.1.8 | Εισαγωγέας | Υποδεικνύει τον φορέα που εισάγει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στη συγκεκριμένη τοποθεσία. ^a |
|  | 5.2.12 | Σύστημα διπλού στείρου φραγμού | Υποδεικνύει ένα σύστημα διπλού στείρου φραγμού. ^a |
|  | 5.2.3 | Αποστειρώνεται με αιθυλενοξειδίο | Υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει αποστειρωθεί με αιθυλενοξειδίο. ^a |
|  | 5.2.6 | Μην επαναποστειρώνετε | Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που δεν προορίζεται για επαναποστείρωση. ^a |
|  | 5.2.8 | Μην να χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης | Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή είναι ανοιχτή, καθώς επίσης ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης για επιπλέον πληροφορίες. ^a |
|  | 5.3.2 | Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως | Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που χρειάζεται προστασία από πηγές φωτός. ^a |
|  | 5.3.4 | Να διατηρείται στεγνό | Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που χρειάζεται προστασία από την υγρασία. ^a |
|  | 5.3.7 | Όριο θερμοκρασίας | Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας στα οποία μπορεί να εκθεθεί με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν. ^a |
|  | 5.4.2 | Μην επαναχρησιμοποιείτε | Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται μόνο για μία χρήση, ή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας. ^a |
|  | 5.4.3 | Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης ifu. angiodynamics.com | Υποδεικνύει την ανάγκη να συμβουλευτεί ο χρήστης τις οδηγίες χρήσης. ^a |
|  | 5.4.10 | Περιέχει επικίνδυνες ουσίες | Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που περιέχει ουσίες που μπορεί να είναι καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες, τοξικές για την αναπαραγωγή (CMR) ή ουσίες με ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής. ^a |
|  | 5.6.3 | Μη πυρετογόνο | Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που δεν είναι πυρετογόνο. ^a |
|  | 5.7.7 | Ιατροτεχνολογικό προϊόν | Υποδεικνύει ότι τα στοιχεία είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν. ^a |
|  | M/Δ | Μόνο κατόπιν συνταγής | Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε ιατρό που κατέχει νόμιμη άδεια ή κατόπιν εντολής του. ^b |
|  | M/Δ | Ποσότητα στη συσκευασία | Υποδεικνύει ότι ο παρακείμενος αριθμός αντανάκλα τον αριθμό των μονάδων που περιέχει η συσκευασία. |
|  | M/Δ | Σήμανση CE | Δήλωση συμμόρφωσης του κατασκευαστή με τον Κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα 2017/745 (EE). ^c |
|  | 1135 | Ανακυκλώσιμη συσκευασία | Ανακυκλώσιμη συσκευασία. ^d |
|  | M/Δ | Συμπίεσιμο οδηγό σύρμα | Συμπίεσιμο οδηγό σύρμα |
|  | M/Δ | Συμπίεσιμο θηκάρι εισαγωγέα | Συμπίεσιμο θηκάρι εισαγωγέα |
|  | M/Δ | Εξοπλισμός απεικόνισης Μη ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR) | Να φυλάσσεται μακριά από εξοπλισμό απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI). ^e |
|  | M/Δ | Πάνω από το σύρμα | Ο καθετήρας λειτουργεί πάνω από το σύρμα |
|  | M/Δ | ΥΔΡΟΦΙΛΙΚΗ ΕΠΙΚΑΛΥΨΗ | Ο καθετήρας έχει υδροφιλική επίστρωση |

- a. EN ISO 15223-1 - Προϊόντα για ιατρική χρήση - Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, επισήμανση και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.
b. 21 CFR 801.109 - Κώδικας ομοσπονδιακών κανονισμών.
c. Κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα 2017/745 (EE) που δημοσιεύτηκε στις 5 Μαΐου 2017
d. EN ISO 14021 Περιβαλλοντικά σήματα και δηλώσεις. Αυτοδηλούμενοι περιβαλλοντικοί ισχυρισμοί (Περιβαλλοντική σήμανση τύπου II)
e. ASTM F2503-13 - Τυπική πρακτική σήμανσης ιατροτεχνολογικών προϊόντων και άλλα στοιχεία για την ασφάλεια σε περιβάλλον απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού.

Για την ηλεκτρονική έκδοση των οδηγιών χρήσης, επισκεφτείτε την ιστοσελίδα:

<https://ifu.angiodynamics.com/>

Για πρόσθετες πληροφορίες για το προϊόν ή για να αναφέρετε τυχόν τεχνικά προβλήματα των προϊόντων, επικοινωνήστε στην ηλεκτρονική διεύθυνση: customerservice@angiodynamics.com



Eximo Medical Ltd.

3 Pakeris St. Rehovot, 7670203, Ισραήλ
Τηλέφωνο: +972 (8) 6307630
Φαξ: +972 (8) 6307631



AngioDynamics Netherlands BV
Haaksbergweg 75
1101 BR
Amsterdam
Ολλανδία



CE
2797

*Οι ονομασίες AngioDynamics και Auryon και το λογότυπο Auryon είναι εμπορικά σήματα ή/και καταχωρισμένα εμπορικά σήματα της AngioDynamics Inc., συνδεδεμένης ή θυγατρικής εταιρείας της.



INSTRUÇÕES DE USO

0,9mm/1,5mm

Cateter de Aterectomia Auryon - OTW Para Aterectomia Infra-Inguinal

Tabela de conteúdos

| | |
|---|---|
| Objetivo pretendido e Indicações de uso | 2 |
| Descrição do Dispositivo | 2 |
| Contraindicações | 4 |
| Advertências | 4 |
| Precauções | 4 |
| Complicações potenciais | 5 |
| Como fornecido | 5 |
| Instruções de Uso | 5 |
| Garantía Limitada | 7 |
| Rotulagem e símbolos | 8 |

CUIDADO: A LEI FEDERAL (EUA) RESTRINGE A VENDA DESTE DISPOSITIVO POR OU MEDIANTE ORDEM DE UM MÉDICO COM FORMAÇÃO ADEQUADA.

1. Objetivo pretendido e Indicações de uso

Objetivo pretendido

Para Aterectomia Infra Inguinal, use com o Sistema Laser Auryon

Indicações de utilização

O Sistema de Aterectomia Auryon* utilizado em conjunto com os Cateteres de Aterectomia Auryon sem aspiração são indicados para utilização como dispositivos de aterectomia para estenoses e oclusões arteriais, incluindo reestenose intra-stent (ISR) em artérias infra-inguinais nativas e com stent.

2. Descrição do Dispositivo

O Sistema de Aterectomia Auryon inclui (A) o Sistema de Laser Modelo # EXM-2001-1000 e (B) os Cateteres de Aterectomia "Auryon" em vários tamanhos.

O sistema de laser inclui, além do próprio laser, uma bomba, uma vasilha reutilizável, pedal, painel de controle touch, EMO, interruptor de chave e cabo de alimentação. Para informações adicionais, detalhes técnicos e específicos para a operação do próprio Sistema Laser, consulte o Manual do Operador, doc LBL0041. O Sistema Laser possui um sistema RFID para comunicação com uma etiqueta RFID em cada um dos cateteres descartáveis.

Observação: você não deve usar nenhum outro dispositivo médico listado acima que não tenha sido fornecido pela AngioDynamics Inc, suas afiliadas ou subsidiárias ("AngioDynamics").

O cateter de aterectomia Auryon é um cateter de uso único e de paciente único, feito de um conjunto de fibras ópticas e circundado e sustentado por uma lâmina romba circunferencial em sua ponta distal.

O cateter é conectado ao Sistema Laser através de seu conector (na extremidade proximal) e transmite energia através de sua ponta ativa (na extremidade distal) em um nível de fluência controlado pré-definido para a lesão alvo na artéria.

O cateter Auryon é um dispositivo descartável, possui uma etiqueta RFID e é fornecido estéril. Os cateteres estão disponíveis com ou sem revestimento no diâmetro externo (DE). O revestimento está localizado na haste do cateter, começando na interface lâmina/haste, e o comprimento da cobertura varia de acordo com o tamanho do cateter, conforme descrito na tabela abaixo.

Todos os cateteres Auryon funcionam sobre fios-guia (FG) de 300 cm e 0,36" que cruzaram a lesão-alvo por via intraluminal.

A identificação do tamanho do cateter e a compatibilidade com outros dispositivos médicos estão impressas em sua embalagem e descritas abaixo.

Tabela 1. Modelos de cateter Auryon

| Diâmetro da ponta do cateter (externo) | Sem revestimento hidrofílico / Revestimento hidrofílico Cat.# | Diâmetro de referência do vaso (mm) | GW Compatibilidade (in/mm) | Diâmetro máximo da ponta (mm/pol.) | Diâmetro Máximo do Eixo (Perfil de Cruzamento) (mm/in) ^a | Comprimento total de trabalho (cm) | Comprimento do revestimento hidrofílico (cm) ^b | Capa Mínima (Fr) | Lúmen interno para aspiração | Recursos adicionais |
|--|---|-------------------------------------|----------------------------|------------------------------------|---|------------------------------------|---|------------------|------------------------------|---------------------|
| 0.9mm | EXM-4E02-0000 / EXM-4E02-H000 | ≥1.4 | 0.014/0.36 | 0.97/0.038 | 1.02/0.040 | 150 | 100 ±3 | 4 | Não | N/A |
| 1.5mm | EXM-4E01-0000 / EXM-4E01-H000 | ≥2.25 | 0.014/0.36 | 1.51/0.059 | 1.56/0.061 | 150 | 65 ±3 | 5 | Não | N/A |

a O revestimento hidratado pode adicionar até 0,01 mm ao diâmetro seco

b Aplicável apenas para cateter com revestimento hidrofílico

Benefícios clínicos pretendidos

A aplicação da aterectomia a laser Auryon, ao remover parcialmente a placa e/ou quebrar o cálcio da artéria antes da angioplastia com balão de rotina, minimiza a lesão por estiramento nas paredes arteriais, limitando assim as complicações comuns do procedimento relacionadas à angioplastia com balão quando aplicada isoladamente, sem a preparação do vaso pelo laser, como dissecação aguda, perfuração, retração elástica e embolização distal. Além disso, graças à "característica de seletividade" única do Auryon, através dos seus parâmetros de laser únicos que têm uma afinidade de ablação muito maior para o tecido da placa da lesão do que para o tecido endotelial da parede do vaso, o Auryon diminui potencialmente a probabilidade de falha do dispositivo, tornando menos provável que resulte em uma lesão vascular ou complicação aguda. Este efeito negativo mínimo do laser no tecido vascular na fase aguda também ajuda potencialmente a manter a patência do vaso a longo prazo, reduzindo a taxa de reestenose e a necessidade de revascularização recorrente da lesão tratada. Os sintomas comuns da doença arterial periférica, como dor e câibras na perna doente antes do procedimento, provavelmente serão resolvidos logo após o procedimento; a capacidade de marcha diminuída dos doentes tratados com Auryon deve ser melhorada, bem como a sua qualidade de vida. Em alguns casos de pacientes de alto risco, como isquemia crítica de membro, o uso do laser Auryon antes do balão/stent para formar um canal em oclusões que são difíceis/impossíveis de serem cruzadas de outra forma, pode evitar a necessidade de um bypass cirúrgico ou amputação de pernas e podem contribuir para o salvamento de seus membros.

Mecanismo de ação

O Sistema de Aterectomia Auryon utiliza energia laser emitida pela ponta do cateter (para remoção parcial de tecido da lesão ("Aterectomia")), em pacientes com doença arterial periférica (DAP) submetidos a procedimentos intervencionistas nas artérias infrainguinais. A lâmina romba do cateter Auryon circunda e suporta um conjunto de fibras ópticas na ponta do cateter, emitindo energia laser com fluência de 50-60 mJ/mm² (o padrão do sistema de laser é 50 mJ/mm²). Assim que o cateter Auryon estiver posicionado proximalmente à lesão alvo na artéria sobre um fio-guia (FG) de 300 cm e 0,36" que atravessou a lesão no lúmen do vaso, e o Sistema Laser estiver "ligado" e estiver no modo "pronto", são aplicados pulsos ultravioleta curtos (10-25 ns) de 355 nm a 40 Hz na ponta do cateter, a fim de fotoablar lesões fibrosas, calcificadas, trombóticas e ateromatosas, in de novo, e lesões restenóticas. O ponto focal do feixe de laser está várias dezenas de microns à frente da lâmina romba de suporte à medida que o dispositivo avança através da lesão traumatizada localmente superficial.

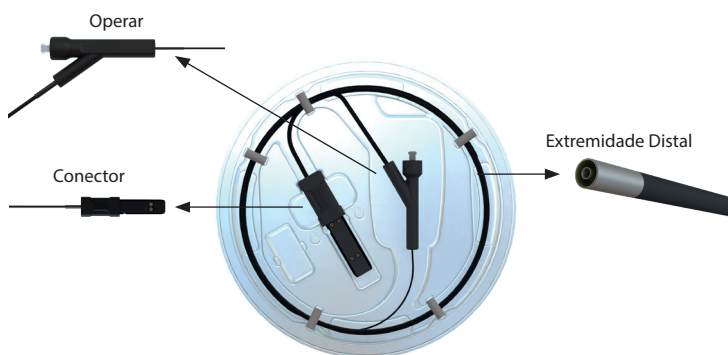
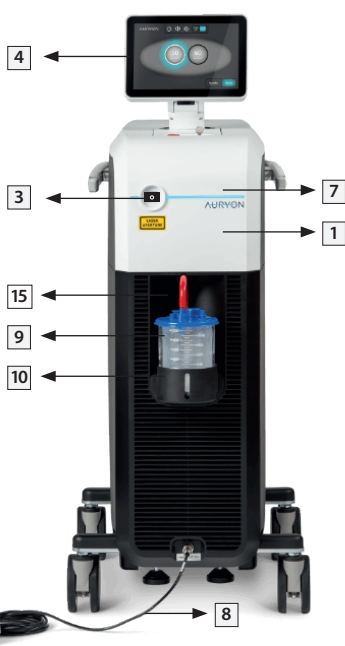


Figura 1: Cateter Auryon de 0,9 mm/1,5 mm. A visão ampliada da ponta distal mostra diversas fileiras de fibras.

1. Sistema Laser – O "Sistema Laser" é uma consola que incorpora a cabeça do laser e sua óptica, um controlador, uma unidade eléctrica e uma bomba de aspirador dedicada "pronta para uso" fornecida com o sistema. Além disso, o console é composto pelos seguintes componentes.
2. Interruptor de chave – Para controle "ligado" e "desligado" do sistema principal
3. Abertura do sistema (encaixe do conector)
4. Painel touch de controle – A interface para o operador do laser
5. Pedal – Para ser pressionado e liberado pelo médico assistente para ativar e desativar a energia do laser
6. EMO (Desligamento de Emergência da Máquina, em inglês) – Um botão a ser pressionado em caso de necessidade imediata de desligar o sistema de laser.
7. Painel indicador de LED – indica diferentes níveis de status do laser: em espera, pronto e ativo
8. Cabo do pedal
9. Vasilha reutilizável (incluindo forro descartável no interior).
10. Base da vasilha – para segurar o recipiente para aspiração
11. Alça do sistema
12. Rodas
13. Compartimento de armazenamento traseiro para guardar o pedal
14. Conector do cabo de alimentação
15. Cateter Auryon OTW
16. Cabo de alimentação



Parte frontal do sistema laser



Parte traseira do sistema laser

Nota: Não é apresentado o Tubo de Aspiração Estéril que será ligado de um lado ao cabo do cateter e a outra extremidade à tampa do Revestimento Descartável (tampa azul mostrada no item 9 da imagem).

*As partes 9 e 10 desta imagem não são relevantes para os cateteres de 0,9 mm/1,5 mm

Figura 2: Sistema completo

3. Contraindicações

Nenhum.

4. Advertências

- A preparação e operação do sistema laser podem ser feitas apenas por um operador de laser (técnico/enfermeiro/representante da AngioDynamics) e o uso do cateter por um médico treinado pelos representantes da AngioDynamics Inc. conforme descrito no Manual do Operador fornecido com cada Sistema Laser (Consulte o Manual do Operador do Sistema de Aterectomia Auryon, LBL0041) e estas Instruções de Uso.
- Qualquer utilização deliberada do Sistema de Aterectomia Auryon fora das suas indicações de utilização poderá resultar em lesões graves para o paciente e anulará a garantia do fabricante.
- A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou mediante ordem de um médico com formação adequada.
- Inspeccione o cateter Auryon e a sua embalagem para verificar se não ocorreram danos resultantes do transporte e manuseamento. Em caso de danos na embalagem estéril ou no cateter, **não utilize o cateter**, mas guarde a embalagem com o seu conteúdo e notifique um representante da AngioDynamics. O uso de componentes danificados pode resultar em mau funcionamento do sistema ou lesões no paciente
- Preste muita atenção ao usar o cateter, evite força excessiva e esteja alerta para qualquer dano potencial. O movimento inadvertido do cateter pode resultar em lesões no paciente.
- O diâmetro proximal do vaso deve ser $\geq 150\%$ do diâmetro externo do cateter Auryon.
- Utilize sempre vigilância fluoroscópica ao fazer avançar o cateter Auryon dentro da vasculatura do paciente para evitar posicionamento incorreto, dissecação ou perfuração.
- A critério médico, um Dispositivo de Proteção Embólica (EPD) pode ser usado durante o procedimento. Consulte as instruções de uso (IFU) da EPD selecionada para obter detalhes sobre seu manuseio e uso.
- O Sistema Laser é um laser Classe 4. Óculos de segurança para laser devem ser usados por todas as pessoas presentes na sala de cirurgia. Se não for usado, os indivíduos estarão sujeitos a danos permanentes aos olhos por exposição direta ou reflexos difusos enquanto o sistema laser estiver no modo ativo. Certifique-se de usar óculos de segurança para laser apropriados, conforme as instruções do Manual do Operador. Em qualquer caso, o Sistema Laser deverá ser ativado somente após o cateter estar dentro do sistema vascular e destinado a ser utilizado no local da lesão.
- O sistema laser foi testado e está em conformidade com os limites de compatibilidade eletromecânica (EMC) da Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC (IEC/EN 60601-1-2), tanto para rede elétrica de 110V quanto de 220V (rede). Estes limites foram concebidos para fornecer proteção adequada contra interferências prejudiciais numa instalação médica típica. O equipamento gera, utiliza e pode irradiar energia ultravioleta e, se não for utilizado de acordo com as instruções, poderia causar interferências prejudiciais a outros dispositivos nas proximidades.
- Algumas fontes de perturbação eletromagnética, como diatermia, litotripsia, electrocauterização, RFID, sistemas eletromagnéticos antirroubo e detectores de metal podem possivelmente ter interferência com o Sistema de Aterectomia Auryon. Evite que as fontes acima estejam na área do Sistema de Aterectomia Auryon durante a operação.
- A segurança e eficácia dos cateteres (incluindo os revestidos) não foram estabelecidas, ou são desconhecidas, em regiões vasculares diferentes das especificamente indicadas.
- Tenha cuidado ao manipular, avançar e/ou retirar o cateter através de agulhas, cânulas metálicas, stents ou outros dispositivos com arestas vivas, ou através de vasos sanguíneos tortuosos ou calcificados. A manipulação, avanço e/ou retirada de bordas afiadas ou chanfradas pode resultar na destruição e/ou separação do revestimento externo, o que pode levar a eventos clínicos adversos que exigem intervenção adicional, resultando na permanência do material de revestimento na vasculatura ou em danos ao dispositivo.
- A ponta distal do dispositivo contém cobalto como um componente do aço inoxidável. Este dispositivo não se destina a ser utilizado no estômago. A exposição do aço inoxidável a fluidos altamente ácidos, como o fluido gástrico, pode resultar na lixiviação do cobalto do aço inoxidável. O cobalto está listado na CE 1272/2008 como um agente cancerígeno da classe 1B e uma toxina reprodutiva da classe 1B.

5. Precauções

- Lave o lúmen do fio-guia (FG) do cateter Auryon usando 5-10 cc de solução salina estéril (de preferência heparinizada) ANTES de introduzir o cateter Auryon sobre o fio-guia e insira o FG enquanto o hidrata continuamente com uma almofada estéril embebida.
- Evite limpar o dispositivo com revestimento hidrofílico com gaze seca ou limpeza excessiva, pois isso pode danificar o revestimento do dispositivo. Evite usar álcool, soluções antissépticas ou outros solventes para pré-tratar o dispositivo, pois isso pode causar alterações imprevisíveis no revestimento que podem afetar a segurança e o desempenho do dispositivo. Não molhe o cateter por longos períodos quando o dispositivo não estiver em uso. O não cumprimento dos avisos nesta etiqueta pode resultar em danos ao revestimento do dispositivo, o que pode exigir intervenção ou resultar em eventos adversos graves.
- Caso o cateter não se mova livremente, recomenda-se que o usuário determine a fonte de resistência, tenha cuidado ao remover o dispositivo e/ou outros componentes como uma unidade e troque o dispositivo por um novo para concluir o procedimento.
- **NOTA:** A solução salina pressurizada (de preferência heparinizada) deve ser alimentada continuamente através da bainha introdutora ou do cateter-guia posicionado o mais próximo possível da ponta distal do cateter Auryon a uma taxa de 100ml/min. A solução salina deve ser fornecida durante a ativação do cateter.
- **NOTA:** Não utilize o cateter Auryon com qualquer outro sistema laser.
- Caso haja necessidade de movimentar o leito durante o procedimento, observe para não esticar a parte proximal do cateter conectado ao Sistema Laser.
- **NOTA:** A terapia vasodilatadora e anticoagulante (de acordo com o protocolo do centro médico) deve ser administrada ao paciente durante o uso do Sistema de Aterectomia Auryon e após o procedimento, segundo o comumente praticado.
- Após o uso, descarte o cateter (e quaisquer outros componentes descartáveis) de acordo com as instruções aplicáveis e locais relacionadas a resíduos hospitalares e materiais potencialmente perigosos.
- Não tente abrir o console do Laser System. O sistema de laser pode ser aberto/reparado/mantido/consertado apenas por um técnico da AngioDynamics Inc. (não pelo operador de laser no local treinado pela AngioDynamics Inc.).
- Em caso de erro técnico ou mau funcionamento, o cateter não deve ser utilizado. Você deve ter cuidado ao manusear o cateter Auryon. Se suspeitar de danos no cateter, substitua-o por um novo. Qualquer uso indevido deliberado por meio de dobramento, torção ou qualquer outra manipulação física grave pode resultar em lesões ao paciente e anulará a garantia do fabricante.

6. Complicações potenciais

Tal como acontece com o uso de terapias semelhantes, as seguintes complicações potenciais podem ocorrer com o uso deste cateter, outros dispositivos médicos usados em combinação com o cateter e terapias adjuvantes (por exemplo, balão, stent, etc.). Essas complicações podem incluir, mas não estão limitadas a:

| <u>Complicações processuais:</u> | <u>Outros Acontecimentos Adversos:</u> | <u>Acontecimentos Adversos Graves:</u> |
|--|---|--|
| <ul style="list-style-type: none">• Espasmo• Dissecção principal• Trombo• Embolização distal• Perfuração | <ul style="list-style-type: none">• Lesão nervosa• Formação de fistula AV• Infecção• Infarto do miocárdio• Arritmia• <u>Embolia/infarto pulmonar</u> | <ul style="list-style-type: none">• Morte• Re-intervenção• Isquemia Aguda de Membro• Amputação grave• Cirurgia de bypass• Hematoma com cirurgia• AVC |
| <u>Complicações hospitalares:</u> | | |
| <ul style="list-style-type: none">• Reoclusão• Pseudoaneurisma• Insuficiência renal.• Sangramento• Inflamação estéril ou granulomas no local de acesso | | |

NOTA: Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o usuário e/ou paciente está estabelecido. Entre em contato com o Distribuidor na UE (dados de contato na última página).

7. Como fornecido

7.1 Esterilização e período de esterilidade.

Os cateteres Auryon são apenas de uso único. Não voltar a esterilizar e/ou reutilizar.

Os cateteres Auryon são fornecidos esterilizados. A esterilidade só é garantida se a embalagem não for aberta, não estiver danificada e for utilizada antes do prazo de validade.

7.2 Inspeção Antes do Uso

Antes de usar, inspecione visualmente a embalagem estéril para garantir que os selos não foram quebrados e que o "prazo de validade" não expirou. Todos os equipamentos a serem utilizados para o procedimento, incluindo o cateter, devem ser examinados cuidadosamente quanto a defeitos. Examine o cateter Auryon quanto a dobras, enrosca ou outros danos. Não utilizar se estiver danificado ou se suspeita que está danificado.

8. Instruções de Uso

NOTA: O procedimento de aterectomia deve ser realizado por um médico treinado pela AngioDynamics e um assistente (ambos devem trabalhar em condições estéreis). A preparação e operação do Sistema Laser serão realizadas apenas por um técnico treinado pela AngioDynamics ("Operador de Laser"). O Operador de Laser trabalhará em condições não estéreis.

8.1 Uma matriz recomendada para seleção de cateter por Diâmetro do Vaso de Referência (RVD) da lesão tratada.

Tabela 2. Matriz de uso do cateter de aterectomia Auryon.

| Diâmetro da ponta do cateter (externo) | Sem revestimento hidrofílico / Revestimento hidrofílico Cat.# | Diâmetro de referência do vaso (mm) ¹ |
|--|---|--|
| 0.9mm | EXM-4E02-0000 / EXM-4E02-H000 | ≥1.4 |
| 1.5mm | EXM-4E01-0000 / EXM-4E01-H000 | ≥2.25 |

¹ O RVD deve ser ≥150% do diâmetro da ponta de cada cateter. Isso significa que um tamanho específico de cateter não deve ser inserido em um vaso com diâmetro proximal menor que o indicado.

8.2 Para cateter com revestimento hidrofílico - Preparação do revestimento hidrofílico antes do uso

Hidrate a haste externa do cateter para ativar o revestimento hidrofílico. Mergulhe o cateter em uma bacia ou limpe com gaze úmida usando uma solução estéril apropriada (a solução estéril pode ser água, solução salina ou solução salina heparinizada).

NOTA: Evite limpar o dispositivo com gaze seca ou limpeza excessiva, pois isso pode danificar o revestimento do dispositivo. Evite usar álcool, soluções anti-sépticas ou outros solventes para evitar alterações imprevisíveis no revestimento que possam afetar a segurança e o desempenho do dispositivo. Não molhe o cateter por longos períodos quando o dispositivo não estiver em uso. O não cumprimento dos avisos nesta etiqueta pode resultar em danos ao revestimento do dispositivo, o que pode exigir intervenção ou resultar em eventos adversos graves.

8.3 Inserção do cateter Auryon sobre o fio-guia até a ativação do laser:

NOTA: Para todos os procedimentos que envolvam a colocação de um dispositivo no corpo do paciente, utilize orientação fluoroscópica.

8.3.1. Assim que o acesso arterial for alcançado, realize uma angiografia inicial para avaliar o DAP e planejar o tamanho apropriado do cateter, bem como quaisquer outros dispositivos médicos que possam permitir melhor capacidade de empurrar o cateter, uma vez inserido. Isto pode incluir uma bainha longa e/ou cateter-guia (dependendo da abordagem de acesso: retrógrada ou anterógrada). A extremidade distal da bainha/cateter-guia mais longa deve ser colocada o mais próximo possível da lesão, em caso de abordagem retrógrada ("contralateral" ou "cruzada"), anatomia tortuosa ou lesões altamente calcificadas. Consulte a Tabela 1 para selecionar o tamanho mínimo da bainha.

8.3.2. Instrua o operador de laser a preparar o sistema de laser e instrua a equipe sobre o tamanho do cateter Auryon que você deseja operar neste procedimento específico.

8.3.3. Você pode usar qualquer outro FG para cruzar a lesão, mas o FG final que os cateteres Auryon rastrearão deve ser de 300 cm (0,36") e, de preferência, FG rígidos. Uma vez verificado angiograficamente que este FG atravessa a lesão no lúmen do vaso, ele está pronto para a inserção do cateter Auryon sobre o fio-guia.

8.3.4. Abra o cateter Auryon escolhido conforme as instruções e entregue o conector ao Operador do Laser para conectar o cateter ao Sistema Laser. Confirme e verifique com o Operador do Laser se o tamanho do cateter escolhido foi identificado pelo sistema RFID.

● Faça a lavagem do lúmen do fio guia do cateter Auryon pelo porto luer lock do cabo, usando 5-10cc de solução salina (preferencialmente heparinizada).

Todo fio-guia deve ser embebido em solução salina antes de ser inserido no lúmen do FG. O FG é inserido da ponta distal do cateter em direção ao cabo. O lúmen do FG está localizado no centro da haste do cateter.

8.3.5. Introduza a ponta distal do cateter Auryon sobre o fio-guia embebido e, uma vez no vaso, sob controle de fluoroscopia, guie o cateter Auryon até a lesão, até que a ponta distal do cateter mostrada na tela de monitoramento fluoroscópico esteja proximal à lesão. **Somente neste ponto do procedimento, instrua o Operador do Laser para colocar o Sistema Laser no modo Pronto.** Depois que o Operador do Laser tiver definido o Sistema Laser para o modo Pronto, o Sistema Laser se preparará por aproximadamente 15 segundos. Durante esse tempo, uma luz LED horizontal azul no painel de controle está piscando e, ao final de 15 segundos, a piscagem para e a luz LED se torna constante, ativando o pedal de acionamento para uso. Uma vez que a luz LED esteja azul constante, você pode ativar o Sistema de Laser para "iniciar e parar" pressionando e liberando o pedal de acionamento, respectivamente.

8.4 Ativação de rotina do laser e avanço do cateter Auryon através da lesão:

8.4.1. Assim que o pedal for pressionado e o laser ficar ativo, comece a avançar o cateter Auryon. **NOTA:** A taxa de avanço do cateter recomendada é de 1 mm/seg. A taxa de avanço geralmente deve ser mantida mais rápida que 0,1 mm/s e mais lenta que 3 mm/s. Evite taxas de avanço mais altas, pois a eficiência da remoção da placa pode ser reduzida.

NOTA: Solução salina pressurizada (de preferência heparinizada) deve ser alimentada continuamente através da bainha introdutora a uma taxa de 100 ml/min. A solução salina deve ser fornecida durante a ativação do laser.

NOTA: Em caso de falha do conjunto de infusão de solução salina, pare o laser soltando o pedal. Depois de parar o laser, retome a infusão e ative o laser novamente.

CUIDADO: No caso improvável de o laser não parar ao liberar o pedal, peça imediatamente ao Operador do Laser para desligar todo o Sistema Laser pressionando o botão de desligamento de emergência da máquina (EMO). Em seguida, verifique o motivo da falha do pedal e veja se pode ser resolvido. Se puder ser resolvido, peça ao Operador do Laser para desativar o EMO e ativar o laser novamente com o pedal. Se não for solucionável, remova o cateter do corpo do paciente, continue o procedimento por outros meios e ligue para o representante da AngioDynamics. Não utilize o Sistema Laser até que o problema seja resolvido pelo representante da AngioDynamics.

8.4.2. Assim que a área desejada for cruzada com o cateter Auryon, solte o pedal para parar o laser. Neste ponto, você pode optar por repetir o laser em áreas da lesão tratada que pareçam difíceis de atravessar em comparação com outras áreas da lesão tratada. Se for observada dificuldade para atravessar, você deve recuperar o cateter proximalmente à área da lesão e avançar o cateter até o(s) ponto(s) onde foi(foram) observada(s) dificuldade(s) e pressionar o pedal do pedal nesta(s) área(s) apenas. Se não for notada dificuldade de passagem, então basta uma passagem e você pode retirar o cateter do corpo do paciente, podendo ou não visualizar o efeito neste ponto.

NOTA: Se tiver dificuldades em retrair o cateter Auryon, não aplique força excessiva. A causa da resistência deve ser determinada sob observação fluoroscópica direta antes de continuar.

NOTA: Espera-se, especialmente com lesões de oclusão total crônica (OTC) na tampa, que a taxa de avanço seja mais lenta. Nesse caso, e em qualquer outra ocasião em que o cateter não pareça estar avançando em determinado ponto, siga as instruções abaixo:

a) Não exceda 10 segundos de laser contínuo no mesmo local. Se tiver alguma dificuldade em avançar o cateter Auryon, inicie imediatamente uma autocontagem regressiva de 10 segundos. A autocontagem regressiva deve começar no momento em que você notar o não avanço do cateter Auryon. Quando o avanço for retomado, interrompa a autocontagem regressiva e retome-a se houver dificuldade adicional para avançar o cateter Auryon.

b) Se o cateter Auryon não puder ser avançado até o 10º segundo de ativação do laser, solte o pedal para parar o laser, retraia o cateter aproximadamente 3-4 mm e tente avançar novamente enquanto gira a haste do cateter aproximadamente 90 graus para qualquer lado, enquanto retoma a autocontagem regressiva de 10 segundos.

c) Se o cateter Auryon ainda não puder ser avançado com a manipulação de rotação mencionada acima durante os 10 segundos adicionais, interrompa imediatamente a atividade do laser liberando o pedal.

d) Peça ao Operador do Laser para aumentar a fluência para 60mJ/mm².

NOTA: 50mJ/mm² é o nível de energia padrão que deve ser usado. 60mJ/mm² deve ser utilizado somente quando o médico sentir uma alta resistência no avanço.

e) Ative o laser e tente novamente avançar o cateter Auryon pela lesão.

f) Se o cateter Auryon não puder ser avançado, retome a autocontagem regressiva de 10 segundos.

g) Se o cateter Auryon não puder ser avançado nesta tentativa, interrompa a atividade do laser, retire o cateter Auryon e utilize um novo cateter.

Quando terminar, solte o pedal para parar o laser e, em seguida, retire o cateter do corpo.

8.4.3. Realize terapia adjuvante, como angioplastia com balão ou implante de stent, se considerado necessário, e conclua o procedimento de acordo com a prática comum.

9. Garantia Limitada

Resumo da garantia

- O Sistema de Aterectomia Auryon e os Cateteres de Aterectomia Auryon (“Produtos”) são garantidos contra defeitos de material ou de fabricação por 1 ano a partir da data de entrega ao comprador.
- Os reparos em garantia podem ser obtidos ligando para o departamento de atendimento ao cliente da AngioDynamics pelo telefone +1 800-772-6446.
- Todos os produtos devolvidos devem ser pré-pagos e ter um número de autorização de devolução de materiais (RMA).
- Certas atualizações ou upgrades de hardware e software podem ser fornecidos gratuitamente durante o Período de Garantia quando os Produtos são devolvidos à AngioDynamics.
- Reparos não autorizados, uso indevido ou abuso dos Produtos anularão a garantia.

A AngioDynamics garante ao comprador inicial que os Produtos estarão livres de defeitos de material ou de fabricação, sob uso normal, adequado e pretendido, por um período de um (1) ano a partir da data do envio inicial ao comprador (“Período de Garantia”). Estão excluídos desta garantia os componentes descartáveis e itens de fornecimento como cabos de alimentação, pedais e cabos, entre outros. As obrigações da AngioDynamics sob esta garantia são reparar ou substituir quaisquer Produtos (ou parte deles) que a AngioDynamics razoavelmente determine serem cobertos por esta garantia e apresentarem defeitos de fabricação ou materiais, desde que o comprador tenha notificado tal reivindicação de garantia dentro do Período de Garantia e o Produto é devolvido à AngioDynamics com frete pré-pago. O reparo ou substituição de Produtos sob esta garantia não estende o Período de Garantia.

Para solicitar reparo ou substituição sob esta garantia, o comprador deve entrar em contato diretamente com a AngioDynamics (consulte as informações de contato na contracapa deste manual). A AngioDynamics autorizará o comprador a devolver o Produto (ou parte dele) à AngioDynamics. A AngioDynamics determinará se deve reparar ou substituir os Produtos e peças cobertos por esta garantia e todos os Produtos ou peças substituídas tornar-se-ão propriedade da AngioDynamics. Durante o serviço de garantia, a AngioDynamics poderá (mas não será obrigada) fazer melhorias de engenharia no Produto ou em parte dele. Se a AngioDynamics determinar razoavelmente que um reparo ou substituição é coberto pela garantia, a AngioDynamics arcará com os custos de envio do Produto reparado ou substituído ao comprador. Todos os outros custos de envio serão pagos pelo comprador. O risco de perda ou dano durante as remessas sob esta garantia será suportado pela parte que envia o produto. Os produtos enviados pelo comprador sob esta garantia serão embalados na embalagem original ou equivalente para proteger o Produto. Se o comprador enviar um Produto para a AngioDynamics em embalagem inadequada, qualquer dano físico presente no Produto no recebimento pela AngioDynamics (e não relatado anteriormente) será presumido como tendo ocorrido durante o transporte e será de responsabilidade do comprador.

Esta garantia não se estende a quaisquer Produtos ou partes deles: que tenham sido sujeitos a uso indevido, negligência ou acidente; que tenham sido danificados por causas externas ao produto, incluindo, entre outros, falha ou falha na energia elétrica; que tenham sido utilizados em violação das instruções da AngioDynamics; que foram afixados em qualquer acessório não padrão; em que o número de série foi removido ou ilegível; que foram modificados por alguém que não seja a AngioDynamics; ou que tenham sido desmontados, reparados ou remontados por qualquer pessoa que não seja a AngioDynamics, a menos que autorizado pela AngioDynamics. A AngioDynamics não terá nenhuma obrigação de fazer reparos, substituições ou correções que resultem, no todo ou em parte, do desgaste normal. A AngioDynamics não oferece nenhuma garantia (a) com relação a quaisquer produtos que não sejam Produtos; (b) com relação a quaisquer produtos adquiridos de uma pessoa que não seja a AngioDynamics ou um distribuidor autorizado da AngioDynamics; ou (c) com relação a qualquer produto vendido sob uma marca que não seja AngioDynamics.

ESTA GARANTIA É A ÚNICA E EXCLUSIVA PARA OS PRODUTOS DA ANGIODYNAMICS, ESTENDE-SE APENAS AO COMPRADOR E SUBSTITUI EXPRESSAMENTE QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, QUALQUER GARANTIA QUANTO À COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM. A RESPONSABILIDADE MÁXIMA DA ANGIODYNAMICS DECORRENTE DA VENDA DOS PRODUTOS OU DE SEU USO, SEJA BASEADA EM GARANTIA, CONTRATO, ATO ILÍCITO OU DE OUTRA FORMA, NÃO EXCEDERÁ OS PAGAMENTOS REAIS RECEBIDOS PELA ANGIODYNAMICS EM RELAÇÃO A MESMO. A ANGIODYNAMICS NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR QUALQUER PERDA, DANO OU DESPESA INCIDENTAL, ESPECIAL OU CONSEQUENTE (INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, LUCROS PERDIDOS) DIRETA OU INDIRETAMENTE DECORRENTE DA VENDA, INCAPACIDADE DE VENDA, USO OU PERDA DE USO DE QUALQUER PRODUTO. EXCETO CONFORME ESTABELECIDO AQUI, TODOS OS PRODUTOS SÃO FORNECIDOS “COMO SÃO”, SEM GARANTIA DE QUALQUER TIPO, EXPRESSA OU IMPLÍCITA. ESTES TERMOS NÃO PODEM SER ALTERADOS, MODIFICADOS, SUBSTITUÍDOS, TROCADOS OU RESCINDIDOS POR QUALQUER FUNCIONÁRIO, AGENTE, CONTRATADO INDEPENDENTE OU CONSULTOR DE ANGIODINÂMICA. QUALQUER ALTERAÇÃO, MODIFICAÇÃO, SUBSTITUIÇÃO, TROCA OU RESCISÃO NÃO SERÁ VINCULATIVA À ANGIODYNAMICS, SUAS AFILIADAS OU SUBSIDIÁRIAS.

A realização de serviços ou reparos não autorizados não descritos nestas instruções de uso ou no manual do Produto anulará a garantia do Produto.

Os produtos assinalados como “uso único” são apenas para uso único. O Comprador não deverá reutilizar, reprocessar ou serializar novamente Produtos de uso único. A reutilização, o reprocessamento ou a reserialização podem comprometer a integridade estrutural do Produto e/ou levar à falha do Produto, o que pode resultar em lesões, doenças ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reserialização também podem criar um risco de contaminação do Produto e/ou causar infecção ou infecção cruzada no paciente, incluindo, entre outros, a transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do Produto pode causar lesões, doenças ou morte do paciente. A AngioDynamics não assume nenhuma responsabilidade com relação a Produtos de uso único reutilizados, reprocessados ou reserializados e não oferece garantias, expressas ou implícitas, incluindo, sem limitação, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação a uma finalidade específica, com relação a qualquer um desses Produtos.

10. Rotulagem e símbolos

| Símbolo | Ref | Título do Símbolo | Significado do Símbolo |
|---------|--------|--|---|
| | 5.1.1 | Fabricante | Indica o fabricante do dispositivo médico. ^a |
| | 5.1.2 | Representante Autorizado na Comunidade Europeia / União Europeia | Indica o representante autorizado da Comunidade Europeia/União Europeia. ^a |
| | 5.1.3 | Data de fabricação | Indica a data de fabricação do dispositivo médico. ^a |
| | 5.1.4 | Utilize de acordo com a data | Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser utilizado. ^a |
| | 5.1.5 | Código do lote | Indica o número do código do lote do fabricante para que o lote possa ser identificado. ^a |
| | 5.1.6 | Referência | Indica o número do catálogo do fabricante para identificar o dispositivo médico. ^a |
| | 5.1.8 | Importadora | Indica a entidade que está importando o dispositivo médico para a localidade. ^a |
| | 5.2.12 | Sistema de dupla barreira estéril | Indica um sistema de barreira estéril dupla. ^a |
| | 5.2.3 | Esterilizado com óxido de etileno | Indica o dispositivo médico que tem sido esterilizado usando óxido de etileno. ^a |
| | 5.2.6 | Não reesterilize | Indica um dispositivo médico que não deve ser reesterilizado. ^a |
| | 5.2.8 | Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso | Indica um dispositivo médico que não deve ser utilizado se a embalagem estiver danificada ou aberta e que o usuário deve consultar as instruções de uso para informações adicionais. ^a |
| | 5.3.2 | Mantenha afastado da luz solar | Indica o dispositivo médico que precisa de proteção contra fontes de luz. ^a |
| | 5.3.4 | Mantenha seco | Indica o dispositivo médico que precisa proteção contra a umidade. ^a |
| | 5.3.7 | Limite de temperatura | Indica os limites de temperaturas aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança. ^a |
| | 5.4.2 | Não reutilize | Indica um dispositivo médico que é destinado para uso único, ou para uso em um único paciente em um único procedimento. ^a |
| | 5.4.3 | Consultar as instruções de uso ou consultar as instruções eletrônicas de uso ifu. angiodynamics.com | Indica a necessidade o usuário de consultar as instruções de utilização. ^a |
| | 5.4.10 | Contém substâncias perigosas | Indica um dispositivo médico que contém substâncias que podem ser cancerígenas, mutagênicas, reprotoxicas (CMR) ou substâncias com propriedades de desregulação endócrina. ^a |
| | 5.6.3 | Não pirogênico | Indica um dispositivo médico que não é pirogênico. ^a |
| | 5.7.7 | Aparelho médico | Indica os itens no dispositivo médico. ^a |
| | N/A | Apenas com prescrição médica | Cuidado: (US) A lei federal restringe a venda desse dispositivo por ou sob a ordem de um médico licenciado. ^b |
| | N/A | Quantidade na embalagem | Para indicar que o número adjacente reflete a quantidade de unidades contidas na embalagem. |
| | N/A | Marcação CE | Declaração de conformidade do fabricante para o Regulamento do Dispositivos Médicos EU 2017/745. ^c |
| | 1135 | Embalagem Reciclável | Embalagem Reciclável. ^d |
| | N/A | Fio Guia Recomendado | Fio Guia Recomendado |
| | N/A | Capa introdutora recomendada | Capa introdutora recomendada |
| | N/A | Ressonância Magnética MxR não é seguro | Mantenha afastado da ressonância magnética equipamento de imagem (MRI). ^e |
| | N/A | Sobre o fio guia | Cateter funciona sobre o fio guia |
| | N/A | Cobertura Hidrofílica | O cateter tem cobertura hidrofílica |

- a. EN ISO 15223-1 - Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer.
b. 21 CFR 801.109 - Código das Regulamentações Federais.
c. EU 2017/745 Regulamentações do Dispositivo Médico publicadas em 5 de maio de 2017
d. EN ISO 14021 Rótulos e declarações ambientais. Declarações ambientais auto-declaradas (rotulagem ambiental Tipo II)
e. ASTM F2503-13 - Prática Padrão para Marcação de Dispositivos Médicos e Outros Itens para Segurança no Ambiente de Ressonância Magnética.

Para obter as IFU eletrônicas, consulte: <https://ifu.angiodynamics.com/>

Para obter informações adicionais sobre o produto ou para relatar qualquer problema técnico com os produtos, entre em contato com: customerservice@angiodynamics.com



Eximo Medical Ltd.

3 Pakeris St. Rehovot, 7670203, Israel
Telephone: +972 (8) 6307630
Fax: +972 (8) 6307631



AngioDynamics Netherlands BV
Haaksbergweg 75
1101 BR
Amsterdã
Países Baixos



CE
2797

*AngioDynamics, Auryon, o logotipo Auryon, são marcas comerciais e/ou marcas registradas da AngioDynamics, Inc., uma afiliada ou subsidiária.



ISTRUZIONI PER L'USO

0,9mm/1,5mm

Catetere Auryon Atherectomy - OTW

Per l'aterectomia infrainguinale

Sommario

| | |
|--|---|
| Usò previsto e indicazioni per l'uso | 2 |
| Descrizione del dispositivo | 2 |
| Controindicazioni | 4 |
| Avvertenze | 4 |
| Precauzioni | 4 |
| Potenziali complicazioni | 5 |
| Modalità di confezionamento | 5 |
| Istruzioni per l'uso | 5 |
| Garanzia limitata | 7 |
| Etichette e simboli | 8 |

ATTENZIONE: LA LEGGE FEDERALE (USA) RISERVA LA VENDITA DI QUESTO DISPOSITIVO A MEDICI ADEGUATAMENTE FORMATI O DIETRO PRESCRIZIONE DEI SUDDETTI

1. Uso previsto e indicazioni per l'uso

Uso previsto

Per l'aterectomia infrainguinale, da utilizzare con il sistema laser Auryon

Indicazioni per l'uso

Il sistema Auryon Atherectomy e i cateteri Auryon Atherectomy senza aspirazione sono indicati come dispositivi per l'aterectomia di stenosi e occlusioni arteriose, compresa la restenosi in-stent (ISR), nelle arterie infrainguinali native e stentate.

2. Descrizione del dispositivo

Il sistema Auryon Atherectomy comprende (A) il sistema laser modello EXM-2001-1000 e (B) i cateteri Auryon Atherectomy di varie dimensioni.

Il sistema laser comprende, oltre al laser stesso, una pompa, un contenitore riutilizzabile, il pedale dell'interruttore a pedale, un pannello di controllo a sfioramento, un EMO, un interruttore a chiave e un cavo di alimentazione. Per ulteriori informazioni, dettagli tecnici e specifici sul funzionamento del sistema laser, consultare il Manuale dell'operatore, doc. LBL0041. Il Sistema Laser è dotato di un sistema RFID per comunicare con un tag RFID in ciascuno dei cateteri monouso.

N.B.: non utilizzare altri dispositivi medici elencati sopra che non siano stati forniti da AngioDynamics Inc, dalle sue affiliate o dalle sue consociate ("AngioDynamics").

Il Catetere Auryon Atherectomy è un catetere monopaziente e monouso costituito da una serie di fibre ottiche, nonché circondato e supportato da una lama smussata circonferenziale sulla punta distale.

Il catetere è collegato al sistema laser tramite il suo connettore (sull'estremità prossimale) e trasmette l'energia alla lesione target nell'arteria attraverso la sua punta attiva (sull'estremità distale) a un livello di fluenza controllato e preimpostato.

Il catetere Auryon è un dispositivo monouso, dotato di un tag RFID e fornito sterile. I cateteri sono disponibili con o senza rivestimento sul diametro esterno (DE). Il rivestimento si trova sullo stelo del catetere, a partire dall'interfaccia lama/stelo, e la lunghezza di copertura varia a seconda delle dimensioni del catetere, come descritto nella tabella seguente.

Tutti i cateteri Auryon funzionano su fili guida di 300 cm e 0,014 pollici (0,36 mm) che hanno attraversato la lesione target per via intraluminale.

L'identificazione delle dimensioni del catetere e la compatibilità con altri dispositivi medici sono stampate sulla confezione e descritte di seguito.

Tabella 1. Modelli di catetere Auryon

| Diametro (esterno) della punta del catetere | Senza rivestimento idrofilo / Rivestimento idrofilo n. cat. | Diametro del vaso di riferimento (mm) | Compatibilità fili guida (pollici/mm) | Diametro massimo della punta (mm/pollici) | Diametro max stelo (profilo di attraversamento) (mm/pollici) ^a | Lunghezza totale di lavoro (cm) | Lunghezza del rivestimento idrofilo (cm) ^b | Guaina minima (Fr) | Lume interno per l'aspirazione | Funzionalità aggiuntive |
|---|---|---------------------------------------|---------------------------------------|---|---|---------------------------------|---|--------------------|--------------------------------|-------------------------|
| 0.9mm | EXM-4E02-0000 / EXM-4E02-H000 | ≥1.4 | 0.014/0.36 | 0.97/0.038 | 1.02/0.040 | 150 | 100 ± 3 | 4 | No | n.d. |
| 1.5mm | EXM-4E01-0000 / EXM-4E01-H000 | ≥2.25 | 0.014/0.36 | 1.51/0.059 | 1.56/0.061 | 150 | 65 ± 3 | 5 | No | n.d. |

a Il rivestimento idratato può aggiungere fino a 0,01 mm al diametro a secco.

b Applicabile solo al catetere con rivestimento idrofilo

Vantaggi clinici previsti

L'adozione dell'aterectomia laser Auryon, rimuovendo parzialmente la placca e/o rompendo lo strato di calcio dall'arteria prima dell'angioplastica con palloncino di routine, riduce al minimo la lesione da stiramento delle pareti dell'arteria, limitando così le comuni complicanze procedurali legate all'angioplastica con palloncino se eseguita da sola senza la preparazione del vaso con il laser, quali dissezione acuta, perforazione, contraccrollo elastico ed embolizzazione distale. Inoltre, grazie all'esclusiva "caratteristica di selettività" di Auryon, con i propri parametri laser unici che presentano un'affinità di ablazione molto più elevata per il tessuto della placca della lesione rispetto al tessuto endoteliale della parete del vaso, Auryon riduce potenzialmente la probabilità di malfunzionamento del dispositivo, rendendo meno probabile il verificarsi di una lesione del vaso o di una complicanza acuta. Questo effetto negativo minimo del laser sul tessuto vascolare nella fase acuta contribuisce potenzialmente anche a mantenere la pervietà del vaso a lungo termine, riducendo il tasso di ristenosi e la necessità di rivascularizzazione ricorrente della lesione trattata. I sintomi comuni dell'arteriopatia periferica, come il dolore e i crampi alla gamba interessata prima dell'intervento, saranno probabilmente risolti subito dopo l'intervento stesso; la ridotta capacità di camminare dei pazienti trattati con Auryon dovrebbe migliorare, così come la loro qualità di vita. In alcuni casi di pazienti ad alto rischio, come quelli con ischemia critica degli arti inferiori, l'uso del laser Auryon prima del palloncino/stent per formare un canale in occlusioni difficili/impossibili da attraversare altrimenti, può evitare la necessità di un bypass coronarico o di un'amputazione della gamba, e può contribuire a salvare l'arto.

Meccanismo d'Azione

Il sistema Auryon Atherectomy utilizza l'energia laser emessa dalla punta del catetere (per la rimozione parziale del tessuto dalla lesione ("Atherectomy" / aterectomia) nei pazienti affetti da arteriopatia periferica (PAD) sottoposti a procedure interventistiche nelle arterie infrainguinali. La lama smussata del catetere Auryon circonda e sostiene un insieme di fibre ottiche sulla punta del catetere, che emette energia laser con una fluenza di 50-60 mJ/mm² (il valore predefinito del sistema laser è di 50 mJ/mm²). Una volta che il catetere Auryon è stato posizionato in prossimità della lesione target nell'arteria su un filo guida di 300 cm con diametro di 0,36 pollici che ha attraversato la lesione nel lume del vaso, e il sistema laser è acceso e in modalità "ready", brevi impulsi ultravioletti da 355 nm (10-25 ns) vengono erogati a 40 Hz sulla punta del catetere al fine di effettuare la fotoablazione di lesioni fibrose, calcifiche, trombotiche e ateromatose, in lesioni de novo e restenotiche. Il punto focale del raggio laser si trova a diverse decine di micron davanti alla lama smussata di supporto mentre il dispositivo avanza attraverso la lesione superficiale traumatizzata localmente.

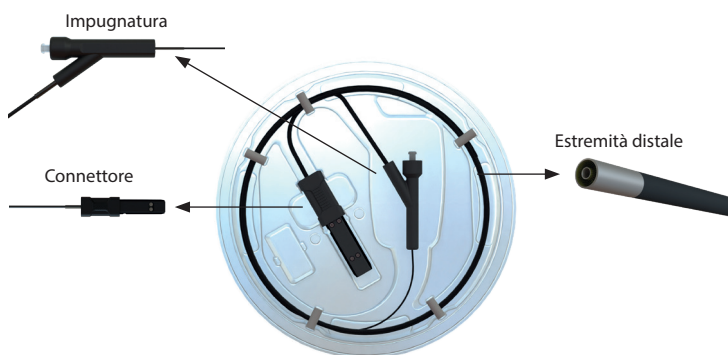
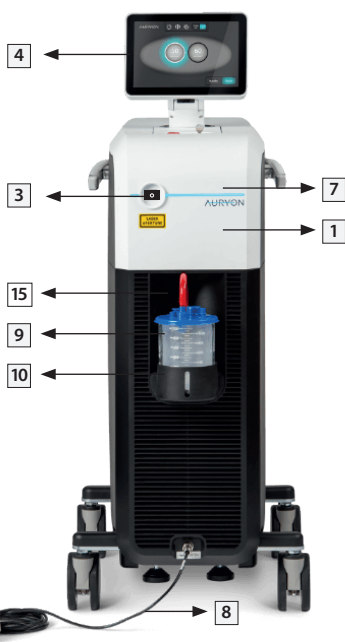


Figura 1: Catetere Auryon da 0,9 mm/1,5 mm. La vista ingrandita dell'estremità distale mostra diverse file di fibre.

1. Sistema laser - Il "Sistema laser" è una console che incorpora la testa del laser e le reative ottiche, un controller, un'unità elettrica e un'apposita pompa a vuoto pronta all'uso fornita con il sistema. Inoltre, la console comprende i seguenti componenti.
2. Interruttore a chiave - Per l'accensione e lo spegnimento del sistema principale.
3. Apertura del sistema (alloggiamento del connettore)
4. Pannello di controllo a sfioramento - L'interfaccia per l'operatore del laser
5. Interruttore a pedale - Deve essere premuto e rilasciato dal medico curante per attivare e disattivare l'energia laser
6. EMO (Emergency Machine Off) - Un pulsante da premere qualora sia necessario arrestare immediatamente il sistema laser.
7. Pannello indicatore a LED - Indica diversi livelli di stato del laser: Stand by, Ready e Active.
8. Cavo dell'interruttore a pedale
9. Contenitore riutilizzabile (con all'interno una guaina monouso).
10. Base del contenitore - Per sostenere il contenitore per l'aspirazione.
11. Impugnatura del sistema
12. Ruote
13. Vano posteriore per riporre l'interruttore a pedale
14. Connettore del cavo di alimentazione
15. Catetere Auryon OTW
16. Cavo di alimentazione



Lato anteriore del sistema laser



Lato posteriore del sistema laser

Nota: Non viene mostrato il tubo di aspirazione che sarà collegato da un lato all'impugnatura del catetere e dall'altro al cappuccio della guaina monouso (il tappo blu mostrato al punto 9 dell'immagine).

*Le parti 9 e 10 di questa immagine non sono rilevanti per i cateteri da 0,9 mm/1,5 mm.

Figura 2: Intero sistema

3. Controindicazioni

Nessuno.

4. Avvertenze

- La preparazione e il funzionamento del sistema laser possono essere eseguiti solo da un operatore laser (tecnico/infermiere/rappresentante AngioDynamics), mentre il catetere deve essere utilizzato solo un medico formato dai rappresentanti AngioDynamics Inc. sul corretto utilizzo del sistema laser, nonché nel rispetto del Manuale dell'operatore fornito con ogni sistema laser (vedere il Manuale dell'operatore del sistema Auryon Atherectomy, LBL0041) e delle presenti Istruzioni per l'uso.
- Qualsiasi uso del sistema Auryon Atherectomy intenzionalmente non conforme alle indicazioni d'uso può provocare gravi lesioni al paziente e invalidare la garanzia del produttore.
- La legge federale (USA) riserva la vendita di questo dispositivo a medici adeguatamente formati o dietro prescrizione dei suddetti.
- Ispezionare il catetere Auryon e la sua confezione per verificare che non si siano verificati danni dovuti alla spedizione e alla movimentazione. In caso di danni alla confezione sterile o al catetere, **non utilizzare il catetere**, ma conservare la confezione con il suo contenuto e informare un rappresentante AngioDynamics. L'uso di componenti danneggiati può causare un malfunzionamento del sistema o lesioni al paziente.
- Prestare molta attenzione durante l'uso del catetere, evitare di esercitare una forza eccessiva e prestare attenzione a eventuali danni. Uno spostamento accidentale del catetere può provocare lesioni al paziente.
- Il diametro del vaso prossimale deve essere $\geq 150\%$ del diametro esterno del catetere Auryon.
- Al momento di far avanzare il catetere Auryon all'interno del sistema vascolare del paziente, usare sempre il monitoraggio fluoroscopico per evitare il posizionamento errato, la dissezione o la perforazione.
- A discrezione del medico, durante la procedura può essere utilizzato un dispositivo di protezione embolica (DPE). Consultare le istruzioni per l'uso del DPE selezionato per i dettagli sulla sua gestione e sul suo utilizzo.
- Il sistema laser è un laser di Classe 4. Tutti gli individui presenti in sala operatoria devono indossare occhiali di protezione laser. In caso contrario, si verificherebbero danni permanenti agli occhi a causa dell'esposizione diretta o dei riflessi diffusi mentre il sistema laser è in modalità attiva. Assicurarsi di indossare gli occhiali di protezione laser appropriati, per come indicato nel Manuale dell'operatore. In ogni caso, il sistema laser deve essere attivo solo dopo che il catetere si trova all'interno del sistema vascolare, e deve essere utilizzato nel sito della lesione.
- Il Sistema laser è stato testato ed è risultato conforme ai limiti di compatibilità elettromeccanica (CEM) della Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE (IEC/EN 60601-1-2), sia per la rete elettrica a 110 V che per quella a 220 V (rete). Questi limiti sono concepiti per fornire una protezione adeguata contro le interferenze dannose in una tipica installazione medica. L'apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia ultravioletta e, se non utilizzata secondo le istruzioni, può interferire in modo dannoso con altri dispositivi nelle vicinanze.
- Alcune sorgenti di interferenze elettromagnetiche, come la diatermia, la litotrixxia, l'elettrocauterizzazione, l'RFID, i sistemi antifurto elettromagnetici e i metal detector possono interferire con il sistema Auryon. Fare in modo che le sorgenti sopra indicate non si trovino nell'area del sistema Auryon Atherectomy durante il funzionamento.
- La sicurezza e l'efficacia dei cateteri (compresi quelli rivestiti) non sono state stabilite, o non sono note, in regioni vascolari diverse da quelle espressamente indicate.
- Prestare attenzione durante la manipolazione, l'avanzamento e/o la rimozione del catetere attraverso aghi, cannule metalliche, stent o altri dispositivi con bordi taglienti o attraverso vasi sanguigni tortuosi o calcificati. La manipolazione, l'avanzamento e/o la rimozione attraverso bordi taglienti o smussati possono provocare la distruzione e/o la separazione del rivestimento esterno, con il rischio di eventi clinici avversi che richiedono un ulteriore intervento, con conseguente permanenza di materiale di rivestimento nella vascolarizzazione o danni al dispositivo.
- L'estremità distale del dispositivo contiene cobalto come componente dell'acciaio inossidabile. Questo dispositivo non è destinato all'uso nello stomaco. L'esposizione dell'acciaio inossidabile a liquidi altamente acidi, come il liquido gastrico, può provocare la lisciviazione del cobalto dall'acciaio inossidabile. Il cobalto è elencato nella normativa CE 1272/2008 come sostanza carcinogena di classe 1B e tossina riproduttiva di classe 1B.

5. Precauzioni

- Sciacquare il lume del filo guida del catetere Auryon con 5-10 cc di soluzione fisiologica sterile (preferibilmente eparinata) PRIMA di introdurre il catetere Auryon sul filo guida, e inserire il filo guida idratandolo continuamente con un tampone sterile imbevuto.
- Evitare di strofinare il dispositivo con rivestimento idrofilo con garze asciutte o di strofinare eccessivamente, poiché ciò potrebbe danneggiare il rivestimento del dispositivo. Evitare di pretrattare il dispositivo con alcool, soluzioni antisettiche o altri solventi, poiché ciò potrebbe causare alterazioni imprevedibili del rivestimento che potrebbero compromettere la sicurezza e le prestazioni del dispositivo. Non immergere il catetere per periodi prolungati quando il dispositivo non è in uso. La mancata osservanza delle avvertenze contenute in questa etichetta potrebbe causare danni al rivestimento del dispositivo, che potrebbero richiedere un intervento o provocare gravi eventi avversi.
- Nel caso in cui il catetere non si muova liberamente, si raccomanda all'utente di determinare la fonte della resistenza, di prestare attenzione durante la rimozione del dispositivo e/o di altri componenti come un unico insieme e di sostituire il dispositivo con uno nuovo per completare la procedura.
- **NOTA:** La soluzione fisiologica pressurizzata (preferibilmente eparinata) deve essere somministrata continuamente attraverso la guaina introduttiva o il catetere guida posizionato il più vicino possibile alla punta distale del catetere Auryon a una velocità di 100 ml/min. La soluzione fisiologica deve essere somministrata durante l'attivazione del catetere.
- **NOTA:** Non utilizzare il catetere Auryon con altri sistemi laser.
- Qualora fosse necessario spostare il letto durante la procedura, fare attenzione a non stirare la parte prossimale del catetere collegata al sistema laser.
- **NOTA:** La terapia con vasodilatatori e anticoagulanti (secondo il protocollo della struttura medica) deve essere somministrata al paziente durante l'uso del sistema Auryon Atherectomy e dopo la procedura, come da prassi comune.
- Dopo l'uso, smaltire il catetere (e qualsiasi altro componente monouso) in conformità con le normative vigenti e locali relative ai rifiuti ospedalieri e ai materiali potenzialmente a rischio biologico.
- Non tentare di aprire la console del sistema laser. Il sistema laser può essere aperto e/o sottoposto a manutenzione/riparazione solo da un tecnico AngioDynamics Inc. (non dall'operatore laser del sito formato da AngioDynamics Inc.).

- In caso di errore tecnico o di malfunzionamento, il catetere non deve essere utilizzato. È necessario prestare attenzione quando si maneggia il catetere Auryon. Se si sospetta un danno al catetere, sostituirlo con uno nuovo. Qualsiasi uso improprio intenzionale, con piegamenti, torsioni o altre manipolazioni fisiche violente, può provocare lesioni al paziente e invalidare la garanzia del produttore.

6. Potenziali complicazioni

Come per l'uso di terapie simili, le seguenti potenziali complicanze possono verificarsi con l'uso di questo catetere, di altri dispositivi medici utilizzati in combinazione con il catetere e di terapie aggiuntive (ad es. palloncino, stent, ecc.). Tali complicazioni possono includere, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

| <u>Complicazioni procedurali:</u> | <u>Altri eventi avversi</u> | <u>Evento avverso grave</u> |
|--|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Spasmo • Dissezione grave • Trombo • Embolizzazione distale • Perforazione | <ul style="list-style-type: none"> • Lesioni ai nervi • Formazione di fistole arteriovenose • Infezioni • Infarto miocardico • Aritmia • <u>Embolia polmonare/infarto</u> | <ul style="list-style-type: none"> • Morte • Nuovo intervento • Ischemia acuta degli arti • Amputazione maggiore • Intervento di bypass • Ematoma con intervento chirurgico • Ictus |
| <u>Complicazioni ospedaliere:</u> | | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Riucluzione • Pseudoaneurisma • Insufficienza renale • Emorragie • Infiammazione sterile o granulomi nel sito di accesso | | |

NOTA: Eventuali incidenti gravi accaduti in correlazione al dispositivo devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato Membro UE in cui risiede l'utente e/o il paziente. Contattare il distributore nell'UE (i dettagli di contatto sono riportati nell'ultima pagina).

7. Modalità di confezionamento

7.1 Sterilizzazione e periodo di sterilità.

I cateteri Auryon sono esclusivamente monouso. Non risterilizzare e/o riutilizzare.

I cateteri Auryon sono forniti in confezione sterile. La sterilità è garantita solo se la confezione è integra, non danneggiata e utilizzata prima della data di scadenza.

7.2 Controllo prima dell'uso

Prima dell'uso, ispezionare visivamente la confezione sterile per verificare che i sigilli non siano stati rotti e che la data di scadenza non sia stata superata. Tutti gli strumenti da utilizzare per la procedura, compreso il catetere, devono essere esaminati attentamente per verificare l'assenza di difetti. Esaminare il catetere Auryon per verificare che non sia piegato, attorcigliato o danneggiato. Non usare se la confezione è danneggiata o aperta.

8. Istruzioni per l'uso

NOTA: La procedura di atherectomia deve essere svolta da un medico e da un assistente formati da AngioDynamics (entrambi devono lavorare in condizioni di sterilità). La preparazione e il funzionamento del sistema laser saranno eseguiti solo da un tecnico formato da AngioDynamics ("Operatore laser"). L'operatore laser lavorerà in condizioni non sterili.

8.1 Una matrice raccomandata per la selezione dei cateteri in base al diametro del vaso di riferimento (RVD) della lesione trattata.

Tabella 2. Matrice di utilizzo del catetere Auryon Atherectomy.

| Diametro (esterno) della punta del catetere | Senza rivestimento idrofilo / Rivestimento idrofilo n. cat. | Diametro del vaso di riferimento (mm) ¹ |
|---|---|--|
| 0.9mm | EXM-4E02-0000 / EXM-4E02-H000 | ≥1.4 |
| 1.5mm | EXM-4E01-0000 / EXM-4E01-H000 | ≥2.25 |

¹ Il diametro del vaso di riferimento (RVD) deve essere ≥150% di ogni punta di diametro del catetere. Ciò significa che un catetere di dimensioni specifiche non deve essere inserito in un vaso con un diametro prossimale inferiore a quello indicato.

8.2 Per il catetere con rivestimento idrofilo - Preparazione del rivestimento idrofilo prima dell'utilizzo

Idratare lo stelo esterno del catetere per attivare il rivestimento idrofilo. Immergere il catetere in una bacinella o pulirlo con una garza imbevuta di una soluzione sterile appropriata (la soluzione sterile può essere acqua, soluzione fisiologica o soluzione fisiologica eparinata).

NOTA: Evitare di pulire il dispositivo con garze asciutte o di strofinare eccessivamente, poiché ciò potrebbe danneggiare il rivestimento del dispositivo. Evitare l'uso di alcool, soluzioni antisettiche o altri solventi per evitare alterazioni imprevedibili del rivestimento che potrebbero compromettere la sicurezza e le prestazioni del dispositivo. Non immergere il catetere per periodi prolungati quando il dispositivo non è in uso. La mancata osservanza delle avvertenze contenute in questa etichetta potrebbe causare danni al rivestimento del dispositivo, che potrebbero richiedere un intervento o provocare gravi eventi avversi.

8.3 Inserimento del catetere Auryon sul filo guida fino all'attivazione del laser:

NOTA: Per tutte le procedure che prevedono l'inserimento di un dispositivo nel corpo del paziente, utilizzare il sistema di guida fluoroscopico.

8.3.1. Una volta ottenuto l'accesso arterioso, eseguire un'angiografia basale per valutare la PAD e pianificare le dimensioni adeguate del catetere, nonché qualsiasi altro dispositivo medico che possa consentire una migliore pushability del catetere, una volta inserito. Questo può includere una guaina lunga e/o un catetere guida (a seconda dell'approccio di accesso: retrogrado o anterograde). L'estremità distale della guaina/del catetere guida più lungo/a deve essere posizionata il più vicino possibile alla lesione, in caso di approccio retrogrado ("controlaterale" o "crossover"), anatomia tortuosa o lesioni altamente calcificate. Per la selezione della dimensione minima della guaina, fare riferimento alla Tabella 1.

8.3.2. Comunicare l'operatore laser di preparare il sistema laser, e istruire il personale sulle dimensioni del catetere Auryon che si desidera utilizzare in questa specifica procedura.

8.3.3. È possibile utilizzare qualsiasi altro filo guida per attraversare la lesione, ma il filo guida finale che i cateteri Auryon percorreranno deve essere preferibilmente rigido nonché presentare una lunghezza di 300 cm e un diametro di 0,36 pollici. Una volta verificato angiograficamente che questo filo guida attraversa la lesione nel lume del vaso, è pronto per l'inserimento del catetere Auryon sopra il filo guida.

8.3.4. Aprire il catetere Auryon scelto come da istruzioni e consegnare il connettore all'operatore laser per il collegamento del catetere al sistema laser. Confermare e verificare con l'operatore laser che la dimensione del catetere scelto sia stata identificata dal sistema RFID.

- Sciacquare il lume del filo guida del catetere Auryon dalla porta con chiusura luer lock dell'impugnatura, utilizzando 5-10 cc di soluzione fisiologica (preferibilmente eparinata).

L'intero filo guida deve essere imbevuto di soluzione fisiologica prima di essere inserito nel lume del filo guida. Il filo guida viene inserito dalla punta distale del catetere verso l'impugnatura. Il lume del filo guida si trova al centro dello stelo del catetere.

8.3.5. Introdurre la punta distale del catetere Auryon sopra il filo guida imbevuto e, una volta nel vaso, sotto controllo fluoroscopico, guidare il catetere Auryon verso la lesione, fino a quando la punta distale del catetere visualizzata sullo schermo di monitoraggio fluoroscopico è prossimale alla lesione. **Solo a questo punto della procedura, comunicare all'operatore laser di impostare il sistema laser in modalità Ready.** Una volta che l'operatore laser ha impostato il sistema laser in modalità Ready, il sistema laser si prepara per circa 15 secondi. Durante questo periodo, una luce LED orizzontale di colore blu lampeggia sul pannello di controllo a sfioramento. Trascorsi i 15 secondi, la luce LED smette di lampeggiare e diventa fissa, attivando così l'interruttore a pedale che è pronto all'uso. Quando la luce LED è blu fissa, è possibile impostare il sistema laser in modo che si avvii e si arresti rispettivamente premendo e rilasciando l'interruttore a pedale.

8.4 Attivazione di routine del laser e avanzamento del catetere Auryon attraverso la lesione:

8.4.1. Una volta premuto l'interruttore a pedale e dopo che il laser si è attivato, iniziare a far avanzare il catetere Auryon.

NOTA: La velocità di avanzamento del catetere consigliata è di 1 mm/sec. La velocità di avanzamento deve essere generalmente mantenuta superiore a 0,1 mm/sec e inferiore a 3 mm/sec. Evitare velocità di avanzamento superiori, poiché l'efficienza di rimozione della placca potrebbe ridursi.

NOTA: La soluzione fisiologica pressurizzata (preferibilmente eparinata) deve essere somministrata continuamente attraverso la guaina introduttiva a una velocità di 100 ml/min. La soluzione fisiologica deve essere somministrata durante l'attivazione del laser.

NOTA: In caso di guasto al set di infusione della soluzione fisiologica, arrestare il laser rilasciando l'interruttore a pedale. Dopo aver arrestato il laser, riprendere l'infusione e quindi riattivare il laser.

ATTENZIONE: Nella remota eventualità che il laser non si arresti rilasciando l'interruttore a pedale, chiedere immediatamente all'operatore laser di spegnere l'intero sistema laser premendo il pulsante di arresto di emergenza della macchina (EMO). Verificare quindi il motivo del malfunzionamento dell'interruttore a pedale, e stabilire se è possibile rimediare. Se il problema può essere risolto, chiedere all'operatore laser di disattivare l'EMO e di riattivare il laser con l'interruttore a pedale. In caso contrario, rimuovere il catetere dal corpo del paziente, continuare la procedura con altri mezzi e chiamare un rappresentante AngioDynamics. Non utilizzare il sistema laser finché il problema non viene risolto dal rappresentante AngioDynamics.

8.4.2. Una volta attraversata l'area desiderata con il catetere Auryon, rilasciare l'interruttore a pedale per arrestare il laser. A questo punto, si può scegliere di ripetere l'applicazione del laser nelle aree della lesione trattata che sembravano difficili da attraversare rispetto ad altre aree della lesione trattata. Se si nota una difficoltà di attraversamento, è necessario recuperare il catetere in prossimità dell'area della lesione e far avanzare il catetere fino al punto (o ai punti) in cui è stata notata la difficoltà, e premere il pedale dell'interruttore a pedale solo in questa (o queste) aree. Se non si nota alcuna difficoltà di attraversamento, allora è sufficiente un solo passaggio ed è possibile rimuovere il catetere dal corpo del paziente; a questo punto è possibile visualizzare o meno l'effetto.

NOTA: Se si riscontrano difficoltà nel ritrarre il catetere Auryon, non applicare una forza eccessiva. La causa della resistenza deve essere determinata sotto osservazione fluoroscopica diretta prima di continuare.

NOTA: È prevedibile, soprattutto in caso di lesioni da occlusione totale cronica (OTC) in corrispondenza del tappo, che la velocità di avanzamento possa essere più lenta. In casi di questo tipo e in qualunque altro caso in cui il catetere non sembra avanzare in un determinato punto, seguire le istruzioni riportate di seguito:

a) Non applicare il laser in modo continuo nello stesso punto per più di 10 secondi. In caso di difficoltà nell'avanzamento del catetere Auryon, iniziare immediatamente un conto alla rovescia di 10 secondi. Il conto alla rovescia deve iniziare nel momento in cui si verifica il mancato avanzamento del catetere Auryon. Quando l'avanzamento riprende, interrompere il conto alla rovescia e riprenderlo se si riscontrano ulteriori difficoltà nell'avanzamento del catetere Auryon.

b) Se non è possibile far avanzare il catetere Auryon entro il 10° secondo dall'attivazione del laser, rilasciare l'interruttore a pedale per arrestare il laser, ritrarre il catetere di circa 3-4 mm e riprovare ad avanzare ruotando lo stelo del catetere di circa 90 gradi su entrambi i lati, riprendendo il conto alla rovescia di 10 secondi.

c) Se non è ancora possibile far avanzare il catetere Auryon con la suddetta manipolazione di rotazione per altri 10 secondi, interrompere immediatamente l'attività del laser rilasciando l'interruttore a pedale.

d) Chiedere all'operatore laser di aumentare la fluenza a 60mJ/mm².

NOTA: 50mJ/mm² è il livello di energia predefinito da utilizzare. 60mJ/mm² deve essere utilizzato solo quando il medico avverte un'elevata resistenza all'avanzamento.

e) Attivare il laser e riprovare a far avanzare il catetere Auryon attraverso la lesione.

f) Se non è possibile far avanzare il catetere Auryon, riprendere il conto alla rovescia di 10 secondi.

g) Se non è possibile far avanzare il catetere Auryon durante questo tentativo, interrompere l'attività del laser, rimuovere il catetere Auryon e utilizzare un nuovo catetere.

Al termine, rilasciare l'interruttore a pedale per arrestare il laser, quindi rimuovere il catetere dal corpo.

8.4.3. Eseguire una terapia adiuvante come l'angioplastica con palloncino o lo stenting, se ritenuto necessario, e concludere la procedura secondo la prassi comune.

9. Garanzia limitata

Riepilogo della garanzia

- Il sistema Auryon Atherectomy e i cateteri Auryon Atherectomy ("Prodotti") sono garantiti da difetti di materiale o di fabbricazione per 1 anno dalla data di consegna all'acquirente.
- Per le riparazioni in garanzia, chiamare il servizio clienti di AngioDynamics al numero +1 800-772-6446.
- Tutti i prodotti restituiti devono essere prepagati e provvisti di un numero di autorizzazione alla restituzione dei materiali (RMA).
- Alcuni aggiornamenti hardware e software possono essere forniti gratuitamente durante il periodo di garanzia nel momento in cui i prodotti vengono restituiti ad AngioDynamics.
- Eventuali riparazioni non autorizzate, usi impropri o abusi dei Prodotti annulleranno la garanzia.

AngioDynamics garantisce all'acquirente iniziale che i Prodotti saranno privi di difetti di materiale o di lavorazione, in condizioni di uso normale, corretto e previsto, per un periodo di un (1) anno dalla data di spedizione iniziale all'acquirente ("Periodo di garanzia"). Sono esclusi da questa garanzia i componenti di consumo e gli articoli di forniture quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo, i cavi di alimentazione, gli interruttori a pedale e i cavi. Gli obblighi di AngioDynamics ai sensi della presente garanzia consistono nel riparare o sostituire qualsiasi prodotto (o parte di esso) che AngioDynamics ritenga ragionevolmente coperto dalla presente garanzia e che sia difettoso nella lavorazione o nei materiali, a condizione che l'acquirente abbia notificato tale richiesta di garanzia entro il Periodo di garanzia e che il prodotto sia restituito ad AngioDynamics con trasporto prepagato. La riparazione o la sostituzione dei Prodotti ai sensi della presente garanzia non estende il Periodo di garanzia.

Per richiedere la riparazione o la sostituzione in base alla presente garanzia, l'acquirente deve contattare direttamente AngioDynamics (vedere le informazioni di contatto sul retro della copertina del presente manuale). AngioDynamics autorizzerà l'acquirente a restituire il Prodotto (o parte di esso) ad AngioDynamics. AngioDynamics deciderà se riparare o sostituire i Prodotti e le parti coperte dalla presente garanzia, e tutti i Prodotti o le parti sostituiti/e diventeranno proprietà di AngioDynamics. Nel corso del servizio di garanzia, AngioDynamics può (senza alcun obbligo) apportare miglioramenti tecnici al Prodotto o a una sua parte. Se AngioDynamics determina ragionevolmente che una riparazione o una sostituzione è coperta dalla garanzia, AngioDynamics sosterrà i costi di spedizione del Prodotto riparato o sostituito all'acquirente. Tutti gli altri costi di spedizione saranno a carico dell'acquirente. Il rischio di perdita o danno durante i trasporti ai sensi della presente garanzia sarà a carico della parte che spedisce il Prodotto. I prodotti spediti dall'acquirente ai sensi della presente garanzia dovranno essere imballati nella confezione originale. Se l'acquirente spedisce un Prodotto ad AngioDynamics in un imballaggio non idoneo, qualsiasi danno fisico del Prodotto al momento del ricevimento da parte di AngioDynamics (e non precedentemente segnalato) sarà considerato come avvenuto durante il trasporto e sarà responsabilità dell'acquirente.



La presente garanzia non si estende a qualsiasi prodotto o parte di esso: che sia stato soggetto a uso improprio, negligenza o incidente; che sia stato danneggiato da cause esterne al prodotto, tra cui, ma non solo, la mancanza o il malfunzionamento dell'alimentazione elettrica; che sia stato utilizzato in violazione delle istruzioni di AngioDynamics; che sia stato fissato su qualsiasi attacco accessorio non standard; su cui il numero di serie sia stato rimosso o reso illeggibile; che sia stato modificato da soggetti diversi da AngioDynamics; o che sia stato smontato, sottoposto a manutenzione o riassembleo da soggetti diversi da AngioDynamics, salvo autorizzazione da parte di AngioDynamics. AngioDynamics non avrà alcun obbligo di effettuare riparazioni, sostituzioni o correzioni derivanti, in tutto o in parte, dalla normale usura. AngioDynamics non fornisce alcuna garanzia (a) in relazione a qualsiasi prodotto diverso dai Prodotti; (b) in relazione a qualsiasi prodotto acquistato da soggetti diversi da AngioDynamics o da un distributore autorizzato da AngioDynamics; o (c) in relazione a qualsiasi prodotto venduto con un marchio diverso da AngioDynamics.

LA PRESENTE GARANZIA RAPPRESENTA L'UNICA ED ESCLUSIVA GARANZIA PER I PRODOTTI ANGIODYNAMICS, SI ESTENDE SOLO ALL'ACQUIRENTE E SOSTITUISCE ESPRESSAMENTE QUALSIASI ALTRA GARANZIA ESPRESSA O IMPLICITA, COMPRESA, SENZA LIMITAZIONI, QUALSIASI GARANZIA DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE. LA RESPONSABILITÀ MASSIMA DI ANGIODYNAMICS DERIVANTE DALLA VENDITA DEI PRODOTTI O DAL LORO USO, SIA ESSA BASATA SU GARANZIA, CONTRATTO, ILLECITO O ALTRO, NON SUPERERÀ I PAGAMENTI EFFETTIVI RICEVUTI DA ANGIODYNAMICS IN RELAZIONE AI SUDDETTI PRODOTTI. ANGIODYNAMICS NON SARÀ RESPONSABILE DI PERDITE, DANNI O SPESE ACCESSORIE, SPECIALI O CONSEGUENZIALI (INCLUSI, SENZA LIMITAZIONI, I MANCATI PROFITTI) DIRETTAMENTE O INDIRETTAMENTE DERIVANTI DALLA VENDITA, DALL'IMPOSSIBILITÀ DI VENDERE, DALL'UTILIZZO O DALLA PERDITA DI UTILIZZO DI QUALSIASI PRODOTTO. AD ECCEZIONE DI QUANTO STABILITO NEL PRESENTE DOCUMENTO, TUTTI I PRODOTTI SONO FORNITI "COSÌ COME SONO" SENZA ALCUN TIPO DI GARANZIA, NÉ ESPLICITA NÉ IMPLICITA. QUESTI TERMINI NON POSSONO ESSERE ALTERATI, MODIFICATI, CAMBIATI, SOSTITUITI O ANNULLATI DA NESSUN DIPENDENTE, AGENTE, APPALTATORE INDIPENDENTE O CONSULENTE DI ANGIODYNAMICS. QUALSIASI ALTERAZIONE, MODIFICA, CAMBIO, SOSTITUZIONE O RESCISSIONE NON SARÀ VINCOLANTE PER ANGIODYNAMICS, I SUOI AFFILIATI O LE SUE FILIALI.

L'esecuzione di interventi o riparazioni non autorizzati e non descritti nelle presenti istruzioni per l'uso o nel manuale del Prodotto annullerà la garanzia del Prodotto.

I prodotti recanti l'indicazione "monouso" sono esclusivamente a uso singolo. L'Acquirente non dovrà riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare i Prodotti monouso. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del Prodotto e/o portare a un malfunzionamento del Prodotto, con conseguenti lesioni, malattie o morte del paziente. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono inoltre determinare un rischio di contaminazione del Prodotto e/o causare un'infezione del paziente o un'infezione incrociata, compresa, a titolo esemplificativo e non esaustivo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del Prodotto può portare a lesioni, malattie o morte del paziente. AngioDynamics non è responsabile dei Prodotti monouso riutilizzati, ricondizionati o risterilizzati e non fornisce alcuna garanzia, espressa o implicita, ivi compresa, a titolo esemplificativo e non esaustivo, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare, in relazione a tali Prodotti.

10. Etichette e simboli

| Simbolo | RIF | Titolo del Simbolo | Significato del Simbolo |
|---|--------|--|--|
|  | 5.1.1 | Produttore | Indica il produttore del dispositivo medico. ^a |
|  | 5.1.2 | Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/ nell'Unione Europea | Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità europea/Unione europea. ^a |
|  | 5.1.3 | Data di produzione | Indica la data di produzione del dispositivo medico. ^a |
|  | 5.1.4 | Data di scadenza | Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato. ^a |
|  | 5.1.5 | Codice lotto | Indica il codice lotto del produttore per consentire l'identificazione del lotto. ^a |
|  | 5.1.6 | Numero catalogo | Indica il numero di catalogo del produttore in modo da poter identificare il dispositivo medico. ^a |
|  | 5.1.8 | Importatore | Indica l'entità che importa il dispositivo medico sul territorio. ^a |
|  | 5.2.12 | Doppio sistema di barriera sterile | Indica un sistema di barriera sterile doppia. ^a |
|  | 5.2.3 | Sterilizzato con ossido di etilene | Indica che il dispositivo è stato sterilizzato con ossido di etilene. ^a |
|  | 5.2.6 | Non risterilizzare | Indica un dispositivo medico non risterilizzabile. ^a |
|  | 5.2.8 | Non utilizzare se la confezione è danneggiata, e consultare le istruzioni per l'uso | Indica che il dispositivo medico non deve essere utilizzato se la confezione è danneggiata o è stata aperta, e che per ulteriori informazioni l'utente deve consultare le istruzioni per l'uso. ^a |
|  | 5.3.2 | Tenere al riparo dalla luce solare | Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dalle sorgenti luminose. ^a |
|  | 5.3.4 | Conservare in un luogo asciutto | Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dall'umidità. ^a |
|  | 5.3.7 | Limite di temperatura | Indica i limiti di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza. ^a |
|  | 5.4.2 | Non riutilizzare | Indica un dispositivo medico esclusivamente monouso o destinato all'uso su un singolo paziente nel corso di una singola procedura. ^a |
|  | 5.4.3 | Consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico o cartaceo ifu.angiodynamics.com | Indica che l'utente deve consultare le istruzioni per l'uso. ^a |
|  | 5.4.10 | Contiene sostanze pericolose | Indica un dispositivo medico contenente sostanze potenzialmente cancerogene, mutagene, reprotoxiche (CMR) o sostanze con proprietà attive a livello endocrino. ^a |
|  | 5.6.3 | Non pirogenico | Indica un dispositivo medico non pirogenico. ^a |
|  | 5.7.7 | Dispositivo medico | Indica che gli elementi sono dispositivi medici. ^a |
|  | n.d. | Solo Rx | Attenzione: (USA) La legge federale limita la vendita di questo dispositivo a un medico autorizzato o dietro sua richiesta. ^b |
|  | n.d. | Quantità nella confezione | Indica che il numero adiacente corrisponde al numero di unità contenute nella confezione. |
|  | n.d. | Marchio CE | Dichiarazione di conformità del produttore al Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici. ^c |
|  | 1135 | Confezione riciclabile | Confezione riciclabile. ^d |
|  | n.d. | Filo guida raccomandato | Filo guida raccomandato |
|  | n.d. | Guaina introduttiva raccomandata | Guaina introduttiva raccomandata |
|  | n.d. | Risonanza magnetica Non sicuro per (RM). | Tenere lontano dalle apparecchiature a risonanza magnetica (RM). ^e |
|  | n.d. | Filo guida | Il catetere utilizza un filo guida |
|  | n.d. | RIVESTIMENTO IDROFILO | Il catetere presenta un rivestimento idrofilo |

a. EN ISO 15223-1 - Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.

b. 21 CFR 801.109 - Codice delle normative federali.

c. Regolamento UE 2017/745 relativo ai dispositivi medici, pubblicato il 5 maggio 2017

d. EN ISO 14021 Etichette e dichiarazioni ambientali. Asserzioni ambientali auto-dichiarate (etichettatura ambientale di Tipo II)

e. ASTM F2503-13 - Pratiche standard per la marcatura di sicurezza di dispositivi medici e altri oggetti in ambiente di risonanza magnetica.

Per le istruzioni d'uso in formato elettronico, visitare il sito <https://ifu.angiodynamics.com/>

Per ulteriori informazioni sui prodotti o per segnalare qualsiasi problema tecnico con i prodotti, contattare: customerservice@angiodynamics.com



Eximo Medical Ltd.

3 Pekeris St. Rehovot, 7670203, Israele

Tel.: +972 (8) 6307630

Fax: +972 (8) 6307631



AngioDynamics Netherlands BV

Haaksbergweg 75

1101 BR

Amsterdam

Paesi Bassi



CE
2797

*AngioDynamics, Auryon e il logo Auryon sono marchi commerciali e/o marchi registrati di AngioDynamics, Inc., delle sue affiliate o delle sue controllate.