

AURYON

KULLANMA TALİMATLARI

0.9mm/1.5mm

Auryon Aterektomi Kateteri - OTW

Infra İnguinal Aterektomi İçin

İçindekiler

Kullanım amacı ve Kullanım endikasyonları	2
Cihaz Açıklaması	2
Kontrendikasyonlar	4
Uyarılar	4
Önlemler	4
Potansiyel Komplikasyonlar	5
Nasıl Tedarik Edildi	5
Kullanma Talimatı	5
Sınırlı Garanti	7
Etiketler ve semboller	8

DİKKAT: ABD FEDERAL YASALARINA GÖRE BU CİHAZ, SADECE GEREKLİ EĞİTİME SAHİP BİR DOKTORUN EMRİ VEYA İSTEĞİ ÜZERİNE SATILABİLİR

1. Kullanım amacı ve Kullanım endikasyonları

Kullanım amacı

İnfr İnguinal Aterektomi için Auryon Lazer Sistemiyle birlikte kullanılır

Kullanım Talimatları

Aspirasyonsuz Auryon Aterektomi Kateterleri ile birlikte kullanılan Auryon* Aterektomi Sistemi, doğal ve stentli infr inguinal arterlerdeki stent içi restenoz (ISR) dahil olmak üzere arteriyel stenoz ve oklüzyonlar için aterektomi cihazları olarak kullanılmak üzere endikedir.

2. Cihaz Açıklaması

Auryon Aterektomi Sistemi, (A) Lazer Sistemi Model Numarası EXM-2001-1000'i ve (B) çeşitli boyutlardaki "Auryon" Aterektomi Kateterlerini içerir.

Lazer Sistemi, lazerin kendisine ek olarak bir pompa, yeniden kullanılabilir bir kap, ayak kontrol pedali, dokunmatik kontrol paneli, EMO, anahtarlı şalter ve güç kablosunu içerir. Lazer Sisteminin çalıştırılmasına ilişkin ek bilgi, teknik ve özel ayrıntılar için lütfen Kullanıcı Kılavuzuna (belge LBL0041) başvurun. Lazer Sistemi, tek kullanımlık kateterlerin her birinde bulunan RFID etiketi ile iletişim kurmaya yarayan bir RFID sistemine sahiptir.

Not: Yukarıda listelenen ve AngioDynamics Inc, iştirakleri veya yan kuruluşları ("AngioDynamics") tarafından sağlanmayan diğer tıbbi cihazları kullanmamalısınız.

Auryon Aterektomi Kateteri, bir dizi optik fiberden yapılmış, distal ucunda çevresel künt bir bıçakla çevrelenen ve desteklenen, tek hastaya yönelik tek kullanımlık bir kateterdir

Kateter, konnektörü (proksimal uçta) aracılığıyla Lazer Sistemine bağlanır ve aktif ucu (distal uçta) aracılığıyla arterdeki hedef lezyona önceden ayarlanmış kontrollü düzeyde akışla enerji iletimi gerçekleştirir.

Auryon kateteri tek kullanımlık bir cihazdır, bir RFID etiketi içerir ve steril olarak sunulur. Dış çapı (OD) kaplamalı veya kaplamasız olan kateterler mevcuttur. Kaplama, başlangıç noktası bıçak/şaft arayüzünde olacak şekilde kateterin shaftı üzerinde bulunur ve kapsama uzunluğu, aşağıdaki tabloda açıklandığı gibi kateterin boyutuna göre değişiklik gösterir.

Tüm Auryon kateterleri, hedef lezyonu intralüminal olarak geçen 300 cm'lik 0,36 inç kılavuz tellerle (GW) çalışır.

Kateter boyutuna ilişkin tanımlama ve diğer tıbbi cihazlarla uyumluluk durumu, ambalajın üzerine basılmıştır ve aşağıda açıklanmıştır.

Tablo 1. Auryon kateter modelleri

Kateter Ucu (dış) Çapı	Hidrofilik kaplamasız / Hidrofilik kaplamalı Kat. No.	Referans damar çapı (mm)	GW Uyumluluk (inç/mm)	Maksimum Uç Çapı (mm/inç)	Maksimum Şaft Çapı (Çapraz Profil) (mm/inç) ^a	Toplam Çalışma Uzunluğu (cm)	Hidrofilik kaplama uzunluğu (cm) ^b	Minimum Klif (Fr)	Aspirasyon için İç Lümen	Ek özellikler
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	Hayır	Bulunmuyor
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	Hayır	Bulunmuyor

a Hidratlı kaplamanın kuru çapı 0,01 mm'ye kadar ulaşabilir

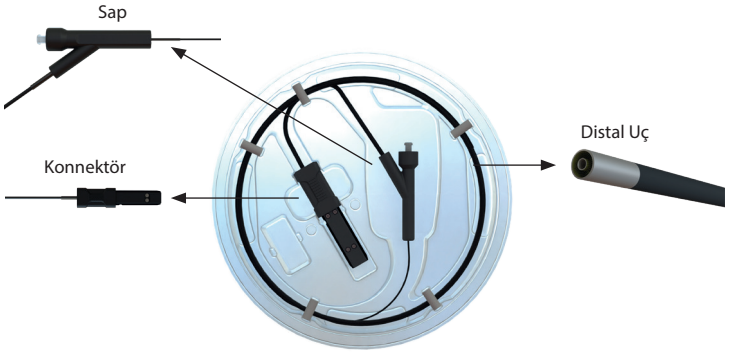
b Yalnızca hidrofilik kaplı kateter için geçerlidir

Amaçlanan Klinik Faydalar

Auryon lazerli aterektominin rutin balon anjiyoplasti öncesinde arterdeki plağın kısmen çıkarılması ve/veya kalsiyum parçalanması yoluyla uygulanması, arter duvarlarındaki gerilme yaralanmasını en aza indirir. Böylece, lazerle damar hazırlığı yapılmadan tek başına uygulandığında, akut diseksiyon, perforasyon, elastik geri tepme ve distal embolizasyon gibi balon anjiyoplasti işlemiyle ilgili sık görülen komplikasyonları sınırlandırır. Ayrıca, Auryon'un lezyonun plak dokusu için damar duvarının endotelial dokusundan çok daha yüksek ablasyon afinitesine sahip olan benzersiz lazer parametreleriyle benzersiz "seçicilik özelliği" sayesinde, Auryon potansiyel olarak cihazın arızalanma ve damar hasarı veya akut komplikasyon yaşanma olasılığını azaltır. Akut fazda lazerin damar dokusu üzerindeki bu minimum olumsuz etkisi, aynı zamanda potansiyel olarak uzun vadede damar açıklığının korunmasına da yardımcı olur. Bu, yeniden stenoz oranının azaltılması ve tedavi edilen lezyonun tekrarlayan revaskülarizasyon ihtiyacının azaltılmasıyla sağlanır. İşlemden önce hastalıklı bacakta periferik arter hastalığının ağrı ve kramp gibi sık görülen semptomları, büyük olasılıkla işlemden hemen sonra çözülecektir; Auryon ile tedavi edilen hastaların yürüme yeteneklerinin yanı sıra yaşam kalitelerinin de iyileşmesi beklenir. Kritik ekstremite iskemisi gibi hastalıklara sahip yüksek riskli bazı hastalarda, başka yöntemlerle geçilmesi zor/imkansız olan tıkanıklıklarda bir kanal oluşturmak için balon/stent öncesinde Auryon lazerin kullanılması, cerrahi baypas ihtiyacını veya bacak amputasyonunu önleyebileceği gibi, uzuvların kurtarılmasına da katkıda bulunabilir.

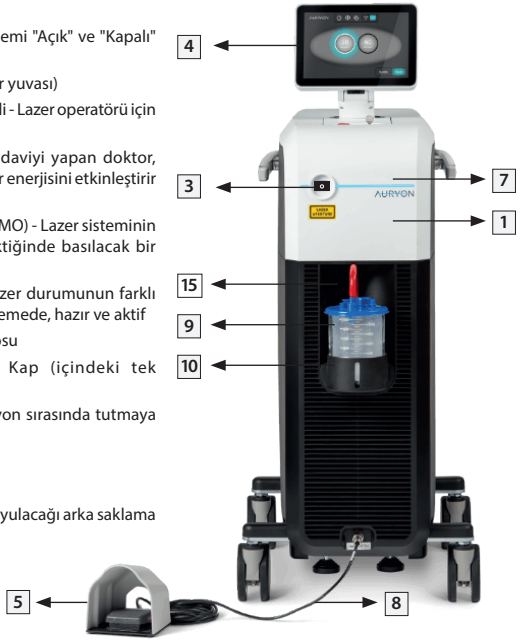
Etki mekanizması

Auryon Aterektomi Sistemi, infr inguinal arterlerde girişimsel prosedürler uygulanan periferik arter hastalığına (PAD) sahip kişilerde kateterin ucundan yayılan lazer enerjisini (lezyondan kısmi doku çıkarılması ("Aterektomi")) kullanır. Auryon kateterinin küt uçlu bıçağı, kateterin ucundaki bir dizi optik fiberi çevreleyip destekleyerek 50-60 mJ/mm² akışta lazer enerjisi yayar (Lazer Sisteminin varsayılanı 50 mJ/mm²'dir). Auryon kateteri, damarın lümenindeki lezyonu geçen 300 cm'lik 0,36 inç çaplı bir kılavuz tel (GW) üzerinden arterdeki hedef lezyona proksimal olarak yerleştirildiğinde ve Lazer Sistemi "AÇIK" duruma getirilip "hazır" moduna geçtiğinde Kateterin ucuna 40 Hz frekansla kısa (10-25 ns) ultraviyole 355 nm atımlar iletilir; böylece fibröz, kalsifik, trombotik ve ateromatöz lezyonların yeniden ve restenotik lezyonların ilk kez foto-ablate olması amaçlanır. Cihaz lokal olarak yüzeysel travmatize lezyon boyunca ilerledikçe, lazer ışınının odak noktası destekleyici künt uçlu bıçağın birkaç düzine mikron ilerisinde olur.



Şekil 1: 0,9 mm/1,5 mm Auryon Kateter. Distal uç ucunun büyütülmüş görünümünde birkaç sıra fiber görülmektedir.

1. Lazer sistemi - "Lazer Sistemi", lazer kafası ile optiklerini, bir kumanda cihazını, bir elektrik ünitesini ve sistemle birlikte verilen, kullanıma hazır özel bir vakum pompasını içeren bir konsoldur. Konsolun diğer bileşenleri aşağıdaki gibidir.
2. Anahtarlı şalter - Ana sistemi "Açık" ve "Kapalı" konuma getirir
3. Sistem açıklığı (konnektör yuvası)
4. Dokunmatik kontrol paneli - Lazer operatörü için arayüz
5. Ayak kontrol pedalı - Tedaviyi yapan doktor, buna basıp bırakarak lazer enerjisini etkinleştirir ve devre dışı bırakır.
6. Acil Kapatma Düğmesi (EMO) - Lazer sisteminin acilen kapatılması gerektiğinde basılacak bir düğmedir.
7. LED gösterge paneli - Lazer durumunun farklı seviyelerini gösterir: Beklemede, hazır ve aktif
8. Ayak kontrol pedalı kablosu
9. Yeniden Kullanılabilir Kap (içindeki tek kullanımlık kılıf dahil)
10. Kap altlığı - kabı aspirasyon sırasında tutmaya yarar
11. Sisteme ait sap
12. Tekerlekler
13. Ayak kontrol pedalının koyulacağı arka saklama bölmesi
14. Güç kablosu konnektörü
15. Auryon OTW kateteri
16. Güç kablosu



Lazer sisteminin ön tarafı



Lazer sisteminin arka tarafı

Not: Bir tarafı kateter sapına ve diğer ucu Tek Kullanımlık Kılıfın kapağına (görüntünün 9. ögesinde gösterilen mavi kapak) bağlanacak olan Steril Aspirasyon Tüpü gösterilmemiştir.

*Bu resimdeki 9 ve 10 numaralı parçalar 0,9 mm/1,5 mm kateterlerle ilgili değildir

Şekil 2: Sistemin tamamı

3. Kontrendikasyonlar

Hiçbiri.

4. Uyarılar

- Lazer Sistemini Hazırlama ve Çalıştırma işlemleri yalnızca bir Lazer Operatörü (teknisyen/hemşire/AngioDynamics temsilcisi) tarafından yapılabilir; benzer şekilde kateter de, Lazer Sisteminin düzgün kullanımı hakkında AngioDynamics Inc. temsilcilerinden eğitim almış bir doktor tarafından kullanılabilir; işlem, her Lazer Sistemiyle birlikte verilen Kullanıcı Kılavuzunda (Bkz. Auryon Aterektomi Sistemi Kullanıcı Kılavuzu, LBL0041) ve bu Kullanım Talimatlarında belirtildiği şekilde gerçekleştirilmelidir.
- Auryon Aterektomi Sisteminin kasıtlı olarak kullanım endikasyonları dışında kullanımı, hastanın ciddi şekilde yaralanmasına neden olabilir ve üretici garantisini geçersiz kılar.
- ABD federal yasalarına göre bu cihaz, sadece gerekli eğitime sahip bir doktorun emri veya isteği üzerine satılabilir.
- Auryon kateteri ve ambalajını inceleyerek nakliye ve elleçleme kaynaklı herhangi bir hasar meydana gelmediğini doğrulayın. Steril ambalajın veya kateterin hasar görmüş olması halinde **kateteri kullanmayın**; fakat paketi içeriğiyle birlikte saklayın ve bir AngioDynamics temsilcisine haber verin. Hasarlı bileşenlerin kullanılması, sistem arızasına veya hastanın yaralanmasına neden olabilir
- Kateteri kullanırken dikkatli olun, aşırı güç kullanmaktan kaçının ve olası hasarlara karşı tetikte olun. Kateterin yanlışlıkla hareket ettirilmesi, hastanın yaralanmasına neden olabilir.
- Proksimal damar çapı, Auryon kateterin dış çapının ≥ 150 'si olmalıdır.
- Yanlış yerleştirmeyi, diseksiyonu veya perforasyonu önlemek için Auryon kateteri hastanın damar sistemi içinde ilerletirken daima floroskopik gözetim kullanın.
- İşlem sırasında doktorun takdirine bağlı olarak Embolik Koruma Cihazı (EPD) kullanılabilir. Kullanım ve elleçlemeye ilişkin ayrıntılar için seçilen EPD'nin kullanım talimatlarına (IFU) bakın.
- Lazer Sistemi, Sınıf 4 lazerdir. Operasyon odasında bulunan tüm kişiler lazerden koruyucu gözlük takmalıdır. Koruyucu gözlük takılmadığı takdirde, Lazer Sistemi aktif moddayken lazere doğrudan veya dağınık yansıma yoluyla maruz kalan kişilerin gözlerinde kalıcı hasar meydana gelebilir. Uygun lazerden koruyucu gözlükleri, Kullanıcı Kılavuzunda belirtildiği şekilde taktığınızdan emin olun. Her durumda, Lazer Sistemi ancak kateter damar sisteminin içine girdikten ve lezyon bölgesinde kullanılması amaçlandıktan sonra aktif olmalıdır.
- Lazer Sistemi test edilmiş ve Tıbbi Cihaz Direktifi 93/42/EEC (IEC/EN 60601-1-2) açısından elektromekanik uyumluluk (EMC) sınırlarına uygun olduğu görülmüştür, hem 110 V hem de 220 V elektrik şebekesinde kullanıma uygundur. Bu limitler, tipik bir tıbbi ortamda zararlı çıkışlara karşı yeterli korumayı sağlayacak şekilde tasarlanmıştır. Cihaz, ultraviyole enerjisi üretir, kullanır ve yayabilir. Talimatlara uygun olarak kullanılmaması halinde çevredeki cihazlarla zararlı çıkışlara neden olabilir.
- Diyatermi, litotripsi, elektrokoter, RFID, elektromanyetik hırsızlık önleme sistemleri ve metal dedektörleri gibi bazı elektromanyetik bozulma kaynaklarının Auryon Aterektomi Sistemi ile çakışma ihtimali vardır. İşlem sırasında yukarıda belirtilen kaynakları Auryon Aterektomi Sisteminden uzaklaştırın.
- Kateterlerin (kaplanmış olanlar dahil) özellikle belirtilenler dışında kalan vasküler bölgelerde güvenliği ve etkinliği henüz belirlenmemiştir veya bilinmemektedir.
- Kateteri iğneler, metal kanüller, stentler veya keskin kenarlı diğer cihazlar aracılığıyla hareket ettirirken, ilerletirken ve/veya geri çekerken ya da kıvrımlı veya kalsifiye kan damarlarında çakışırken dikkatli olun. Kateterin keskin veya eğimli kenarlarından geçen hareket ettirilmesi, ilerletilmesi ve/veya çekilmesi, dış kaplamanın tahrip olmasına ve/veya ayrılmasına neden olabilir. Bu, ek müdahale gerektiren klinik advers olaylara yol açabilir ve kaplama malzemesinin damar sisteminde kalmasına veya cihazın hasar görmesine neden olabilir.
- Cihazın distal ucu, paslanmaz çelik bileşeni olarak kobalt içerir. Bu cihaz midede kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Paslanmaz çeliğin mide sıvısı gibi yüksek asitli sıvılara maruz kalması, kobaltın paslanmaz çelikten sızmasına neden olabilir. Kobalt, EC 1272/2008'de kanserojen sınıf 1B ve reproduktif toksin sınıf 1B olarak listelenmiştir.

5. Önlemler

- Auryon kateterini kılavuz tel üzerinden yerleştirmeden ÖNCE Auryon kateter kılavuz teli (GW) lümenini 5-10 cc steril salin (tercihen heparinize edilmiş) kullanarak yıkayın, kılavuz teli ıslatılmış steril bir ped ile sürekli olarak nemlendirerek takın.
- Hidrofilik kaplamalı cihazı kuru gazlı bezle veya aşırı güç uygulayarak silmekten kaçının. Aksi halde, cihazın kaplamasına zarar verebilirsiniz. Cihaza ön işlem yapmak için alkol, antiseptik solüsyonlar veya diğer solventleri kullanmaktan kaçının. Aksi halde, kaplamada cihazın güvenliğini ve performansını etkileyebilecek öngörülemez değişikliklere neden olabilirsiniz. Cihaz kullanılmadığında kateteri uzun süre sıvıyla temas halinde bırakmayın. Bu etikette yer alan uyarılara uyulmaması, cihazın kaplamanasının hasar görmesine neden olabilir; böyle bir hasar müdahale gerektirebilir veya ciddi sorunlara yol açabilir.
- Kateterin serbestçe hareket etmemesi durumunda kullanıcının direncin kaynağını belirlemesi önerilir. Cihazı ve/veya diğer bileşenleri bir bütün olarak çıkarırken dikkatli olun. Gerekirse işlemi başka bir cihazla tamamlayın.
- **NOT:** Basıncı salin (tercihen heparinize edilmiş), introduser kılıfı veya Auryon kateterinin distal ucuna mümkün olduğu kadar yakın olacak şekilde yerleştirilen kılavuz kateter yoluyla sürekli olarak 100ml/dk hızında beslenmelidir. Kateter aktivasyonu sırasında salin beslemesi yapılmalıdır.
- **NOT:** Auryon kateterini başka bir Lazer Sistemiyle birlikte kullanmayın.
- İşlem sırasında yatağın hareket ettirilmesi gerekiyorsa kateterin Lazer Sistemine bağlı proksimal kısmını germemeye dikkat edin.
- **NOT:** Auryon Aterektomi Sisteminin kullanımı sırasında ve işlem sonrasında yaygın olarak uygulandığı üzere hastaya vazodilatör ve antikoagülan tedavi (tıbbi tesisin protokolü uyarınca) uygulanmalıdır.
- Kullanımdan sonra kateteri (ve diğer tek kullanımlık bileşenleri) hastane atıkları ve potansiyel olarak biyolojik açıdan tehlikeli malzemelerle ilgili geçerli ve yerel kurallara uygun olarak atın
- Lazer Sisteminin konsolunu açmaya çalışmayın. Lazer Sistemi yalnızca bir AngioDynamics Inc. teknisyeni tarafından açılabilir/tamir edilebilir/bakımı yapılabilir (Tesisin AngioDynamics Inc. tarafından eğitilmiş Lazer Operatörü tarafından değil).
- Herhangi bir teknik hata veya arıza durumunda kateter kullanılmamalıdır. Auryon kateterini kullanırken dikkatli olmalısınız. Kateter hasarından şüpheleniyorsanız kateteri yenisiyle değiştirin. Kateterin eğme, bükme veya başka herhangi bir ciddi fiziksel yönlendirme yoluyla kasıtlı olarak yanlış kullanımı, hastanın yaralanmasına ve üretici garantisinin geçerliliğini yitirmesine neden olabilir.

6. Potansiyel Komplikasyonlar

Benzer tedavilerde de olduğu gibi, bu kateterin, kateterle birlikte kullanılan diğer tıbbi cihazların ve yardımcı tedavilerin (ör. balon, stent vb.) uygulanması/kullanımı sonucunda aşağıdaki komplikasyonlar ortaya çıkabilir. Bu komplikasyonlar aşağıdakileri içerebilir ancak bunlarla sınırlı değildir:

İşleme Bağlantılı	Diğer Advers Olaylar	Ciddi Advers olaylar:
Komplikasyonlar: <ul style="list-style-type: none">• Spazm• Majör diseksiyon• Trombüs• Distal embolizasyon• Perforasyon Hastane içi komplikasyonlar: <ul style="list-style-type: none">• Tekrarlayan oklüzyon• Psödoanevrizma• Böbrek yetmezliği• Kanama• Giriş yerinde steril inflamasyon veya granülomlar	<ul style="list-style-type: none">• Sinir hasarı• AV fistül oluşumu• Enfeksiyon• Miyokard Enfarktüsü• Aritmi• Pulmoner emboli/enfarktüs	<ul style="list-style-type: none">• Ölüm• Yeniden müdahale• Akut Ekstremité İskemisi• Majör amputasyon• Baypas ameliyatı• Ameliyat gerektiren hematom• İnme

NOT: Cihazla ilgili meydana gelecek her türlü ciddi durum, üreticiye ve hastanın ve/veya kullanıcının bulunduğu Üye Devletin yetkili kuruluşuna bildirilmelidir. Lütfen AB'deki Distribütörle iletişime geçin (iletişim bilgileri son sayfadadır).

7. Nasıl Tedarik Edildi

7.1 Sterilizasyon ve sterilite dönemi.

Auryon kateterler tek kullanımlıktır. Yeniden sterilize etmeyin ve/veya yeniden kullanmayın. Auryon kateterler steril olarak sunulur. Sterilite ancak ambalajın açılmamış, hasar görmemiş olması ve son kullanma tarihinden önce kullanılması durumunda garanti edilir.

7.2 Kullanım Öncesi İnceleme

Kullanmadan önce, mühürlerin kırılmadığından ve "son kullanma tarihinin" sona ermediğinden emin olmak için steril paketi gözle inceleyin. Kateter dahil olmak üzere işlem için kullanılacak tüm ekipmanlarda kusur olup olmadığını dikkatle incelemelidir. Auryon kateterinde bükülme, kıvrılma veya başka hasarlar olup olmadığını inceleyin. Hasarlı veya hasarlı olduğundan şüphelenilen kateterleri kullanmayın.

8. Kullanma Talimatı

NOT: Aterektomi prosedürü, AngioDynamics tarafından eğitilmiş bir doktor ve bir asistan tarafından gerçekleştirilmelidir (her ikisi de steril koşullarda çalışmalıdır). Lazer Sisteminin hazırlanması ve çalıştırma işlemi, yalnızca AngioDynamics ("Lazer Operatörü") tarafından eğitilmiş kadrolu bir teknisyen tarafından yapılacaktır. Lazer Operatörü steril olmayan koşullarda çalışacaktır.

8.1 Tedavi edilen lezyonun Referans Damar Çapına (RVD) göre kateter seçimi için önerilen bir matris.

Tablo 2. Auryon Aterektomi kateteri matris kullanır.

Kateter Ucu (dış) Çapı	Hidrofilik kaplamasız / Hidrofilik kaplamalı Kat. No.	Referans Damar Çapı (mm) ¹
0.9mm	EXM-4E02-0000 / EXM-4E02-H000	≥1.4
1.5mm	EXM-4E01-0000 / EXM-4E01-H000	≥2.25

¹ RVD, her kateter çapı ucunun ≥%150'si olmalıdır. Bu, belirli boyuttaki bir kateterin, proksimal çapı belirtilenden daha küçük olan bir damara yerleştirilmemesi gerektiği anlamına gelir.

8.2 Hidrofilik kaplamalı kateter için - Kullanımdan önce hidrofilik kaplamanın hazırlanması

Hidrofilik kaplamayı etkinleştirmek için kateterin dış şaftını nemlendirin. Kateteri bir kaba batırın veya uygun bir steril solüsyon kullanarak ıslak gazlı bezle silin (steril solüsyon su, salin veya heparinize salin olabilir).

NOT: Cihazın kaplamasına zarar verebileceğinden, cihazı kuru gazlı bezle veya aşırı güç uygulayarak silmekten kaçının. Cihazda alkol, antiseptik solüsyonlar veya diğer solventleri kullanmaktan kaçının. Bu, kaplamada cihazın güvenliğini ve performansını etkileyebilecek öngörülemez değişikliklere neden olabilir. Cihaz kullanılmadığında kateteri uzun süre sıvıyla temas halinde bırakmayın. Bu etikette yer alan uyarılara uyulmaması, cihazın kaplamasının hasar görmesine neden olabilir; böyle bir hasar müdahale gerektirebilir veya ciddi sorunlara yol açabilir.

8.3 Lazer etkileştirilene kadar Auryon kateterinin kılavuz tel üzerinden yerleştirilmesi:

NOT: Hastanın vücuduna bir cihazın yerleştirilmesini içeren tüm işlemlerde floroskopi kılavuzunu kullanın.

8.3.1. Arteriyel erişim sağlandıktan sonra PAD'yi değerlendirmek ve uygun kateter boyutunu planlamak için başlangıç anjiyografisi yapın. Takıldıktan sonra kateterin daha iyi itilmesine olanak tanıyacak diğer tıbbi cihazları da değerlendirin. Bu, uzun bir kılıf ve/veya kılavuz kateteri içerebilir (erişim yaklaşımına bağlı olarak: retrograd veya antegrad). Retrograd ("kontralateral" veya "çapraz") yaklaşım, kıvrımlı anatomi veya ileri derecede kalsifiye lezyonlar olması durumunda, daha uzun kılıf/kılavuz kateterin distal ucu lezyona mümkün olduğu kadar yakın olacak şekilde yerleştirilmelidir. Minimum kılıf boyutunu seçmek için lütfen Tablo 1'e bakın.

8.3.2. Lazer Operatörüne Lazer Sistemini hazırlama talimatı verin ve personele bu özel prosedürde kullanmak istediğiniz Auryon kateterinin boyutu konusunda bilgi verin.

8.3.3. Lezyonu geçmek için başka herhangi bir kılavuz tel kullanabilirsiniz ancak Auryon kateterlerin takip edeceği son kılavuz tel 300 cm uzunluğunda (0,36 inç çapında) ve terchen sert olmalıdır. Bu kılavuz telin damar lümenindeki lezyonu geçtiği anjiyografik olarak doğrulandıktan sonra Auryon kateter, kılavuz tel üzerinden yerleştirilmeye hazırdır.

8.3.4. Seçilen Auryon kateteri talimatlara uygun şekilde açın ve kateteri Lazer Sistemine bağlamak için konnektörü Lazer Operatörüne verin. Seçilen kateterin boyutunun RFID sistemi tarafından tanımlandığını Lazer Operatörü ile teyit edip onaylayın.

- Auryon kateter kılavuz telinin lümenini 5-10 cc salın (tercihen heparinize edilmiş) kullanarak sapın luer kilit portunu kullanarak yıkayın.

Kılavuz telin tamamı, kılavuz telin lümenine yerleştirilmeden önce salınla ıslatılmalıdır. Kılavuz tel, kateterin distal ucundan sapa doğru yerleştirilir. Kılavuz tel lümeni, kateter şaftının merkezinde bulunur.

8.3.5. Auryon kateterin distal ucunu ıslatılmış kılavuz telin üzerinden geçirin. Damara girdikten sonra Auryon kateteri floroskopi kontrolü altında lezyona yönlendirin. Bu, floroskopik izleme ekranında gösterilen kateterin distal ucu, lezyona proksimal olana kadar yapılmalıdır. **Lazer Operatörüne Lazer Sistemini Hazır moduna geçirmesi talimatını, sadece işlemin bu noktasında verin.** Lazer Operatörü Lazer Sistemini Hazır moduna ayarladıktan sonra Lazer Sistemi yaklaşık 15 saniye boyunca kendini hazırlayacaktır. Bu süre içinde, dokunmatik kontrol panelinde bulunan mavi renkli yatay bir LED ışığı yanıp söner. 15 saniyelik bir sürenin ardından ışığın yanıp sönmeye durur, LED ışığı sabit hale gelir ve bunun ardından ayak pedali etkinleşerek kullanıma hazır hale gelir. LED ışığı sabit mavi renkte yandığında, ayak kontrol pedalına önce basıp ardından bırakarak Lazer Sistemini sırasıyla "başlatma ve durdurma" işlemleri için etkinleştirebilirsiniz.

8.4 Rutin Lazer aktivasyonu ve Auryon kateterin lezyon boyunca ilerletilmesi:

8.4.1. Ayak kontrol pedalına basılıp lazer aktif hale geldiğinde Auryon kateteri ilerletmeye başlayın. **NOT:** Önerilen kateter ilerletme hızı 1 mm/sn'dir. İlerletme hızı genellikle 0,1 mm/sn'den hızlı ve 3 mm/sn'den yavaş tutulmalıdır. Plak giderme verimliliği azalabileceğinden daha yüksek ilerletme hızlarından kaçının.

NOT: Basıncı salın (tercihen heparinize edilmiş), introduser kılıfı aracılığıyla 100 ml/dakika hızında sürekli olarak beslenmelidir. Lazerin etkinleştirilmesi sırasında da salın beslenmelidir.

NOT: Salın infüzyon setinin arızalanması durumunda, ayak kontrol pedalını bırakarak lazeri durdurun. Lazeri durdurduktan sonra infüzyona devam edin ve ardından lazeri tekrar etkinleştirin.

DİKKAT: Ayak kontrol pedalı serbest bırakıldığı halde lazer durmazsa, derhal Lazer Operatöründen acil durum kapatma (EMO) düğmesine basarak tüm Lazer Sistemini kapatmasını isteyin. Ardından ayak kontrol pedalı arızasının nedenini kontrol edin ve çözümlenmeyeceğine bakın. Çözülebiliyorsa, Lazer Operatöründen EMO'yu devre dışı bırakmasını ve ayak kontrol pedalıyla lazeri tekrar etkinleştirmesini isteyin. Sorun çözülmemiyorsa, kateteri hastanın vücudundan çıkarıp işleme başka yollarla devam edin ve AngioDynamics temsilcisini arayın. Sorun AngioDynamics temsilcisi tarafından çözülene kadar Lazer Sistemini kullanmayın.

8.4.2. İstenilen alan Auryon kateteri ile geçildiğinde, ayak kontrol pedalını serbest bırakarak lazeri durdurun. Bu noktada, tedavi edilen lezyonun diğer bölgelerine kıyasla geçilmesi zor görünen alanlarını tedavi etmek için lazer işlemini tekrarlamayı seçebilirsiniz. İlerlemede zorluk fark edilirse, kateteri lezyon bölgesinin proksimalinden almalı ve kateteri zorluk(lar) görülen noktaya/noktalara ilerletmelisiniz. Ayak kontrol pedalına yalnızca bu alan(lar)da basın. Geçişte herhangi bir zorluk fark edilmemesi durumunda tek geçiş yeterlidir, kateteri hastanın vücudundan çıkarabilirsiniz ve bu aşamada etkiyi görebilir veya göremeyebilirsiniz.

NOT: Auryon kateteri geri çekerken zorluk yaşarsanız aşırı güç uygulamayın. Devam etmeden önce direncin nedeni, doğrudan floroskopik gözlem altında belirlenmelidir.

NOT: Özellikle başlıktaki kronik total oklüzyon (KTO) lezyonlarında ilerleme hızının daha yavaş olması beklenir. Böyle bir durumda ve kateterin belirli bir noktada ilerlemiyor gibi görüldüğü diğer durumlarda lütfen aşağıdaki talimatları izleyin:

a) Aynı alana sürekli olarak 10 saniyenin üzerinde lazer uygulamayın. Auryon kateteri ilerletirken herhangi bir zorlukla karşılaşırsanız 10 saniyelik bir geriye sayım yapın. Yapacağınız bu geri sayıma, Auryon kateterin ilerlemediğini fark ettiğiniz anda başlamalısınız. İlerleme yeniden başladığında geri sayımı durdurun, Auryon kateteri ilerletirken başka zorluk yaşarsanız geri sayımı tekrarlayın.

b) Auryon kateterin lazer etkileştirmesinin 10. saniyesine kadar ilerletilememesi durumunda, 10 saniyelik geri sayıma devam ederken ayak kontrol pedalını serbest bırakarak lazeri durdurun, kateteri yaklaşık 3-4 mm geri çekin ve kateter şaftını her iki tarafa yaklaşık 90 derece döndürerek ilerletmeyi tekrar deneyin.

c) Auryon kateter yukarıda belirtilen rotasyon hareketine rağmen ek bir 10 saniye boyunca daha ilerletilemiyorsa, ayak kontrol pedalını serbest bırakarak lazer aktivitesini derhal durdurun.

d) Lazer Operatöründen akışı 60 mJ/mm²'ye yükseltmesini isteyin.

NOT: Kullanılması gereken varsayılan enerji seviyesi 50mJ/mm²'dir. 60mJ/mm² seviyesi, yalnızca hekimin ilerletme sırasında yüksek direnç hissettiği durumlarda kullanılmalıdır.

e) Lazeri etkinleştirin ve Auryon kateteri lezyon boyunca ilerletmeyi tekrar deneyin.

f) Auryon kateter ilerletilemiyorsa, 10 saniyelik geri sayıma devam edin.

g) Bu denemede de Auryon kateteri ilerletemezseniz, lazer aktivasyonunu durdurun ve Auryon kateteri geri çekip yeni bir kateter kullanın.

İşiniz bittiğinde, ayak kontrol pedalını serbest bırakarak lazeri durdurun ve ardından kateteri vücuttan çıkarın.

8.4.3. Gerekli görüldüğü takdirde balon anjiyoplasti veya stent yerleştirme gibi yardımcı tedaviler uygulayın ve prosedürü genel uygulamaya uygun şekilde sonlandırın.

9. Sınırlı Garanti

Garanti Özeti

- Auryon Aterektomi Sistemi ve Auryon Aterektomi Kateterleri ("Ürünler"), alıcıya teslim edildiği tarihten itibaren 1 yıl boyunca malzeme veya işçilik kusurlarına karşı garantilidir.
- Garanti kapsamındaki onarımlar için AngioDynamics müşteri hizmetlerini +1 800-772-6446 numaralı telefondan arayın.
- İade edilen tüm ürünler için önceden ödeme yapılmış olmalı ve bu ürünler malzeme iade yetkisi (RMA) numarasına sahip olmalıdır.
- AngioDynamics'e iade edilen ürünler için Garanti Süresi boyunca belirli donanım ve yazılım güncellemeleri veya yükseltmeleri ücretsiz olarak sağlanabilir.
- Ürünlerin yetkisiz onarımı, yanlış veya kötüye kullanımı garantiyi geçersiz kılar.

AngioDynamics, normal, doğru ve amaçlanan şekilde kullanımı koşuluyla ilk alıcıya Ürünlerin malzeme veya işçilik açısından kusursuz olacağını garanti eder; bu garanti, ürünün alıcıya ilk sevkiyat tarihinden itibaren bir (1) yıllık bir süre için geçerlidir ("Garanti süresi"). Güç kabloları, ayak kontrol pedalları ve kabloları içeren ancak bunlarla sınırlı olmayan tüketilebilir bileşen ve sarf malzemeleri, bu garantinin kapsamı dışındadır. AngioDynamics'in bu garanti kapsamındaki yükümlülükleri, AngioDynamics'in makul olarak bu garanti kapsamında ve işçilik ya da malzeme açısından kusurlu olduğunu belirlediği Ürünleri (veya bunların bir kısmını) onarmak veya değiştirmekten ibaretir; ayrıca, alıcının bu tür garanti talebini Garanti Süresi içinde bildirmesi ve Ürünü, nakliye bedeli önceden ödenmiş olarak AngioDynamics'e iade etmesi gerekir. Ürünlerin bu garanti kapsamında onarılması veya değiştirilmesi, ürünlerin Garanti Süresini uzatmaz.

Bu garanti kapsamında onarım veya değiştirme talebinde bulunmak için alıcının doğrudan AngioDynamics ile iletişime geçmesi gerekir (bu kılavuzun arka kapağındaki iletişim bilgilerine bakın). AngioDynamics, alıcıya Ürünü (veya bir kısmını) AngioDynamics'e iade etme yetkisi verecektir. AngioDynamics, bu garanti kapsamındaki Ürünlerin ve parçaların onarılıp onarılmayacağına veya değiştirilip değiştirilmeyeceğine karar verecek ve değiştirilen tüm Ürünler veya parçalar AngioDynamics'in mülkiyetine geçecektir. AngioDynamics, garanti hizmeti sırasında böyle bir yükümlülüğü olmadığı halde, Üründe veya ürünün bir kısmında mühendislik iyileştirmeleri yapabilir. AngioDynamics bir onarımın veya değişimin makul çerçevede garanti kapsamında olduğuna karar verirse, onarılan veya değiştirilen Ürünün alıcıya gönderilmesindeki nakliye masraflarını AngioDynamics karşılayacaktır. Diğer tüm nakliye masrafları alıcı tarafından ödenecektir. Bu garanti kapsamındaki nakliye esnasında yaşanacak kayıp veya hasar riski, Ürünü gönderen tarafa ait olacaktır. Alıcı tarafından bu garanti kapsamında gönderilen ürünler, Ürünü korumak amacıyla orijinal nakliye kutusu veya eşdeğer bir ambalajda paketlenmelidir. Alıcının bir Ürünü AngioDynamics'e uygun olmayan ambalajda göndermesi halinde, AngioDynamics tarafından teslim alındığında Üründe mevcut olan (ve daha önce bildirilmemiş olan) herhangi bir fiziksel hasarın nakliye sırasında meydana geldiği varsayılacak ve bu masraflar alıcı tarafından karşılanacaktır.





























Bu garanti yanlış kullanım, ihmal veya kazaya maruz kalmış; elektrik gücünün arızalanması veya çalışmaması dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere, Ürün dışındaki nedenlerden dolayı hasar almış; AngioDynamics'in talimatlarını ihlal edecek şekilde kullanılmış; standart olmayan herhangi bir aksesuar ekine takılmış; üzerindeki seri numarası çıkarılmış veya okunamaz hale getirilmiş; AngioDynamics dışında herhangi biri tarafından değiştirilmiş; veya AngioDynamics tarafından yetki verilmediği halde AngioDynamics dışında herhangi biri tarafından parçalara ayrılmış, bakım uygulanmış ya da yeniden monte edilmiş Ürünleri veya parçalarını kapsamaz. AngioDynamics'in kısmen veya tamamen normal aşınma ve yıpranmadan kaynaklanan durumlarda onarım, değişim veya düzeltme yapma yükümlülüğü yoktur. AngioDynamics, (a) Ürün olmayan hiçbir ürüne ilişkin, (b) AngioDynamics veya AngioDynamics yetkili distribütörü dışındaki bir kişiden satın alınan herhangi bir ürünle ilgili olarak; veya (c) AngioDynamics dışında bir marka adı altında satılan herhangi bir ürüne ilişkin hiçbir garanti vermez.

BU GARANTİ, ANGIODYNAMICS ÜRÜNLERİNE YÖNELİK TEK VE MÜNHASİR GARANTİ OLUP YALNIZCA ALICIYI KAPSAR VE TİCARİ ELVERİŞLİLİK VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUKLA İLGİLİ HERHANGİ BİR GARANTİ DAHİL ANCAK BUNUNLA SINIRLI OLMAMAK ÜZERE AÇIK VEYA ZİMNİ DİĞER TÜM GARANTİLERİN AÇIKÇA YERİNE GEÇER. ANGIODYNAMICS'İN GARANTİ, SÖZLEŞME, HAKSIZ FİİL VEYA BAŞKA BİR ŞEKİLDE ÜRÜNLERİN SATIŞINDAN VEYA KULLANIMINDAN KAYNAKLANAN AZAMI YÜKÜMLÜLÜĞÜ, ANGIODYNAMICS'İN BUNLARLA BAĞLANTILI OLARAK TAHSİL ETTİĞİ FİİLİ ÖDEMELERİ AŞMAYACAKTIR. ANGIODYNAMICS, HERHANGİ BİR ÜRÜNÜN SATIŞINDAN, SATILAMAMASINDAN, KULLANILMAMASINDAN VEYA KULLANIM KAYBIDAN DOĞRUDAN VEYA DOLAYLI OLARAK KAYNAKLANAN HERHANGİ BİR ARIZI, ÖZEL VEYA SONUÇ NEVİNDEN KAYIP, ZARAR VEYA MASRAFLARDAN (KÂR KAYBI DAHİL, ANCAK BUNUNLA SINIRLI OLMAMAK ÜZERE) SORUMLU OLMAYACAKTIR. BURADA BELİRTİLEN HUSUSLAR DIŞINDA, TÜM ÜRÜNLER AÇIK VEYA ZİMNİ HERHANGİ BİR GARANTİ OLMAKSIZIN "OLDUĞU GİBİ" SAĞLANIR. BU KOŞULLAR HERHANGİ BİR ÇALIŞAN, ACENTE, BAĞIMSIZ YÜKLENİCİ VEYA ANGIODYNAMICS DANIŞMANI TARAFINDAN DEĞİŞTİRİLEMEZ, YENİLENEMEZ VEYA İPTAL EDİLEMEZ. BU TÜR HERHANGİ BİR TADİLAT, DÜZELTME, DEĞİŞTİRME, İKAME VEYA İPTAL ANGIODYNAMICS, İŞTİRAKLERİ VEYA YAN KURULUŞLARI İÇİN BAĞLAYICI OLMAZ.

Bu kullanım talimatlarında veya Ürün kılavuzunda açıklanmayan herhangi bir bakım veya onarım işleminin yetkisiz olarak yapılması, Ürünün garantisini geçersiz kılar.

"Tek kullanımlıktır" işareti taşıyan ürünler tek kullanımlıktır. Alıcı, tek kullanımlık Ürünleri yeniden kullanmayacak, yeniden işlemeyecek veya seri üretimini yapmayacaktır. Yeniden kullanım, yeniden işleme veya seri üretim, Ürünün yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya Ürünün arızalanmasına yol açabilir; bu da hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir. Yeniden kullanım, yeniden işleme veya seri üretim Üründe kontaminasyon riski de oluşturabilir ve/veya hastada enfeksiyona veya bir hastadan diğerine bulaşıcı hastalık bulaşmasını da içeren ancak bununla sınırlı olmayan çapraz enfeksiyona neden olabilir. Ürünün kirlenmesi, hastanın zarar görmesine, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir. AngioDynamics, yeniden kullanılan, yeniden işlenen veya seri üretimi yapılan tek kullanımlık Ürünlerle ilgili hiçbir sorumluluk kabul etmediği gibi, bu tür herhangi bir Ürünle ilgili olarak ticarete elverişlilik veya belirli bir amaca uygunlukla ilgili zımnî garantiler dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere, açık veya zımnî hiçbir garanti vermez.

10. Etiketler ve semboller

Sembol	Referans	Sembol Başlığı	Sembolün Anlamı
	5.1.1	Üretici	Tıbbi cihaz üreticisini belirtir. ^a
	5.1.2	Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği sınırları içindeki yetkili temsilci	Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilciyi belirtir. ^a
	5.1.3	Üretim Tarihi	Tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtir. ^a
	5.1.4	Son kullanma tarihi	Tıbbi cihazın kullanımına son verilmesi gereken tarihi belirtir. ^a
	5.1.5	Parti kodu	Üreticinin parti kodunu belirtir; bu kod sayesinde parti veya lot tespit edilebilir. ^a
	5.1.6	Katalog Numarası	Tıbbi cihazın belirlenebilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir. ^a
	5.1.8	İthalatçı	Tıbbi cihazı yerel bölgeye ithal eden kurumu belirtir. ^a
	5.2.12	Çift steril bariyer sistemi	Çift steril bariyer sistemini gösterir. ^a
	5.2.3	Etilen Oksit ile sterilize edilmiştir	Tıbbi cihazın etilen oksit kullanılarak sterilize edildiğini gösterir. ^a
	5.2.6	Yeniden sterilize etmeyin	Tekrar sterilize edilmemesi gereken tıbbi cihazı belirtir. ^a
	5.2.8	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun	Ambalajının hasarlı veya açılmış olması durumunda kullanılmaması ve kullanıcının ek bilgi için kullanım kılavuzuna başvurması gereken tıbbi cihazı belirtir. ^a
	5.3.2	Güneş ışığından uzak tutun	Işık kaynaklarından korunması gereken tıbbi cihazı belirtir. ^a
	5.3.4	Kuru yerde tutunuz	Nemden korunması gereken tıbbi cihazı belirtir. ^a
	5.3.7	Sıcaklık sınırı	Tıbbi cihazın güvenle maruz bırakılabileceği sıcaklık sınırlarını gösterir. ^a
	5.4.2	Tekrar kullanmayın	Yalnızca tek bir kullanım için veya tek bir işlem sırasında tek bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmış tıbbi cihazı belirtir. ^a
	5.4.3	Kullanım talimatlarına veya elektronik kullanım talimatlarına başvurun	Kullanıcının kullanım kılavuzuna başvurması gerektiğini belirtir. ^a
	5.4.10	Tehlikeli maddeler içerir	Kanserojen, mutajen, reprotoksik (CMR) veya endokrin bozucu özelliklere sahip maddeler içeren tıbbi cihazı belirtir. ^a
	5.6.3	Pirojenik değildir	Pirojenik olmayan tıbbi cihazı belirtir. ^a
	5.7.7	Tıbbi Cihaz	Ürünün tıbbi cihaz olduğunu gösterir. ^a
	Bulunmuyor	Sadece Rx	Dikkat: ABD federal yasalarına göre bu cihaz sadece ruhsatlı bir hekim tarafından veya isteği üzerine satılabilir. ^b
	Bulunmuyor	Ambalajın içerdiği miktar	Yandaki sayının, ambalajın içindeki ünite sayısını gösterdiğini belirtir.
	Bulunmuyor	CE işareti	Üreticinin AB 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine uygunluk beyanı. ^c
	1135	Geri Dönüştürülebilir Ambalaj	Geri Dönüştürülebilir Ambalaj. ^d
	Bulunmuyor	Tavsiye edilen kılavuz tel	Tavsiye edilen kılavuz tel
	Bulunmuyor	Tavsiye edilen introduser kılıfı	Tavsiye edilen introduser kılıfı
	Bulunmuyor	Manyetik Rezonans (MR) açısından güvenli değildir	Manyetik rezonans görüntüleme (MRI) cihazlarından uzak tutun. ^e
	Bulunmuyor	Tel Üzerinden	Kateter, tel üzerinden çalışır
	Bulunmuyor	HİDROFİLİK KAPLAMA	Kateter, hidrofilik kaplamaya sahiptir

a. EN ISO 15223-1 - Tıbbi Cihazlar - Tıbbi cihaz etiketlerinde kullanılacak semboller, etiketleme ve sağlanacak bilgiler.

b. 21 CFR 801.109 - Federal Düzenlemeler Kanunu.

c. 5 Mayıs 2017 tarihinde yayımlanan AB 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü

d. EN ISO 14021 Çevre etiketleri ve beyanları. Kurumun çevreyle ilgili kendi beyan ettiği iddialar (Tip II çevresel etiketleme)

e. ASTM F2503-13 - Manyetik Rezonans Ortamında Tıbbi Cihazların ve Diğer Ürünlerin Güvenlik Amaçlı İşaretlenmesine Yönelik Standart Uygulama.

Elektronik Kullanım Kılavuzu için lütfen şu adrese gidin: <https://ifu.angiodynamics.com/>

Ürün hakkında ek bilgi almak veya ürünlerle ilgili herhangi bir teknik sorunu bildirmek için

lütfen şu e-posta adresi üzerinden iletişime geçin: customerservice@angiodynamics.com



Eximo Medical Ltd.

3 Pekeris St. Rehovot, 7670203, İsrail

Tel: +972 (8) 6307630

Faks: +972 (8) 6307631



AngioDynamics Netherlands BV

Haaksbergweg 75

1101 BR

Amsterdam

Hollanda



CE
2797

*AngioDynamics, Auryon, Auryon logosu, AngioDynamics, Inc.'in, bir iştirakinin veya bağlı kuruluşunun ticari markaları ve/veya tescilli ticari markalarıdır.