



INSTRUKCJA OBSŁUGI

0.9mm/1.5mm

Cewnik do aterektomii Auryon – OTW

Do aterektomii poniżej więzadła pachwinowego

Spis treści

Przeznaczenie i wskazania do stosowania	2
Opis wyrobu	2
Przeciwwskazania	4
Ostrzeżenia	4
Środki Ostrożności	4
Możliwe powikłania	5
Sposób dostarczenia	5
Instrukcja użycia	5
Ograniczona gwarancja	7
Etykiety i symbole	8

PRZESTROGA: PRAWO FEDERALNE (USA) OGRANICZA SPRZEDAŻ TEGO WYROBU. SPRZEDAŻ MOŻE BYĆ SFINALIZOWANA PRZEZ LUB NA ZAMÓWIENIE LEKARZA POSIADAJĄCEGO ODPOWIEDNIE PRZESZKOLENIE

1. Przeznaczenie i wskazania do stosowania

Przeznaczenie

W przypadku aterektomii poniżej więzadła pachwinowego należy stosować urządzenie wraz z systemem laserowym Auryon.

Wskazania do użycia

System do aterektomii Auryon* używany wraz z cewnikami do aterektomii Auryon bez aspiracji są wskazane do stosowania jako urządzenia do aterektomii do usuwania zwężeń i niedrożności tętnic, w tym nawrotów zwężenia po założeniu stentu (ISR), tętnic poniżej więzadła pachwinowego natywnych i ze stentem.

2. Opis wyrobu

System do aterektomii Auryon zawiera (A) system laserowy model nr EXM-2001-1000 oraz (B) cewniki do aterektomii „Auryon” w różnych rozmiarach.

System lasera poza samym laserem zawiera pompę, pojemnik wielokrotnego użytku, pedał przełącznika nożnego, dotykowy panel sterujący, przełącznik zatrzymania awaryjnego (EMO), przełącznik kluczowy i kabel zasilania. Dodatkowe informacje, dane techniczne i szczegółowe informacje dotyczące obsługi samego systemu laserowego znajdują się w Instrukcji operatora LBL0041. System laserowy wyposażony jest w system RFID do czytania znaczników RFID znajdujących się na każdym cewniku jednorazowym.

Uwaga: nie należy używać typów wymienionych powyżej wyrobów medycznych innych niż te dostarczone przez firmę AngioDynamics Inc. bądź jej spółki zależne lub podmioty stowarzyszone („AngioDynamics”).

Cewnik do aterektomii Auryon jest jednorazowym cewnikiem dla jednego pacjenta; cewnik wykonany jest z szeregu włókien światłowodowych i otoczony oraz podtrzymywany jest przez obwodowe tępe ostrze, znajdujące się na jego końcu dystalnym.

Cewnik podłączony jest do systemu laserowego poprzez złącze (znajdujące się na końcu proksymalnym) i przenosi energię poprzez aktywną końcówkę (zlokalizowaną na końcu dystalnym) na wcześniej ustawionym i kontrolowanym poziomie fluencji do docelowej zmiany w tętnicy.

Cewnik Auryon jest wyrobem jednorazowym, wyposażonym w znacznik RFID i dostarczany w stanie sterylnym. Cewniki dostępne są w wersji z powłoką na średnicy zewnętrznej lub bez niej. Powłoka znajduje się na trzonku cewnika, rozpoczyna się na połączeniu ostrza/trzonka; długość pokrycia różni się w zależności od rozmiaru cewnika, zgodnie z poniższą tabelą.

Wszystkie cewniki Auryon pracują na przewodnikach o długości ponad 300 cm 0,36”, przechodzących przez światło docelowej zmiany.

Rozmiar cewnika i jego kompatybilność z innymi wyrobami medycznymi nadrukowane są na opakowaniu i opisane poniżej.

Tabela 1. Modele cewników Auryon

Srednica (zewnętrzna) końcówki cewnika	Bez powłoki hydrofilowej / z powłoką hydrofilową kat.#	Srednica naczynia referencyjnego (mm)	Kompatybilność przewodnika (in/mm)	Maks. srednica końcówki (mm/in.)	Maks. srednica trzonu (profil przejścia) (mm/in) ^a	Całkowita długość robocza (cm)	Długość powłoki hydrofilowej (cm) ^b	Minimalna osłonka (Fr)	Światło wewnętrzne do aspiracji	Dodatkowe funkcje
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	Nie	Nie dot.
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	Nie	Nie dot.

a Średnica nawodnionej powłoki może być większa o nawet 0,01 mm od średnicy suchej powłoki.

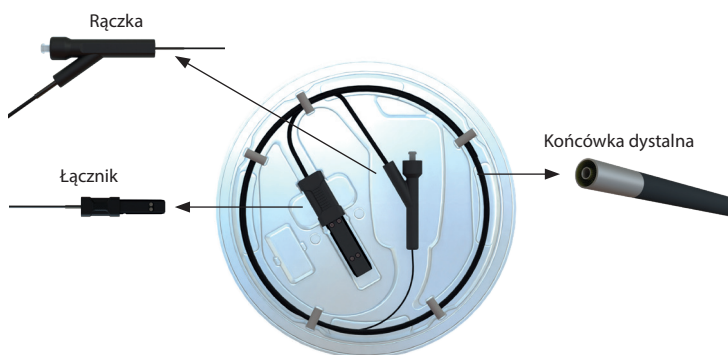
b Dotyczy wyłącznie cewnika z powłoką hydrofilową.

Zamierzone korzyści kliniczne

Aterektomia laserowa Auryon – poprzez częściowe usuwanie blaszki miażdżycowej lub rozbijanie wapnia w tętnicy przed rutynową angioplastyką balonową – minimalizuje urazy ścian tętnicznych w wyniku rozciągnięcia, ograniczając w ten sposób powszechne powikłania w trakcie procedury angioplastyki balonowej, gdy stosowana jest sama bez przygotowania naczynia za pomocą lasera, na przykład w przypadku ostrego rozwarstwienia, perforacji, elastycznego odrzutu lub embolizacji dystalnej. Ponadto dzięki unikalnej „funkcji selektywności” uzyskiwanej przez wyjątkowe parametry lasera, które zapewniają znacznie wyższe powinowactwo ablacyjne z tkanką płytki zmiany niż z tkanką śródbłonkową ściany naczynia, wyrób Auryon może zmniejszyć prawdopodobieństwo awarii wyrobu, a tym samym możliwości urazu naczynia lub ostrych powikłań. Ten minimalny negatywny wpływ lasera na tkankę naczynia w ostrej fazie również może pomóc utrzymać drożność naczynia w dłuższym okresie, redukując szybkość nawrotu zwężenia oraz ograniczając potrzebę okresowej rewaskularyzacji leczonej zmiany. Powszechne objawy choroby tętnic obwodowych, takie jak ból i skurcze przed procedurą, z dużym prawdopodobieństwem znikną zaraz po wykonaniu zabiegu; zdolność do chodzenia pacjenta i jego ogólna jakość życia powinny ulec poprawie po zastosowaniu lasera Auryon. W niektórych przypadkach pacjentów o wysokim ryzyku, np. cierpiących na krytyczne niedokrwienie kończyn, zastosowanie lasera Auryon przed wprowadzeniem balonu/stentu w celu stworzenia kanału w niedrożnościach, które są w inny sposób trudne/nieosiągalne do przekroczenia, może wyeliminować potrzebę zastosowania pomostowania aortalno-więńcowego lub amputacji nogi, w ten sposób pomagając ocalić kończynę.

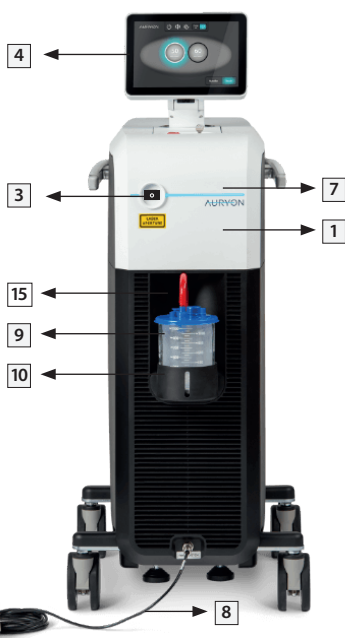
Mechanizm działania

System do aterektomii Auryon wykorzystuje energię laserową, emitowaną z końcówki cewnika (w celu częściowego usunięcia tkanki ze zmiany („aterektomia”)) w przypadku pacjentów cierpiących na chorobę tętnic obwodowych i poddawanych procedurom interwencyjnym w tętnicach poniżej więzadła pachwinowego. Tępe ostrze cewnika Auryon otacza i podtrzymuje szereg włókien światłowodowych na końcówce cewnika, która emituje energię laserową o fluencji 50-60 mJ/mm² (domyślna fluencja systemu laserowego wynosi 50 mJ/mm²). Gdy cewnik Auryon zostanie ustawiony proksymalnie do docelowej zmiany w tętnicy poprzez przewodnik o długości ponad 300 cm 0,36”, który przechodzi przez zmianę w świetle naczynia, oraz gdy system laserowy jest włączony i w stanie gotowości, do końcówki cewnika dostarczane są krótkie (10–25 ns) impulsy ultravioletowe 355 nm z częstotliwością 40 Hz, aby na nowo przeprowadzić fotoablację włóknistych, wapniejących, zakrzepowych i miażdżycowych zmian oraz nawracających zwężeń. Ognisko wiązki lasera znajduje się kilkadziesiąt mikronów przed podtrzymującym tęnym ostrzem, gdy urządzenie przechodzi przez lokalnie i powierzchownie uszkodzoną zmianę.



Rysunek 1: Cewnik Auryon 0,9 mm/1,5 mm. Powiększony widok końcówki dystalnej ukazuje kilka rzędów włókien.

1. System lasera – „System lasera” jest konsolą, która składa się z głowicy laserowej i jej optyki, sterownika, zespołu elektrycznego, a także „standardowej” dedykowanej pompy próżniowej dostarczanej wraz z systemem. Ponadto konsola zawiera niżej wymienione elementy.
2. Przełącznik kluczowy – do włączania i wyłączania głównego systemu
3. Apertura systemu (obudowa złącza)
4. Dotykowy panel sterujący – interfejs dla operatora lasera
5. Pedał przełącznika nożnego – do wciskania i zwalniania przez lekarza w celu aktywacji i wyłączenia energii laserowej.
6. Przycisk wyłączenia awaryjnego maszyny (EMO) – przycisk do wciśnięcia w razie potrzeby natychmiastowego wyłączenia systemu lasera.
7. Panel diod LED – Wskazuje różne poziomy stanu lasera: stan czuwania, gotowość i aktywność.
8. Kabel pedału przełącznika nożnego
9. Pojemnik wielokrotnego użytku (z jednorazową wkładką w środku).
10. Podstawa pojemnika – do utrzymywania pojemnika dla celów aspiracji.
11. Uchwyt systemu
12. Koła
13. Tylna przegroda do przechowywania pedału przełącznika nożnego.
14. Złącze przewodu zasilającego
15. Cewnik Auryon OTW
16. Kabel zasilający



Przednia strona systemu lasera.



Tylna strona systemu lasera.

Uwaga: Na obrazku nie ukazano sterylnej rurki aspiracyjnej, która będzie połączona z jednej strony z uchwytem cewnika, a drugim końcem z nasadką jednorazowej wkładki (niebieska nasadka pokazana w pozycji 9 na ilustracji).

*Części 9 i 10 tego obrazu nie dotyczą cewników 0,9 mm/1,5 mm.

Rysunek 2: Cały system

3. Przeciwwskazania

Brak

4. Ostrzeżenia

- System laserowy może być przygotowywany i obsługiwany wyłącznie przez operatora lasera (technika / pielęgniarkę / przedstawiciela firmy AngioDynamics), a użytkować go mogą jedynie lekarze przeszkoleni przez przedstawiciela firmy AngioDynamics Inc. z prawidłowego użytkowania systemu laserowego zgodnie z Instrukcją operatora dostarczaną z każdym systemem laserowym (patrz Instrukcja użytkownika systemu do aterekтомii Auryon, LBL0041) oraz niniejszą Instrukcją użytkownika.
- Każdy przypadek celowego użytkowania systemu do aterekтомii Auryon w sposób niezgodny ze wskazaniami może doprowadzić do poważnych urazów u pacjenta i unieważni gwarancję producenta.
- Prawo federalne (USA) ogranicza sprzedaż tego wyrobu. Sprzedaż może być sfinalizowana przez lub na zamówienie lekarza posiadającego odpowiednie przeszkolenie
- Należy sprawdzić cewnik Auryon oraz jego opakowanie pod kątem ewentualnych uszkodzeń powstałych w trakcie wysyłki i przenoszenia. W razie uszkodzenia sterylnego opakowania cewnika lub samego cewnika **nie wolno używać cewnika**; należy jednak zachować opakowanie oraz jego zawartość i powiadomić przedstawiciela firmy AngioDynamics. Używanie uszkodzonych elementów może doprowadzić do awarii systemu lub urazu u pacjenta.
- Należy zachowywać szczególną ostrożność podczas użytkowania cewnika, unikać używania nadmiernej siły i być czujnym na wypadek potencjalnego uszkodzenia. Nieostrożne poruszanie cewnikiem może spowodować uraz u pacjenta.
- Średnica naczyńa proksymalnego musi wynosić musi być większa bądź równa 150% średnicy zewnętrznej cewnika Auryon.
- W trakcie wprowadzania cewnika Auryon do systemu naczyń krwionośnych pacjenta należy zawsze korzystać z obserwacji fluoroskopowej, aby uniknąć nieprawidłowych przemieszczeń, rozcięć lub perforacji.
- Lekarz może zdecydować o zastosowaniu embolizacyjnego urządzenia zabezpieczającego w trakcie procedury. Należy postępować zgodnie z instrukcjami użytkownika wybranego embolizacyjnego urządzenia zabezpieczającego.
- System laserowy jest laserem klasy 4. Wszystkie osoby przebywające w sali operacyjnej muszą nosić okulary ochronne. W przeciwnym wypadku może dojść do trwałego uszkodzenia oczu w wyniku bezpośredniego wystawienia na działanie światła laserowego lub jego dyfuzyjnych odbić, gdy system laserowy jest w trybie aktywnym. Należy nosić odpowiednie okulary ochronne, wskazane w Instrukcji operatora. W każdym przypadku system laserowy może być aktywny jedynie wtedy, gdy cewnik wprowadzony jest do układu krwionośnego i ma zostać użyty w miejscu zmiany.
- W wyniku badań stwierdzono zgodność systemu laserowego z granicami kompatybilności elektromechanicznej (EMC) określonymi w Dyrektywie w sprawie wyrobów medycznych 93/42/EWG (IEC / EN 60601-1-2) dla zarówno sieci elektrycznej 110 V, jak i 220 V. Limity te zostały określone w celu zapewnienia odpowiedniej ochrony przed szkodliwą interferencją typowych instalacji medycznych. Wyrób wytwarza energię ultrafioletową, korzysta z niej i może ją promieniować, a gdy nie jest użytkowany zgodnie z instrukcjami, może powodować szkodliwe zakłócenia w pracy innych urządzeń w pobliżu.
- Niektóre źródła zakłóceń elektromagnetycznych, takie jak diatermia, litotrypsja, elektrokauterizacja, RFID, elektromagnetyczne systemy antykradzieżowe oraz detektory metalu, mogą potencjalnie zakłócać działanie systemu do aterekтомii Auryon. Należy unikać wprowadzania wyżej wymienionych źródeł do obszaru, w którym pracuje system do aterekтомii Auryon.
- Bezpieczeństwo i skuteczność cewników (w tym tych powlekanych) nie zostały ustalone lub są nieznanne w obszarach naczyniowych innych niż te określone.
- Należy zachowywać ostrożność w trakcie manipulowania cewnikiem, a także wprowadzania lub wycofywania go poprzez igły, metalowe kaniule, stenty lub inne wyroby z ostrymi krawędziami, bądź poprzez kręte lub zwapnione naczynia krwionośne. Manipulowanie, wprowadzanie lub wycofywanie poprzez ostre lub skośne krawędzie może zniszczyć lub spowodować oddzielenie się zewnętrznej powłoki, co może doprowadzić do niepożądanych skutków klinicznych wymagających dodatkowej interwencji, w wyniku której materiał powłoki może pozostać w naczyniach krwionośnych lub może dojść do uszkodzenia wyrobu.
- Końcówka dystalna zawiera kobalt jako element stali nierdzewnej. Wyrób nie jest przeznaczony do użytkowania w żołądku. Wystawienie stali nierdzewnej na wysocę kwasowe ciecze, takie jak płyn żołądkowy, może doprowadzić do wypłukania kobaltu ze stali nierdzewnej. Kobalt wymieniony jest w dyrektywie WE 1272/2008 jako czynnik rakotwórczy klasy 1B i substancją toksyczną dla rozrodczości klasy 1B.

5. Środki Ostrożności

- Należy przepłukać światło przewodnika cewnika Auryon za pomocą 5–10 cm³ soli fizjologicznej (w miarę możliwości heparynizowanej) PRZED wprowadzeniem cewnika Auryon poprzez przewodnik, a przewodnik w trakcie wprowadzania należy stale nawadniać namoczoną sterylną podkładką.
- Należy unikać przecierania wyrobu z powłoką hydrofilową suchą gazą lub nadmiernego przecierania wyrobu, ponieważ może to uszkodzić jego powłokę. Nie należy używać alkoholu, roztworów antyseptycznych ani innych rozpuszczalników w celu wstępnego nagrzania wyrobu, ponieważ może to doprowadzić do nieprzewidywalnych zmian w powłoce, które mogą wpłynąć na bezpieczeństwo i wydajność wyrobu. Nie wolno namaczać cewnika przez zbyt długi czas, gdy wyrób nie jest używany. Nieprzestrzeganie ostrzeżeń znajdujących się na tej etykiecie może doprowadzić do uszkodzenia powłoki wyrobu, co może wymagać interwencji lub spowodować poważne skutki niepożądane.
- Jeśli swobodne poruszanie cewnikiem jest niemożliwe, zaleca się, aby użytkownik określił źródło oporu, zachowywał ostrożność podczas wyjmowania wyrobu lub innych elementów jako całości, a także wymienił wyrób na nowy przed dokończeniem procedury.
- **UWAGA:** Należy stale wtlaczać sól fizjologiczną pod ciśnieniem (w miarę możliwości heparynizowaną) poprzez osłonkę rozszerzacza lub cewnik prowadzący, ustawioną lub ustawioną tak blisko końcówki dystalnej cewnika Auryon, jak to możliwe, z szybkością 100 ml/min. Gdy laser jest aktywny, należy podawać sól fizjologiczną.
- **UWAGA:** Nie wolno używać cewnika Auryon z innymi systemami laserowymi.
- Jeśli zajdzie potrzeba przemieszczenia łóżka podczas procedury, należy uważać, aby nie rozciągnąć części proksymalnej cewnika, podłączonej do systemu laserowego.
- **UWAGA:** Środek na rozszerzanie naczyń i antykoagulant (zgodnie z protokołem placówki medycznej) powinny być podawane pacjentowi w trakcie stosowania systemu do aterekтомii Auryon i procedur następczych zgodnie z powszechną praktyką.
- Po użyciu należy zutylizować cewnik (oraz wszelkie inne elementy jednorazowe) zgodnie z obowiązującymi i lokalnymi instrukcjami dotyczącymi odpadów szpitalnych oraz materiałów, które mogą stwarzać zagrożenie biologiczne.
- Nie wolno podejmować prób otwarcia konsoli systemu laserowego. System laserowy może być otwierany/naprawiany/konserwowany/instalowany wyłącznie przez technika firmy AngioDynamics Inc. (nie przez operatora lasera przeszkolonego na miejscu przez firmę AngioDynamics Inc.).

- W razie jakiegokolwiek błędu technicznego lub usterki nie wolno używać cewnika. Należy zachowywać ostrożność w trakcie użytkowania cewnika Auryon. W razie podejrzenia, że cewnik jest uszkodzony, należy go wymienić na nowy. Każdy przypadek nieprawidłowego użytkowania poprzez zginanie, skręcanie lub inne poważne manipulacje fizyczne może doprowadzić do urazu u pacjenta i unieważni gwarancję producenta.

6. Możliwe powikłania

Podobnie, jak w przypadku innych podobnych zabiegów, w trakcie użytkowania cewnika, innych wyrobów medycznych używanych w połączeniu z cewnikiem oraz stosowania leczenia wspomagającego (np. balonu, stentu itp.) mogą wystąpić poniższe potencjalne powikłania. Takimi powikłaniami są m.in.:

Powikłania w trakcie zabiegu:	Inne zdarzenia niepożądane	Poważne zdarzenia niepożądane:
<ul style="list-style-type: none"> • Spazm • Poważne rozcięcia • Zakrzep • Embolizacja dystalna • Perforacja 	<ul style="list-style-type: none"> • Uraz nerwu • Tworzenie się przetoki tętniczo-żylniej • Zakażenie • Zawał mięśnia sercowego • Arytmia • <u>Zator/zawał tętnicy płucnej</u> 	<ul style="list-style-type: none"> • Śmierć • Ponowna interwencja • Ostre niedokrwienie kończyny • Poważna amputacja • Pomostowanie aortalno-wieńcowe • Krwiak z zabiegiem chirurgicznym • Udar
<p>Powikłania szpitalne:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nawrót niedrożności • Tętniak rzekomy • Niewydolność nerek • Krwawienie • Zapalenie sterylne lub ziarniaki w miejscu wprowadzenia 		

UWAGA: Wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi oraz kompetentnemu organowi państwa członkowskiego, zamieszkiwanego przez użytkownika lub pacjenta. Należy skontaktować się z dystrybutorem w UE (dane kontaktowe znajdują się na ostatniej stronie).

7. Sposób dostarczenia

7.1 Sterylizacja i okres sterylności.

Cewniki Auryon są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie sterylizować/używać ponownie.

Cewniki Auryon są dostarczane w stanie sterylnym. Sterylność jest gwarantowana wyłącznie wtedy, gdy opakowanie jest nieotwarte i wyrób zostanie użyty przed upłynięciem jego terminu przydatności.

7.2 Kontrola przed użyciem

Przed użyciem należy wzrokowo sprawdzić sterylne opakowanie, aby upewnić się, że jest szczelnie zamknięte i że nie upłynął „termin przydatności” wyrobu. Wszystkie urządzenia używane w trakcie zabiegu, w tym cewnik, należy dokładnie sprawdzić pod kątem uszkodzeń. Należy sprawdzić cewnik Auryon pod kątem zagięć, skręceń lub innych uszkodzeń. Nie stosować go, jeśli jest uszkodzony lub istnieje podejrzenie jego uszkodzenia.

8. Instrukcja użycia

UWAGA: Zabieg ateryktomii musi zostać przeprowadzony przez lekarza przeszkolonego przez firmę AngioDynamics oraz asystenta (obie te osoby muszą pracować w warunkach sterylnych). Przygotowanie i obsługa systemu laserowego jest odpowiedzialnością technika przeszkolonego przez firmę AngioDynamics („Operator lasera”). Operator lasera będzie pracował w niesterylnych warunkach.

8.1 Zalecana matryca do wyboru cewnika według referencyjnej średnicy naczynia zmiany.

Tabela 2. Matryca użytkowania cewnika do ateryktomii Auryon.

Średnica (zewnętrzna) końcówki cewnika	Bez powłoki hydrofilowej / z powłoką hydrofilową kat.#	Średnica naczynia referencyjnego (mm) ¹
0,9 mm	EXM-4E02-0000 / EXM-4E02-H000	≥1.4
1.5mm	EXM-4E01-0000 / EXM-4E01-H000	≥2.25

¹ Referencyjna średnica naczynia powinna wynosić ≥150% każdej końcówki średnicy cewnika. To oznacza, że nie wolno wprowadzać cewnika o określonym rozmiarze do naczynia, którego średnica proksymalna jest mniejsza niż wskazana.

8.2 W przypadku cewnika z powłoką hydrofilową – Przygotowanie powłoki hydrofilowej przed użyciem

Należy nawodnić zewnętrzny trzon cewnika, aby aktywować powłokę hydrofilową. Należy zanurzyć cewnik w wodzie lub przetrzeć go wilgotną gazą z użyciem odpowiedniego sterylnego roztworu (sterylnym roztworem może być woda, sól fizjologiczna lub heparynizowana sól fizjologiczna).

UWAGA: Należy unikać przecierania wyrobu suchą gazą lub nadmiernego przecierania wyrobu, ponieważ może to uszkodzić jego powłokę. Nie należy używać alkoholu, roztworów antyseptycznych ani innych rozpuszczalników, ponieważ może to doprowadzić do nieprzewidywalnych zmian w powłoce, które mogą wpłynąć na bezpieczeństwo i wydajność wyrobu. Nie wolno namaczać cewnika przez zbyt długi czas, gdy wyrób nie jest używany. Nieprzebranie ostrzeżeń znajdujących się na tej etykiecie może doprowadzić do uszkodzenia powłoki wyrobu, co może wymagać interwencji lub spowodować poważne skutki niepożądane.

8.3 Wprowadzanie cewnika Auryon przez prowadnik do czasu aktywacji lasera:

UWAGA: W przypadku wszystkich zabiegów obejmujących wprowadzanie wyrobu do organizmu pacjenta należy stosować kontrolę fluoroskopową.

8.3.1. Po wprowadzeniu wyrobu do tętnicy należy przeprowadzić podstawową angiografię w celu oceny PAD oraz dobrania odpowiedniego rozmiaru cewnika, jak również wszelkich innych wyrobów medycznych, ułatwiających wpychanie cewnika po jego wprowadzeniu. Takim wyrobem może być długa osłonka lub cewnik prowadzący (w zależności od zastosowanego podejścia w zakresie wprowadzania: wstecznego lub do przodu). Koniec dystalny dłuższej osłonki / cewnika prowadzącego powinien zostać umieszczony tak blisko zmiany, jak to możliwe w przypadku zastosowania podejścia wstecznego („kontralateralnego” lub „krzyżowego”), krętej anatomii lub wysoce zwapnionych zmian. Aby wybrać minimalny rozmiar osłonki, należy posłużyć się tabelą 1.

8.3.2. Polecić operatorowi lasera przygotowanie systemu laserowego i poinstruować personel w kwestii rozmiaru cewnika Auryon, który ma zostać użyty w danym zabiegu.

8.3.3. Można użyć dowolnego innego prowadnika, aby przekroczyć zmianę, ale ostateczny rozmiar prowadnika, przez który przejdą cewniki Auryon, wynosi 300 cm 0,36” (preferowane są sztywne prowadniki). Gdy angiograficznie potwierdzone zostanie, że prowadnik przekroczył zmianę w świetle naczynia, można przez niego wprowadzić cewnik Auryon.

8.3.4. Otworzyć wybrany cewnik Auryon zgodnie z instrukcją i przekazać złącze operatorowi lasera, aby podłączył je do systemu laserowego. Potwierdzić i zweryfikować z operatorem lasera, że system RFID zidentyfikował wybrany rozmiar cewnika.

- Przepłukać światło przewodnika cewnika Auryon od portu typu luer na uchwycie za pomocą 5–10 cm³ soli fizjologicznej (w miarę możliwości heparynizowanej).

Należy namoczyć cały przewodnik w soli fizjologicznej przed wprowadzeniem go do światła przewodnika. Przewodnik wprowadzany jest od strony końcówki dystalnej cewnika w stronę uchwytu. Światło przewodnika znajduje się w środku trzonka cewnika.

8.3.5. Wprowadzić końcówkę dystalną cewnika Auryon przez namoczony przewodnik, a gdy cewnik znajdzie się w naczyniu, pod kontrolą fluoroskopową wprowadzić cewnik Auryon do zmiany tak, aby końcówka dystalna cewnika widoczna na ekranie monitoringu fluoroskopowego znalazła się w pobliżu zmiany. **Dopiero w tym momencie zabiegu wskazać operatorowi lasera przełączenie systemu lasera na tryb gotowości.** Gdy operator lasera przestawi system lasera na tryb gotowości, system lasera rozpocznie procedurę przygotowania, która trwa około 15 sekund. W tym czasie niebieska pozioma dioda LED na dotykowym panelu sterowania będzie migiała, a po upływie 15 sekund przestanie migać i zapali się światłem stałym, co również oznacza aktywację do użycia pedału przełącznika nożnego. Gdy dioda LED zapali się na stałe na niebiesko, można uruchamiać i zatrzymywać system lasera, odpowiednio wciskając lub zwalniając pedał przełącznika nożnego.

8.4 Rutynowa aktywacja lasera i wprowadzanie cewnika Auryon przez zmianę:

8.4.1. Po wciśnięciu przełącznika nożnego i aktywacji lasera należy rozpocząć wprowadzanie cewnika Auryon.

UWAGA: Zalecana szybkość wprowadzania cewnika wynosi 1 mm/s. Szybkość wprowadzania powinna być ogólnie wyższa niż 0,1 mm/s i wolniejsza niż 3 mm/s. Należy unikać szybszego wprowadzania, ponieważ może to ograniczyć skuteczność usuwania blaszki miażdżycowej.

UWAGA: Należy stale wtłaczać sól fizjologiczną pod ciśnieniem (w miarę możliwości heparynizowaną) poprzez osłonkę rozszerzacza, z szybkością 100 ml/min. Gdy laser jest aktywny, należy podawać sól fizjologiczną.

UWAGA: W razie awarii zestawu do infuzji soli fizjologicznej należy zatrzymać laser poprzez zwolnienie przełącznika nożnego. Po zatrzymaniu lasera należy przywrócić infuzję i ponownie aktywować laser.

PRZESTROGA: W mało prawdopodobnym przypadku niewyłączenia się lasera po zwolnieniu przełącznika nożnego należy bezzwłocznie poprosić operatora lasera o wyłączenie całego systemu lasera poprzez wciśnięcie przycisku awaryjnego zatrzymania maszyny. Następnie należy sprawdzić przyczynę awarii przełącznika nożnego i zobaczyć, czy może zostać rozwiązana. Jeśli wyeliminowanie problemu jest możliwe, należy poprosić operatora lasera, żeby dezaktywował przycisk zatrzymania awaryjnego i aktywował laser ponownie za pomocą przełącznika nożnego. Jeśli wyeliminowanie problemu nie jest możliwe, należy wyjąć cewnik z organizmu pacjenta, dokończyć zabieg w inny sposób i skontaktować się z przedstawicielem firmy AngioDynamics. Nie wolno używać systemu lasera do momentu rozwiązania problemu przez przedstawiciela firmy AngioDynamics.

8.4.2. Gdy cewnik Auryon przekroczy żądany obszar, należy zwolnić przełącznik nożny, aby zatrzymać laser. W tym momencie można wielokrotnie użyć lasera w obszarach leczonej zmiany, które wydawały się trudne do przekroczenia w porównaniu z innymi obszarami leczonej zmiany. W razie trudności w trakcie przekraczania należy wycofać cewnik proksymalnie do obszaru zmiany i wprowadzić cewnik do punktu/punktów, w którym/których zauważono trudności, i wcisnąć pedał przełącznika nożnego jedynie w tym/tych obszarze/obszarach. W razie braku trudności jedno przejście jest wystarczające i można wycofać cewnik z organizmu pacjenta; w tym momencie można wedle życzenia wykonać wizualizację efektu.

UWAGA: W razie trudności w trakcie wycofywania cewnika Auryon nie wolno używać nadmiernej siły. Przed kontynuowaniem należy określić przyczynę oporu pod bezpośrednią obserwacją fluoroskopową.

UWAGA: Można się spodziewać, że, w szczególności w przypadku przewlekłych całkowitych niedrożności na nasadce, szybkość wprowadzania będzie niższa. W takim przypadku – i w każdym innym, gdy cewnik nie chce przesunąć się dalej w niektórych punktach – należy przestrzegać poniższych instrukcji:

a) Nie wolno używać lasera w sposób ciągle przez dłużej niż 10 sekund w jednym miejscu. W razie trudności w trakcie wprowadzania cewnika Auryon należy natychmiast rozpocząć 10-sekundowe samodzielne odliczanie. Samodzielne odliczanie powinno rozpocząć się w momencie doświadczenia problemu z wprowadzaniem cewnika Auryon. Po wznowieniu wprowadzania należy przerwać odliczanie i ponownie je rozpocząć w razie pojawienia się dodatkowych trudności w trakcie wprowadzania cewnika Auryon.

b) Jeśli cewnik Auryon nie przesunie się do przodu po 10 sekundach od aktywacji lasera, należy zwolnić przełącznik nożny, aby zatrzymać laser, wycofać cewnik o około 3–4 mm i ponownie spróbować go przesunąć do przodu, obracając trzonek cewnika o około 90 stopni w dowolną stronę i rozpoczynając na nowo 10-sekundowe odliczanie.

c) Jeśli przesunięcie cewnika Auryon do przodu jest wciąż niemożliwe po wyżej wspomnianym obróceniu go przez następne 10 sekund, należy bezzwłocznie zatrzymać aktywność lasera poprzez zwolnienie przełącznika nożnego.

d) Poprosić operatora lasera, aby zwiększył fluencję do 60mJ/mm².

UWAGA: 50 mJ/mm² to domyślny poziom energii, który powinien być używany. Moc 60mJ/mm² należy stosować wyłącznie wtedy, gdy odczuwalny jest silny opór w trakcie wprowadzania.

e) Aktywować laser i spróbować ponownie przesunąć cewnik Auryon do przodu przez zmianę.

f) Jeśli przesunięcie cewnika Auryon do przodu jest niemożliwe, należy ponownie rozpocząć 10-sekundowe odliczanie.

g) Jeśli przy tej próbie wprowadzenie cewnika Auryon będzie niemożliwe, należy wyłączyć laser, wycofać cewnik Auryon i użyć nowego cewnika.

Po zakończeniu należy zwolnić przełącznik nożny, aby zatrzymać laser, a następnie wyjąć cewnik z organizmu pacjenta.

8.4.3. Przeprowadzić leczenie wspomagające, np. angioplastykę balonową lub wprowadzanie stentu, jeśli uznane to zostanie za konieczne, i wykonać zabieg zgodnie z powszechnie stosowaną praktyką.

9. Ograniczona gwarancja

Podsumowanie gwarancji

- Gwarantuje się, że system do aterektonii Auryon i cewniki do aterektonii Auryon („Produkty”) będą pozbawione wad materiałowych lub w wykonaniu przez 1 rok od daty dostawy do kupującego.
- Naprawy gwarancyjne można uzyskać poprzez kontakt z działem obsługi klienta firmy AngioDynamics pod numerem +1 800-772-6446.
- Wszystkie zwrócone produkty muszą być przedpłacone i mieć numer upoważnienia do zwrotu materiałów (RMA).
- Pewne aktualizacje lub modernizacje oprogramowania lub sprzętu mogą zostać dostarczone bezpłatnie w trakcie Okresu gwarancyjnego, gdy Produkty zwracane są do firmy AngioDynamics.
- Nieupoważnione naprawy lub nieprawidłowe użytkowanie Produktów unieważni gwarancję.

Firma AngioDynamics gwarantuje pierwszemu kupującemu, że Produkty będą wolne od wad materiałowych lub w wykonaniu przy normalnym, prawidłowym i zamierzonym użytkowaniu przez okres jednego (1) roku od daty pierwszej wysyłki do kupującego („Okres gwarancyjny”). Gwarancja ta nie obejmuje elementów zużywających się lub zasilających, takich jak kable zasilania, przełączniki nożne i przewody. Obowiązki firmy AngioDynamics wynikające z tej gwarancji obejmują naprawę lub wymianę wszelkich Produktów (lub ich części), które firma AngioDynamics w sposób rozsądny uzna za podlegające niniejszej gwarancji i mające wady w wykonaniu lub materiałowe, pod warunkiem, że kupujący przekaże roszczenie z tytułu gwarancji w ciągu Okresu Gwarancyjnego i zwróci Produktu do firmy AngioDynamics, pokrywając koszty przesyłki. Naprawa lub wymiana Produktów z tytułu gwarancji nie przedłuża Okresu gwarancyjnego.

Aby zażądać wykonania naprawy lub wymiany z tytułu niniejszej gwarancji, kupujący powinien skontaktować się bezpośrednio z firmą AngioDynamics (informacje kontaktowe znajdują się na tylnej okładce niniejszej instrukcji). Firma AngioDynamics upoważni kupującego do zwrócenia Produktu (lub jego części) do firmy AngioDynamics. Firma AngioDynamics podejmie decyzję, czy przeprowadzi naprawę lub dokona wymiany Produktów i części objętych niniejszą gwarancją, a wszystkie wymienione Produkty lub części staną się własnością firmy AngioDynamics. W trakcie serwisu gwarancyjnego firma AngioDynamics może, ale nie musi, wprowadzić poprawki inżynierskie do Produktu lub jego części. Jeśli firma AngioDynamics w sposób rozsądny określi, że niniejsza gwarancja obejmuje naprawę lub wymianę, firma AngioDynamics poniesie koszty wysyłki naprawionego lub wymienionego Produktu do kupującego. Wszystkie pozostałe koszty wysyłki zostaną pokryte przez kupującego. Ryzyko utraty lub uszkodzenia w trakcie wysyłek związanych z niniejszą gwarancją będzie ponoszone przez stronę wysyłającą Produkt. Produkty wysyłane przez kupującego z tytułu niniejszej gwarancji będą zapakowane w oryginalne opakowania lub ich odpowiedniki, aby zabezpieczyć Produkt. Jeśli kupujący wyśle Produkt do firmy AngioDynamics w odpowiednim opakowaniu, uznane zostanie, że wszelkie uszkodzenia Produktu zauważone w momencie odbioru przez firmę AngioDynamics (i nie zgłoszone wcześniej) powstały w trakcie transportu i odpowiedzialność za nie będzie ponosił kupujący.





























Niniejsza gwarancja nie obejmuje Produktów ani ich części, które: były używane nieprawidłowo, są zaniebane lub uległy wypadkowi; uległy uszkodzeniu w wyniku działania czynników zewnętrznych, np. awarii lub wadliwego zasilania elektrycznego; były użytkowane niezgodnie z instrukcją firmy AngioDynamics; zostały podłączone do niestandardowego przyłącza akcesoriów; nie mają numeru seryjnego lub których numer seryjny jest nieczytelny; zostały zmodyfikowane przez podmiot inny niż firmę AngioDynamics; lub zostały zdemontowane, były serwisowane lub ponownie montowane przez podmiot inny niż firma AngioDynamics bez zgody firmy AngioDynamics. Firma AngioDynamics nie jest zobowiązana do wykonywania napraw, wymian lub poprawek, które, w całości lub w części, wynikają z normalnego zużycia. Firma AngioDynamics nie udziela gwarancji (a) na żadne produkty, które nie są Produktami; (b) na produkty zakupione od podmiotu innego niż firma AngioDynamics lub autoryzowany dystrybutor firmy AngioDynamics; lub (c) produkty sprzedawane pod marką inną niż AngioDynamics.

NINIEJSZA GWARANCJA JEST WYŁĄCZNĄ GWARANCJĄ NA PRODUKTY FIRMY ANGIODYNAMICS, DOTYCZY WYŁĄCZNIE KUPUJĄCEGO I W SPOSÓB WYRAŹNY ZASTĘPUJE WSZELKIE WYRAŹNE LUB DOROZUMIANE GWARANCJE, W TYM M.IN. GWARANCJĘ ZDATNOŚCI DO HANDLU LUB PRZYDATNOŚCI DO KONKRETNEGO ZASTOSOWANIA. MAKSYMALNA ODPOWIEDZIALNOŚĆ FIRMY ANGIODYNAMICS, WYNIKAJĄCA ZE SPRZEDAŻY PRODUKTÓW LUB ICH UŻYTKOWANIA, NA PODSTAWIE GWARANCJI, KONTRAKTU, DELIKTU LUB W INNY SPOSÓB, NIE PRZEKROCZY RZECZYWISTEJ PŁATNOŚCI OTRZYMANEJ PRZEZ FIRMĘ ANGIODYNAMICS W ZWIĄZKU Z POWYŻSZYMI. FIRMA ANGIODYNAMICS NIE BĘDZIE PONOSIŁA ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA ŻADNE PRZYPADKOWE, SPECJALNE LUB WYNIKOWE STRATY, SZKODY LUB KOSZTY (W TYM M.IN. UTRACONE ZYSKI) BEZPOŚREDNIO LUB POŚREDNIO WYNIKAJĄCE ZE SPRZEDAŻY, NIEMOŻLIWOŚCI SPRZEDAŻY, UŻYTKOWANIA LUB UTRATY MOŻLIWOŚCI UŻYTKOWANIA JAKIEGOKOLWIEK PRODUKTU. Z WYJĄTKIEM SYTUACJI WSKAZANYCH W NINIEJSZYM DOKUMENCIE WSZYSTKIE PRODUKTY DOSTARCZANE SĄ W STANIE „TAKIM, JAKIE SĄ”, BEZ ŻADNEJ GWARANCJI – WYRAŹNEJ LUB DOMNIEMANEJ. NINIEJSZE WARUNKI NIE MOGĄ BYĆ ZMIENIANE, POPRAWIANE, WYMIENIANE, ZASTĘPOWANE ANI UCHYLANE PRZEZ ŻADNEGO PRACOWNIKA, PRZEDSTAWICIELA, NIEZALEŻNEGO WYKONAWCĘ LUB KONSULTANTA FIRMY ANGIODYNAMICS. WSZELKIE TEGO TYPU ZMIANY, POPRAWKI, WYMIANY, PODMIANY LUB UCHYLENIA NIE BĘDĄ WIĄŻĄCE DLA FIRMY ANGIODYNAMICS, JEJ PODMIOTÓW STOWARZYSZONYCH ANI PODMIOTÓW ZALEŻNYCH.

Przeprowadzanie nieupoważnionych prac serwisowych lub napraw, które nie zostały opisane w niniejszej instrukcji użytkowania lub instrukcji Produktu, unieważni gwarancję Produktu.

Produkty oznaczone jako produkty „jednorazowego użytku” są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Kupujący nie będzie wielokrotnie użytkował, uzdatniał ani serializował Produktów jednorazowych. Ponowne użytkowanie, uzdatnianie lub ponowna serializacja produktów mogą naruszyć integralność strukturalną Produktu lub prowadzić do uszkodzenia Produktu, co może doprowadzić do urazu pacjenta, choroby lub śmierci. Wielokrotne użytkowanie, ponowne uzdatnianie lub ponowna serializacja mogą stwarzać ryzyko zanieczyszczenia Produktu lub powodować zakażenie lub zakażenie krzyżowe u pacjenta, w tym m.in. przenoszenie chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie Produktu może prowadzić do urazów ciała, chorób lub śmierci pacjenta. Firma AngioDynamics nie ponosi żadnej odpowiedzialności w związku z produktami jednorazowego użytku, które są ponownie wykorzystywane, poddawane ponownemu przetwarzaniu lub poddawane ponownej serializacji i nie udziela żadnych gwarancji, wyraźnych ani dorozumianych, w tym, bez ograniczeń, jakichkolwiek dorozumianych gwarancji wartości handlowej lub przydatności do określonego celu, w odniesieniu do jakiegokolwiek takiego produktu.

10. Etykiety i symbole

Symbol	Nr ref.	Tytuł symbolu	Znaczenie symbolu
	5.1.1	Producent	Wskazuje producenta wyrobu medycznego. ^a
	5.1.2	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej. ^a
	5.1.3	Data produkcji	Wskazuje datę produkcji wyrobu medycznego. ^a
	5.1.4	Data ważności	Wskazuje datę, po której wyrób medyczny nie może być używany. ^a
	5.1.5	Kod partii	Wskazuje numer katalogowy producenta, umożliwiającą identyfikację wyrobu medycznego. ^a
	5.1.6	Numer katalogowy	Wskazuje numer katalogowy producenta, umożliwiającą identyfikację wyrobu medycznego. ^a
	5.1.8	Importer	Wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny do danego regionu. ^a
	5.2.12	System podwójnej sterylnej bariery	Wskazuje system podwójnej bariery sterylnej. ^a
	5.2.3	Sterylizowane za pomocą tlenu etylenu	Wskazuje wyrób medyczny sterylizowany tlenkiem etylenu. ^a
	5.2.6	Nie sterylizować ponownie	Wskazuje wyrób medyczny, który nie jest przeznaczony do ponownej sterylizacji. ^a
	5.2.8	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznać się z instrukcją użytkownika	Wskazuje wyrób medyczny, który nie powinien być używany, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte, a użytkownik powinien zapoznać się z instrukcją obsługi w celu uzyskania dodatkowych informacji. ^a
	5.3.2	Chronić przed działaniem promieni słonecznych	Wskazuje wyrób medyczny, który należy chronić przed źródłami światła. ^a
	5.3.4	Chronić przed wilgocią	Wskazuje wyrób medyczny, który należy chronić przed wilgocią. ^a
	5.3.7	Limit temperatury	Wskazuje limity temperatury, na działanie których wyrób medyczny może być bezpiecznie wystawiany. ^a
	5.4.2	Nie używać ponownie	Wskazuje wyrób medyczny, który jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku lub do użytku u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu. ^a
	5.4.3	Należy zapoznać się z wydrukowaną lub elektroniczną instrukcją użytkownika ifu. angiodynamics.com	Wskazuje potrzebę zapoznania się z instrukcją obsługi przez użytkownika. ^a
	5.4.10	Zawiera niebezpieczne substancje	Wskazuje wyrób medyczny zawierający substancje, które mogą być rakotwórcze, mutagenne, reprotoksyczne (CMR) lub substancje zaburzające gospodarkę hormonalną. ^a
	5.6.3	Niepirogenny	Wskazuje wyrób medyczny, który jest niepirogenny. ^a
	5.7.7	Wyrób medyczny	Wskazuje, że przedmiot jest wyrobem medycznym. ^a
	Nie dot.	Tylko Rx	Uwaga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez licencjonowanego lekarza lub na jego zlecenie. ^b
	Nie dot.	Liczba sztuk w opakowaniu	Wskazuje, że numer obok odzwierciedla liczbę jednostek zawartych w opakowaniu.
	Nie dot.	Znak CE	Deklaracja zgodności producenta z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych UE 2017/745. ^c
	1135	Opakowanie nadające się do recyklingu	Opakowanie nadające się do recyklingu. ^d
	Nie dot.	Zalecany przewodnik	Zalecany przewodnik
	Nie dot.	Zalecana koszulka	Zalecana koszulka
	Nie dot.	Brak odporności na rezonans magnetyczny (MR)	Trzymać z daleka od sprzętu do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI). ^e
	Nie dot.	Wprowadzanie po przewodniku	Cewnik jest wprowadzany po przewodniku
	Nie dot.	POWŁOKA HYDROFILOWA	Cewnik ma powłokę hydrofilową

a. EN ISO 15223-1 – Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.

b. 21 CFR 801.109 – Kodeks przepisów federalnych.

c. UE 2017/745 Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych opublikowane 5 maja 2017 r.

d. EN ISO 14021 Etykiety i deklaracje środowiskowe. Własne stwierdzenia środowiskowe (etykietowanie środowiskowe II typu)

e. ASTM F2503-13 – Standardowa praktyka oznaczania wyrobów medycznych i innych produktów pod kątem bezpieczeństwa w środowisku rezonansu magnetycznego.

Elektroniczną wersję instrukcji użytkownika można pobrać pod adresem <https://ifu.angiodynamics.com/>.

Aby uzyskać dodatkowe informacje o produkcie lub zgłosić problemy techniczne związane z produktami, należy napisać na adres customerservice@angiodynamics.com.



Eximo Medical Ltd.

3 Pakeris St. Rehovot, 7670203, Izrael

Telefon: +972 (8) 6307630

Faks: +972 (8) 6307631



AngioDynamics Netherlands BV

Haaksbergweg 75

1101 BR

Amsterdam

Holandia



CE
2797

*AngioDynamics, Auryon i logo Auryon są znakami handlowymi lub zarejestrowanymi znakami handlowymi firmy AngioDynamics, Inc., jej spółek stowarzyszonych lub podmiotów zależnych.