



INSTRUKTIONER FOR BRUG

0,9 mm/1,5 mm

Auryon Atherectomy Catheter – OTW

Til infrainguinal aterektomi

Indholdsfortegnelse

Tiltænkt brug og indikationer for brug	2
Enhedsbeskrivelse	2
Kontraindikationer	4
Advarsler	4
Forholdregler	4
Potentielle komplikationer	5
Levering af enheden	5
Brugsvejledning	5
Begrænset garanti	7
Mærkning og symboler	8

ADVARSEL: FØDERAL LOV (USA) BEGRÆNSER DETTE UDSTYR TIL SALG AF ELLER EFTER ORDRE FRA EN LÆGE MED PASSENDE UDDANNELSE

1. Tiltænkt brug og indikationer for brug

Tiltænkt brug

Til infrainguinal aterektomi og til brug sammen med Auryon Laser System

Indikationer for brug

Auryon Atherectomy System, der bruges sammen med Auryon Atherectomy Catheters uden aspiration, er indiceret til brug som aterektomiudstyr til arterielle stenoser og okklusioner, inklusive in-stent restenose (ISR), i native og stentede infrainguinale arterier.

2. Enhedsbeskrivelse

Auryon Atherectomy System omfatter (A) Laser System modelnr. EXM-2001-1000 og (B) "Auryon" Atherectomy Catheters i en række forskellige størrelser.

Lasersystemet inkluderer udover selve laseren, en pumpe, en genanvendelig beholder, fodkontaktpedal, kontrolpanel, EMO, nøgleafbryder og netledning. For yderligere information samt tekniske og specifikke detaljer for betjeningen af selve lasersystemet henvises der til betjeningsvejledningen, dok.nr. LBL0041. Lasersystemet er udstyret med et RFID-system til at kommunikere med et RFID-mærke i hvert af engangskatetrene.

Bemærk: brug ikke andre medicinske anordninger, der er anført ovenfor, som ikke er leveret af AngioDynamics Inc, dets tilknyttede selskaber eller datterselskaber ("AngioDynamics").

Auryon Atherectomy Catheter er et kateter til enkeltpatient og engangsbrug, der er fremstillet af en række optiske fibre, og som er omgivet og understøttet af et rundtgående stumpt blad ved dets distale spids

Kateteret er forbundet til lasersystemet via dets konektor (i den proksimale ende) og transmitterer energi gennem dets aktive spids (i den distale ende) ved forudindstillet kontrolleret fluensniveau til mållæsionen i arterien.

Auryon-katetret er en engangsanordning med et RFID-mærke og leveres sterilt. Kateteret fås enten med eller uden belægning på dets ydre diameter (OD). Belægningen er placeret på katetrets skaft begyndende ved blad/skaft -grænsefladen. Dækningslængden varierer afhængigt af katetrets størrelse, som beskrevet i tabellen nedenfor.

Alle Auryon-katetre fungerer over 300 cm 0,36" guidewire (GW), der har krydset mållæsionen intraluminalt.

Identifikation af kateterstørrelse og kompatibilitet med andet medicinsk udstyr er trykt på pakken og beskrevet nedenfor.

Table 1. Auryon-katetermodeller

Kateterspids (ydre) diameter	Med hydrofil belægning/uden hydrofil belægning, kat.nr.	Reference-kardiameter (mm)	GW Kompatibilitet (tommer/mm)	Maks. spidsdiameter (mm/tommer)	Maks. skaftdiameter (tværsnit) (mm/tommer) ^a	Samlet arbejds-længde (cm)	Længde på hydrofil belægning (cm) ^b	Minimalt hylster (Fr)	Indre lumen til aspiration	Yderligere funktioner
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	Nej	I/R
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	Nej	I/R

a Den hydrerede belægning kan tilføje op til 0,01 mm til den tørre diameter

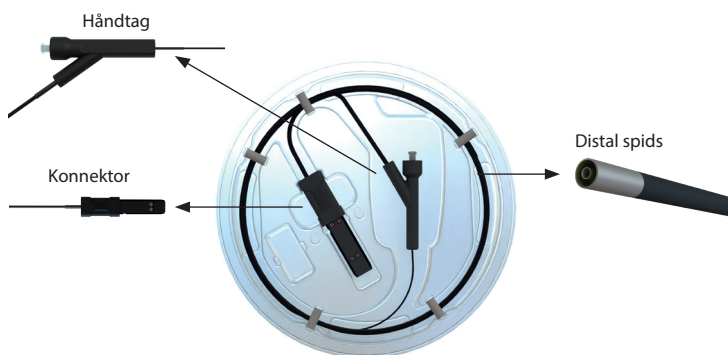
b Gælder kun for katetret med hydrofil belægning

Tilsligtede kliniske fordele

Ved at anvende Auryons laser-aterektomi, som delvist fjerner plak og/eller nedbryder kalk fra arterien før rutinemæssig ballonangioplastik, minimeres strækskader på arterievæggene, hvilket begrænser de almindelige proceduremæssige komplikationer i forbindelse med ballonangioplastik, når den anvendes alene uden forberedelse af karret med laseren, såsom akut dissektion, perforation, elastisk rekyll og distal embolisering. Takket være Auryons unikke "selektivtetsfunktion" med unikke laserparametre, der har meget højere ablationsaffinitet for læsionens plakvæv end for karvæggens endotelvæv, mindsker Auryon potentielt sandsynligheden for fejl i anordningen, hvilket mindsker risikoen for skader på karret eller akutte komplikationer. Denne minimale negative effekt af laseren på karvævet i den akutte fase hjælper også potentielt med at opretholde karrets åbanordning på længere sigt ved at reducere hyppigheden af restenose og behovet for tilbagevendende revaskularisering af den behandlede læsion. Almindelige symptomer på den perifere arteriesygdom, såsom smerter og krampes i det syge ben før indgrebet, vil højst sandsynligt blive løst lige efter indgrebet. Den forringede gangevne hos de patienter, der behandles med Auryon, bør forbedres såvel som deres livskvalitet. I nogle tilfælde af højrisikopatienter, f.eks. med kritisk underkæbetsisæmi, kan brugen af Auryon-laseren før ballonen/stenten til at danne en kanal i okklusioner, der er vanskelige/umulige at krydse på anden vis, forebygge behovet for en kirurgisk bypass eller benamputation og kan bidrage til, at lemmerne kan reddes.

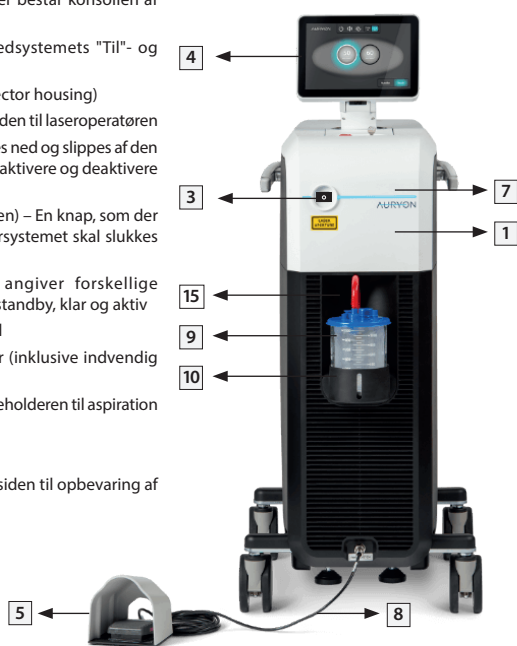
Handlingsmekanisme

Auryon Atherectomy System bruger laserenergi, der udsendes fra spidsen af katetret (til delvis fjernelse af væv fra læsion ("Aterektomi")), hos patienter med perifer arteriesygdom (PAD), der får foretaget interventionelle procedurer i de infrainguinale arterier. Auryon-katetrets stumpede blad omslutter og understøtter en række optiske fibre ved spidsen af katetret, der udsender laserenergi på 50-60 mJ/mm² fluens (lasersystemets standard er 50 mJ/mm²). Når Auryon-katetret er placeret proksimalt i forhold til mållæsionen i arterien over en 300 cm 0,36" guidewire (GW), der har krydset læsionen i karets lumen, og lasersystemet er tændt og er i "klar"-tilstand, afgives der korte (10-25 ns) ultraviolette 355 nm pulser ved 40 Hz til spidsen af katetret for at fotoablere fibrøse, forkalkede, trombotiske og ateromatøse læsioner i de-novo og restenotiske læsioner. Laserstrålens fokuspunkt er flere snese mikroner foran det understøttende stumpede blad, når anordningen bevæger sig gennem den lokalt overfladiske traumatiserede læsion.



Figur 1: 0,9 mm/1,5 mm Auryon-kateter. Forstørret billede af den distale endespids viser flere rækker af fibre.

1. Lasersystem – "Lasersystemet" er en konsol, der omfatter laserhovedet og dets optik, en kontrolanordning, en elektrisk enhed og en dedikeret standardvakuumpumpe, der følger med systemet. Derudover består konsollen af følgende komponenter.
2. Nøglekontakt – Til hovedsystemets "Til"- og "Fra"-kontrol
3. System's aperture (connector housing)
4. Kontrolpanel – Grænsefladen til laseroperatøren
5. Fodkontaktpedal – Trykkes ned og slippes af den behandelende læge for at aktivere og deaktivere laserenergien
6. EMO (nødstop af maskinen) – En knap, som der skal trykkes på, hvis lasersystemet skal slukkes øjeblikkeligt.
7. LED-indikatorpanel – angiver forskellige niveauer for laserstatus: standby, klar og aktiv
8. Kabel til fodkontaktpedal
9. Genanvendelig beholder (inklusive indvendig engangsforing).
10. Beholderbund – holder beholderen til aspiration
11. Systemets håndtag
12. Hjul
13. Opbevaringsrum på bagsiden til opbevaring af fodkontaktpedalen
14. Konnektor til netledning
15. Auryon OTW-kateter
16. Netledning



Forsiden af lasersystemet



Bagsiden af lasersystemet

OBS: Den sterile aspirationsslange, som i den ene ende forbindes til kateterhåndtaget og den anden ende til engangsforingens hætte (den blå hætte vist i punkt 9 på billedet) er ikke vist.

*Del 9 og 10 i dette billede er ikke relevante for 0,9 mm/1,5 mm katetre

Figur 2: Hele systemet

3. Kontraindikationer

Ingen.

4. Advarsler

- Klargøring og betjening af lasersystemet må kun udføres af en laseroperatør (tekniker/sygeplejerske/AngioDynamics-repræsentant). Kateteret må kun bruges af en læge, der er uddannet af repræsentanter for AngioDynamics Inc. til korrekt drift af lasersystemet, og som beskrevet i betjeningsvejledningen, der følger med hvert lasersystem (se betjeningsvejledningen til Auryon Atherectomy System, LBL0041) og denne brugsanvisning.
- Enhver bevidst brug af Auryon Atherectomy System uden for dets indikationer for brug kan resultere i alvorlige skader på patienten og vil ugyldiggøre producentens garanti.
- Føderal lov (usa) begrænser dette udstyr til salg af eller efter ordre fra en læge med passende uddannelse
- Inspicer Auryon-katetret og dets emballage for at kontrollere, at der ikke er sket skader som følge af forsendelse og håndtering. **Brug ikke katetret**, hvis den sterile emballage eller katetret er blevet beskadiget. Gem emballagen med dens indhold, og underret en AngioDynamics-repræsentant. Brug af beskadigede komponenter kan resultere i systemfejl eller patientskade
- Vær meget forsigtig under brugen af katetret. Undgå overdreven kraft, og vær opmærksom på enhver potentiel skade. Utilsigtet bevægelse af katetret kan resultere i patientskade.
- Den proksimale kardiameter skal være $\geq 150\%$ af den ydre diameter af Auryon-katetret.
- Always use fluoroscopic surveillance when advancing the Auryon catheter inside the patient vasculature to avoid misplacement, dissection, or perforation.
- Baseret på lægens skøn kan der benyttes en anordning til beskyttelse mod blodpropper (EPD) under proceduren. Se brugsanvisningen (IFU) til den valgte EPD for yderligere oplysninger om håndtering og brug.
- Lasersystemet er klasse 4-laser. Alle personer i operationsstuen skal bruge laserbeskyttelsesbriller. Hvis personer ikke bruger lasersikkerhedsbriller, kan de risikere permanente øjenskader på grund af direkte eksponering eller diffuse refleksioner, mens lasersystemet er i aktiv tilstand. Sørg for at bære passende laserbeskyttelsesbriller som anvist i betjeningsvejledningen. Under alle omstændigheder bør lasersystemet kun være aktivt efter katetret er indført i det vaskulære system og er beregnet til at blive brugt på læsionsstedet.
- Lasersystemet er blevet testet og fundet i overensstemmelse med grænserne for elektromekanisk kompatibilitet (EMC) for direktivet om medicinsk udstyr 93/42/EEC (IEC/EN 60601-1-2) for både 110 V og 220 V strømforsyning. Disse grænser er beregnet til at give tilstrækkelig beskyttelse mod skadelig interferens i en typisk medicinsk installation. Udstyret genererer, bruger og kan udstråle ultraviolet energi og kan, hvis det ikke bruges i overensstemmelse med instruktionerne, forårsage skadelig interferens på andre anordninger i nærheden.
- Nogle kilder til elektromagnetisk interferens såsom diatermi, litotripsi, elektrokauteri, RFID, elektromagnetiske anti-tyverisystemer og metaldetektorer kan muligvis påvirke og forstyrre Auryon Atherectomy System. Sørg for, at ovenstående kilder ikke findes i nærheden af Auryon Atherectomy System under operationer.
- Sikkerheden og effektiviteten af katetrene (inklusive de belagte katetre) er ikke blevet fastslået, eller kendes ikke, i andre vaskulære områder end dem, der specifikt er angivet.
- Vær forsigtig under manipulering, fremføring og/eller tilbagetrækning af katetret gennem nåle, metalkanyler, stenter eller andre anordninger med skarpe kanter eller gennem snoede eller forkalkede blodkar. Manipulering, fremføring og/eller tilbagetrækning forbi skarpe eller skrå kanter kan forårsage skader og/eller adskille den ydre belægning, hvilket kan føre til kliniske uønskede hændelser, der kræver yderligere indgreb, hvilket bevirker, at belægningens materiale forbliver i vaskulaturen eller beskadiger anordningen.
- Udstyrets distale spids indeholder kobolt som en komponent af rustfrit stål. Denne anordning er ikke beregnet til brug i maven. Hvis det rustfrit stål udsættes for meget sure væsker som f.eks. mavesyre, kan det resultere i udvaskning af kobolt fra det rustfrit stål. Kobolt er opført i EC 1272/2008 som et kræftfremkaldende stof klasse 1B og et reproduktionstoksin klasse 1B.

5. Forholdregler

- Skyl lumen i Auryon-katetrets guidewire (GW) ved hjælp af 5-10 cc sterilt saltvand (helst hepariniseret), FØR Auryon-katetret indføres over guidewiren. Indsæt guidewiren, mens den kontinuerligt hydreres med et gennemvædet sterilt kompres.
- Aftør ikke den hydrofile belagte anordning med tør gaze, og undgå overdreven aftørring, da det kan beskadige anordningens belægning. Brug ikke opløsninger indeholdende alkohol, antiseptiske opløsninger eller andre opløsningsmidler til at forbehandle anordningen, da det kan forårsage uforudsigelige ændringer i belægningen, som kan påvirke anordningens sikkerhed og ydeevne. Kateteret må ikke lægges i blød i længere perioder, når anordningen ikke er i brug. Manglende overholdelse af advarslerne i denne mærkning kan resultere i beskadigelse af anordningens belægning, hvilket kan nødvendiggøre indgreb eller resultere i alvorlige uønskede hændelser.
- Hvis katetret ikke kan bevæges frit, anbefales det, at brugeren bestemmer kilden til modstanden, udviser forsigtighed ved fjernelse af anordningen og/eller andre komponenter som en enhed og udskifter anordningen med en ny for at fuldføre proceduren.
- **OBS:** Tilfør kontinuerligt saltvand under tryk (helst hepariniseret) gennem introducerhylsteret eller guidekatetret, der er placeret så tæt som muligt på Auryon-katetrets distale spids ved en hastighed på 100 ml/min. Der skal tilføres saltvand under kateteraktivering.
- **OBS:** Brug ikke Auryon-katetret sammen med et andet lasersystem.
- Pas på ikke at strække katetrets proksimale del, der er forbundet med lasersystemet, hvis det er nødvendigt at flytte sengen under proceduren.
- **OBS:** Patienten skal være i vasodilator- og antikoagulantbehandling (i henhold til den medicinske facilitets protokol) under brugen af Auryon Atherectomy System og efter proceduren i henhold til almindelig praksis.
- Efter brug skal katetret (og alle andre engangskomponenter) bortskaffes i overensstemmelse med gældende og lokale instruktioner vedrørende hospitalsaffald og potentielt biofarlige materialer
- Forsøg ikke at åbne Laser System-konsollen. Lasersystemet må kun åbnes/repareres/vedligeholdes af en tekniker fra AngioDynamics Inc. (ikke af laseroperatøren på stedet, der er uddannet af AngioDynamics Inc.).
- I tilfælde af tekniske fejl eller funktionsfejl må katetret ikke bruges. Vær forsigtig under håndteringen af Auryon-katetret. Hvis der er mistanke om beskadigelse af katetret, skal det udskiftes med et nyt. Enhver bevidst misbrug af katetret, f.eks. bøining, vridning eller anden alvorlig fysisk manipulering, kan forårsage skader på patienten og vil ugyldiggøre producentens garanti.

6. Potentielle komplikationer

Som ved brugen af lignende behandlinger kan de følgende potentielle komplikationer opstå under brugen af dette kateter, andre medicinske anordninger, der bruges i kombination med katetret samt supplerende terapier (f.eks. ballon, stent osv.). Disse komplikationer kan omfatte, men er ikke begrænset til:

<u>Komplikationer i forbindelse med procedurer:</u>	<u>Andre uønskede hændelser</u>	<u>Alvorlige uønskede hændelser:</u>
<ul style="list-style-type: none">• Spasmer• Alvorlig dissektion• Trombe• Distal embolisering• Perforering	<ul style="list-style-type: none">• Nerveskade• Dannelse af AV-fistel• Infektion• Myokardieinfarkt• Arytmi• <u>Lungeemboli/infarkt</u>	<ul style="list-style-type: none">• Død• Genindgreb• Akut underekstremitetsiskæmi• Større amputation• Bypassoperation• Hæmatom med operation• Slagtilfælde
<u>Komplikationer på hospitalet:</u>		
<ul style="list-style-type: none">• Genokklusion• Pseudoaneurisme• Nyresvigt• Blødninger• Steril inflammation eller granulomer på indførsingsstedet		

OBS: Enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med anordningen, skal rapporteres til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende. Kontakt distributøren i EU (kontaktoplysningerne findes på sidste side).

7. Levering af enheden

7.1 Sterilisering og sterilitetsperiode.

Auryon-katetrene er kun til engangsbrug. Må ikke gensteriliseres og/eller genbruges.

Auryon-katetrene leveres sterile. Sterilitet garanteres kun, hvis emballagen er uåbnet, ubeskadiget og bruges inden udløbsdatoen.

7.2 Inspektion før brug

Inden brug skal den sterile emballage inspiceres visuelt for at sikre, at forseglingen ikke er blevet brudt, og at "sidste anvendelsesdato" ikke er udløbet. Alt udstyr, der skal bruges til proceduren, inklusive katetret, skal undersøges omhyggeligt for defekter. Inspecter Auryon-katetret for bøjninger, knæk eller anden skade. Må ikke bruges, hvis det er beskadiget eller åbent.

8. Brugsvejledning

OBS: Aterektomiproceduren skal udføres af en AngioDynamics-uddannet læge og en assistent (begge skal arbejde under sterile forhold). Klargøring og betjening af lasersystemet må kun udføres af en personaletekniker, der er uddannet af AngioDynamics ("laseroperatør"). Laseroperatøren vil arbejde under ikke-sterile forhold.

8.1 En anbefalet matrix til katetervalg pr. behandlet læsions referencerkardiameter (RVD).

Tabel 2. Matrix for brug af Auryon Atherectomy-kateter.

Kateterspids (ydre) diameter	Med hydrofil belægning/uden hydrofil belægning, kat.nr.	Referencerkardiameter (mm) ¹
0.9mm	EXM-4E02-0000 / EXM-4E02-H000	≥1.4
1.5mm	EXM-4E01-0000 / EXM-4E01-H000	≥2.25

¹ Referencerkardiameteren skal være ≥150 % af hver kateterdiameterspids. Det betyder, at en specifik kateterstørrelse ikke bør indsættes i et kar, der har en proksimal diameter, der er mindre end angivet.

8.2 Til hydrofilt belagt kateter – forberedelse af den hydrofile belægning før brug

Hydrer det ydre skaft af kateteret for at aktivere den hydrofile belægning. Dyp enten katetret i en beholder, eller aftør med våd gaze med en passende steril opløsning (den sterile opløsning kan være vand, saltvand eller hepariniseret saltvand).

OBS: Aftør ikke anordningen med tør gaze, og undgå overdreven aftørring, da det kan beskadige anordningens belægning. Brug ikke opløsninger indeholdende alkohol, antiseptiske opløsninger eller andre opløsningsmidler for at undgå uforudsigelige ændringer i belægningen, som kan påvirke anordningens sikkerhed og ydeevne. Kateteret må ikke lægges i blod i længere perioder, når anordningen ikke er i brug. Manglende overholdelse af advarslerne i denne mærkning kan resultere i beskadigelse af anordningens belægning, hvilket kan nødvendiggøre indgreb eller resultere i alvorlige uønskede hændelser.

8.3 Indføring af Auryon-kateter over guidewiren indtil laseraktivering:

OBS: Brug altid fluoroskopisk vejledning for alle procedurer, der kræver anbringelse af en anordning i patientens krop.

8.3.1. Når der er opnået arteriel adgang, skal der udføres baseline-angiografi for at evaluere PAD'en og planlægge den passende kateterstørrelse, såvel som eventuelle andre medicinske anordninger, der kan lette fremføringen af katetret, efter at det er indsat. Dette kan omfatte et langt hylster og/eller guidekateter (afhængigt af om tilgangsmetoden er retrograd eller antegrad). Den distale ende af det længere hylster/guidekateter skal placeres så tæt som muligt på læsionen i tilfælde af retrograd ("kontralateral" eller "crossover") tilgang, snoet anatomi eller meget forkalkede læsioner. Se tabel 1 for at vælge den minimale hylsterstørrelse.

8.3.2. Bed laseroperatøren om at klargøre lasersystemet, og informér personalet om størrelsen af det Auryon-kateter, der skal anvendes i denne specifikke procedure.

8.3.3. Der kan bruges en hvilken som helst anden guidewire til at krydse læsionen, men den der kan bruges en hvilken som helst anden guidewire til at krydse læsionen, men den endelige guidewire, som Auryon-katetre vil spore over, skal være 300 cm 0,36" og helst stive guidewires. Når det er angiografisk verificeret, at denne guidewire krydser læsionen i karrets lumen, er den klar til indføring af Auryon-kateteret over guidewiren.

8.3.4. Åbn det valgte Auryon-kateter som anvist, og giv konnektoren til laseroperatøren, så kateteret kan forbindes til lasersystemet. Tjek og bekræft med laseroperatøren, at det valgte kateters størrelse er blevet identificeret af RFID-systemet.

- Skyl Auryon-kateterguidewirens lumen fra håndtagets luer-lock-port med 5-10 cc saltvand (helst hepariniseret).

Hele guidewiren skal gennemvædes med saltvand, før den indsættes i guidewirelumenen. Guidewiren indsættes fra den distale spids af katetret mod håndtaget. Guidewirelumenen er placeret i midten af kateterskafte.

8.3.5. Indfør den distale spids af Auryon-katetret over den gennemblødte guidewire. Når den er placeret i karret, føres Auryon-katetret frem til læsionen under fluoroskopisk kontrol, indtil den distale spids af katetret, der vises på den fluoroskopiske overvågningsskærm, er proksimal i forhold til læsionen. **Bed først på dette tidspunkt af proceduren laseroperatøren om at sætte lasersystemet i Klar-tilstand.** Når laseroperatøren har indstillet lasersystemet til Klar-tilstand, klargøres lasersystemet i cirka 15 sekunder. I dette tidsrum blinker et blåt vandret LED-lys på kontrolpanelet, og efter 15 sekunder ophører blinkningen, og LED-lampen lyser konstant. Dette aktiverer fodkontakten til brug. Når LED-lyset er konstant blåt, kan du aktivere lasersystemet til "start og stop" ved henholdsvis at trykke på og slippe fodpedalen.

8.4 Rutinemæssig laseraktivering og fremføring af Auryon-kateter gennem læsionen:

8.4.1. Begynd at fremføre Auryon-katetret, når fodkontakten er trykket ned, og laseren bliver aktiv.

OBS: Det anbefales at fremføre katetret ved en hastighed på 1 mm/sek. Fremføringshastigheden bør generelt være hurtigere end 0,1 mm/sek., men langsommere end 3 mm/sek. Undgå højere fremføringshastigheder, da det kan forringe effektiviteten af plakfjernelse.

OBS: Tilfør kontinuerligt saltvand under tryk (fortrinsvis hepariniseret) gennem introducerhylsteret ved en hastighed på 100 ml/min. Der skal tilføres saltvand under laseraktivering.

OBS: Hvis der forekommer fejl med saltvandsinfusionssættet, skal laseren stoppes ved at slippe fodkontakten. Når laseren er stoppet, fortsættes infusionen og laseren kan derefter aktiveres igen.

ADVARSEL: I det usandsynlige tilfælde at laseren ikke stopper, når fodkontakten slippes, skal du straks bede laseroperatøren om at slukke for hele lasersystemet ved at trykke på EMO-knappen (nødstop af maskinen). Kontroller derefter årsagen til problemet med fodkontakten, og se, om det kan afhjælpes. Hvis problemet kan afhjælpes, skal du bede laseroperatøren om at deaktivere EMO'en og aktivere laseren igen med fodkontakten. Hvis problemet ikke kan afhjælpes, skal du tage katetret ud af patientens krop, fortsætte proceduren på anden måde og ringe til AngioDynamics-repræsentanten. Brug ikke lasersystemet, før problemet er blevet løst af AngioDynamics-repræsentanten.

8.4.2. Når det ønskede område er krydset med Auryon-katetret, skal du slippe fodkontakten for at stoppe laseren. På dette tidspunkt kan du vælge at gentage laserbehandlingen på områder af den behandlede læsion, som virkede svære at krydse sammenlignet med andre områder af den behandlede læsion. Hvis det var svært at krydse, skal du trække katetret proksimalt til læsionsområdet og føre katetret frem til det/de punkt(er), hvor der var problemer, og kun trykke på fodpedalen i dette/disse område(r). Hvis du ikke mærkede besvær med at krydse, er én passage nok, og du kan fjerne katetret fra patientens krop. Du kan måske eller måske ikke visualisere effekten på dette tidspunkt.

OBS: Hvis du mærker modstand, når du trækker Auryon-katetret tilbage, må du ikke bruge overdreven kraft. Årsagen til modstanden skal fastlægges ved brug af direkte fluoroskopisk observation, før du fortsætter.

OBS: Det kan forventes, især ved kroniske totale okklusionslæsioner (CTO) ved toppen, at fremføringshastigheden kan være langsommere. Følg instruktionerne nedenfor i sådanne tilfælde og når katetret ikke ser ud til at være fremme på et bestemt tidspunkt:

a) Foretag højst laserbehandling i 10 sekunder på det samme sted. Hvis du oplever problemer med at fremføre Auryon-katetret, skal du straks starte en 10-sekunders selvnedtælling. Selvnedtællingen skal startes, så snart du bemærker manglende fremføring af Auryon-katetret. Når fremføringen fortsættes, skal du stoppe selvnedtællingen. Genoptag den, hvis der opleves yderligere vanskeligheder med at fremføre Auryon-katetret.

b) Hvis Auryon-katetret ikke kan fremføres i løbet af 10 sekunder efter laseraktiveringen, skal du slippe fodkontakten for at stoppe laseren, trække katetret ca. 3-4 mm tilbage og forsøge at fremføre igen. Forsøg at rotere kateterskafte ca. 90 grader til hver side, mens du genoptager den 10 sekunder lange selvnedtælling.

c) Hvis Auryon-katetret stadig ikke kan fremføres ved hjælp af den ovennævnte rotationsmanipulation i de yderligere 10 sekunder, skal du straks stoppe laseraktiviteten ved at slippe fodkontakten.

d) Bed laseroperatøren om at øge fluensen til 60 mJ/mm².

OBS: 50 mJ/mm² er det standardenerginiveau, der skal bruges. 60 mJ/mm² må kun bruges, når lægen føler høj modstand ved fremføring.

e) Aktiver laseren og prøv igen at føre Auryon-katetret gennem læsionen.

f) Hvis Auryon-katetret ikke kan føres frem, genoptages selvnedtællingen på 10 sekunder.

g) Hvis Auryon-katetret ikke kan fremføres i dette forsøg, skal du stoppe laseraktiviteten, trække Auryon-katetret ud og bruge et nyt kateter.

Slip derefter fodkontakten for at stoppe laseren, og tag dernæst katetret ud af kroppen.

8.4.3. Udfør supplerende behandling såsom ballonangioplastik eller stenting, hvis det skønnes nødvendigt, og afslut proceduren i henhold til almindelig praksis.

9. Begrænset garanti

Oversigt over garanti

- Auryon Atherectomy System og Auryon Atherectomy Catheters ("Produkter") er garanteret for at være fri for defekter i materiale eller udførelse i 1 år fra leveringsdatoen.
- Garantireparationer kan bestilles ved at ringe til AngioDynamics' kundeserviceafdeling på +1 800-772-6446.
- Alle returnerede produkter skal være forudbetalt og have et autorisationsnummer for returnering af materiale (RMA).
- Der kan leveres visse gratis hardware- og softwareopdateringer eller opgraderinger i garantiperioden, når produkter returneres til AngioDynamics.
- Uautoriserede reparationer, misbrug eller forkert brug af produkterne vil ugyldiggøre garantien.

AngioDynamics garanterer over for den oprindelige køber, at produkterne vil være fri for defekter i materiale eller udførelse under normal, korrekt og tilsigtet brug i en periode på et (1) år fra datoen for den første forsendelse til køber ("Garantiperiode"). Denne garanti dækker ikke forbrugskomponenter og forsyningsartikler såsom, men ikke begrænset til, netledninger, fodkontakter og kabler. AngioDynamics' forpligtelser i henhold til denne garanti er at reparere eller udskifte ethvert produkt (eller en del af produktet), som AngioDynamics med rimelighed vurderer, er dækket af denne garanti, som er defekte i udførelse eller materialer, forudsat at køberen har givet meddelelse om et sådant garantikrav inden for garantiperioden og forudsat at produktet returneres til AngioDynamics med forudbetalt fragt. Reparation eller udskiftning af produkter under denne garanti forlænger ikke garantiperioden.

Køberen skal kontakte AngioDynamics direkte for at anmode om reparation eller udskiftning under denne garanti (se kontaktoplysningerne på bagsiden af denne manual). AngioDynamics vil give køberen tilladelse til at returnere produktet (eller en del af produktet) til AngioDynamics. AngioDynamics vil afgøre, om produkter og produktdele, der er omfattet af denne garanti, skal repareres eller udskiftes, og alle udskiftede produkter eller dele vil forblive AngioDynamics' ejendom. Under garantiserviceringen kan AngioDynamics, men er ikke forpligtet til, at foretage tekniske forbedringer af produktet eller en del af produktet. Hvis AngioDynamics med rimelighed fastslår, at en reparation eller udskiftning er dækket af garantien, betaler AngioDynamics omkostningerne ved forsendelse af det reparerede eller erstattede produkt til køberen. Alle andre fragtomkostninger betales af køberen. Risikoen for tab eller beskadigelse under forsendelser under denne garanti bæres af den part, der sender produktet. Produkter, der sendes af køberen under denne garanti, skal pakkes i den originale forsendelsesbeholder eller tilsvarende emballage for at beskytte produktet. Hvis køberen sender et produkt til AngioDynamics i uegnet emballage, vil enhver fysisk skade, der forekommer på produktet ved modtagelsen hos AngioDynamics (og som ikke tidligere er rapporteret), formodes at være sket under transporten og vil være køberens ansvar.




























Denne garanti omfatter ikke produkter eller dele af produkter: som har været genstand for misbrug, forsømmelse eller ulykke; som er blevet beskadiget af eksterne årsager uden for produktet, herunder men ikke begrænset til svigt af eller defekt elektrisk strøm; der er blevet brugt i strid med AngioDynamics' instruktioner; der er blevet fastgjort til enhver ikke-standard tilbehørsdel; hvis serienummeret er blevet fjernet eller gjort ulæseligt; der er blevet ændret af andre end AngioDynamics-personale; eller som er blevet adskilt, serviceret eller samlet igen af andre end AngioDynamics-personale, medmindre det er godkendt af AngioDynamics. AngioDynamics er ikke forpligtet til at foretage reparationer, udskiftninger eller rettelser, som helt eller delvist skyldes normalt slid. AngioDynamics giver ingen garanti (a) med hensyn til produkter, der ikke er Produkter; (b) med hensyn til produkter, der er købt fra en anden person end AngioDynamics eller en AngioDynamics-autoriseret distributør; eller (c) med hensyn til ethvert produkt, der sælges under et andet mærke end AngioDynamics.

DENNE GARANTI ER DEN ENESTE OG EKSKLUSIVE GARANTI FOR ANGIODYNAMICS' PRODUKTER, OG GIVES KUN TIL KØBEREN OG ERSTATTER UDTRYKKELT ALLE ANDRE UDTRYKKELEGE ELLER UNDERFORSTÅEDE GARANTIER, HERUNDER UDEN BEGRÆNSNING GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. ANGIODYNAMICS' MAKSIMALE ANSVAR SOM OPSTÅR AF SALG AF PRODUKTERNE ELLER DERES ANVENDELSE, UANSET OM DET ER BASERET PÅ GARANTI, KONTRAKT, TORT/SVIE ELLER ANDET, VIL IKKE KUNNE OVERSTIGE DE FAKTISKE BETALINGER, DER ER MODTAGET AF ANGIODYNAMIC. ANGIODYNAMICS KAN IKKE GØRES ANSVARLIG FOR TILFÆLDIGE, SÆRLIGE ELLER FØLGETAB, SKADER ELLER UDGIFTER (HERUNDER UDEN BEGRÆNSNING TABT FORTJENESTE), SOM ENTEN DIREKTE ELLER INDIREKTE OPSTÅR PÅ GRUND AF SALG, MANGLENDE MULIGHED FOR SALG, BRUG ELLER TAB AF BRUG AF ET PRODUKT. UNDTAGET SOM ANGIVET I DETTE DOKUMENT LEVERES ALLE PRODUKTER "SOM DE ER" UDEN GARANTI AF NOGEN ART, HVERKEN UDTRYKKELT ELLER UNDERFORSTÅET. DISSE VILKÅR MÅ IKKE ÆNDRES, REDIGERES, ERSTATTES, UDSKIFTES ELLER OPHÆVES AF EN MEDARBEJDER, AGENT, UAFHÆNGIG KONTRAKTØR ELLER KONSULENT FOR ANGIODYNAMICS. ENHVER SÅDAN ÆNDRING, REDIGERING, UDSKIFTNING, ERSTATNING ELLER OPHÆVELSE VIL IKKE VÆRE BINDENDE FOR ANGIODYNAMICS, DETS TILKNYTTETE VIRKSOMHEDER ELLER DATTERSELSKABER.

Udførelse af uautoriseret servicering eller reparationer, der ikke er beskrevet i denne brugsanvisning eller en produktmanual, vil ugyldiggøre garantien for produktet.

Produkter mærket som "engangsbrug" er kun til engangsbrug. Køberen må ikke genbruge, genbehandle eller gensterilisere engangsprodukter. Genbrug, genbehandling eller gensterilisering kan kompromittere produktets strukturelle integritet og/eller føre til produktfejl, hvilket kan resultere i patientskade, sygdom eller død. Genbrug, genbehandling eller gensterilisering kan også øge risikoen for kontaminering af produktet og/eller forårsage patientinfektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af smitsomme sygdomme fra én patient til en anden. Kontaminering af produktet kan føre til personskader, sygdom eller patientens død. AngioDynamics påtager sig intet ansvar med hensyn til engangsprodukter, der genbruges, genbehandles eller gensteriliseres og giver ingen garantier, hverken udtrykkelige eller underforståede, herunder, uden begrænsning, garantier for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål med hensyn til et sådant produkt.

10. Mærkning og symboler

Symbol	Ref	Symbolets titel	Symbolets betydning
	5.1.1	Fabrikant	Angiver producenten af medicinsk udstyr. ^a
	5.1.2	Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab/EU	Angiver den autoriserede repræsentant i det Europæiske Fællesskab/EU. ^a
	5.1.3	Fabrikationsdato	Angiver den dato, hvor det medicinske udstyr blev fremstillet. ^a
	5.1.4	Udløbsdato	Angiver den dato, efter hvilken det medicinske udstyr ikke må anvendes. ^a
	5.1.5	Batchkode	Angiver producentens batchkode, så batchen eller partiet kan identificeres. ^a
	5.1.6	Katalognummer	Angiver producentens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres. ^a
	5.1.8	Importør	Angiver den enhed, der importerer det medicinske udstyr til lokaliteten. ^a
	5.2.12	Dobbelt sterilt barriersystem	Angiver et dobbelt sterilt barriersystem. ^a
	5.2.3	Steriliseret ved brug af Ethylenoxid	Angiver, at det medicinske udstyr er blevet steriliseret med ethylenoxid. ^a
	5.2.6	Steriliser ikke igen	Angiver et medicinsk udstyr, der ikke må resteriliseres. ^a
	5.2.8	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen	Angiver, at medicinsk udstyr ikke bør anvendes, hvis emballagen er blevet beskadiget eller åbnet, og at brugeren bør læse brugsanvisningen for at få yderligere oplysninger. ^a
	5.3.2	Beskyt mod sollys	Angiver et medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod lyskilder. ^a
	5.3.4	Hold tør	Angiver et medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod fugt. ^a
	5.3.7	Temperaturgrænse	Angiver de temperaturgrænser, som det medicinske udstyr sikkert kan udsættes for. ^a
	5.4.2	Genbrug ikke	Angiver et medicinsk udstyr, der kun er beregnet til engangsbrug eller til brug på en enkelt patient under en enkelt procedure. ^a
	5.4.3	Se brugsanvisningen, eller se den elektroniske brugsanvisning ifu. angiodynamics.com	Angiver, at brugeren skal konsultere brugsanvisningen. ^a
	5.4.10	Indeholder farlige stoffer	Angiver, at det medicinske udstyr indeholder stoffer, der kan være kræftfremkaldende, mutagene, reproduktionstoksiske (CMR) eller stoffer med hormonforstyrrende egenskaber. ^a
	5.6.3	Ikke pyrogen	Angiver et medicinsk udstyr, der er ikke-pyrogen. ^a
	5.7.7	Medicinsk udstyr	Angiver, at varen er et medicinsk udstyr. ^a
	I/R	Kun Rx	Advarsel: Ifølge føderal lovgivning (USA) må denne enhed kun sælges af eller ordineres af en læge. ^b
	I/R	Mængde i pakken	Angiver, at det tilstødende nummer afspejler antallet af enheder i pakken.
	I/R	CE-mærke	Producentens erklæring om overensstemmelse med forordningen om medicinsk udstyr EU 2017/745. ^c
	1135	Genanvendelig pakke	Genanvendelig pakke. ^d
	I/R	Anbefalet guidewire	Anbefalet guidewire
	I/R	Anbefalet indføringshylster	Anbefalet indføringshylster
	I/R	Magnetisk resonans (MR)-usikker	Hold på afstand af udstyr til magnetisk resonansbilleddannelse (MRI). ^e
OTW	I/R	Over-the-wire	Kateteret fungerer over-the-wire
	I/R	HYDROFIL BELÆGNING	Kateteret har hydrofil belægning

a. EN ISO 15223-1 – Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information

b. 21 CFR 801.109 – Code of Federal Regulations.

c. EU 2017/745 Forordninger om medicinsk udstyr offentliggjort 5. maj 2017

d. EN ISO 14021 Miljømærkning. Egendeklaration af miljøpåstande (Type II-miljømærkning)

e. ASTM F2503-13 – Standardpraksis for mærkning af medicinsk udstyr og andre genstande med henblik på sikkerhed i det magnetiske resonansmiljø.

For den elektroniske brugsanvisning henvises der til: <https://ifu.angiodynamics.com/>

For yderligere produktinformation eller for at rapportere tekniske problemer med produkterne kontaktes: customerservice@angiodynamics.com



Eximo Medical Ltd.

3 Pekeris St. Rehovot, 7670203, Israel

Tlf.: +972 (8) 6307630

Fax: +972 (8) 6307631



AngioDynamics Netherlands BV
Haaksbergweg 75
1101 BR
Amsterdam
Holland



CE
2797

*AngioDynamics, Auryon og Auryon-logoet er varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende AngioDynamics, Inc., som er et associeret selskab eller datterselskab.

AURYON

KÄYTTÖOHJEET

0,9 mm/1,5 mm

Auryon-aterektomiakatetri – OTW Infraingvinaaliseen aterektomiaan

Sisällysluettelo

Käyttötarkoitus ja käyttöaiheet	2
Laitteen kuvaus	2
Kontraindikaatiot	4
Varoitukset	4
Varotoimenpiteet	4
Mahdolliset komplikaatiot	5
Toimitettu pakkaus sisältää	5
Käyttöohjeet	5
Rajoitettu takuu	7
Merkinnät ja symbolit	8

VAROITUS: YHDYSVALTAIN LIITTOVALTION LAIN MUKAAN TÄMÄN LAITTEEN SAA MYYDÄ VAIN ASIANMUKAISESTI KOULUTETTU LÄÄKÄRI TAI TÄLLÄISEN LÄÄKÄRIN MÄÄRÄYKSESTÄ

1. Käyttötarkoitus ja käyttöaiheet

Käyttötarkoitus

Infraingvinaaliseen aterektomiaan; käytä Auryon-laserjärjestelmän kanssa

Käyttöaiheet

Ilman aspiraatiota toimiva Auryon-aterektomiakatetrien kanssa käytettävä Auryon*-aterektomiajärjestelmä on tarkoitettu aterektomialaitteeksi valtimon ahtaumiin ja tukoksiin liittyvissä toimenpiteissä, mukaan lukien sepelvaltimon uudelleen ahtautumisen pallolaajennustoimenpiteen jälkeen (ISR) natiiveissa ja stentatuissa infraingvinaalisissa valtimoissa.

2. Laitteen kuvaus

Auryon-aterektomiajärjestelmä sisältää (A) laserjärjestelmän mallinro EXM-2001-1000 ja erikokoisia (B) Auryon-aterektomiakatetreja.

Laserjärjestelmä sisältää laserlaitteen lisäksi pumpun, uudelleenkäytettävän säiliön, jalkakytkimen polkimen, hallinnan kosketusnäytön, hätäpysäytyspainikkeen (EMO), avainkytkimen ja virtajohdon. Katso itse laserjärjestelmän lisätiedot ja tekniset tiedot käyttöoppaasta; asiakirja LBL0041. Laserjärjestelmä sisältää RFID-järjestelmän, joka kommunikoi jokaisen kertakäyttöisen katetrin RFID-tunnisteen kanssa.

Huomautus: Älä käytä mitään muita edellä mainittuja lääkinnällisiä laitteita kuin AngioDynamics Inc -yhtiön, sen kumppaneiden tai tytäryhtiöiden (AngioDynamics) toimittamia.

Auryon-aterektomiakatetri on yhdelle potilaalle tarkoitettu kertakäyttöinen katetri, joka on valmistettu valokuiduista, joiden ympärillä on distaalipäässä ympyränmuotoinen tylppä terä. Katetri on liitetty laserjärjestelmään liittimellä (proksimaalipäässä), ja se lähettää energiaa valtimon kohdelesioon aktiivisen kärjen (distaalipäässä) kautta ennalta määritetyllä hallitulla tasolla.

Auryon-katetri on RFID-tunnisteen sisältävä kertakäyttöinen laite, joka toimitetaan steriilinä. Katetreja on saatavana ulkohalkaisijan pinnoitteella tai ilman pinnoitetta. Pinnoite sijaitsee katetrin varressa ja alkaa terän/varren liittymästä. Pinnoite kattaa katetrin pituuden koosta riippuen alla kuvatun taulukon mukaisesti.

Kaikki Auryon-katetrit toimivat 300 cm:n / 0,36 tuuman ohjauslangoilla (GW), jotka ovat ylittäneet kohdelesion intraluminaalisesti.

Katetrien koot ja yhteensopivuus muiden lääkinnällisten laitteiden kanssa on painettu pakkaukseen ja kuvattu alla.

Taulukko 1. Auryon-katetrimallit

Katetrin kärjen (ulko) halkaisija	Ei hydrofiilistä pinnoitetta / hydrofiilisen pinnoitteen luettelonro #	Viitesuonen halkaisija (mm)	Ohjauslangan yhteensopivuus (tuumaa/mm)	Kärjen enimmäishalkaisija (mm/tuumaa)	Varren enimmäishalkaisija (lähileikkauksiprofiili) (mm/tuumaa)*	Käyttöpituus yhteensä (cm)	Hydrofiilisen pinnoitteen pituus (cm)b	Vähimmäiskuori (Fr)	Sisempi luumeni aspiraatioon	Lisäominaisuudet
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	Ei	Ei sovellettavissa
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	Ei	Ei sovellettavissa

a Hydratoitu pinnoite saattaa lisätä korkeintaan 0,01 mm kuivaan halkaisijaan

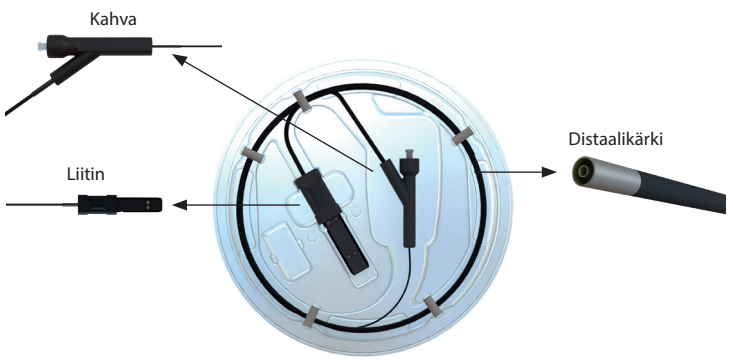
b Sovellettavissa vain hydrofiilipinnoitettuun katetriin

Tarkoitettut kliiniset edut

Käytetään Auryon-laseraterektomian yhteydessä plakin osittaiseen poistoon ja/tai kalsiumin irrottamiseen valtimosta ennen rutiinipallolaajennusta. Minimoi valtimon seinämien venymisen aiheuttamat vauriot rajoittamalla näin pallolaajennusleikkaukseen tavallisesti liittyviä komplikaatioita käytettynä erillään ilman suonen valmistelua laserilla, kuten esimerkiksi akuutti dissekti, lävistys, elastinen vastaliike ja distaalinen embolisaatio. Lisäksi Auryon vähentää laitevian aiheuttaman suonen vaurioitumisen tai akuutin komplikaation mahdollisuutta, koska Auryonin laserparametrien ainutlaatuisten valikoivien ominaisuuksien ansiosta ablaation affiniteetti leesioon kovettuneeseen kudokseen on huomattavasti suurempi suonen seinämän endoteelikudokseen verrattuna. Laserin minimaalinen negatiivinen vaikutus suonen kudokseen akuutissa vaiheessa auttaa myös ylläpitämään suonen avoimuutta pidemmällä aikavälillä, ja tämä vähentää uudelleenahautumisen nopeutta sekä käsitellyn leesioon revascularisaation tarvetta. Ääreisverenkierron sairauksien tavanomaiset oireet, kuten toimenpiteen kohteena olevan jalan kivut ja krampit, katoavat heti toimenpiteen jälkeen. Lisäksi Auryonin avulla hoidetun potilaan kävelykyky palautuu ja elämänlaatu paranee. Eräillä korkean riskin potilailla, kuten kriittistä raajan iskemiaa sairastavilla, Auryon-laserin käyttö ennen pallolaajennusta/stentin asettamista kanavan muodostamiseksi niissä tukoksissa, joiden käsittely on muulla tavalla vaikeaa tai mahdotonta, saattaa estää ohitusleikkauksen tai jalan amputoinnin tarpeen sekä auttaa jalan pelastamisessa.

Toimintamekanismi

Auryon-aterektomiajärjestelmä käyttää katetrin kärjen kautta lähetettävää energiaa (kudoksen poistamiseksi osittain leesioista (aterektomia)) ääreisverenkierron sairauksia (PAD) sairastavilla potilailla, joille tehdään infraingvinaalisten valtimoiden interventiotimenpiteitä. Auryon-katetrin tylppä terä ympäröi ja tukee kärjen pään valokuituja, jotka lähettävät laserenergiaa teholla 50–60 mJ/mm² (laserjärjestelmän oletusteho on 50 mJ/mm²). Kun Auryon-katetri on sijoitettu proksimaalisesti valtimon kohdelesioon 300 cm:n (0,36") ohjauslangalla (GW) joka asettuu ristiin suonen luumenin leesioon, laserjärjestelmä on kytketty PÄÄLLE ja on valmistilassa, järjestelmä lähettää lyhyitä (10–25 ns) ultraviolettipulsseja (355 nm) 40Hz:n taajuudella katetrin kärkeen kuitumaisten, kalkkiutuneiden, tromboottisten ja ateromaattisten leesioiden poistamiseksi uusissa ja restenootisissa leesioissa. Laserkeilan polttopiste on muutamia kymmeniä mikroneja tukevaa tylppää terää edellä, kun laite etenee hoidettavan leesioon paikallisella pinnalla.



Kuva 1: 0,9 mm: n/1,5 mm:n Auryon katetri. Suurennetussa kuvassa distaalipään kärjestä näkyy useita kuiturivejä.

1. Laserjärjestelmä – "Laserjärjestelmän" konsoli sisältää laserpään ja sen optiikan, ohjaimen, sähköyksikön ja erillisen järjestelmän mukana toimitetun käyttövalmiin imupumpun. Lisäksi konsoli koostuu seuraavista komponenteista.
2. Avainkytkin, jolla hallitaan pääjärjestelmän käynnistämistä ja sammuttamista
3. Järjestelmän aukko (liittimen kotelo)
4. Kosketuspaneeli – laserin käyttäjän liittymä
5. Jalkakytkimen poljin – hoitava lääkäri aktivoi ja deaktivoi laserenergian painamalla ja vapauttamalla tämän
6. EMO (laitteen hätäsammutus) – laserjärjestelmä voidaan sammuttaa tällä painikkeella välittömästi
7. LED-merkkivalopaneeli – ilmaisee laserin eri tilat: valmius, valmis ja aktiivinen
8. Jalkakytkimen polkimen johto
9. Uudelleenkäytettävä säiliö (mukaan lukien sisällä oleva kertakäyttöinen vuoraus).
10. Säiliön jalusta – säiliön kannattelemiseen aspiraation aikana
11. Järjestelmän kahva
12. Pyörät
13. Takaosan säilytyslokero jalkakytkimen polkimen säilyttämiseen
14. Virtajohdon liitin
15. Auryon-OTW-katetri
16. Virtajohto



Laserjärjestelmän etupuoli



Laserjärjestelmän takapuoli

HUOMIO: Näkyvillä ei ole steriiliä aspiraatioletkua, joka on liitetty katetrin kahvan toiselle puolelle ja jonka toinen pää on liitetty kertakäyttöisen vuorauksen kanteen (sininen kansi, joka näkyy kuvan kohdassa 9).

*Tämän kuvan osat 9 ja 10 eivät koske 0,9 mm: n/1,5 mm:n katetreja

Kuva 2: Koko järjestelmä

3. KONTRAINDIKAATIOT

Ei mitään.

4. VAROITUKSET

- Vain laserkäyttäjä (teknikko/hoitaja/AngioDynamics-edustaja) voi valmistella laserjärjestelmän ja käyttää sitä. Katetria käyttävän lääkärin tulee olla AngioDynamics Inc. -edustajien laserjärjestelmän oikeanlaiseen käyttöön kouluttama. Koulutuksessa on käytettävä jokaisen laserjärjestelmän mukana toimitettua käyttöopasta (katso Auryon-aterektomiajärjestelmän käyttöopas, LBL0041) ja näitä käyttöohjeita.
- Auryon-aterektomiajärjestelmän käyttö käyttöaiheiden vastaisiin tarkoituksiin saattaa aiheuttaa potilaan vakavan loukkaantumisen ja mitätöi takuun.
- Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain asianmukaisesti koulutettu lääkäri tai tällaisen lääkärin määräyksestä.
- Tarkasta Auryon-katetri sekä pakkaus toimituksen ja kuljetuksen mahdollisesti aiheuttamien vaurioiden varalta. Jos pakkaus tai katetri on vaurioitunut, **älä käytä katetria**, vaan säilytä pakkaus sisältöineen ja ilmoita asiasta AngioDynamicsin edustajalle. Vaurioituneiden komponenttien käyttö saattaa aiheuttaa järjestelmän toimintahäiriön tai potilaan loukkaantumisen.
- Ole huolellinen katetrin käytössä, vältä kohtuutonta voimankäyttöä ja varo mahdollisia vaurioita. Katetrin tahaton liike saattaa aiheuttaa potilaan loukkaantumisen.
- Proksimaalisen suonen halkaisijan tulee olla $\geq 150\%$ Auryon-katetrin ulkohalkaisijasta.
- Vie Auryon-katetri potilaan verisuonen sisälle aina läpivalaisussa, jotta vältetään virheellinen asetus, dissektio tai lävistys.
- Toimenpiteen aikana voidaan käyttää embolialta suojaavaa laitetta (EPD) lääkärin harkinnan mukaisesti. Katso käsittely- ja käyttötiedot valitun EPD:n käyttöohjeista (IFU).
- Laserjärjestelmä on luokan 4 laser. Kaikkien toimenpidehuoneessa läsnä olevien on käytettävä laserilta suojaavia laseja. Jos laseja ei käytetä, suora altistuminen tai heijastukset saattavat aiheuttaa pysyviä silmävaurioita, kun laserjärjestelmä on aktiivinen. Varmista, että käytät sopivia laserilta suojaavia suojalaseja käyttöoppaan mukaisesti. Laserjärjestelmän tulee olla joka tapauksessa aktiivinen vain katetrin ollessa verisuonen sisällä kohteena olevan leesioin kohdalla.
- Laserjärjestelmä on testattu ja se noudattaa lääkintälaitedirektiivin 93/42/EEC (IEC/EN 60601-1-2) sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) rajoja sekä 110 V:n että 220 V:n sähköverkon osalta. Nämä rajoitukset on suunniteltu tarjoamaan riittävä suoja haitallisia häiriöitä vastaan tyypillisessä lääkinnällisessä asennuksessa. Laitteisto muodostaa, käyttää ja voi säteillä ultraviolettien energiaa, joka saattaa häiritä muita lähellä olevia laitteita, jos sitä ei käytetä ohjeiden mukaisesti.
- Eräät sähkömagneettiset häiriölähteet saattavat häiritä Auryon-aterektomiajärjestelmää, kuten diatermia, litotripsia, sähköpoltin, RFID-laitteet, sähkömagneettiset varkaudenestojärjestelmät ja metallinpaljastimet. Vältä edellä mainittujen lähteiden sijoittamista Auryon-aterektomiajärjestelmän lähelle toimenpiteen aikana.
- Katetrin turvallisuutta ja tehokkuutta (mukaan lukien pinnoitetut) ei ole määritetty, tai niitä ei tunneta, muilla kuin erityisesti ilmoitetuilla verisuonialueilla.
- Ole huolellinen, kun käsittelet katetria, siirrä sitä eteenpäin ja/tai vedä sitä takaisinpäin neulojen, metallikanyylien, stenttien tai muiden teräväreunaisten laitteiden läpi tai mutkittavien tai kalkkiutuneiden verisuonien läpi. Katetrin käsittely, eteen- tai takaisinpäin siirtäminen terävien tai viistoreunojen ohji saattaa vaurioittaa ulkopinnoitetta ja/tai irrottaa sen. Seurauksena saattaa olla kliininen haittavaikutus, joka edellyttää lisäintervention tai aiheuttaa pinnoitemateriaalin jäämisen verisuonistoon tai laitevaurion.
- Laitteen distaalikärki sisältää kobolttia osana ruostumatonta terästä. Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi vatsassa. Ruostumattoman teräksen altistaminen erittäin happamille nesteille, kuten vatsalaukun nesteille, voi liuottaa kobolttia. EY 1272/2008 luetteloi kobolttin karsinogeeniseksi luokan 1B aineeksi, joka kuuluu lisääntymiselle vaarallisten aineiden kategoriaan 1B.

5. VAROTOIMENPITEET

- Huuhtelee Auryon-katetrin ohjauslangan (GW) luumeni 5–10 kuutiokeskimetrillä steriiliä suolaliuosta (mielellään heparinisoitua) ENNEN Auryon-katetrin sijoittamista ohjauslankaan ja aseta GW, kun hydratoit ohjauslankaan kostutetulla steriilillä liinalla.
- Vältä hydrofiilipinnoitetun laitteen pyyhkimistä kuivalla harsolla tai sen kohtuutonta pyyhkimistä, koska tämä saattaa vaurioittaa laitteen pinnoitetta. Vältä alkoholin ja antiseptisten tai muiden liuosten käyttöä laitteen esikäsitteilyssä, koska tämä saattaa muuttaa pinnoitetta odottamattomasti ja vaikuttaa laitteen turvallisuuteen sekä suorituskykyyn. Älä upota katetria pitkäksi ajaksi, kun se ei ole käytössä. Tämän merkinnän varoitusten noudattamatta jättäminen saattaa aiheuttaa laitteen pinnoitteen vaurioitumisen, jonka seurauksena on välttämätön interventio tai vakavia haittavaikutuksia.
- Jos katetri ei liiku vapaasti, suosittelemme selvittämään vastuksen syyn, poistamaan laitteen ja/tai muut komponentit varoen sekä vaihtamaan laitteen uuteen toimenpiteen loppuun saattamiseksi.
- **HUOMIO:** Mahdollisimman lähelle Auryon-katetrin distaalikärkeä sijoitetun asetusholkin tai ohjauskatetrin kautta on syötettävä jatkuvasti paineistettua suolavettä (mielellään heparinisoitua) nopeudella 100 ml/min. Suolavettä on syötettävä katetrin aktivoimisen aikana.
- **HUOMIO:** Älä käytä Auryon-katetria minkään muun laserjärjestelmän kanssa.
- Jos vuodetta on siirrettävä toimenpiteen aikana, älä venytä katetrin laserjärjestelmään liitettyä proksimaaliosaa.
- **HUOMIO:** Potilaille tulee annostella verisuonia laajentavia aineita ja antikoagulanttia (laitoksen protokollan mukaisesti) Auryon-aterektomiajärjestelmän käytön aikana ja toimenpiteen jälkeen yleisten käytäntöjen mukaisesti.
- Hävitä katetri käytön jälkeen (ja kaikki muut kertakäyttöiset komponentit) sairaala- ja biovaarallista jätettä koskevien sovellettavien ja paikallisten ohjeiden mukaisesti.
- Älä yritä avata laserjärjestelmän konsolia. Vain AngioDynamics Inc.:n tekniikko voi avata, korjata, ylläpitää tai korjata laserjärjestelmää (ei AngioDynamics Inc.:n kouluttama laitoksen laserin käyttäjä).
- Jos ilmenee teknisiä virheitä tai toimintahäiriöitä, katetria ei tule käyttää. Ole huolellinen Auryon-katetrin käytössä. Jos epäilet katetrin vaurioituneen, vaihda katetri uuteen. Katetrin väärinkäyttö taivuttamalla, kiertämällä tai muulla voimakkaalla fyysisellä manipulointitavalla saattaa aiheuttaa potilaan loukkaantumisen ja mitätöi takuun.

6. Mahdolliset komplikaatiot

Kuten vastaavissa hoidoissa, seuraavat komplikaatiot ovat mahdollisia tämän katetrin ja katetrin kanssa käytettävien muiden lääkinnällisten laitteiden käytön aikana ja oheishoitosten (esim. pallolaajennus, stenttaus jne.) yhteydessä. Näitä komplikaatioita saattavat olla seuraavat näihin kuitenkin rajoittumatta:

Toimenpiteen komplikaatiot: <ul style="list-style-type: none">• Kouristus• Huomattava dissektio• Veritulppa• Distaalinen embolisaatio• Puhkeama Komplikaatiot sairaalassa: <ul style="list-style-type: none">• Uudelleen tukkeutuminen• Valeaneurysma• Munuaisten vajaatoiminta• Verenvuoto• Steriili tulehdus tai granulooma käsittelyalueella	Muut haittavaikutukset: <ul style="list-style-type: none">• Hermovaurio• AV-fistelin muodostuminen• Tulehdus• Sydäninfarkti• Rytmihäiriö• <u>Keuhkoembolia/infarkti</u>	Vakavat haittavaikutukset: <ul style="list-style-type: none">• Kuolema• Uusi interventio• Akuutti raajan iskemia• Merkittävä amputaatio• Ohitusleikkaus• Verenpurkauma leikkauksen yhteydessä• Aivohalvaukset
---	---	--

HUOMIO: Jokaisesta vakavasta laitteeseen liittyvästä haittatapahtumasta on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion pätevälle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu. Ota yhteyttä EU:n jälleenmyyjään (yhteystiedot ovat viimeisellä sivulla).

7. Toimitettu pakkaus sisältää

7.1 Sterilointi ja steriili jakso.

Auryon-katetrit ovat kertakäyttöisiä. Älä steriloij ja/tai käytä uudelleen.

Auryon-katetrit toimitetaan steriileinä. Steriiliys voidaan taata vain, jos pakkaus on avaamaton eikä se ole vaurioitunut ja laite käytetään ennen viimeistä käyttöpäivää.

7.2 Käyttöä edeltävä tarkastus

Tarkasta steriili pakkaus ennen käyttöä, jotta voidaan varmistaa, että sinetit eivät ole rikkoutuneet ja että viimeinen käyttöpäivä ei ole umpeutunut. Kaikki toimenpiteessä käytettävät laitteet, mukaan lukien katetri, on tarkastettava huolellisesti vikojen osalta. Tarkista Auryon-katetri taipumien, kiertymien tai muiden vaurioiden varalta. Älä käytä, jos laite on vaurioitunut tai epäilet sen olevan vaurioitunut.

8. Käyttöohjeet

HUOMIO: AngioDynamicsin kouluttaman lääkärin ja avustajan on suoritettava aterektomiatoimenpide (molempien tulee työskennellä steriileissä olosuhteissa). Vain AngioDynamicsin kouluttama henkilöstö (laserin käyttäjä) voi valmistella laserjärjestelmän ja käyttää sitä. Laserin käyttäjä työskentelee epästeriileissä olosuhteissa.

8.1 Suoritetu matriisi katetrin valinnalle käsiteltävän leesioin viitesuonen halkaisijan (RVD) mukaisesti.

Taulukko 2. Auryon-aterektomiakatetrin käyttömatriisi.

Katetrin kärjen (ulko)halkaisija	Ei hydrofiilistä pinnoitetta / hydrofiilisen pinnoitteen luettelonro #	Viitesuonen halkaisija (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 RVD:n tulee olla ≥150 % jokaisen katetrin halkaisijan kärjestä. Tämä tarkoittaa, että tietyn kokoista katetria ei tule asettaa suoneen, jonka proksimaalinen halkaisija on ilmoitettua pienempi.

8.2 Hydrofiilipinnoitetulle katetrille – hydrofiilisen pinnoitteen valmistelu ennen käyttöä

Kostuta katetrin ulompi varsi hydrofiilisen pinnoitteen aktivoimiseksi. Kasta katetri astiaan tai pyyhi märällä harsolla ja asianmukaisella steriilillä liuoksella (steriili liuos voi olla vettä, suolaliuosta tai heparinisoitua suolaliuosta).

HUOMIO: Vältä laitteen pyyhkimistä kuivalla harsolla tai kohtuuttoman paljon, koska tämä saattaa vaurioittaa laitteen pinnoitetta. Vältä alkoholin, antiseptisten tai muiden liuosten käyttöä laitteen esikäsitelyssä, koska pinnoite saattaa muuttua odottamattomasti ja vaikuttaa laitteen turvallisuuteen sekä suorituskykyyn. Älä upota katetria pitkäksi ajaksi, kun se ei ole käytössä. Tämän merkinnän varoitusten noudattamatta jättäminen saattaa aiheuttaa laitteen pinnoitteen vaurioitumisen, jonka seurauksena on välttämätön interventio tai vakavia haittavaikutuksia.

8.3 Auryon-katetrin asetus ohjauslankaan, kunnes laser aktivoidaan:

HUOMIO: Käytä kaikkiin niihin toimenpiteisiin apuna läpivalaisua, jotka edellyttävät laitteen sijoittamisen potilaan kehoon.

8.3.1. Kun valtimeen pääsy on mahdollista, arvioi PAD perustason angiografialla ja määritä oikea katetrin koko sekä muut lääkinnälliset laitteet, jotka saattavat auttaa katetrin siirtämistä, kun se on asetettu. Näitä voivat olla pitkä holkki ja/tai ohjauskatetri (lähestymistavasta riippuen: virtauksen vastaisesti tai suuntaisesti). Pidemmän holkin/ohjauskatetrin distaalipää tulee asettaa mahdollisimman lähelle leesiota, jos lähestyminen tapahtuu virtauksen vastaisesti (vastapuolisesti tai ristiin), mutkikkaassa anatomiasa tai erittäin kalkkiutuneissa leesioissa. Katso holkin vähimmäiskoon valinta taulukosta 1.

8.3.2. Ohjaa laserin käyttäjää valmistelevaan laserjärjestelmään ja ilmoita henkilöstölle Auryon-katetrin koko, jota haluat käyttää tässä tietyssä toimenpiteessä.

8.3.3. Voit käyttää mitä tahansa muuta ohjauslankaa leesioin ylittämiseen, mutta lopullisen Auryon-katetrin kanssa käytettävän ohjauslangan tulee olla 300 cm / 0,36 tuumaa ja ohjauslangan on oltava mielellään jäykkä. Kun angiografian avulla on vahvistettu, että tämä ohjauslanka on ylittänyt leesioin suonen lumenissa, Auryon-katetri voidaan asettaa ohjauslankaan.

8.3.4. Avaa valittu Auryon-katetri ohjeiden mukaisesti ja anna liitin laserin käyttäjälle katetrin liittämiseksi laserjärjestelmään. Vahvista laserin käyttäjän kanssa, että RFID-järjestelmä tunnistaa valitun katetrin koon.

• Huuhte Auryon-katetrin ohjauslangan lumeni kahvan luer lock -portista 5–10 kuutiolitrimetrillä suolaliuosta (mielellään heparinisoitua).

Koko ohjauslanka on upotettava suolaliuokseen ennen ohjauslangan luumeniin asettamista. Ohjauslanka asetetaan katetrin distaalikärjestä kohti kahvaa. Ohjauslangan luumeni sijaitsee katetrin varren keskellä.

8.3.5. Aseta Auryon-katetrin distaalipää upotetun ohjauslangan päälle, ja kun se on suonessa, ohjaa Auryon-katetria leesioon, kunnes läpivalaisun valvontanäytöllä näkyvä katetrin distaalipää sijaitsee proksimaalisesti suhteessa leesioon. **Ohjeista laserin käyttäjää vasta tässä toimenpiteen vaiheessa asettamaan laserjärjestelmä Valmis-tilaan.** Kun laserin käyttäjä on asettanut laserjärjestelmän Valmis-tilaan, laserjärjestelmä valmistelee itseensä 15 sekunnin ajan. Tänä aikana kosketuspaneelin sininen vaakasuuntainen LED-valo vilkkuu 15 sekuntia. Tämän jälkeen vilkkuminen loppuu ja LED-valo palaa tasaisesti, jonka jälkeen jalkakytin aktivoituu käyttöä varten. Kun LED-valo palaa tasaisesti sinisenä, voit aktivoida laserjärjestelmän käynnistystä ja pysäytystä varten painamalla ja vapauttamalla jalkakytin.

8.4 Rutiinitoimenpide laserin aktivoimiseen ja Auryon-katetrin siirtämiseen leesion läpi:

8.4.1. Kun jalkakytintä painetaan ja laser aktivoituu, aloita katetrin siirtäminen eteenpäin.

HUOMIO: Suositeltava katetrin siirtonopeus on 1 mm/s. Siirtonopeuden tulee olla yleisesti suurempi kuin 0,1 mm/s ja hitaampi kuin 3 mm/s. Vältä nopeampaa siirtämistä, koska plakin tehokas poistoteho saattaa heikentyä.

HUOMIO: Asetinholkin läpi on syötettävä jatkuvasti paineistettua suolavettä (mielellään heparinisoitua) nopeudella 100 ml/min. Suolavettä on syötettävä laserin aktivoinnin aikana.

HUOMIO: Jos suolaveden infuusiosarjassa ilmenee toimintahäiriö, pysäytä laser vapauttamalla jalkakytin. Jatka infuusiota laserin pysäyttämisen jälkeen ja aktivoi laser uudelleen.

VAROITUS: Siinä epätodennäköisessä tapauksessa, että laser ei pysähdy, kun jalkakytin vapautetaan, pyydä laserin käyttäjää sammuttamaan välittömästi koko järjestelmä painamalla hätäsammutuspainiketta (EMO). Selvitä tämän jälkeen syy, joka johti jalkakytin toimintahäiriöön ja selvitä, voidaanko ongelma ratkaista. Jos ongelma ratkaistaan, pyydä laserin käyttäjää deaktivoimaan EMO ja aktivoi laser uudelleen jalkakytin. Jos ongelmaa ei voida ratkaista, poista katetri potilaan kehosta, jatka toimenpidettä muilla menetelmillä ja ota yhteyttä AngioDynamicsin edustajaan. Älä käytä laserjärjestelmää ennen kuin AndioDynamicsin edustaja on ratkaissut ongelman.

8.4.2. Kun Auryon-katetri on ylittänyt halutun alueen, pysäytä laser vapauttamalla jalkakytin. Tässä vaiheessa voit toistaa laserkäsitteilyä niillä hoidettavan leesion alueilla joiden läpäiseminen vaikutti vaikealta verrattuna muihin hoidetun leesion alueisiin. Jos läpäisyvaikeuksia havaittiin, vedä katetri takaisin proksimaalisesti leesion alueelle niihin kohtiin, joissa vaikeudet havaittiin, ja paina jalkakytintä vain näillä alueilla. Jos läpäisyvaikeuksia ei havaittu, yksi ohitus riittää ja voit poistaa katetrin potilaan kehosta; voit visualisoida vaikutuksen tässä vaiheessa halutessasi.

HUOMIO: Jos Auryon-katetrin takaisin vetämisessä ilmenee ongelmia, älä käytä kohtuutonta voimaa. Vastuksen syy on määritettävä suoralla läpivalaisulla ennen jatkamista.

HUOMIO: On odotettava, että eteenpäin siirtäminen on hitaampaa erityisesti CTO-leesioissa (krooninen täydellinen tukos). Noudata seuraavia ohjeita näissä tapauksissa ja kaikissa muissa niissä tapauksissa, joissa katetri ei siirry eteenpäin tietyssä kohdassa:

a) Älä käytä laseria samassa paikassa kymmentä sekuntia pidempään. Jos Auryon-katetrin eteenpäin siirtämisessä ilmenee mitä tahansa vaikeuksia, laske välittömästi itse kymmenen sekuntia. Laskenta on aloitettava sillä hetkellä, kun havaitset, että Auryon-katetri ei siirry eteenpäin. Kun eteenpäin siirtyminen jatkuu, lopeta laskenta ja jatka sitä, jos havaitset uudelleen, että Auryon-katetri ei siirry eteenpäin.

b) Jos Auryon-katetria ei voi siirtää eteenpäin kymmenennellä sekunnilla laserin aktivoinnin jälkeen, vapauta jalkakytin ja sammuta laser, vedä katetria takaisin noin 3–4 mm ja yritä siirtää sitä eteenpäin uudelleen kiertämällä samalla katetrin vartta noin 90 astetta kumpaankin suuntaan; jatka samalla laskemista kymmeneen sekuntiin asti.

c) Jos Auryon-katetria ei edelleenkaan voi siirtää eteenpäin edellä kuvatuin kiertoliikkein seuraavien kymmenen lisäsekunnin aikana, sammuta laser välittömästi vapauttamalla jalkakytin.

d) Pyydä laserin käyttäjää kasvattamaan energiataso arvoon 60 mJ/mm².

HUOMIO: Energiataso 50 mJ/mm² on oletusarvoinen käytettävä energiataso. Energiatasoa 60 mJ/mm² tulee käyttää vain siinä tapauksessa, että lääkäri havaitsee voimakkaan vastuksen katetrin eteenpäin siirtämisen aikana.

e) Aktivoi laser ja yritä uudelleen siirtää Auryon-katetria leesion läpi.

f) Jos Auryon-katetria ei voi siirtää eteenpäin, jatka laskemista kymmeneen.

g) Jos Auryon-katetria ei voida siirtää eteenpäin tämän yrityksen aikana, sammuta laser, vedä Auryon-katetri takaisin ja käytä uutta katetria.

Kun toimenpide on valmis, sammuta laser vapauttamalla jalkakytin ja vedä katetri sitten ulos kehosta.

8.4.3. Suorita tarvittaessa oheishoito, kuten pallolaajennus tai stenttaus ja viimeistelet toimenpideyleisten käytäntöjen mukaisesti.

10. Merkinnät ja symbolit

Symboli	Viite	Symbolin nimi	Symbolin merkitys
	5.1.1	Valmistaja	Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistajan. ^a
	5.1.2	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa	Ilmaisee valtuutetun edustajan Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa. ^a
	5.1.3	Valmistuspäivämäärä	Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistuspäivämäärän. ^a
	5.1.4	Viimeinen käyttöpäivä	Ilmaisee päivämäärä, jonka jälkeen lääkinnällistä laitetta ei tule käyttää. ^a
	5.1.5	Eränumero	Ilmaisee valmistajan eränumeron, jonka avulla lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa. ^a
	5.1.6	Luettelonumero	Ilmaisee valmistajan luettelonumeron, jonka avulla lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa. ^a
	5.1.8	Maahantuojaja	Ilmaisee entiteetin, joka tuo lääkinnällisen laitteen kohdealueelle. ^a
	5.2.12	Kaksinkertainen steriilitejärjestelmä	Ilmaisee kaksinkertaisen steriilitejärjestelmän. ^a
	5.2.3	Steriloitu etyleenioksidilla	Ilmaisee, että lääkinnällinen laite on steriloitu etyleenioksidilla. ^a
	5.2.6	Älä steriloi uudelleen	Ilmaisee, että lääkinnällistä laitetta ei saa steriloida uudelleen. ^a
	5.2.8	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut; tutustu käyttöohjeisiin	Ilmaisee, että lääkinnällistä laitetta ei tule käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut, ja että käyttäjän tulee katsoa lisätiedot käyttöohjeesta. ^a
	5.3.2	Säilytettävä auringonvalolta suojattuna	Ilmaisee, että lääkinnällinen laite on suojattava valonlähteiltä. ^a
	5.3.4	Pidä kuivana	Ilmaisee, että lääkinnällinen laite on suojattava kosteudelta. ^a
	5.3.7	Lämpötilaraja	Ilmaisee sen lämpötila-alueen rajat, jolle lääkinnällinen laite voidaan turvallisesti altistaa. ^a
	5.4.2	Älä käytä uudelleen	Ilmaisee, että lääkinnällinen laite on tarkoitettu vain kertakäyttöiseksi tai käytettäväksi yhdellä potilaalla yhden toimenpiteen aikana. ^a
	5.4.3	Tutustu käyttöohjeisiin tai sähköisiin käyttöohjeisiin ifu.angiodynamics.com	Ilmaisee, että käyttäjän on luettava käyttöohje. ^a
	5.4.10	Sisältää vaarallisia aineita	Ilmaisee, että lääkinnällinen laite sisältää aineita, jotka saattavat olla karsinogeenisiä, mutageenisiä, lisääntymistoksisia (CMR) tai hormonihoimintaa häiritseviä. ^a
	5.6.3	Ei pyrogeeninen	Ilmaisee, että lääkinnällistä laite on pyrogeeniton. ^a
	5.7.7	Lääkinnällinen laite	Ilmaisee tuotteen olevan lääkinnällinen laite. ^a
	Ei sovellettavissa	Vain reseptillä	Varoitus: (Yhdysvaltain) liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. ^b
	Ei sovellettavissa	Pakkauksen sisältämä määrä	Ilmaisee, että viereinen numero kuvaa pakkauksen sisältämien yksiköiden määrän.
	Ei sovellettavissa	CE-merkintä	Valmistajan vakuutus, että laite täyttää lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen EU 2017/745 vaatimukset. ^c
	1135	Kierrätettävä pakkaus	Kierrätettävä pakkaus. ^d
	Ei sovellettavissa	Suosittelu ohjauslanka	Suosittelu ohjauslanka
	Ei sovellettavissa	Suosittelu asetinholkki	Suosittelu asetinholkki
	Ei sovellettavissa	Ei magneettikuvaus (MK) -turvallinen	Säilytettävä magneettikuvauslaitteistolta MRI-laite. ^e
	Ei sovellettavissa	Langan päällä	Katetria käytetään ohjauslangan päällä
	Ei sovellettavissa	HYDROFIILINEN PINNOITE	Katetrissa on hydrofiilinen pinnoite

- a. EN ISO 15223-1 – lääkinnälliset laitteet – lääkinnällisen laitteen tarrojen, merkintöjen ja tietojen kuvatunnukset.
b. 21 CFR 801.109 – liittovaltion säännösten koodi.
c. EU 2017/745; 5. toukokuuta 2017 julkaistut lääkinnällistä laitetta koskevat määräykset
d. EN ISO 14021; ympäristömerkinnät ja ympäristöselosteet. Omaehtoiset ympäristövaihtämät (tyypin II ympäristöselosteet)
e. ASTM F2503-13 – lääkinnällisten laitteiden ja muiden tuotteiden magneettikuvausympäristössä käyttöä koskevien merkintöjen vakiokäytäntö.

Katso sähköinen käyttöohje osoitteesta <https://ifu.angiodynamics.com/>

Jos tarvitset lisätietoja tuotteesta tai haluat ilmoittaa mistä tahansa tuotteisiin liittyvistä teknisistä ongelmista, ota yhteyttä lähettämällä sähköpostia osoitteeseen customerservice@angiodynamics.com



Eximo Medical Ltd.

3 Pekeris St. Rehovot, 7670203, Israel

Puhelin: +972 (8) 6307630

Faksi: +972 (8) 6307631



AngioDynamics Netherlands BV

Haaksbergweg 75

1101 BR

Amsterdam

Alankomaat



CE
2797

*AngioDynamics, Auryon ja Auryon-logo ovat AngioDynamics, Inc.:n, kumppanin tai tytäryhtiön tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.



INSTRUKSJONER FOR BRUK

0,9 mm / 1,5 mm

Auryon aterektomikateter – OTW

For infra-inguinal aterektomi

Innholdsfortegnelse

Tiltenkt bruk og indikasjoner for bruk	2
Enhetsbeskrivelse	2
Kontraindikasjoner	4
Advarsler	4
Forhåndsregler	4
Potensielle komplikasjoner	5
Leveringstilstand	5
Bruksanvisning	5
Begrenset garanti	7
Merking og symboler	8

OBS: FØDERAL LOV (USA) BEGRENSER DENNE ENHETEN TIL SALG AV ELLER ETTER ANBEFALING AV EN LEGE MED PASSENDE OPPLÆRING.

1. Tiltent bruk og indikasjoner for bruk

Tiltent formål

For infra inguinal aterektomi, bruk med Auryon-lasersystem

Indikasjoner for bruk

Auryon*-aterektomisystem brukt sammen med Auryon-aterektomikatetre uten aspirasjon, er indikert for bruk som aterektomiutstyr for arterielle stenoser og okklusjoner, inkludert in-stent-restenose (ISR), i native og stentede infrainguinale arterier.

2. Enhetsbeskrivelse

Auryon-aterektomisystem inkluderer (A) lasersystem modellnr. EXM-2001-1000, og (B) «Auryon»-aterektomikatetre i en rekke størrelser.

Lasersystemet inkluderer, i tillegg til selve laseren, en pumpe, en gjenbrukbar beholder, fotbryterpedal, kontrollpanel, EMO, nøkkelbryter og strømledning. For ytterligere informasjon, tekniske og spesifikke detaljer for driften av selve lasersystemet, se operatørhåndboken, dok. LBL0041. Lasersystemet har et RFID-system for å kommunisere med en RFID-brikke i hvert av engangskatetrene.

Merk: du bør ikke bruke annet medisinsk utstyr som er oppført ovenfor, som ikke ble levert av AngioDynamics Inc, dets tilknyttede selskaper eller datterselskaper («AngioDynamics»).

Auryon-aterektomikateter er et enkeltpasientkateter for engangsbruk, som er laget av en rekke optiske fibre og omgitt og støttet av et periferisk butt blad ved den distale spissen.

Kateteret er koblet til lasersystemet via kontakten (på den proksimale enden) og overfører energi gjennom dens aktive spiss (på den distale enden) ved et forhåndsinnstilt kontrollert fluensnivå til mållesjonen i arterien.

Auryon-kateteret er et engangsutstyr, har en RFID-brikke og leveres sterilt. Katetre er tilgjengelige enten med eller uten belegg på den ytre diameteren (OD). Belegget befinner seg på kateterets skaft, som begynner ved bladets/skaftets grensesnitt, og dekningslengden varierer avhengig av kateterets størrelse, som beskrevet i tabellen nedenfor.

Alle Auryon-katetre fungerer over 300 cm 0,36" guidetråder (GW) som har krysset mållesjonen intraluminalt.

Kateterstørrelsesidentifikasjon og kompatibilitet med annet medisinsk utstyr er trykket på pakken og beskrevet nedenfor.

Tabell 1. Auryon-katetermodeller

Diameteren til kate-terspissen (ytre)	Intet hydrofil belegg / hydrofil belegg kat.-nr.	Diameter på referansekar (mm)	GW kompatibilitet (in/mm)	Maks. diameter for spiss (mm/in.)	Maks. diameter for skaft (kryssprofil) (mm/in) ^a	Total arbeidslengde (cm)	Lengde på hydrofil belegg (cm) ^b	Minimalt skaft (Fr)	Innvendig lumen for aspirasjon	Tilleggs-funksjoner
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	Nej	I/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	Nej	I/A

a Det hydrerte belegget kan øke den tørre diameteren med opptil 0,01 mm

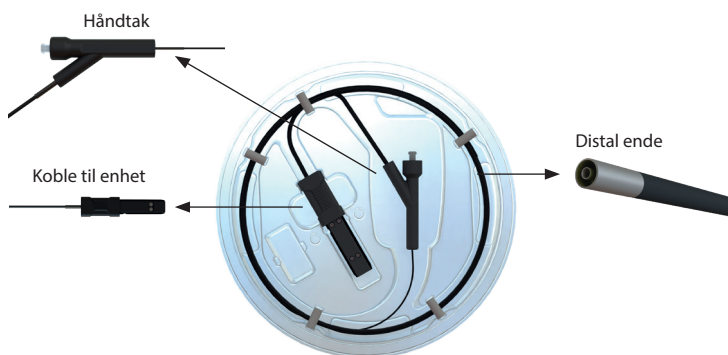
b Gjelder kun for det hydrofile belagte kateteret

Tiltente kliniske fordeler

Påføring av Auryon-laseraterektomi, ved å delvis fjerne plakk og/eller bryte kalsium fra arterien før rutinemessig ballongangioplastikk, minimerer strekkskade på arterieveggene og begrenser dermed de vanlige prosedyrekomplikasjonene relatert til ballongangioplastikk når den påføres alene uten karforberedelse av laseren, som akutt disseksjon, perforering, elastisk rekyll og distal embolisering. Videre, takket være Auryons unike «selektivitetsfunksjon» ved dens unike laserparametere, som har mye høyere ablasjonsaffinitet for lesjonens plakkvev enn for karveggenes endotelvev, reduserer Auryon potensielt sannsynligheten for feil på utstyret, noe som gjør det mindre sannsynlig at det resulterer i en karskade eller akutt komplikasjon. Denne minimale negative effekten av laseren på karvevet i den akutte fasen bidrar også potensielt til å opprettholde karetets åpenhet på lengre sikt, ved å redusere frekvensen av ny stenose og behovet for tilbakevendende revaskularisering av den behandlede lesjonen. Vanlige symptomer på den perifere arteriesykdommen, som smerte og krampes i det syke beinet før inngrepet, vil mest sannsynlig bli løst rett etter inngrepet; den nedsatte gavevnen til pasientene som behandles med Auryon, bør forbedres, i tillegg til deres livskvalitet. I noen tilfeller av høyrisikopasienter, for eksempel med kritisk iskemi i lemmene, kan bruk av Auryon-laseren før ballong/stent for å danne en kanal i okklusjoner som er vanskelige/umulige å krysse ellers, forhindre behovet for kirurgisk bypass eller beinamputasjon, og kan bidra til å redde lemmer.

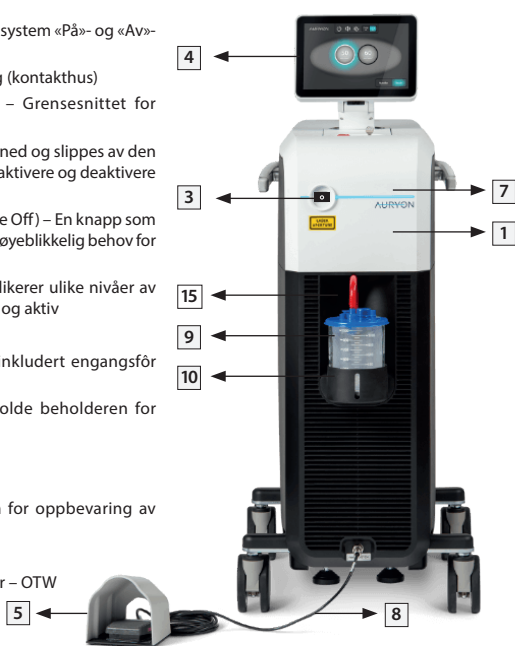
Virkningsmekanisme

Auryon-aterektomisystem bruker laserenergi som sendes ut fra spissen av kateteret (for delvis fjerning av vev fra lesjon («aterektomi»)), hos pasienter med perifer arteriesykdom (PAD) som gjennomgår intervensjonsprosedyrer i de infrainguinale arteriene. Auryon-kateterets butte blad omkranser og støtter en rekke optiske fibre på spissen av kateteret som sender ut laserenergi på 50–60 mJ/mm² fluens (lasersystemets standard er 50 mJ/mm²). Når Auryon-kateteret er plassert proksimalt til mållesjonen i arterien over en 300 cm 0,36" guidetråd (GW) som har krysset lesjonen i karetets lumen, og lasersystemet er slått «PÅ» og er i «klar»-modus, korte (10–25 ns) ultrafiolette 355 nm-pulser leveres ved 40 Hz til spissen av kateteret, for å fotoablere fibrøse, forkalkede, trombotiske og ateromatøse lesjoner, in de novo- og restenotiske lesjoner. Laserstrålenes fokuspunkt er flere dusin mikron foran det støttende butte bladet når utstyret går gjennom den lokalt overfladisk traumatiserte lesjonen.



Figur 1: 0,9 mm / 1,5 mm Auryon kateter. Forstørret visning av den distale endespissen viser flere rader med fibre.

1. Lasersystem – «Lasersystemet» er en konsoll som inneholder laserhodet og dets optikk, en kontroller, en elektrisk enhet og en dedikert vakuumpumpe som følger med systemet. I tillegg er konsollen sammensatt av følgende komponenter.
2. Nøkkelskifter – For hovedsystem «På»- og «Av»-kontroll
3. Systemets blenderåpning (kontakthus)
4. Kontrollberøringspanel – Grensesnittet for laseroperatøren
5. Fotbryterpedal – Trykkes ned og slippes av den behandelende legen for å aktivere og deaktivere laserenergien
6. EMO (Emergency Machine Off) – En knapp som skal trykkes inn i tilfelle et øyeblikkelig behov for å slå av lasersystemet.
7. LED-indikatorpanel – indikerer ulike nivåer av laserstatus: stand by, klar og aktiv
8. Fotbryterpedalkabel
9. Gjenbrukbar beholder (inkludert engangsfôr inni).
10. Beholderbase – for å holde beholderen for aspirasjon
11. Systemets håndtak
12. Hjul
13. Bakre oppbevaringsrom for oppbevaring av fotbryterpedalen
14. Strømledningskontakt
15. Auryon aterektomikateter – OTW
16. Strømkabel



Forsiden av lasersystemet



Baksiden av lasersystemet

Merk: Ikke vist er det sterile aspirasjonsrøret som er koblet på den ene siden til kateterhåndtaket og den andre enden til engangsforingens hette (den blå hetten vist i punkt 9 på bildet).

*Del 9 og 10 i dette bildet er ikke relevante for katetre på 0,9 mm/1,5 mm

Figur 2: Hele systemet

3. Kontraindikasjoner

Ingen.

4. Advarsler

- Klargjøring og bruk av lasersystemet kan kun gjøres av en laseroperatør (tekniker/sykepleier/AngioDynamics-representant) og bruk av kateteret av en lege som er opplært av AngioDynamics Inc. sine representanter for riktig bruk av lasersystemet, og som beskrevet i brukerhåndboken som følger med hvert lasersystem (se brukerhåndboken for Auryon-aterektomisystem, LBL0041) og denne bruksanvisningen.
- Enhver bevisst bruk av Auryon-aterektomisystem utenfor dets indikasjoner for bruk kan føre til alvorlig skade på pasienten, og vil ugyldiggjøre produsentens garanti.
- Føderal lov (USA) begrenser denne enheten til salg av eller etter anbefaling av en lege med passende opplæring.
- Inspiser Auryon-kateteret og pakken for å bekrefte at det ikke har oppstått skade fra frakt og håndtering. Ved skade på den sterile emballasjen eller på kateteret må du **ikke bruke kateteret**, men oppbevare pakken med innholdet og informere en AngioDynamics-representant. Bruk av skadde komponenter kan føre til systemfeil eller pasientskade
- Vær forsiktig når du bruker kateteret, unngå overdreven kraft og vær på vakt for potensiell skade. Utsiktet bevegelse av kateteret kan føre til pasientskade.
- Proksimal kardiameter må være $\geq 150\%$ av den ytre diameteren til Auryon-kateteret.
- Bruk alltid fluoroskopisk overvåking når Auryon-kateteret føres inn i pasientens vaskulatur for å unngå feilplassering, disseksjon eller perforering.
- En embolisk beskyttelsesenheter (EPD) kan brukes under prosedyren, basert på legens skjønn. Se bruksanvisningen (IFU) for den valgte EPD-en for detaljer om håndtering og bruk.
- Lasersystemet er en klasse 4-laser. Laservernbriller må brukes av alle personer som er til stede i operasjonsrommet. Hvis de ikke brukes, blir personer utsatt for permanent skade på øyet ved direkte eksponering eller diffuse refleksjoner mens lasersystemet er i aktiv modus. Påse at egnede laservernbriller brukes som instruert i brukerhåndboken. Uansett skal lasersystemet være aktivt først etter at kateteret er inne i det vaskulære systemet og beregnet for bruk på lesjonsstedet.
- Lasersystemet er testet og funnet å være i samsvar med grensene for elektromekanisk kompatibilitet (EMC) i henhold til direktivet 93/42/EEC (IEC/EN 60601-1-2) for medisinsk utstyr, for strømmett på både 110 V og 220 V. Disse grensene er utformet for å gi tilstrekkelig beskyttelse mot skadelig interferens i en typisk medisinsk installasjon. Utstyret genererer, bruker og kan utstråle ultrafiolett energi, og hvis det ikke brukes i samsvar med instruksjonene, kan det forårsake skadelig interferens for annet utstyr i nærheten.
- Noen kilder til elektromagnetisk forstyrrelse, som diatermi, litotripsi, elektrokauteri, RFID, elektromagnetiske tyverisikringssystemer og metalldetektorer, kan muligens ha interferens med Auryon-aterektomisystem. Unngå at de ovennevnte kildene befinner seg i området rundt Auryon-aterektomisystemet under operasjonen.
- Sikkerheten og effektiviteten til katetere (inkludert de belagte) er ikke fastslått, eller er ukjent, i andre vaskulære områder enn de som er spesifikt indisert.
- Vær forsiktig når du manipulerer, fremfører og/eller trekker kateteret gjennom nåler, metallkanyler, stenter eller annet utstyr med skarpe kanter, eller gjennom snirklete eller forkalkede blodårer. Manipulering, fremføring og/eller tilbaketrekking forbi skarpe eller skrå kanter kan resultere i ødeleggelse og/eller separasjon av det ytre belegg, noe som kan føre til klinisk uønskede hendelser som krever ytterligere intervensjon, noe som resulterer i at beleggsmaterialet blir værende i vaskulaturen eller skade på utstyret.
- Den distale enden på enheten inneholder kobolt som en komponent av rustfritt stål. Dette utstyret er ikke beregnet for bruk i magen. Eksponering av det rustfrie stålet for svært sure væsker, slik som magevæske, kan føre til utlekking av kobolten fra det rustfrie stålet. Kobolt er oppført i EC 1272/2008 som et kreftfremkallende klasse 1B og et reproduksjonstoksin klasse 1B.

5. Forhåndsregler

- Skyll Auryon-kateterets guidetråd (GW) lumen med 5–10 cc sterilt saltvann (fortrinnsvis heparinisert) FØR Auryon-kateteret introduseres over guidetråden, og sett inn GW mens GW kontinuerlig hydreres med en gjennomvåt steril kompress.
- Unngå å tørke av det hydrofilbelagte utstyret med tørr gasbind eller overdreven avtørking, da dette kan skade utstyrets belegg. Unngå å bruke alkohol, antiseptiske løsninger eller andre løsemidler for å forhåndsbehandle utstyret, fordi dette kan forårsake uforutsigbare endringer i belegget som kan påvirke utstyrets sikkerhet og ytelse. Ikke bløtlegg kateteret i lengre perioder når utstyret ikke er i bruk. Unnlattelse av å overholde advarslene i denne merkingen kan føre til skade på utstyrets belegg, noe som kan gjøre det nødvendig med intervensjon eller føre til alvorlige uønskede hendelser.
- I tilfelle kateteret ikke beveger seg fritt, anbefales det at brukeren bestemmer kilden til motstand, utviser forsiktighet når du fjerner utstyret og/eller andre komponenter som en enhet og bytter ut utstyret mot et nytt for å fullføre prosedyren.
- **MERK:** Saltvann under trykk (fortrinnsvis heparinisert) bør kontinuerlig mates gjennom innføringshylsen eller guidekateteret som er plassert så nært som mulig til Auryon-kateterets distale spiss med en hastighet på 100 ml/min. Saltvann bør tilføres under aktivisering av kateteret.
- **MERK:** Ikke bruk Auryon-kateteret med andre lasersystemer.
- Hvis det er behov for å flytte sengen under prosedyren, må du påse å ikke strekke kateterets proksimale del som er koblet til lasersystemet.
- **MERK:** Vasodilator- og antikoagulantbehandling (i henhold til protokoll) bør administreres til pasienten under bruk av Auryon-aterektomisystem og etter prosedyren som vanlig praksis.
- Etter bruk må kateteret kasseres (og eventuelle andre engangskomponenter) i samsvar med gjeldende og lokale instruksjoner knyttet til sykehusavfall og potensielt biologisk farlige materialer
- Ikke forsøk å åpne konsollen til lasersystemet. Lasersystemet kan bare åpnes/repareres/vedlikeholdes/fikses av en AngioDynamics Inc.s tekniker (ikke av laseroperatøren på stedet som er opplært av AngioDynamics Inc.).
- I tilfelle tekniske feil eller funksjonsfeil skal kateteret ikke brukes. Vær forsiktig når du håndterer Auryon-kateteret. Hvis du mistenker skade på kateteret, må det byttes ut med et nytt. Enhver bevisst misbruk ved bøying, vridning eller annen alvorlig fysisk manipulasjon kan føre til skade på pasienten, og vil ugyldiggjøre produsentens garanti.

6. Potensielle komplikasjoner:

Som ved bruk av lignende behandlinger, kan følgende potensielle komplikasjoner oppstå ved bruk av dette kateteret, annet medisinsk utstyr som brukes i kombinasjon med kateteret, og tilleggsbehandlinger (f.eks. ballong, stent, etc.). Disse komplikasjonene kan omfatte, men er ikke begrenset til:

Komplikasjoner under prosedyren: <ul style="list-style-type: none">• Spasmer• Større disseksjon• Trombe• Distal embolisering• Perforering Komplikasjoner under sykehusopphold: <ul style="list-style-type: none">• Re-okklusjon• Pseudoaneurisme• Nyresvikt• Blødning• Steril inflammasjon eller granulomer på tilgangsstedet	Andre bivirkninger: <ul style="list-style-type: none">• Nerveskade• Dannelse av arteriovenøs fistel• Infeksjon• Hjerteinfarkt• Arytmi• <u>Lungeemboli/infarkt</u>	Alvorlige uønskede hendelser: <ul style="list-style-type: none">• Død• Re-intervensjon• Akutt iskemi i lemmer• Større amputasjon• Bypass-kirurgi• Hematom med kirurgi• Slag
---	---	--

MERK: Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med utstyret, skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i landet der brukeren og/eller pasienten er bosatt. Kontakt distributøren i EU (kontakinformasjon på siste side).

7. Leveringstilstand

7.1 Sterilisering og sterilitetsperiode.

Auryon-katetrene er kun til engangsbruk. Skal ikke steriliseres på nytt og/eller gjenbrukes. Auryon-katetrene leveres sterile. Sterilitet er garantert kun hvis pakken er uåpnet, uskadd og brukes før utløpsdatoen.

7.2 instruksjonene før bruk.

Før bruk må du utføre en visuell inspeksjon av den sterile emballasjen for å sikre at forseglingen ikke er brutt og at «bruk innen-datoen» ikke er utløpt. Alt utstyr som skal brukes til prosedyren, inkludert kateteret, bør undersøkes nøye for defekter. Undersøk Auryon-kateteret for bøyninger, knekk eller annen skade. Må ikke brukes hvis den er skadet eller mistenkes å være skadet.

8. BRUKSANVISNING

MERK: Aterektomi prosedyren må utføres av en AngioDynamics-opplært lege og en assistent (begge må arbeide under sterile forhold). Klargjøring og betjening av lasersystemet vil kun bli gjort av en tekniker som er opplært av AngioDynamics («laseroperatør»). Laseroperatøren arbeider under ikke-sterile forhold.

8.1 En anbefalt matrise for katetervalg per behandlet lesjons referanse kardiameter (RVD).

Tabell 2. Auryon-aterektomikateter bruker matrise.

Diameteren til kateterspissen (ytre)	Intet hydrofil belegg / hydrofilt belegg kat.-nr.	Diameter på referansekar (mm) ¹
0.9mm	EXM-4E02-0000 / EXM-4E02-H000	≥1.4
1.5mm	EXM-4E01-0000 / EXM-4E01-H000	≥2.25

¹ RVD bør være ≥150 % av hver kateterdiameterspiss. Det betyr at en bestemt størrelse på et kateter ikke skal settes inn i et kar som har en proksimal diameter som er mindre enn angitt.

8.2 For hydrofilt belagt kateter – klargjøring av det hydrofile belegget før bruk

Hydrer det ytre skaftet på kateteret for å aktivere det hydrofile belegget. Dypp kateteret i et basseng eller tørk av med våt gasbind med en passende steril løsning (steril løsning kan være vann, saltvann eller heparinisert saltvann).

MERK: Unngå å tørke av utstyret med tørr gasbind eller overdreven avtørring, da dette kan skade utstyrets belegg. Unngå å bruke alkohol, antiseptiske løsninger eller andre løsemidler, fordi dette kan forårsake uforutsigbare endringer i belegget som kan påvirke utstyrets sikkerhet og ytelse. Ikke bløtlegg kateteret i lengre perioder når utstyret ikke er i bruk. Unnlattelse av å overholde advarslene i denne merkingen kan føre til skade på utstyrets belegg, noe som kan gjøre det nødvendig med intervensjon eller føre til alvorlige uønskede hendelser.

8.3 Innføring av Auryon-kateter over guidetråden til laseraktivering:

MERK: Bruk fluoroskopisk veiledning for alle prosedyrer som involverer plassering av en enhet i pasientens kropp.

8.3.1. Så snart arteriell tilgang er oppnådd, utfører du baseline-angiografi for å evaluere PAD og planlegge for riktig kateterstørrelse samt eventuelt annet medisinsk utstyr som kan gi bedre skyvbarhet av kateteret når det først er satt inn. Dette kan inkludere et langt skaft og/eller guidekateter (avhengig av tilgangsmetoden: retrograd eller antegrad). Den distale enden av det lengre skaftet/guidekateteret bør plasseres så nær lesjonen som mulig, i tilfelle retrograd («kontralateral» eller «crossover») tilgang, snirklete anatomi eller sterkt forkalkede lesjoner. Se tabell 1 for valg av minste skaftstørrelse.

8.3.2. Instruer laseroperatøren til å klargjøre lasersystemet, og instruer personalet om størrelsen på Auryon-kateteret du ønsker å operere i denne spesifikke prosedyren.

8.3.3. Du kan bruke hvilken som helst annen GW for å krysse lesjonen, men den endelige GW som Auryon-katetre vil spore over, bør være 300 cm 0,36", og helst stive GW-er. Når denne GW er angiografisk verifisert for å krysse lesjonen i karetets lumen, er den klar for innføring av Auryon-kateteret over guidetråden.

8.3.4. Åpne det valgte Auryon-kateteret som instruert, og gi kontakten til laseroperatøren for å koble kateteret til lasersystemet. Bekreft og verifiser med laseroperatøren at størrelsen på det valgte kateteret ble identifisert av RFID-systemet.

- Skyll lumenet til Auryon-kateterets guidetråd fra håndtakets luer-låsport, med 5–10 cc saltvann (fortrinnsvis heparinisert).

Hele guidetråden må dynkes med saltvann før den settes inn i GW-lumenet. GW settes inn fra den distale spissen av kateteret mot håndtaket. GW-lumenet er plassert i midten av kateterskaftet.

8.3.5. Før den distale spissen av Auryon-kateteret over den våte guidetråden, og før den er i karet, under fluoroskopikontroll, fører du Auryon-kateteret til lesjonen, til den distale spissen av kateteret som vises på den fluoroskopiske overvåkingsskjermen, er proksimal til lesjonen. **Bare på dette tidspunktet av prosedyren må du instruere laseroperatøren om å sette lasersystemet i klarmodus.** Når laseroperatøren har satt lasersystemet til Klar-modus, vil lasersystemet bli forberedt i ca. 15 sekunder. I løpet av denne tiden blinker et blått horisontalt LED-lys på kontrollberøringspanelet, og ved slutten av 15 sekunder slutter blinkingen og LED-lyset blir konstant, og dette aktiverer fotbryterpedalen for bruk. Når LED-lyset er konstant blått, kan du aktivere lasersystemet for «start og stopp» ved å trykke på og slippe fotbryterpedalen.

8.4 Rutinemessig laseraktivering og fremføring av Auryon-kateteret gjennom lesjonen:

8.4.1. Når fotbryteren er trykket inn og laseren blir aktiv, begynner du å føre frem Auryon-kateteret. **MERK:** Anbefalt hastighet for fremføringen av kateteret er 1 mm/sek. Fremføringshastigheten bør generelt holdes raskere enn 0,1 mm/sek og saktere enn 3 mm/sek. Unngå høyere fremføring, da plakkfjerningseffektiviteten kan reduseres.

MERK: Saltvann under trykk (fortrinnsvis heparinisert) bør kontinuerlig mates gjennom innføringsshylsen med en hastighet på 100 ml/min. Saltvann bør tilføres under aktivering av kateteret.

MERK: I tilfelle det er feil på saltvannsinfusjonssettet, må du stoppe laseren ved å slippe fotbryteren. Etter å ha stoppet laseren, gjenopptar du infusjonen, så aktiverer du laseren igjen.

OBS: I det usannsynlige tilfellet at laseren ikke stopper når du slipper fotbryteren, ber du umiddelbart laseroperatøren om å slå av hele lasersystemet ved å trykke på knappen for nødstop av maskinen (EMO). Sjekk deretter årsaken til feilen på fotbryteren og se om den kan løses. Hvis den kan løses, ber du laseroperatøren om å deaktivere EMO og aktivere laseren igjen med fotbryteren. Hvis den ikke kan løses, fjernes kateteret fra pasientens kropp, så fortsetter du prosedyren på andre måter og ringer representanten til AngioDynamics. Ikke bruk lasersystemet før problemet er løst av representanten til AngioDynamics.

8.4.2. Når det ønskede området er krysset med Auryon-kateteret, slipper du fotbryteren for å stoppe laseren. På dette tidspunktet kan du velge å gjenta laseringen på områder av den behandlede lesjonen som virket vanskelig å krysse, sammenlignet med andre områder av den behandlede lesjonen. Hvis det ble registrert vanskeligheter med å krysse, bør du hente kateteret proksimalt til lesjonsområdet og føre kateteret frem til punktet/punktene der vanskeligheten(e) ble merket, så trykker du på fotbryterpedalen kun ved dette området/disse områdene. Hvis det ikke ble registrert noen vanskeligheter med å krysse, er én passering nok, og du kan fjerne kateteret fra pasientens kropp, og du kan velge å visualisere effekten på dette tidspunktet.

MERK: Hvis du opplever problemer med å trekke inn Auryon-kateteret, må du ikke bruke for mye kraft. Årsaken til motstanden bør bestemmes under direkte fluoroskopisk observasjon før du fortsetter.

MERK: Det forventes, spesielt med kronisk total okklusjon (CTO) lesjoner ved toppen, at fremføringshastigheten kan være saktere. I alle slike tilfeller, og i enhver annen anledning der kateteret ikke ser ut til å bevege seg frem på et bestemt tidspunkt, følger du instruksjonene nedenfor:

a) Ikke overskrid 10 sekunder med kontinuerlig lasering på samme sted. Hvis du opplever problemer med å fremme Auryon-kateteret, starter du umiddelbart en nedtelling på 10 sekunder. Nedtelling bør starte i det øyeblikket du opplever at Auryon-kateteret ikke beveger seg. Når fremføringen fortsetter, stopper du nedtellingen og gjenopptar den hvis du opplever ytterligere problemer med å føre frem Auryon-kateteret.

b) Hvis Auryon-kateteret ikke kan føres frem innen det tiende (10) sekundet etter laseraktivering, slipper du fotbryteren for å stoppe laseren, så trekker du kateteret tilbake ca. 3–4 mm, og prøv å bevege det fremover igjen mens du roterer kateterskaftet ca. 90 grader til hver side mens du fortsetter den 10 sekunder lange nedtellingen.

c) Hvis Auryon-kateteret fortsatt ikke kan føres frem med den ovennevnte rotasjonsmanipulasjonen i de ytterligere 10 sekundene, stopper du laseraktiviteten umiddelbart ved å slippe fotbryteren.

d) Be laseroperatøren øke fluensen til 60mJ/mm².

MERK: 50 mJ/mm² er standard energinivå som skal brukes. 60 mJ/mm² skal kun brukes når legen føler høy motstand under fremføring.

e) Aktiver laseren og prøv igjen å føre Auryon-kateteret gjennom lesjonen.

f) Hvis Auryon-kateteret ikke kan føres frem, gjenopptar du nedtellingen på 10 sekunder.

g) Hvis Auryon-kateteret ikke kan føres frem i dette forsøket, stopper du laseraktiviteten, så trekker du ut Auryon-kateteret og bruker et nytt kateter.

Når du er ferdig, slipper du fotbryteren for å stoppe laseren, så tar du kateteret ut av kroppen.

8.4.3. Utfør tilleggsbehandling som ballongangioplastikk eller stenting, hvis det anses som nødvendig, og avslutt prosedyren i henhold til vanlig praksis.

9. Begrenset garanti

Sammendrag av garanti

- Auryon-aterektomisystem og Auryon-aterektomikatetre («Produktene») er garantert frie for defekter i materiale eller utførelse i 1 år fra leveringsdatoen til kjøperen.
- Garantireparasjoner kan fås ved å ringe kundeserviceavdeling til AngioDynamics på +1 800-772-6446.
- Alle returnerte produkter må være forhåndsbetalte og ha et returmaterialeautorisasjonsnummer (RMA).
- Enkelte maskinvare- og programvareoppdateringer eller oppgraderinger kan leveres uten kostnad i løpet av garantiperioden når produktene returneres til AngioDynamics.
- Uautoriserte reparasjoner eller misbruk av produktene vil ugyldiggjøre garantien.

AngioDynamics garanterer overfor den opprinnelige kjøperen at produktene vil være frie for defekter i materiale eller utførelse, under normal, riktig og tiltenkt bruk, i en periode på ett (1) år fra datoen for første forsendelse til kjøperen («Garantiperiode»). Unntatt fra denne garantien er forbrukskomponenter og forsyningsartikler slik som, men ikke begrenset til, strømledninger, fotbrytere og kabler. AngioDynamics' forpliktelser under denne garantien er å reparere eller erstatte ethvert produkt (eller deler av det) som AngioDynamics med rimelighet fastslår at dekkes av denne garantien og er defekte i utførelse eller materialer, forutsatt at kjøperen har gitt varsel om slikt garantikrav innenfor garantiperioden og produktet returneres til AngioDynamics med forhåndsbetalt frakt. Reparasjon eller utskifting av produkter under denne garantien forlenger ikke garantiperioden.

For å be om reparasjon eller erstatning under denne garantien, bør kjøper kontakte AngioDynamics direkte (se kontakinformasjonen på baksiden av denne bruksanvisningen). AngioDynamics vil autorisere kjøperen til å returnere produktet (eller deler av det) til AngioDynamics. AngioDynamics skal avgjøre om de skal reparere eller erstatte produkter og deler som dekkes av denne garantien, og alle produkter eller deler som erstattes, blir AngioDynamics sin eiendom. I løpet av garantiservicen kan AngioDynamics, men skal ikke være pålagt å, foreta tekniske forbedringer av produktet eller deler av det. Hvis AngioDynamics med rimelighet fastslår at en reparasjon eller erstatning dekkes av garantien, skal AngioDynamics bære kostnadene ved å sende det reparerte eller erstatningsproduktet til kjøperen. Alle andre fraktkostnader skal betales av kjøper. Risikoen for tap eller skade under forsendelser under denne garantien skal bæres av parten som sender produktet. Produkter som sendes av kjøper under denne garantien, skal pakkes i den originale forsendelsesbeholderen eller tilsvarende emballasje for å beskytte produktet. Hvis kjøperen sender et produkt til AngioDynamics i uegnet emballasje, vil enhver fysisk skade som finnes på produktet ved mottak av AngioDynamics (og som ikke har vært rapportert tidligere), antas å ha skjedd under transport, og vil være kjøperens ansvar.





























Denne garantien omfatter ikke produkter eller deler av disse: som har vært utsatt for misbruk, forsømmelse eller ulykke; som har blitt skadet av årsaker utenfor produktet, inkludert, men ikke begrenset til, svikt i eller defekt elektrisk strøm; som har blitt brukt i strid med AngioDynamics' instruksjoner; som har blitt festet til et ikke-standard tilbehørsfeste; der serienummeret er fjernet eller gjort uleselig; som har blitt modifisert av andre enn AngioDynamics; eller som har blitt demontert, vedlikeholdt eller satt sammen av andre enn AngioDynamics, med mindre det er autorisert av AngioDynamics. AngioDynamics har ingen forpliktelse til å foreta reparasjoner, utskiftninger eller korrigeringer som helt eller delvis er et resultat av normal slitasje. AngioDynamics gir ingen garanti (a) med hensyn til produkter som ikke er produkter; (b) med hensyn til produkter kjøpt fra en annen person enn AngioDynamics eller en AngioDynamics-autorisert distributør; eller (c) med hensyn til ethvert produkt som selges under et annet merkenavn enn AngioDynamics.

DENNE GARANTIEN ER DEN ENESTE OG EKSKLUSIVE GARANTIEN FOR ANGIODYNAMICS' PRODUKTER, GJELDER KUN FOR KJØPEREN, OG ER UTTRYKkelig I STEDET FOR ALLE ANDRE UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE GARANTIER, INKLUDERT UTEN BEGRENSNING ANGÅENDE SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL. ANGIODYNAMICS' MAKSIMALE ANSVAR SOM OPPSTÅR AV SALG AV PRODUKTENE ELLER BRUK AV DERES, ENTEN BASERT PÅ GARANTI, KONTRAKT, TORT ELLER ANNEN MÅTE, SKAL IKKE OVERSTIGE DE FAKTISKE BETALINGENE MOTTATT AV ANGIODYNAMICS. ANGIODYNAMICS SKAL IKKE VÆRE ANSVARLIG FOR NOEN TILFELDIGE, SPESIELLE ELLER FØLGETAP, SKADE ELLER UTGIFTER (INKLUDERT, UTEN BEGRENSNING, TAPT FORTJENESTE) DIREKTE ELLER INDIREKTE, SOM OPPSTÅR FRA SALG, MANGLENDE EVNE TIL Å SELGE, BRUKE ELLER TAP AV BRUK AV ET PRODUKT. UNNTATT SOM ANGITT HER, LEVERES ALLE PRODUKTER «SOM DE ER» UTEN GARANTI AV NOEN SLAG, VERKEN UTTRYKkelig ELLER UNDERFORSTÅTT. DISSE VILKÅRENE KAN IKKE ENDRES, ERSTATTES, BYTTES UT MED ELLER OPPFYLLES AV ANSATTE, EN AGENT, UAVHENGIG KONTRAKTØR ELLER KONSULENT FRA ANGIODYNAMICS. ENHVER SLIK ENDRING, ERSTATNING ELLER HEFTELSE SKAL IKKE VÆRE BINDENDE FOR ANGIODYNAMICS, DETS TILKNYTTETE SELSKAPER ELLER DATTERSELSKAPER.

Utførelse av uautorisert service eller reparasjoner som ikke er beskrevet i denne bruksanvisningen eller en produkthåndbok, vil ugyldiggjøre produktets garanti.

Produkter merket som «engangsbruk» er kun til engangsbruk. Kjøper skal ikke gjenbruke, repressere eller reserialisere engangsprodukter. Gjenbruk, repressering eller reserialisering kan kompromittere den strukturelle integriteten til produktet og/eller føre til produktfeil, som kan resultere i pasientskade, sykdom eller død. Gjenbruk, repressering eller reserialisering kan også skape en risiko for kontaminering av produktet og/eller forårsake pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av smittsomme sykdommer fra én pasient til en annen. Kontaminering av produktet kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten. AngioDynamics påtar seg intet ansvar med hensyn til engangsprodukter som blir gjenbrukt, bearbeidet eller reserialisert, og gir ingen garantier, uttrykte eller underforståtte, inkludert, uten begrensning, underforståtte garantier for salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål, med hensyn til slike produkter.

10. Merking og symboler

Symboler	Ref	Symboltittel	Betydningen av symbolet
	5.1.1	Produsent	Angir produsenten av det medisinske utstyret. ^a
	5.1.2	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap/EU	Angir autorisert representant i Det europeiske fellesskap/Den europeiske union. ^a
	5.1.3	Produksjonsdato	Angir datoen da det medisinske utstyret ble produsert. ^a
	5.1.4	Bruk før dato	Angir datoen som det medisinske utstyret ikke skal brukes etter. ^a
	5.1.5	Partikode	Angir produsentens partikode slik at det medisinske utstyret kan bli identifisert. ^a
	5.1.6	Katalognummer	Angir produsentens katalognummer slik at det medisinske utstyret kan bli identifisert. ^a
	5.1.8	Importør	Angir enheten som importerer det medisinske utstyret til den lokale. ^a
	5.2.12	Dobbelt sterilt barriersystem	Angir et dobbelt sterilt barriersystem. ^a
	5.2.3	Sterilisert med etylenoksid	Angir at det medisinske utstyret er blitt sterilisert med etylenoksid. ^a
	5.2.6	Skal ikke steriliseres på nytt	Angir et medisinsk utstyr som ikke skal steriliseres på nytt. ^a
	5.2.8	Ikke bruk dersom pakken er skadet og se bruksanvisningen	Angir et medisinsk utstyr som ikke skal brukes hvis emballasjen har blitt skadet eller åpnet og at brukeren bør konsultere bruksanvisningen for ytterligere informasjon. ^a
	5.3.2	Lagres vekk fra sollys	Angir et medisinsk utstyr som må beskyttes mot lyskilder. ^a
	5.3.4	Hold tørr	Angir et medisinsk utstyr som må beskyttes mot fuktighet. ^a
	5.3.7	Temperaturgrense	Angir temperaturgrensene som det medisinske utstyret trygt kan eksponeres for. ^a
	5.4.2	Skal ikke gjenbrukes	Angir et medisinsk utstyr som kun er beregnet på én enkelt bruk, eller for bruk på én enkelt pasient under én enkelt prosedyre. ^a
	5.4.3	Se bruksanvisningene eller konsulter elektroniske bruksanvisninger ifu. angiodynamics.com	Angir behovet for at brukeren konsulterer bruksanvisningen. ^a
	5.4.10	Inneholder farlige stoffer	Angir et medisinsk utstyr som inneholder stoffer som kan være kreftfremkallende, mutagene, reprotoxiske (CMR) eller stoffer med hormonforstyrrende egenskaper. ^a
	5.6.3	Ikke-pyrogent	Angir et medisinsk utstyr som er ikke-pyrogent. ^a
	5.7.7	Medisinsk utstyr	Angir at artikkelen er et medisinsk utstyr. ^a
	I/A	Kun Rx	Obs: Føderal lov (USA) begrenser dette utstyret til salg av eller etter anbefaling av lege. ^b
	I/A	Antall i pakken	For å angi at tallet ved siden av gjenspeiler antall enheter i pakken.
	I/A	CE-merking	Produsentens samsvarserklæring i henhold til forordning om medisinsk utstyr EU 2017/745. ^c
	1135	Resirkulerbar emballasje	Resirkulerbar emballasje. ^d
	I/A	Anbefalt ledevaier	Anbefalt ledevaier
	I/A	Anbefalt innføringshylse	Anbefalt innføringshylse
	I/A	Magnetisk resonans (MR)-usikker	Holdes unna magnetisk resonans-avbildingsutstyr (MRI). ^e
	I/A	Over vaieren	Kateter fungerer over vaieren
	I/A	HYDROFIL BELEGG	Kateteret har et hydrofil belegg

- a. EN ISO 15223-1 – Medisinsk utstyr – Symboler som skal brukes sammen med etiketter for medisinsk utstyr, merking og informasjon som skal leveres.
b. 21 CFR 801.109 – Kode for føderale forskrifter.
c. EU 2017/745 Forskrifter om medisinsk utstyr publisert 5. mai 2017
d. EN ISO 14021 Miljøetiketter og -erklæringer. Selverklærte miljøpåstander (type II miljømerking)
e. ASTM F2503-13 – Standard praksis for merking av medisinsk utstyr og andre elementer for sikkerhet i magnetisk resonansmiljø

Du finner en elektronisk bruksanvisning under: <https://ifu.angiodynamics.com/>

For ytterligere produktinformasjon eller for å rapportere tekniske problemer med produktene kan du kontakte: customerservice@angiodynamics.com



Eximo Medical Ltd.

3 Pekeris St. Rehovot, 7670203, Israel

Tlf: +972 (8) 6307630

Faks: +972 (8) 6307631



AngioDynamics Netherlands BV

Haaksbergweg 75

1101 BR

Amsterdam

Nederland



CE
2797

*AngioDynamics, Auryon, Auryon-logoen, er varemerker og/eller registrerte varemerker for AngioDynamics, Inc., et tilknyttet selskap eller datterselskap.



ANVÄNDARINSTRUKTIONER

0,9 mm/1,5 mm

Auryon aterektomikateter - OTW

För infra-nguinal aterektomi

Innehållsförteckning

Avsett användning och indikationer för användning	2
Produktbeskrivning	2
Kontraindikationer	4
Varningar	4
Försiktighetsåtgärder	4
Potentiella Komplikationer	5
Hur enheten är levererad	5
Användarinstruktioner	5
Aktiebolag	7
Märkning och symboler	8

WARNING: FEDERAL LAGSTIFTNING (I USA) BEGRÄNSAR FÖRSÄLJNING AV DENNA ENHET AV ELLER PÅ LÄKARES ORDER.

1. Avsett användning och indikationer för användning

Avsedd användning

För infra-inguinal aterektomi, använd tillsammans med Auryon lasersystem.

Användarinstruktioner

När Auryon* aterektomisystem används med Auryon aterektomikatetrar utan aspiration rekommenderas det för användning som aterektomianordning för nativa och stenterade infrainguinala artärer med arteriella stenoser och ocklusioner, inklusive in-stent restenos (ISR).

2. Produktbeskrivning

Auryon aterektomisystem består av (A) lasersystemet modellnummer EXM-2001-1000 och (B) "Auryon" aterektomikatetrarna, som finns i en mängd olika storlekar.

En återanvändbar behållare, en fotpedal, en pekskärm, en EMO, en nyckelbrytare, en nätkabel, en pump och en återanvändbar laser ingår alla i lasersystemet. Se bruksanvisningen, Doc LBL0041, för ytterligare data, specifikationer och teknisk information om hur själva lasersystemet fungerar. Lasersystemet är utrustat med ett RFID-system för att kunna kopplas till de RFID-taggar som finns i varje engångskateter.

Obs: All annan medicinsk utrustning på listan ovan som inte levererats av AngioDynamics Inc, dess dotterbolag eller filialer (tillsammans "AngioDynamics") får inte användas.

Ett omslutande trubbigt blad vid den distala spetsen av **Auryon aterektomikateter**, som är avsedd för en enda patient, används för att stödja och omge en uppsättning optiska fibrer.

Den proximala änden av katetern är kopplad till lasersystemet via dess kontaktdon, och den distala änden av katetern används för att leverera energi till mållesionen i artären vid en förutbestämd, reglerad fluensnivå.

Sterila förnödenheter tillhandahålls för Auryon-katetern, som är en engångsartikel med en RFID-tag. Katetrarna finns med eller utan beläggning på ytterdiametern (OD). Beläggnings appliceras på kateterns skaft vid gränssnittet mellan blad och skaft, och som diagrammet nedan visar varierar täckningens varaktighet beroende på kateterns storlek.

Alla Auryon-katetrar fungerar med 300 cm 0.014in (0,36") styrtrådar (GW) som har passerat intraluminalt genom mållesionen.

Kateterns storlek, identifiering och kompatibilitet med andra medicintekniska produkter anges nedan och trycks på enhetens förpackning.

Tabell 1. Modeller av Auryon-katetrar

Kateter Spets (yttre) Diameter	Nej Hydrofilbelagd / hydrofilbelagd kat. #	Referens kärldiameter (mm)	GW kompatibilitet (in/mm)	Max spets-diameter (mm/in.)	Max Shaft Diameter (Crossing Profile) (mm/in) ^a	Total arbets-längd	Hydrofil beläggnings-längd (cm) ^b	Minimal Sheath (Fr)	Inre lumen för aspiration	Avancerade funktioner
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	Nej	EJ TILLÄMPLIGT
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	Nej	EJ TILLÄMPLIGT

a Den hydratiserade beläggnings kan öka den torra diametern med upp till 0,01 mm

b Den är endast tillämplig på den hydrofilbelagda katetern

Avsedd klinisk nytta

För att minska sträckskadorna på artärväggarna och de tillhörande komplikationerna vid ballongvidgning när den utförs ensam utan att kärlet förberetts med laser, t.ex. akut dissektion, perforation, elastisk rekyl och distal embolisering, används Auryons laseraterektomi före rutinemässig ballongvidgning. Detta görs genom att delvis avlägsna plack och/eller interferera kalcium i artären. Auryon minskar också potentiellt risken för fel på enheten, vilket minskar risken för kärlskada eller akut komplikation. Detta beror på dess unika "selektivitetsfunktion" och dess unika laserparametrar, som har en mycket högre ablationsaffinitet för plackvävnaden i lesionen än för endotelvävnaden i kärlväggen. På lång sikt kan laserns minimalt skadliga effekter på kärlvävnaden under den akuta fasen också bidra till att bevara kärlets öppenhets genom att sänka frekvensen av ny stenos och behovet av upprepade revaskularisering av den behandlade lesionen. De vanliga symtomen på perifer artärsjukdom, såsom obehag och kramper i det drabbade benet före behandlingen, kommer förmodligen att försvinna omedelbart därefter. Patienter som behandlas med Auryon bör också uppleva en förbättring av sin livskvalitet och sin nedsatta gångförmåga. När en ballong eller stent används innan den bildar en kanal i en ocklusion som är svår eller omöjlig att passera på annat sätt kan den bidra till att rädda benen på högriskpatienter, t.ex. de som har kritisk extremitetsischemi, och kan undvika behovet av en kirurgisk bypass eller benamputation.

Verkningsmekanism.

För partiellt avlägsnande av vävnad från en lesion ("aterektomi") kan patienter med perifer artärsjukdom (PAD) som genomgår interventionella ingrepp i de infrainguinala artärerna använda Auryon aterektomisystem, som sänder ut laserstrålning från kateterns spets. Auryon-kateterns trubbiga blad omger och stöder en serie optiska fibrer vid kateterns spets som avger en laser med en fluens på 50-60 mJ/mm² (lasersystemet är standardinställt på 50 mJ/mm²). Korta (10-25 ns) ultraviolettera 355 nm-pulser levereras vid 40 Hz till kateterspetsen för att fotoablater fibrös, förkalkade, trombotiska och ateromatösa lesioner, i de novo och restenotiska lesioner. Denna process sker när Auryon-katetern har placerats proximalt om mållesionen i artären över en 300 cm lång 0,36" guide wire (GW) som har korsat lesionen i kärlets lumen och lasersystemet har satts i "ON" och "ready"-läge. När enheten passerar genom den lokalt ytligt skadade lesionen befinner sig laserstrålens fokuspunkt flera tiotals mikrometer framför det stödjande trubbiga bladet.

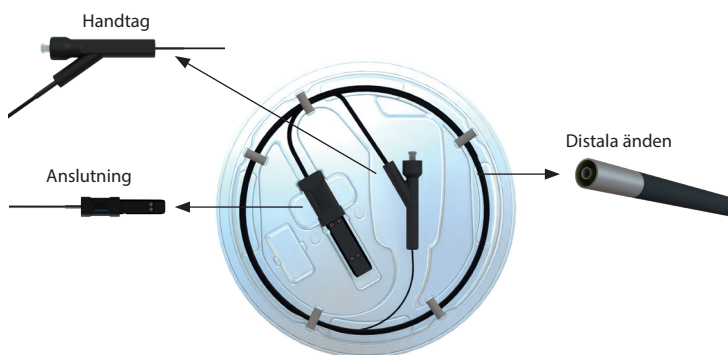
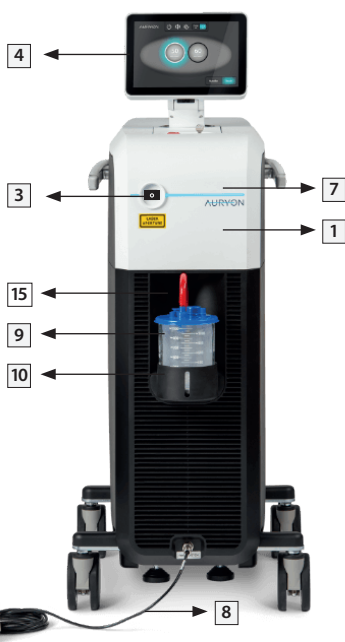


Bild 1: 0,9 mm/1,5 mm Auryon kateter. En förstörd vy av den distala ändspetsen visar flera rader av fibrer.

1. Lasersystemet är en konsol som innehåller laserhuvudet och dess optik, en styrenhet, en elektrisk enhet och en "off the shelf" dedikerad vakuumpump som levereras med systemet. Dessutom består konsolen av följande komponenter.
2. Nyckelomkopplare - För huvudsystemets "På" och "Av" kontroll
3. Systemets öppning (anslutningshölje)
4. Kontroll pekskärm - Gränssnittet för laseroperatören
5. Fotpedal - För att tryckas ned och släppas upp av behandlande läkare för att aktivera och inaktivera laserenergin
6. EMO (Emergency Machine Off (Nödstopp för maskin)) - En knapp som måste tryckas in om lasersystemet måste stängas av omedelbart.
7. LED-indikatorpanel - indikerar olika nivåer av laserstatus: vänteläge, redo och aktiv
8. Fotpedalens kabel
9. Återanvändbar behållare (inklusive engångsliner invändigt).
10. Bas för behållaren - för att hålla behållaren för sug
11. Systemkontroll
12. Hjul
13. Bakre förvaringsutrymme för att förvara fotpedalen
14. Nätkabel
15. Auryon aterektomikateter - OTW
16. Nätkabel



Framsidan av lasersystemet:



Baksidan av lasersystemet:

OBS: Inte visas den sterila sugslangen som kommer att anslutas på ena sidan till katetrans handtag och den andra änden till den engångs linerens lock (det blåa locket som visas i artikel 9 på bilden).

*Delarna 9 och 10 i denna bild gäller inte för katetrarna 0,9 mm och 1,5 mm.

Bild 2: Hela systemet

3. Kontraindikationer

Inga

4. Varningar

- Lasersystemet får endast förberedas och användas av en laseroperatör (en tekniker, sjuksköterska eller AngioDynamics representant) och katetern får endast användas av en läkare som har utbildats av AngioDynamics Inc. representanter för korrekt användning av lasersystemet, enligt beskrivningen i den användarhandbok som medföljer varje lasersystem (se Auryon aterektomisystems användarhandbok, LBL0041) och dessa bruksanvisningar.
- All avsiktlig användning av Auryon Atherectomy System utanför den avsedda applikationen kan leda till allvarliga skador på patienten och upphäver tillverkarens garanti.
- Federal (USA) lag begränsar försäljningen av denna apparat till försäljning av eller på order av en läkare med lämplig utbildning.
- Kontrollera att det inte finns några tecken på hanterings- eller transportskador genom att se över Auryon-katetern och dess förpackning. **Använd inte katetern** om den sterila förpackningen eller katetern skulle skadas. Spara istället förpackningen och dess innehåll och kontakta en representant för AngioDynamics. Användning av felaktiga delar kan leda till systemfel eller patientskada.
- Var försiktig när du för in katetern, ansträng dig inte för mycket och håll utkik efter eventuella skador. Patienter kan skadas om katetern flyttas av misstag.
- Det är nödvändigt att den proximala vaskulära diametern är minst 150 % av Auryon-kateterns ytterdiameter.
- När Auryon-katetern förs in i patientens kärlsystem är det absolut nödvändigt att använda fluoroskopisk övervakning för att förhindra felplicering, dissektion eller perforering.
- En emboliskyddande anordning (EPD) kan användas under ingreppet, enligt läkarens bedömning. För mer information om hur du hanterar och använder den angivna EPD:n, se bruksanvisningen (IFU).
- Lasersystemet är en klass 4-laser. Alla personer i operationssalen är skyldiga att bära laserskyddsglasögon. Personer som väljer att inte bära sådana riskerar att drabbas av oåterkalleliga ögonskador på grund av direkt solljus eller mjuka reflexer när lasersystemet är i drift. Kontrollera att du bär korrekta laserskyddsglasögon enligt operatörens instruktioner. Oavsett vilket bör lasersystemet vara i drift först när katetern har förts in i kärlsystemet och är avsedd att användas på lesionsstället.
- Begränsningarna för elektromekanisk kompatibilitet (EMC) enligt direktiv 93/42/EEC om medicintekniska produkter (IEC/EN 60601-1-2) för både 110 V och 220 V elnät har utvärderats och fastställts vara uppfyllda av lasersystemet. Dessa begränsningar är avsedda att ge en typisk medicinsk installation tillräckligt skydd mot skadliga störningar. Om utrustningen inte används i enlighet med instruktionerna kan den orsaka skadliga störningar på andra enheter i närheten. Utrustningen producerar, använder och kan utstråla UV-energi.
- Auryon Atherectomy System kan påverkas av några få typer av elektromagnetiska störningar, inklusive metalldetektorer, diatermi, litotripsi, elektrokauterisering, RFID och elektromagnetiska stölskyddsenheter. Vid användning av Auryon Atherectomy System, håll de ovan nämnda källorna borta från området.
- Katetrarnas (inklusive de belagda) effektivitet och säkerhet i andra kärlområden än de som uttryckligen nämns har inte bevisats eller är ökända.
- Var försiktig när katetern flyttas, skjuts eller dras ut genom förkalkade eller förvridda blodkärl eller genom vassa föremål som nålar, metallkanyler, stentar eller andra anordningar. En anordning kan skadas eller den yttre beläggningen förstöras om den manipuleras, förs fram eller dras tillbaka förbi vassa eller avfasade kanter. Detta kan leda till kliniska biverkningar som kräver ytterligare åtgärder, beläggningsmaterial som stannar kvar i vaskulaturen och/eller separation av den yttre beläggningen.
- Den distala spetsen på enheten innehåller kobolt som en del av rostfritt stål. Användning av denna gadget i magen rekommenderas inte. Kobolten kan lakas ur det rostfria stålet om det utsätts för extremt sura vätskor, t.ex. magvätska. Både ett reproduktionstoxin i klass 1B och ett cancerframkallande ämne i klass 1B finns i EG 1272/2008.

5. Försiktighetsåtgärder

- Innan Auryon-katetern placeras över guidekabeln och guidekabeln (GW) förs in ska GW-lumen spolras med 5-10 cc steril koksaltlösning (helst hepariniserad) medan GW hålls hydratiserad med en steril dyna som har blötlagts.
- Torr gasväv eller överdriven skrubbing av den hydrofilbelagda enheten bör undvikas, eftersom detta kan skada beläggningen. Förbehandling av enheten med alkohol, antiseptiska lösningar eller andra lösningsmedel bör undvikas, eftersom detta kan leda till oregelbundna förändringar i beläggningen, vilket kan äventyra enhetens funktionalitet och säkerhet. Undvik att blötlägga katetern under långa tidsperioder när enheten inte används. Underlåtenhet att följa försiktighetsåtgärderna på denna etikett kan orsaka skador på enhetens ytskikt, vilket kan kräva ingrepp eller leda till allvarliga negativa resultat.
- Om katetern inte rör sig lätt bör användaren identifiera orsaken till motståndet, vara försiktig när enheten och/eller andra komponenter tas bort som en enhet och ersätta enheten med en ny för att slutföra behandlingen.
- OBS:** Koksaltlösning under tryck, helst hepariniserad, ska ges med en hastighet av 100 milliliter per minut genom introduktionshylsan eller den vägledande katetern, som ska placeras så nära Auryon-kateterns distala spets som möjligt. Vid aktivering av en kateter ska saltlösning tillföras.
- OBS:** Auryon-katetern ska inte användas med något annat lasersystem.
- Var försiktig så att du inte spänner kateterns proximala del som är fäst vid lasersystemet om sängen behöver flyttas under behandlingen.
- OBS:** Vasodilaterande och antikoagulerande behandling ska ges till patienten som vanligt både under och efter proceduren med Auryon Atherectomy System, i enlighet med den medicinska klinikens protokoll.
- Efter användning ska katetern (liksom alla andra engångsdelar) kasseras i enlighet med lokala och tillämpliga riktlinjer för sjukhusavfall och eventuellt biologiskt riskfyllda material.
- Försök aldrig att öppna lasersystemets konsol. Lasersystemet får endast öppnas, repareras, underhållas eller åtgärdas av AngioDynamics Inc.s tekniker (inte av laseroperatören på plats som utbildats av AngioDynamics Inc.).
- Katetern ska inte användas i händelse av funktionsfel eller tekniska problem. Hantering av Auryon-katetern kräver försiktighet. Byt ut denna kateter mot en ny om du tror att den kan vara skadad. Allt avsiktligt missbruk som innebär böjning, vridning eller annan extrem fysisk manipulation kan orsaka skada på patienten och upphäva den garanti som tillverkaren tillhandahåller.

6. Potentiella Komplikationer.

Liksom vid användning av liknande behandlingar kan följande potentiella komplikationer uppstå vid användning av denna kateter, andra medicintekniska produkter som används i kombination med katetern, och kompletterande behandlingar (t.ex. ballonger, stentar osv.). Dessa komplikationer kan omfatta, men är inte begränsade till:

<u>Procedurmässiga Komplikationer</u> <ul style="list-style-type: none">• Spasm• Större dissektion• Trombos• Distal embolisering• Perforering <u>Komplikationer på sjukhuset</u> <ul style="list-style-type: none">• Re-occlusion• Pseudoaneurysm• Njursvikt• Blödning• Steril inflammation eller granulom vid insticksstället	<u>Andra oönskade händelser.</u> <ul style="list-style-type: none">• Nervskada• AV-fistelbildning• Infektion• Hjärtinfarkt• Arytmi• Lungemboli/infarkt	<u>Allvarliga biverkningar:</u> <ul style="list-style-type: none">• Dödsfall• Nytt ingrepp• Akut ischemi i extremiteterna• Stor amputation.• Bypass-operation• Hematom i samband med operation• Stroke
--	---	--

OBS: Tillverkaren av produkten och de behöriga myndigheterna i den medlemsstat där patienten eller användaren är bosatt ska underrättas om alla betydande händelser där produkten är inblandad. Vänligen kontakta distributören i Europeiska unionen (information finns på sista sidan).

7. Hur enheten är levererad

7.1 Sterilisering och sterilitetsperiod.

Auryon-katetrarna är endast för engångsbruk. Använd ej omsterilisering och/eller återanvändning.

Auryon-katetrarna levereras sterila. Sterilitet garanteras endast om förpackningen är oöppnad, oskadad och använd före utgångsdatumet.

7.2 Inspektion före användning

Kontrollera att "sista förbrukningsdag" inte har passerat och att förseglingen inte har brutits genom att fysiskt inspektera den sterila förpackningen innan den används. Katetern och all annan utrustning som kommer att användas under operationen bör inspekteras noggrant för att upptäcka eventuella fel. Kontrollera om Auryon-katetern har några böjningar, veck eller andra skador. Använd ej om den är skadad eller kan misstänkas vara skadad.

8. Användarinstruktioner

OBS: En AngioDynamics-utbildad läkare och en assistent måste utföra aterektomiproceduren (båda måste arbeta under sterila förhållanden). Endast en AngioDynamics-utbildad personaltekniker ("laseroperatör") kommer att ansvara för lasersystemets förberedelser och drift. Laseroperatören kommer att arbeta under icke-sterila förhållanden.

8.1 En rekommenderad matris för val av kateter baseras på den behandlade lesionens referenskärlsdiameter (RVD).

Tabell 2. Matris för användning av Auryon aterektomikateter.

Kateter Spets (yttre) Diameter	Nej Hydrofilbelagd / hydrofilbelagd kat. #	Referens kärlsdiameter (mm) ¹
0.9mm	EXM-4E02-0000 / EXM-4E02-H000	≥1.4
1.5mm	EXM-4E01-0000 / EXM-4E01-H000	≥2.25

¹ RVD ska vara ≥150% av varje kateterdiameterspets. Det betyder att ett kärl med en proximal diameter som är mindre än den angivna inte ska ha en viss storlek på kateter placerad i det.

8.2 För kateter med hydrofil beläggning - Förbered den hydrofila beläggningen före användning

För att göra den hydrofila beläggningen aktiv, hydratisera kateterns yttre skaft. Använd en lämplig steril lösning för att torka av katetern med fuktig gasväv eller doppa den i en bassäng (hepariniserad saltlösning, saltlösning eller vatten kan användas som sterila lösningar).

OBS: Använd inte torra gasbindor eller torka av enheten för mycket, eftersom det kan skada beläggningen. Undvik att använda alkohol, antiseptiska lösningar eller andra lösningsmedel för att förhindra oberäkneliga förändringar i beläggningen som kan äventyra enhetens funktion och säkerhet. Undvik att blötlägga katetern under långa tidsperioder när enheten inte används. Underlåtenhet att följa försiktighetsåtgärderna på denna etikett kan orsaka skador på enhetens ytskikt, vilket kan kräva ingrepp eller leda till allvarliga negativa resultat.

8.3 För in auronkatetern över guidekabeln och vänta på att lasern aktiveras:

OBS: Det rekommenderas att använda fluoroskopisk vägledning för alla ingrepp som kräver att en enhet förs in i patienten.

8.3.1. Så snart artärråtkomst har erhållits ska en baslinjeangiografi utföras för att bedöma PAD och fastställa rätt kateterstorlek. Du bör också överväga eventuella ytterligare medicintekniska produkter som kan förbättra kateterns tryckbarhet efter inimplantation. Beroende på antegrad eller retrograd accessmetod kan detta innefatta en vägledande kateter och/eller en lång hylsa. Vid retrograd ("kontralateral" eller "crossover") ingång, komplicerad anatomi eller kraftigt förkalkade lesioner bör den distala änden av den längre hylsan/ledarkatetern placeras så nära lesionen som det är tekniskt möjligt. Vid val av minsta hylsstorlek, se tabell 1.

8.3.2. Instruera laseroperatören att ställa in lasersystemet och instruera personalen om storleken på den Auryon-kateter som du vill använda vid detta ingrepp.

8.3.3. Den sista GW som Auryon-katetrarna kommer att passera över ska vara 300 cm 0,36" och helst styva GW, men du kan använda vilken annan GW som helst för att kors lesionen. Denna GW är förberedd för insättning av Auryon-katetern över guidekabeln när det har bekräftats angiografiskt att den korsar lesionen i kärlets lumen.

- 8.3.4.** Öppna den valda Auryon-katetern enligt anvisningarna och ge sedan laseroperatören kontakten så att de kan ansluta katetern till lasersystemet. Bekräfta med laseroperatören att RFID-systemet korrekt har identifierat storleken på den valda katetern.
- Spola lumen i Auryon-kateterns styrtråd med 5-10 cc saltlösning (helst hepariniserad) från handtagets spakläsport.

Innan guidekabeln förs in i GW-lumen måste den blötläggas ordentligt i saltlösning. GW förs in från kateterns distala spets mot handtaget. GW-lumen placeras i mitten av kateterns skaft.

- 8.3.5.** För in den distala spetsen på Auryon-katetern över den blötlagda guidekabeln och för in Auryon-katetern i kärlet under fluoroskopisk kontroll till lesionen tills den distala spetsen på katetern som visas på den fluoroskopiska övervakningssskärmen är nära lesionen. **I detta skede av proceduren ska du be laseroperatören att sätta lasersystemet i beredskapsläge.** När laseroperatören har ställt in lasersystemet på klart läge kommer det att förbereda sig i cirka 15 sekunder. Under denna tid blinkar ett blått horisontellt LED-ljus på kontrollpanelen och efter 15 sekunder slutar det att blinka och LED-ljuset blir stadigt, vilket aktiverar fotpedalen för användning. När LED-ljuset lyser stadigt blått kan du aktivera lasersystemet för "start och stopp" genom att trycka ned och släppa fotpedalen, respektive.

8.4 Rutinmässig laseraktivering och införing av Auryon-katetern i lesionen:

- 8.4.1.** När fotomkopplaren har tryckts in och lasern har aktiverats fortsätter du att föra fram Auryon-katetern.

OBS: Katetern ska föras fram med en hastighet av 1 mm/sek. Framföringshastigheten bör normalt regleras mellan 0,1 och 3 mm/sek. Undvik högre framdrivningshastigheter, eftersom plackborttagningseffektiviteten kan försämrast.

OBS: 100 ml/min trycksatt koksaltlösning, helst hepariniserad, ska kontinuerligt tillföras genom införingshylsan. Det rekommenderas att saltlösning tillförs under laseraktivering.

OBS: Om infusionsaggregatet för saltlösning inte fungerar, stäng av lasern genom att släppa fotomkopplaren. När lasern har stoppats, starta om infusionen och återaktivera lasern.

WARNING: Om lasern inte stannar efter att du släppt fotpedalen ska du omedelbart be laseroperatören att stänga av hela lasersystemet genom att trycka på EMO-knappen (Emergency Machine Off). Sök sedan efter orsaken till felet på fotbrytaren och se om det kan åtgärdas. Om problemet kan lösas kan du be laseroperatören att avaktivera EMO och återaktivera lasern med fotomkopplaren. Om problemet inte kan lösas ska du ta bort katetern från patientens kropp, fortsätta processen med alternativa metoder och kontakta en representant för AngioDynamics. Använd inte lasersystemet förrän problemet har åtgärdats av en representant för AngioDynamics.

- 8.4.2.** När Auryon-katetern har passerat målområdet ska fotomkopplaren tas bort för att stänga av lasern. Om vissa områden i den behandlade lesionen var svårare att passera än andra, kan du i detta skede besluta att upprepa laserbehandlingen där. Om det observerades att det fanns problem med övergången bör du återföra katetern nära lesionsområdet, föra den till den punkt eller de punkter där problemet upptäcktes och endast trycka på fotpedalen vid dessa områden. Du kan ta bort katetern från patientens kropp efter en genomgång om det inte var några problem att passera. Vid det här laget kanske du kan se effekten eller inte.

OBS: Om du har svårt att dra tillbaka Auryon-katetern, ansträng dig inte för mycket. Innan du fortsätter bör källan till motståndet identifieras genom direkt fluoroskopisk undersökning.

OBS: Framryckningshastigheten kommer sannolikt att vara långsammare, särskilt vid kroniska fullständiga ocklusionslesjoner (CTO) vid kappan. I sådana fall, och vid alla andra tillfällen när katetern inte verkar gå framåt vid en viss punkt, följ stegen nedan:

a) Överskrid inte tio sekunder av kontinuerlig laserstrålning på samma ställe. Om du har problem med att föra fram Auryon-katetern ska du omedelbart påbörja en 10-sekunders självnedräkning. Självnedräkningen ska påbörjas så snart Auryon-katetern inte avancerar. När framflyttningen återupptas ska du stoppa självnedräkningen och starta om den om det uppstår ytterligare svårigheter att föra in Auryon-katetern.

b) Om Auryon-katetern inte kan föras framåt vid den 10:e sekunden av laseraktivering, släpp fotomkopplaren för att stänga av lasern, dra tillbaka katetern ca 3-4 mm och försök att föra framåt igen medan du roterar kateterskaftet ca 90 grader åt endera sidan och samtidigt startar om den 10 sekunder långa självnedräkningen.

c) Om Auryon-katetern inte kan framföras i ytterligare 10 sekunder med hjälp av ovan nämnda rotationsjustering, stäng omedelbart av lasern genom att släppa fotomkopplaren.

d) Be laseroperatören att öka fluensen till 60 mJ/mm².

OBS: Den förvalda energinivån som ska användas är 50 mJ/mm². 60 mJ/mm² bör endast användas när läkaren uppfattar ett betydande motstånd mot framsteg.

e) Aktivera lasern och försök igen att flytta Auryon-katetern genom lesionen.

f) Om Auryon-katetern inte kan föras framåt, fortsätt med den 10 sekunder långa självnedräkningen.

g) Om Auryon-katetern inte kan föras fram under detta försök stänger du av lasern, tar bort Auryon-katetern och ersätter den med en ny.

När du är klar stänger du av lasern genom att släppa fotpedalen och tar sedan bort katetern från kroppen.

- 8.4.3.** Utför vid behov tilläggsbehandling som ballongvidgning eller stenting och slutför sedan ingreppet enligt standardprotokollet.

9. Aktiebolag

Sammanfattning av garantin

- Under 1 år efter leveransdatum till köparen garanteras att Auryon Atherectomy System och Auryon Atherectomy Catheters (tillsammans "Produkterna") är fria från material- och tillverkningsdefekter.
- AngioDynamics kundsupportavdelning kan nås på +1 800-772-6446 för garantireparationer.
- Ett RMA-nummer (Return Materials Authorization) och betalning krävs för alla returnerade varor.
- Under garantitiden kan AngioDynamics tillhandahålla vissa uppgraderingar eller uppdateringar för hård- och mjukvara utan kostnad om varorna returneras.
- Garantin upphör att gälla vid obehöriga reparationer, felaktig användning eller missbruk av produkterna.

Under en period av ett (1) år från datumet för den första leveransen till köparen ("garantiperioden") försäkras AngioDynamics den ursprungliga köparen att produkterna kommer att vara fria från defekter i material eller utförande vid normal, korrekt och avsedd användning. Förbrukningsdelar och tillbehör som nätkablar, fotbrytare och kablar omfattas inte av denna garanti. Så länge köparen meddelar AngioDynamics om ett garantianspråk inom garantiperioden och returnerar produkten till AngioDynamics med förbetald frakt, kommer AngioDynamics, efter eget gottfinnande, antingen att reparera eller ersätta alla produkter (eller delar därav) som rimligen fastställs omfattas av denna garanti och att vara defekta i utförande eller material. Garantitiden förlängs inte genom reparationer eller utbyten av produkter som omfattas av denna garanti.

Köparen bör kontakta AngioDynamics direkt för att begära reparation eller utbyte enligt denna garanti (se kontaktuppgifter på baksidan av denna handbok). AngioDynamics kommer att ge köparen tillstånd att returnera produkten - helt eller delvis - till AngioDynamics. Produkter och delar som omfattas av denna garanti kan repareras eller bytas ut efter AngioDynamics val; alla utbytta varor kommer att bli AngioDynamics egendom. AngioDynamics kan, men är inte skyldigt att, göra tekniska modifieringar av produkten eller någon del av den under garantiservice. AngioDynamics täcker kostnaden för att skicka den reparerade eller utbytta produkten till köparen om AngioDynamics rimligen kan dra slutsatsen att reparationen eller utbytet omfattas av garantin. Köparen är ansvarig för att täcka eventuella ytterligare fraktkostnader. Den part som skickar produkten ska ta på sig allt ansvar för förlust eller skada som uppstår under transporter som omfattas av denna garanti. För att skydda produkten måste produkter som levereras av köparen under denna garanti förpackas i den ursprungliga fraktbehållaren eller en lämplig sådan. Alla fysiska skador som upptäcks i produkten vid mottagandet av AngioDynamics (och som inte tidigare rapporterats) antas ha uppstått under transporten och kommer att vara köparens ansvar om produkten skickas av köparen i felaktig förpackning.





























Följande produkter och delar omfattas inte av denna garanti: produkter som har hanterats felaktigt, försumrats eller skadats i en olycka; produkter som har skadats av externa faktorer såsom strömavbrott eller fel; produkter som har använts mot AngioDynamics instruktioner; produkter vars serienummer har tagits bort eller gjorts oläsliga; produkter som har ändrats av någon annan än AngioDynamics; och produkter som har demonterats, reparerats eller återmonterats av någon annan än AngioDynamics, såvida inte skriftligt godkännande från AngioDynamics har givits. AngioDynamics har ingen skyldighet att utföra reparationer, utbyten eller justeringar som orsakas av normalt slitage, helt eller delvis. AngioDynamics lämnar ingen garanti (a) avseende produkter som inte är produkter; (b) avseende produkter som erhållits från någon annan än AngioDynamics eller en av AngioDynamics auktoriserad distributör; eller (c) avseende produkter som säljs under ett annat varumärke än AngioDynamics.

DENNA GARANTI ÄR DEN ENDA OCH EXKLUSIVA GARANTIN FÖR ANGIODYNAMICS PRODUKTER, GÄLLER ENDAST KUNDEN OCH ERSÄTTER UTTRYCKLIGEN ALLA ANDRA UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER, INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, ALLA KRAV PÅ SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SPECIFIKT ÄNDAMÅL. ANGIODYNAMICS MAXIMALA ANSVAR I SAMBAND MED FÖRSÄLJNING ELLER ANVÄNDNING AV ARTIKLARNA, OAVSETT OM DET BASERAS PÅ GARANTI, KONTRAKT, SKADESTÅND ELLER ANNAT, SKA BEGRÄNSAS TILL DE FAKTISKA BELOPP SOM ANGIODYNAMICS ERHÅLLIT I SAMBAND MED DETTA. ANGIODYNAMICS ANSVARAR INTE FÖR TILLFÄLLIGA, SPECIELLA ELLER FÖLJDMÄSSIGA FÖRLUSTER, SKADOR ELLER UTGIFTER (INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, FÖRLORAD VINST) SOM DIREKT ELLER INDIREKT HÄRRÖR FRÅN FÖRSÄLJNING, UNDERLÅTENHET ATT SÄLJA, ANVÄNDNING ELLER FÖRLUST AV ANVÄNDNING AV NÅGON PRODUKT. ALLA PRODUKTER TILLHANDAHÅLLS "I BEFINTLIGT SKICK" UTAN NÅGON UTTRYCKLIG ELLER UNDERFÖRSTÅDD GARANTI AV NÅGOT SLAG, MED UNDANTAG FÖR VAD SOM ANGES OVAN. INGEN ANSTÄLLD, AGENT, OBEROENDE ENTREPRENÖR ELLER KONSULT HOS ANGIODYNAMICS FÅR ÄNDRA, MODIFIERA, ERSÄTTA, BYTA UT ELLER ÅTERKALLA DESSA VILLKOR. ANGIODYNAMICS, DESS DOTTERBOLAG OCH DESS DOTTERBOLAG SKA INTE VARA BUNDNA AV NÅGON SÅDAN MODIFIERING, ÄNDRING, ERSÄTTNING, SUBSTITUT ELLER ÅTERKALLELSE.

Produktens garanti upphör att gälla om icke godkänd service eller reparationer som inte omfattas av produkthandboken eller denna bruksanvisning utförs.

Produkter märkta som 'engångs' är endast för engångsbruk. Köparen får inte återanvända, reprocessa eller reserialisera engångsprodukter. Återanvändning, upparbetning eller reserialisering kan äventyra produktens strukturella integritet och/eller orsaka produktfel, vilket kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, reprocessing eller reserialisering kan också leda till produktkontaminering och/eller patientinfektion eller korsinfektion, inklusive men inte begränsat till överföring av smittsamma sjukdomar från en patient till nästa. Patienten kan drabbas av skada, sjukdom eller till och med dödsfall som ett resultat av produktkontaminering. AngioDynamics tar inget ansvar för engångsprodukter som återanvänds, upparbetas eller reserialiseras och lämnar inga uttryckliga eller underförstådda anspråk, inklusive men inte begränsat till garantier för säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål, med avseende på sådana produkter.

10. Märkning och symboler

Symbol	Referens	Symbolens titel	Symbolens betydelse
	5.1.1	Tillverkare	Anger tillverkaren av medicintekniska produkter.
	5.1.2	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Europeiska unionen	Anger den auktoriserade representanten i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen. ^a
	5.1.3	Tillverkningsdatum	Den auktoriserade representanten i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen anges. ^a
	5.1.4	Bäst före datum	Indikerar datumet efter vilket medicintekniska enheten inte ska användas. ^a
	5.1.5	Batchkod	Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras. ^a
	5.1.6	Katalognummer	Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras. ^a
	5.1.8	Importör	Anger enheten som importerar medicintekniska produkten till platsen. ^a
	5.2.12	Dubbelt sterilt barriärsystem	Indikerar ett dubbelt sterilt barriärsystem. ^a
	5.2.3	Steriliserat med etylenoxid	Indikerar att den medicintekniska enheten har steriliserats med etylenoxid. ^a
	5.2.6	Omsterilisera inte	Indikerar en medicinteknisk enhet som inte får resteriliseras. ^a
	5.2.8	Använd ej om förpackningen är skadad och konsultera bruksanvisningen.	Indikerar en medicinteknisk enhet som inte ska användas om förpackningen har skadats eller öppnats och att användaren bör läsa bruksanvisningen för ytterligare information. ^a
	5.3.2	Förvaras åtskilt från solljus	Anger en medicinteknisk produkt som behöver skyddas från ljuskällor. ^a
	5.3.4	Förvaras torrt	Anger en medicinteknisk produkt som behöver skyddas mot fuktighet. ^a
	5.3.7	Temperatur begränsning	Anger temperaturgrensarna som den medicintekniska produkten kan utsättas för säkert. ^a
	5.4.2	Återanvänd inte	Indikerar en medicinteknisk enhet som är avsedd för engångsbruk eller för användning på en enda patient under en enda procedur. ^a
	5.4.3	Konsultera elektroniska bruksanvisningen. ifu. angiodynamics.com	Indikerar behovet av att användaren konsulterar bruksanvisningen. ^a
	5.4.10	Innehåller farliga ämnen	Indikerar en medicinteknisk enhet som innehåller ämnen som kan vara cancerframkallande, mutagena, reproduktionstoxiska (CMR) eller ämnen med hormonstörande egenskaper. ^a
	5.6.3	Inte pyrogen	Indikerar en medicinteknisk enhet som är icke-pyrogen. ^a
	5.7.7	Medicinsk utrustning	Anger att objektet är en medicinteknisk produkt. ^a
	EJ TILLÄMPLIGT	Endast för receptbelagd användning	Varning: (US) Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner. ^b
	EJ TILLÄMPLIGT	Antal i förpackningen	För att indikera att det intilliggande numret visar antalet enheter som finns i förpackningen.
	EJ TILLÄMPLIGT	CE-märkning	Tillverkarens försäkran om överensstämmelse med Medicintekniska förordningen EU 2017/745. ^c
	1135	Återvinningsbar förpackning	Återvinningsbar förpackning. ^d
	EJ TILLÄMPLIGT	Rekommenderad guidewire	Rekommenderad guidewire
	EJ TILLÄMPLIGT	Rekommenderad introducer-skyddshylsa	Rekommenderad introducer-skyddshylsa
	EJ TILLÄMPLIGT	Magnetisk resonans Magnetisk resonans (MR) osäker	Förvaras åtskilt från solljus Magnetisk resonansavbildning (MRI) utrustning. ^e
	EJ TILLÄMPLIGT	Över tråden	Kateter fungerar över tråden
	EJ TILLÄMPLIGT	HYDROFIL BELÄGGNING	Kateter har hydrophil beläggning

- a. EN ISO 15223-1 - Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas på etiketter, märkning och information som ska tillhandahållas för medicintekniska produkter.
 b. 21 CFR 801.109 - Föbundsreglerna (Code of Federal Regulations).
 c. EU 2017/745 Medicintekniska förordningen publicerad den 5 maj 2017
 d. EN ISO 14021 Miljömärkning och deklarerationer. Självdeklarerade miljöpåståenden (Typ II miljömärkning)
 e. ASTM F2503-13 - Standardpraxis för märkning av medicintekniska produkter och andra föremål för säkerhet i magnetisk resonansmiljö.

Klicka på denna länk för att få den elektroniska IFU: <https://ifu.angiodynamics.com/>

För mer produktinformation eller för att rapportera ett tekniskt problem med produkterna, vänligen maila customerservice@angiodynamics.com



Eximo Medical Ltd.

3 Pekeris St. Rehovot, 7670203, Israel

Tfn: +972 (8) 6307630

Fax: +972 (8) 6307631



AngioDynamics Netherlands BV

Haaksbergweg 75

1101 BR

Amsterdam

Nederländerna



CE
2797

*AngioDynamics, Auryon och Auryons logotyp är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör AngioDynamics, Inc. eller någon av dess filialer eller dotterbolag.