



INSTRUKTIONER FOR BRUG

2.0mm/2.35mm

Auryon Atherectomy Catheter – OTW

Til infrainguinal aterektomi

Indholdsfortegnelse

Tiltænkt brug og indikationer for brug	2
Enhedsbeskrivelse	2
Kontraindikationer	4
Advarsler	4
Forholdregler	5
Potentielle komplikationer	5
Levering af enheden	5
Brugsvejledning	5
Begrænset garanti	8
Mærkning og symboler	9

**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 aterekтоми og til brug sammen med Auryon Laser System

Indikationer for brug

Auryon Atherectomy System, der bruges sammen med Auryon Atherectomy Catheters med aspiration, er indiceret til brug som aterekтомиudstyr til arterielle stenosser og okklusioner, herunder in-stent restenose (ISR), og til at aspirere trombe ved siden af stenosser i oprindelige 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 udeover 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 AngloDynamics 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 stump blad ved dets distale spids

Kateteret er forbundet til lasersystemet via dets konnektor (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.

Tabel 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 arbejdslængde (cm)	Længde på hydrofil belægning (cm) ^b	Minimalt hylster (Fr)	Indre lumen til aspiration	Yderligere funktioner
2.0mm	EXM-4E03-0000 / EXM-4E03-H000	≥3.0	0.014/0.36	2.04/0.080	2.06/0.081	135	50±3	6	Ja	I/R
2.35mm	EXM-4E04-0000 / EXM-4E04-H000	≥3.6	0.014/0.36	2.37/0.093	2.41/0.095	110	30±3	7	Ja	Off-center-funktion

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

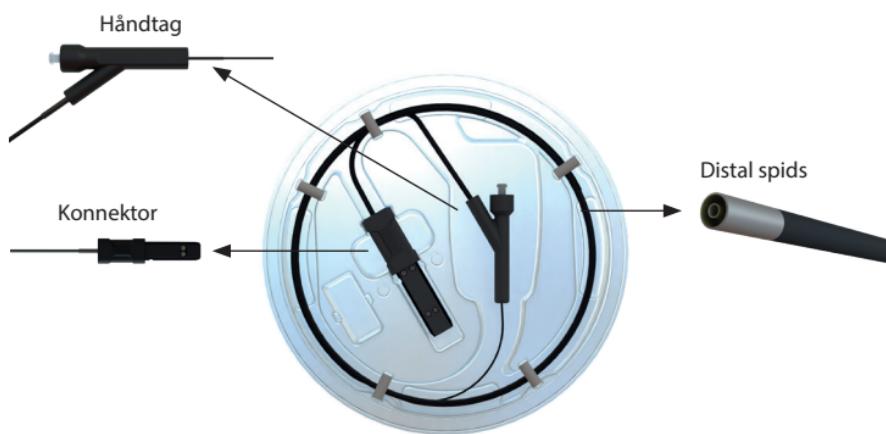
b Gælder kun for katetret med hydrofil belægning

Tilsigtede kliniske fordele

Ved at anvende Auryons laser-aterekтоми, som delvist fjerner plak og/eller nedbryder kalk fra arterien før rutinemæssig ballonangioplastik, minimeres strækskader på arterievæggene, hvilket begrænsrer de almindelige proceduremæssige komplikationer i forbindelse med ballonangioplastik, når den anvendes alene uden forberedelse af karret med laseren, såsom akut dissektion, perforation, elastisk rekyl og distal embolisering. Takket være Auryons unikke "selektivitetsfunktion" med unikke laserparametre, der har meget højere ablationsaffinitet for læsionens plakvæv end for karvæggens endotelvæv, mindsker Auryon potentelt 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 potentelt med at opretholde karrets åbanordning på længere sigt ved at reducere hypsigigheden af restenose og behovet for tilbagevendende revaskularisering af den behandlede læsion. Almindelige symptomer på den perifere arteriesygdom, såsom smærter og kramper 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 underekstremitetiskæmi, 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 ("Aterekтоми"), hos patienter med perifer arteriesygdom (PAD), der får foretaget interventionelle procedurer i de infrainguinale arterier. Auryon-katetrets stumpe 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 0,014" (0.36mm) 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 fotoablatere fibrose, calcifice, trombotiske og ateromatose læsioner i de-novo og restenotiske læsioner. Laserstrålens fokuspunkt er flere snese mikroner foran det understøttende stumpe blad, når anordningen fremføres gennem den lokalt overfladiske traumatiserede læsion.



Figur 1: Auryon kateter. Forstørret billede af den distale endespids viser flere rækker af fibre.



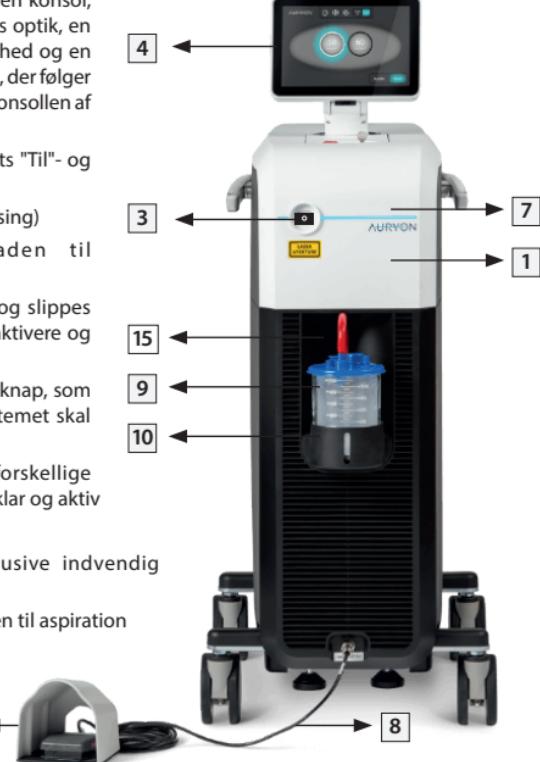
Figur 2 (a): Et billede af Auryon 2,0-mm-katetrets distale spids med aspirationsfunktion. 2,35-mm-katetret har samme distale spidsdesign.

Figur 2 (b): En skitse af håndtaget på 2,0-mm-katetret. De 2 porte til højre: øvre port til saltvandsskyllning for guidewirens lumen og nederste port til sugeslangen.



Figur 3 (a): Auryon 2,35-mm-katetret med aspiration og off-center-funktion.

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 behandelnde 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 4: 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 forsiktig 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, elektroauteri, RFID, elektromagnetiske anti-typerisystemer 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 forsiktig 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 skræ kanter kan forårsage skader og/eller adskille den ydre beklædning, hvilket kan føre til kliniske uønskede hændelser, der kræver yderligere indgreb, hvilket bevirker, at belægningsmateriale 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 rustfri stål udsættes for meget sure væsker som f.eks. mavesyre, kan det resultere i udvaskning af kobolt fra det rustfri stål. Kobolt er opført i EC 1272/2008 som et kræftfremkaldende stof klasse 1B og et reproduktionstoksin klasse 1B.

Til 2,0 mm og 2,35 mm Auryon-katetre med aspirationsfunktionen:

- Sluk IKKE for lasersystemet, før Auryon-katetret er trukket helt ud af patientens krop. Slukning af lasersystemet vil slukke for aspirationspumpen. Hvis lasersystemet efterlades tændt, vil aspirationspumpen forblive aktiv, mens katetret stadig er i patientens krop.

5. Forholdregler

- Skyl lumen i Auryon-katetrets guidewire (GW) ved hjælp af 5-10 cc steril saltvand (helst hepariniseret), FØR Auryon-katetret indføres over guidewiren. Indsæt guidewiren, mens den kontinuerligt hydreres med et gennemvædet steril kompres.
- Aftør ikke den hydrofile belagte anordning med tør gaze, og undgå overdreven aftørring, da det kan beskadige anordningens belægning. Brug ikke opløsningsmidler indeholdende alkohol, antiseptiske opløsningsmidler 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 mærknings 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 brugerne 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 (fortrinsvis 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 hele aterektomiproceduren.
- **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 potentiel biofarlige materialer
- Forsøg ikke at åbne Laser System-konsollen. Lasersystemet må kun åbnes/reparereres/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 forsiktig 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. bøjning, 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:

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

OBS: Enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med anordningen, skal rapporteres til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugerne 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. Inspicer 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 referencekardiameter (RVD).

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

Kateterspids (ydre) diameter	Ikke-hydrofil belægning/hydrofil belægning kat.-nr.	Referencekardiameter (mm) ¹
2.0mm	EXM-4E03-0000 / EXM-4E03-H000	≥3.0
2.35mm	EXM-4E04-0000 / EXM-4E04-H000	≥3.6

¹Referencekardiameteren 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 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.

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 indsats. 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.

OBS: I tilfælde af ISR skal der for indsættelse af Auryon-kateter kontrolleres for signifikante uregelmæssigheder i stenten (f.eks. knæk, frakturer osv.) ved hjælp af angiografi.

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 endelige guidewire, som Auryon-katetre vil spore over, skal være 300 cm 0,36" og helst stive guidewirer. 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 anvis, 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.

Der skal tilsluttes en steril aspirationsslange til den ene ende af aspirationsslangen til Auryon kateterhåndtaget. Når den er tilsluttet, skal laseroperatøren forbinde den anden ende af aspirationsslangen til engangsforingens hætte, der er indsats i den genanvendelige beholder i lasersystemet.

OBS: "Katetersiden" af sugeslangen skal forbindes til kateterhåndtaget først, og først derefter skal den anden ende gives til laseroperatøren.

- 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 excentrisk inde i kateterskaftet.

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 de 15 sekunder blinker et blåt vandret LED-lys på kontrolpanelet, og efter 15 sekunder ophører blinkningen, og LED-lampen lyser konstant. Dette aktiverer fodkontaktpedalen, og den er klar til brug.

Når LED-lyset lyser konstant blåt, kan lasersystemet aktiveres til "start og stop" ved henholdsvis at trykke på og slippe fodkontaktpedalen.

Når LED-lyset lyser konstant blåt, kan laseraktivering "startes og stoppes" ved henholdsvis at trykke på og slippe fodkontaktpedalen. Aspirationspumpen forbliver "tændt", uanset om lasersystemet er aktiveret eller deaktivert, så længe lasersystemet er i Klar-tilstand. Laseroperatøren kan også styre pumpen ved at slukke for den manuelt via kontrolpanelet. Hvis der anmodes om "pumpe slukket", mens Auryon-katetret er placeret inde i patientens krop (se nedenfor), skal pumpen opretholde tilstrækkeligt vakuumtryk, indtil aktivering af lasersystemet genoptages, når fodkontaktpedalen trykkes ned.

OBS: Det aspirerede volumen afhænger af læsionsstenoseniveau, læsionstype og dens sammensætning, blodtryk, anatomi, kardiameter, blodviskositet osv. Det er derfor lægens ansvar at kommunikere med laseroperatøren om aspireret volumenniveau og forløb. Kontrolpanelet giver laseroperatøren besked om at kontrollere niveauet af aspireret volumen hvert 3. minut.

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 efter indsættelse i kroppen.

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

OBS: Til behandling af in-stent-restenose kan manglende fjernelse af læsioner efter at have kørt anordningen i 10 sekunder tilskrives anordningens interaktion med en beskadiget stents afstiver. I så fald skal laseren slukkes ved at slippe fodkontaktpedalen. Hvis der blev brugt et 2,35-mm-kateter, skal laseren stoppes, katetret skal flyttes et par millimeter proksimalt, anordningen skal roteres ved hjælp af off-center-funktionen og derefter fremføres igen. Pas på ikke at berøre den knækkede afstiver.

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 AngloDynamics-repræsentanten. Brug ikke lasersystemet, før problemet er blevet løst af AngloDynamics-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 laserbehandling 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 kateteret 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-seunders 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 kateterskaftet 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/mm^2 .

OBS: 50 mJ/mm^2 er det standardenerginiveauet, der skal bruges. 60 mJ/mm^2 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.

Når du trykker på og slipper fodkontaktpedalen for at tænde og slukke for laseren, vil aspirationspumpen fortsætte med at fungere. Når du har krydset læsionen, og hvis du vil evaluere læsionsfjernelse i det laserbehandlede område og vil gentage laserbehandlingen i visse områder af læsionen, kan du bede laseroperatøren om manuelt at slukke for aspirationspumpen, indtil laserbehandlingen fortsættes. Vær dog opmærksom på, at når der trykkes på fodkontakten igen, vil aspirationspumpen automatisk genoptage aktiviteten. Når fodkontaktpedalen slippes efter den sidste laserbehandling, slukkes aspirationspumpen automatisk, mens der stadig oprettholdes vakuüm, indtil Auryon-katetret er trukket helt ud af patientens krop.

OBS: Som tidligere angivet er det derfor lægens ansvar at kommunikere med laseroperatøren om aspireret volumenniveau og forløb. Kontrolpanelet giver laseroperatøren besked om at kontrollere niveauet af aspireret volumen hvert 3. minut. Hvis du synes, at der aspireres for stor volumen (bemærk, at den aspirerede volumen er blod fortyndet ved injektion af det tryksatte hepariniserede saltvand fra introducerhylsteret med 100 ml/min), kan du slukke for laseren og trække katetret ud af patientens krop.

Anvendelse af "Off-center"-funktionen med 2,35-mm-katetret:

2,35-mm-katetret kan krydse læsionen som et "lige" kateter eller i en ikke-centreret (off-center) konfiguration. Kateteret kan placeres i en off-center-konfiguration på et hvilket som helst tidspunkt, mens katetret er placeret proksimalt i forhold til læsionen (og ikke inde i et guidekateter, hvis det blev brugt til at bringe Auryon-katetret tættere på læsionen). Når den distale spids når den proksimale del af læsionen, skal du dreje knappen på håndtaget mod uret (se figur 3b) for at omdanne kateterspidsen til en ønsket off-center form. På et bestemt tidspunkt, mens du roterer mod uret, vil du høre et "klik", som vil blive gentaget, hvis du fortsætter med at rotere, uden at slaget fortsættes. Du kan stoppe når som helst, før du hører klikket. Når der er opnået en ønsket off-center-konfiguration (du kan kontrollere det angiografisk), føres spidsen til læsionsstedet. Aktivér laseren som beskrevet ovenfor.

Hvis der ønskes yderligere behandlinger, tages katetret ud, så den distale spids er placeret proksimalt i forhold til den behandlede læsion. Drej derefter håndtaget (eller kateterskaftet ved siden af introducershylsteret) enten højre eller venstre 90 grader og fremfør katetret igen, mens laseren er aktiveret. Gentag efter behov.

Slip derefter fodkontakten for at stoppe laseren, drej knappen på håndtaget med uret for at vende tilbage til katetrets lige-standardposition, og tag derefter katetret ud af kroppen. Bed laseroperatøren om at slukke for pumpen fra skærmen.

OBS: Aspirationspumpen vil være slukket, når laseren ikke er aktiveret.

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 AngloDynamics' 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 AngloDynamics.
- 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. AngloDynamics' forpligtelser i henhold til denne garanti er at reparere eller udskifte ethvert produkt (eller en del af produktet), som AngloDynamics med rimelighed vurderer, er dækket af denne garanti, som er defekt i udførelse eller materialer, forudsat at køberen har givet meddelelse om et sådant garantikrav inden for garantiperioden og forudsat at produktet returneres til AngloDynamics med forudbetalt fragt. Reparation eller udskiftning af produkter under denne garanti forlænger ikke garantiperioden.

Køberen skal kontakte AngloDynamics direkte for at anmode om reparation eller udskiftning under denne garanti (se kontaktoplysningerne på bagsiden af denne manual). AngloDynamics vil give køberen tilladelse til at returnere produktet (eller en del af produktet) til AngloDynamics. AngloDynamics vil afgøre, om produkter og produktdele, der er omfattet af denne garanti, skal repareres eller udskiftes, og alle udskiftede produkter eller dele vil forblive AngloDynamics' ejendom. Under garantiserviceringen kan AngloDynamics, men er ikke forpligtet til, at foretage tekniske forbedringer af produktet eller en del af produktet. Hvis AngloDynamics med rimelighed fastslår, at en reparation eller udskiftning er dækket af garantien, betaler AngloDynamics omkostninger 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 AngloDynamics i uegnet emballage, vil enhver fysisk skade, der forekommer på produktet ved modtagelsen hos AngloDynamics (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, forsommelse 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 AngloDynamics' 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 AngloDynamics-personale; eller som er blevet adskilt, serviceret eller samlet igen af andre end AngloDynamics-personale, medmindre det er godkendt af AngloDynamics. AngloDynamics er ikke forpligtet til at foretage reparationer, udskiftninger eller rettelser, som helt eller delvist skyldes normalt slid. AngloDynamics 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 AngloDynamics eller en AngloDynamics-autoriseret distributør; eller (c) med hensyn til ethvert produkt, der sælges under et andet mærke end AngloDynamics.

DENNE GARANTI ER DEN ENSTE OG EKSKLUSIVE GARANTI FOR ANGIODYNAMICS' PRODUKTER, OG GIVES KUN TIL KØBEREN OG ERSTATTER UDTRYKKELIGT ALLE ANDRE UDTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅDE 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 UDTRYKKELIGT 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 TILKNYTNDE 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. AngloDynamics 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 steril barrièresystem	Angiver et dobbelt steril barrièresystem. ^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 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	Indholder farlige stoffer	Angiver, at det medicinske udstyr indeholder stoffer, der kan være kræftfremkaldende, mutagene, reproduktionstokiske (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
	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 Miljømærknings. Egendedeklaration 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.



KÄYTTÖOHJEET

2.0mm/2.35mm

Auryon-aterektomiakatetri – OTW

Infraingvinaaliseen aterektomiaan

Sisällysluettelo

Käyttötarkoitus ja käyttöaiheet	2
Laitteen kuvaus	2
Kontraindikaatiot	4
Varoitukset	4
Varotoimenpiteet	5
Mahdolliset komplikaatiot	5
Toimitettu pakaus sisältää	5
Käyttöohjeet	5
Rajoitettu takuu	8
Merkinnät ja symbolit	9

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

Finnish

1. Käyttötarkoitus ja käyttöaiheet

Käyttötarkoitus

Infraingvinaiseen aterektoniaan; käytä Auryon-laserjärjestelmän kanssa

Käyttöaiheet

Aspiration kanissa toimiva yhdessä Auryon-aterektoniakatetrien kanssa käytettävä Auryon-aterektoniakateteli on tarkoitettu aterektonialaitteeksi valtimon ahtaumiin ja tukoksiin liittyvissä toimenpiteissä, mukaan lukien sepalvaltimon uudelleen ahtautuminen pallolaajennustoinen jälkeen (ISR) ja ahtaumien viereisten veritulppien aspirointi nativeissa ja stentatuissa infraingvinaalisissa valtimoissa.

2. Laitteen kuvaus

Auryon-aterektoniakateteli sisältää (A) laserjärjestelmän mallinnro EXM-2001-1000 ja erikokoisia (B) Auryon-aterektoniakatetreja.

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

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

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

Auryon-katetri on RFID-tunnisteen sisältävä kertakäytöinen 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 ylitteeneet kohdeleesion intraluminalisesti.

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

Taulukko 1. Auryon-katetrimallit

Katetrin kärjen (ulk.) halkaisija	Ei hydrofilistä pinnoitetta / hydrofilisen pinnoitteen luettelonro #	Viitesuonen halkaisija (mm)	Ohjauslangan yhteensopivuus (tuumaa/mm)	Kärjen enimmäishalkaisija (mm/tuumaa)	Varren enimmäishalkaisija (lapileikkausprofiili) (mm/tuumaa) ^a	Käytöpitius yhteenä (cm)	Hydrofilisen pinnoitteen pitius (cm) ^b	Vähimmäiskuori (Fr)	Sisempi luuumeni aspiraatioon	Lisäominaisuudet
2.0mm	EXM-4E03-0000 / EXM-4E03-H000	≥3.0	0.014/0.36	2.04/0.080	2.06/0.081	135	50±3	6	Kyllä	Ei sovellettavissa
2.35mm	EXM-4E04-0000 / EXM-4E04-H000	≥3.6	0.014/0.36	2.37/0.093	2.41/0.095	110	30±3	7	Kyllä	Off-center ominaisuus

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

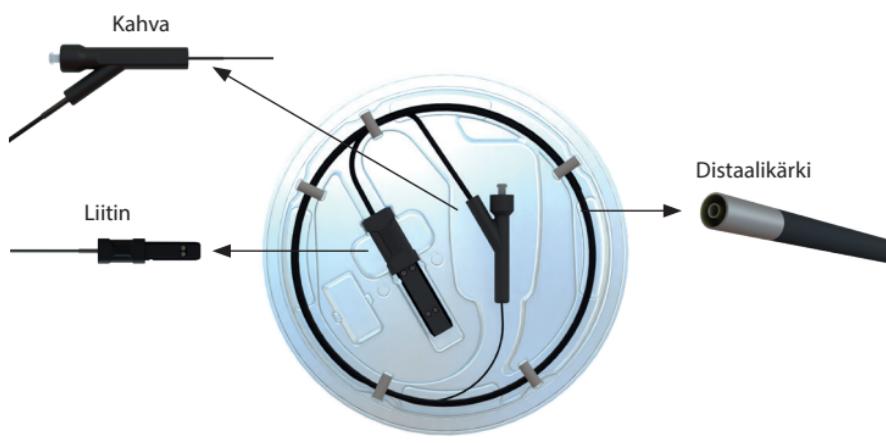
b Sovellettavissa vain hydrofilipinnoitettuun katetriin

Tarkoitettut kliiniset edut

Käytetään Auryon-laseraterektonian 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 suonan valmistelua laserilla, kuten esimerkiksi akutti dissektio, lävistys, elastinen vastaliike ja distaalinen embolisatio. Lisäksi Auryon vähentää laitevian aiheuttaman suonan vauriotumisen tai akutin komplikaation mahdollisuutta, koska Auryonin laserparametrien ainutlaatuisten valikoivien ominaisuuksien ansiosta ablation affinitetin leession kovettuneeseen kudokseen on huomattavasti suurempi suonen seinämän endoteelikudokseen verrattuna. Laserin minimaalinen negatiivinen vaikutus suonen kudokseen akutissa vaiheessa auttaa myös ylläpitämään suonen avoimuutta pidemmällä aikaväillä, ja tämä vähentää uudelleenahautumisen nopeutta sekä käsittelyn leession revaskularisaation 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 käsitteily on muulla tavalla vaikeaa tai mahdotonta, saattaa estää ohitusleikkauksen tai jalan amputointin tarpeen sekä auttaa jalan pelastamisessa.

Toimintamekanismi

Auryon-aterektoniakateteli käyttää katetrin kärjen kautta lähetettävää energiota (kudoksen poistamiseksi osittain leesiosta (aterektonia)) ääreisverenkierron sairauksia (PAD) sairastavilla potilailla, joille tehdään infraingvinaalisten valtimoiden interventiotoimenpiteitä. Auryon-katetrin tylppä terä ympäröi ja tukee kärjen pään valokuituja, jotka lähetettävät laserenergiaa teholta 50–60 mJ/mm² (laserjärjestelmän oletusteho on 50 mJ/mm²). Kun Auryon-katetri on sijoitettu proksimaalisesti valtimon kohdeleesioon 300 cm:n 0,014 (0.36mm)tuuman ohjauslangalla (GW), joka on yltänyt leesson suonen luumenissa ja laserjärjestelmä on kytketty PÄÄLLE ja on valmis-tilassa, katetrin kärkeen kohdistetaan lyhytä (10–25 ns) ultraviolettipulsseja (355 nm) 40 Hz:n taajuudella kuitumaisten, kalkkiutuneiden, tromboottisten ja ateromaattisten leesioiden poistamiseksi uusissa, restenoottisissa ja ISR-leesiöissä. Laserkeilan poltopiste on muttamia kymmeniä mikroneja tukevaa tylppää terää edellä, kun laite etenee hoidettavan leesion paikallisella pinnalla.



Kuva 1: Auryon katetri. Suurennetussa kuvassa distaalipään kärjestä näkyy useita kuiturivejä.



Kuva 2 (a): Kuva 2,0 mm:n Auryon katetrin distaalikärjestä aspiraatio-ominaisuudella. 2,35 mm:n kateerissa on sama distaalikärjen rakenne.

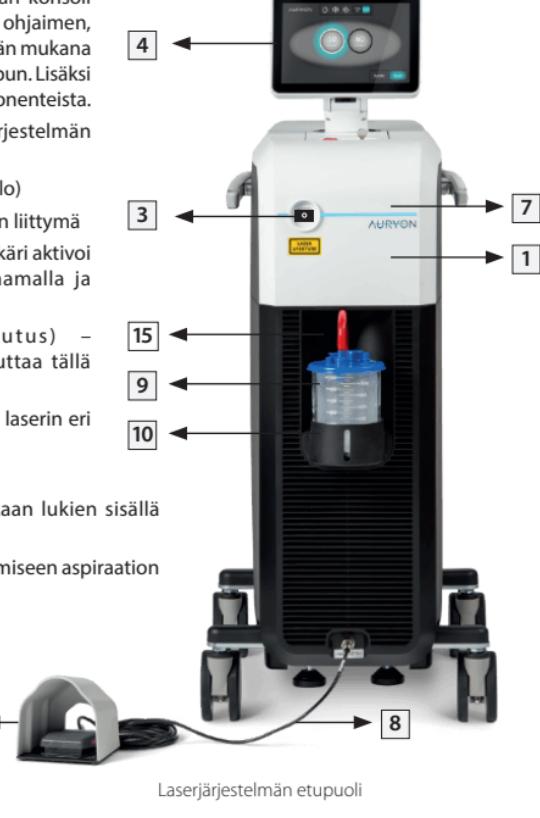
Kuva 2 (b): Luonnos 2,0 mm:n katetrin kahvasta. Oikealla on kaksi porttia; ylempi portti suolaliuoksen huuhteluun ohjauslangan luumenille ja alempi imuletkulle.



Kuva 3 (b): Suurennettu näkymä 2,35 mm:n katetrin kahvasta. Laitteen proksimaalipuolella on kaksi porttia; ylempää porttia käytetään suolaliuoksella huuhteluun ohjauslangan (GW) luumenin kostuttamiseksi ennen ohjauslangan asettamista ja alempaa porttia käytetään laitteen liittämiseen imuletkuun.

Kiertonuppia käytetään off-center-ominaisuuden aktivoimiseen.

1. Laserjärjestelmä – "Laserjärjestelmän" konsoli sisältää laserpään ja sen optiikan, ohaimien, sähkökyksikön 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 hätasammutus) – laserjärjestelmä voidaan sammuttaa tällä painikkeella välittömästi
7. LED-merkkivalopaneeli – ilmaisee laserin eri tilat: valmias, valmis ja aktiivinen
8. Jalkakytkimen polkimien johto
9. Uudelleenkäytettävä säiliö (mukaan lukien sisällä oleva kertakäytöinen vuoraus).
10. Säiliön jalusta – säiliön kannattelemiseen aspiration aikana
11. Järjestelmän kahva
12. Pyörät
13. Takaosan säilytyslokero jalkakytkimen polkimien säilyttämiseen
14. Virtajohdon liitin
15. Auryon-OTW-katetri
16. Virtajohto





Laserjärjestelmän takapuoli

Huomio: Näkyvillä ei ole steriliää aspiraatioletkuja, joka on liitetty katetritin 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 4: 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 takuuun.
- Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain asianmukaisesti koulutettu lääkäri tai tällaisen lääkärin määräyksestä.
- Tarkasta Auryon-katetri sekä pakaus toimituksen ja kuljetuksen mahdollisesti aiheuttamien vaurioiden varalta. Jos pakaus tai katetri on vaurioitunut, **älä käytä katetria**, vaan säilytä pakaus sisältöineen ja ilmoita asiasta AngioDynamicsin edustajalle. Vaurioituneiden komponenttien käyttö saattaa aiheuttaa järjestelmän toimintahäiriön tai potilaan loukkaantumisen.
- Ole huolellinen katetritin käytössä, vältä kohtuutonta voimakyötöä ja varo mahdollisia vaurioita. Katetrit tahaton liike saattaa aiheuttaa potilaan loukkaantumisen.
- Proksimaalisen suonen halkaisijan tulee olla $\geq 150\%$ Auryon-katetritin 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 katetritin ollessa verisuonen sisällä kohteena olevan leision kohdalla.
- Laserjärjestelmä on testattu ja se noudattaa lääkintälaitedirektiivin 93/42/EEC (IEC/EN 60601-1-2) sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) rajoja sekä 110 V:n etä 220 V:n sähköverkon osalta. Nämä rajoitukset on suunniteltu tarjoamaan riittävä suoja haitallisia häiriöitä vastaan tyyppillisessä lääkinnällisessä asennuksessa. Laitteisto muodostaa, käyttää ja voi säteillä ultraviolettien energiiaa, joka saattaa häiritä muita lähellä olevia laitteita, jos sitä ei käytetä ohjeiden mukaisesti.
- Eräät sähkömagneettiset häiriölähteet saattavat häiritä Auryon-aterektomiajärjestelmää, kuten diaternia, litotripsiia, sähköpoltin, RFID-laitteet, sähkömagneettiset varkaudenestojärjestelmät ja metallinpajastimet. Vältä edellä mainittujen lähteiden sijoittamista Auryon-aterektomiajärjestelmän lähelle toimenpiteen aikana.
- Katetrien 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 vedät sitä takaisinpäin neulojen, metallikanylien, stenttien tai muiden teräväreunaisten laitteiden läpi tai mutkittelevien tai kalkkiutuneiden verisuonien läpi. Katetrit käsitteiltä, eteen- tai takaisinpäin siirtämisen terävien tai viistoreunojen ohi saattaa vaurioittaa ulkopinnoitetta ja/tai irrottaa sen. Seurauksena saattaa olla klininen haittavaikutus, joka edellyttää lisäintervention tai aiheuttaa pinnoitemateriaalin jäämisen verisuunistoon tai laitevauriolle.
- Laitteen distaalikärki sisältää koboltia osana ruostumatonta terästä. Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi vatsassa. Ruostumattoman teräksen altistaminen erittäin happamille nesteille, kuten vatsalaukun nesteille, voi liuottaa koboltia. EY 1272/2008 luetteloi koboltein karsinogeeniseksi luokan 1B aineeksi, joka kuuluu lisääntymiselle vaarallisten aineiden kategoriaan 1B.

Aspiraatio-ominaisuudella varustetut 2,0 mm:n ja 2,35 mm:n Auryon-katetrit:

- ÄLÄ sammuta laserjärjestelmää ennen kuin Auryon-katetri on vedetty kokonaan pois potilaan kehosta. Laserjärjestelmän sammuttaminen sammuttaa aspiraatiopumpun. Laserjärjestelmän päälle jättäminen pitää aspiraatiopumpun aktiivisena, kun katetri on edelleen potilaan kehossa.

5. Varotoimenpiteet

- Huuhtele Auryon-katetrin ohjauslangan (GW) luumeni 5–10 kuutiosenttimetrillä steriliä suolaliuosta (mielellään heparinisoitua) ENNEN Auryon-katetrin sijoittamista ohjauslankaan ja aseta GW, kun hydratoit ohjauslanka kostutetulla steriilillä liinalla.
- Vältä hydrofilipinnoitetun laitteen pyyhkimistä kuivalla harsolla tai sen kohtuutonta pyyhkimistä, koska tämä saattaa vaurioittaa laitteen pinnoitetta. Vältä alkoholin ja antiseptisten tai muiden liuosten käyttöä laitteen esikäsittelyssä, 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 seurausena on vältämätön interventio tai vakavia haittavaikutuksia.
- Jos katetri ei liiku vapaasti, suosittelemme selvitämään 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 syöttävä jatkuvasti paineistettua suolavettä (mielellään heparinisoitua) nopeudella 100 ml/min. Suolavettä on syöttävä koko aterekromiatoimenpiteen ajan.
- HUOMIO:** Älä käytä Auryon-katetria minkään muun laserjärjestelmän kanssa.
- Jos vuodetta on siirrettävä toimenpiteen aikana, älä venytä katetrin laserjärjestelmään liitettyä proksimaaliosaa.
- HUOMIO:** Potilaalle tulee annostella verisuonia laajentavia aineita ja antikoagulantia (laitoksen protokollan mukaisesti) Auryon-aterekromiajärjestelmän käytön aikana ja toimenpiteen jälkeen yleisten käytäntöjen mukaisesti.
- Hävitä katetri käytön jälkeen (ja kaikki muut kertakäytöiset komponentit) sairaala- ja biovaarallista jätettä koskevien sovellettavien ja paikallisten ohjeiden mukaisesti.
- Älä yrity avata laserjärjestelmän konsolia. Vain AngioDynamics Inc.:n teknikko voi avata, korjata, ylläpitää tai korjata laserjärjestelmää (ei AngioDynamics Inc.:n kouluttama laitoksen laserin käyttäjä).
- Jos ilmenee teknisiä virheitä tai toimintahäiriötä, katetri ei tule käyttää. Ole huolellinen Auryon-katetrin käytössä. Jos epäilet katetrin vaurioituneen, vaihda katetri uuteen. Katetrin väärinkäyttöä taivuttamalla, kiertämällä tai muulla voimakkaalla fyysisellä manipulointitavalla saattaa aiheuttaa potilaan loukkantumisen ja mitätöi takuuun.

6. Mahdolliset komplikaatiot

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

Toimenpiteen komplikaatiot:	Muut haittavaikutukset:	Vakavat haittavaikutukset:
<ul style="list-style-type: none">KouristusHuomattava dissektioVeritulppaDistaalinen embolisaatioPuhkeama	<ul style="list-style-type: none">HermovaarioAV-fistelin muodostuminenTulehdusSydäninfarktiRytmihäiriö<u>Keuhkoembolia/infarkti</u>	<ul style="list-style-type: none">KuolemaUusi interventioAkuutti raajan iskemiaMerkittävä amputaatioOhitusleikkausVerenpurkauma leikkauksen yhteydessäAivohalvaus
Komplikaatiot sairaalassa: <ul style="list-style-type: none">Uudelleen tukkeutuminenValeaneurysmaMunuaisten vajaatoimintaVerenvuotoSterili tulehdus tai granuloma käsittelyalueella		

HUOMIO: Jokaisesta vakavasta laitteeseen liittyvästä haittataapatumasta 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 pakaus sisältää

7.1 Sterilointi ja sterili jakso.

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

Auryon-katetrit toimitetaan sterileinä. Steriliysi voidaan taata vain, jos pakaus on avaamaton eikä se ole vaurioitunut ja laite käytetään ennen viimeistä käyttöpäivää.

7.2 Käyttöä edeltävä tarkastus

Tarkasta sterili pakaus 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 aterekromiatoimenpide (molempien tulee työskennellä steriileissä olosuhteissa). Vain AngioDynamicssin kouluttama henkilöstö (laserin käyttäjä) voi valmistella laserjärjestelmän ja käyttää sitä. Laserin käyttäjä työskentelee epästerileissä olosuhteissa.

8.1 Suoriteltu matriisi katetrin valinnalle käsiteltävän leession viitesuonen halkaisijan (RVD) mukaisesti.

Taulukko 2. Auryon-aterekromiakatetrin käyttömatriisi.

Katetrin kärjen (ulkoinen) halkaisija	Ei hydrofilistä pinnoitetta / hydrofilisen pinnoitteen luettelonro	Viitesuonen halkaisija (mm) ¹
2.0mm	EXM-4E03-0000 / EXM-4E03-H000	≥3.0
2.35mm	EXM-4E04-0000 / EXM-4E04-H000	≥3.6

¹RVD:n tulee olla ≥150 % jokaisen katetrin halkaisijan kärjestä. Tämä tarkoittaa, että tietyt kokoista ketteriä ei tule asettaa suoneen, jonka proksimaalinen halkaisija on ilmoitettua pienempi.

8.2 Hydrofiilipinnoitetulle katetrille – hydrofiilisen pinnoitteen valmistelu ennen käyttöä

Kostuta katetrit 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 vaarioittaa laitteen pinnoitetta. Vältä alkoholin, antiseptisten tai muiden liuosten käyttöä laitteen esikäsiteilyssä, koska pinnoite saattaa muuttua odottamattomasti ja vaikuttaa laitteen turvallisuuteen sekä suorituskykyyn. Älä upota katedria pitkäksi ajaksi, kun se ei ole käytössä. Tämän merkinnän varoitusten noudattamatta jättäminen saattaa aiheuttaa laitteen pinnoitteen vaarioitumisen, jonka seurauksena on välittämätön interventio tai vakavia haittavaikutuksia.

8.3 Auryon-katetrin asetus ohjauslankaan, kunnes laser aktivoidaan:

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

8.3.1. Kun valtimoon pääsy on mahdollista, arvioi PAD perustason angiografialla ja määritä oikea katedrin koko sekä muut lääkinnälliset laitteet, jotka saattavat auttaa katedrin siirtämistä, kun se on asetettu. Näitä voivat olla pitkä holki 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), mutkissaan anatomiaassa tai erittäin kalkkiutuneissa leesioissa. Katso holkin vähimäiskoon valinta taulukosta 1.

HUOMIO: Tarkkaile ISR-toimenpiteen tapauksessa ennen Auryon-katetrin asettamista angiografian avulla huomattavia stentin poikkeavuuksia (esim. kiertymät, murtumat jne.)

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

8.3.3. Voit käyttää mitä tahansa muuta ohjauslankaa leesion yliittämiseen, mutta lopullisen Auryon-katetrin kanssa käytettävän ohjauslangan tulee olla 300 cm / 0,36 tuumaa ja ohjauslangan on oltava mielessään jääkkää. Kun angiografian avulla on vahvistettu, että tämä ohjauslanka on yliittänyt leeson suonen luumenissa, Auryon-katetri voidaan asettaa ohjauslankaan.

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

Aspiraatioletkun toisen pään ja Auryon-katetrin kahvan aspiraatioletkun välille on liitetvä sterili aspiraatioletku. Kun tämä on liitetty, laserin käyttäjä liittää aspiraatioletkun toisen pään laserjärjestelmän uudelleen käytettävän säiliön kertakäytöiseen suojakanteen.

HUOMIO: Imuletkun katedrin puoli on liittävä ensin katedrin kahvaan ja toinen pää on annettava laserin käyttäjälle vasta tämän jälkeen.

• Huuhtele Auryon-katetrin ohjauslangan luumeni kahvan luer lock -portista 5–10 kuutiosenttimetrillä suolaliuosta (mielessään heparinisoitua).

Koko ohjauslanka on upotettava suolaliukseen ennen ohjauslangan luumentiin asettamista. Ohjauslanka asetetaan katedrin distaalikärjestä kohti kahvaa. Ohjauslangan luumenti sijaitsee epäkeskisesti katedrin varressa.

8.3.5. Aseta Auryon-katetrin distaalipää upotetun ohjauslangan päälle, ja kun se on suonessa, ohjaa Auryon-katetria leesioon, kunnes läpivalaisun valvontanäytöllä näkyvä katedrin 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 kosketuspaineelin sininen vaakasuuntainen LED-valo vilkkuu 15 sekuntia. Tämän jälkeen vilkkuminen loppuu ja LED-valo palaa tasaisesti, jonka jälkeen jalkakytkin aktivoituu käyttöä varten.

Kun LED-valo palaa tasaisesti sinisenä, voit aktivoida laserjärjestelmän käynnistystä ja pysäytystä varten painamalla ja vapauttamalla jalkakytkimen.

Kun LED-valo palaa tasaisesti, voit käynnistää ja pysäyttää laserin aktivoinnin painamalla ja vapauttamalla jalkakytkimen. Aspiraatiopumppu pysyy päällä riippumatta siitä, onko laserjärjestelmä aktivoituna vai deaktivoituna, kunhan laserjärjestelmä on Valmis-tilassa. Laserin käyttäjä voi hallita pumpua myös sammuttamalla sen manuaalisesti ohjausen kosketuspaineelistä. Jos pumpu pois päältä -pyyntö lähetetään Auryon-katetrin ollessa potilaan kehossa (katso alla), pumpun imupaineen tulee olla riittävä, kunnes laserjärjestelmä aktivoitaa uudelleen jalkakytkintä painamalla.

HUOMIO: Aspiration määrä riippuu leeson ahtauman tasosta, leeson tyyppistä ja sen koostumuksesta, verenpainesta, anatomiasta, suonen halkaisijasta, veren viskositeesta jne. Tämän vuoksi lääkärin on kommunikoitava laserin käyttäjälle aspiroitu määri ja edistyminen. Hallinnan kosketuspaineeli pyytää laserin käyttäjää tarkastamaan aspiroidun määriä kolmen minuutin välein.

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

8.4.1. Kun jalkakytkintä painetaan ja laser aktivoituu, aloita katedrin siirtäminen eteenpäin.

HUOMIO: Suositeltava katedrin 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 (mielessään heparinisoitua) nopeudella 100 ml/min. Suolavettä on syötettävä kehon sisällä.

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

HUOMIO: Kun hoidetaan sepelvaltimon uusiuutunutta ahtautumaa pallolaajennustoimenpiteen jälkeen ja leeson poistaminen ei onnistu 10 sekunnin aikana laitetta käytettäessä, tämä saattaa johtua siitä, että laite koskettaa murtuneen stentin tukea. Tässä tapauksessa laser on sammuttettava jalkakytkimen poljin vapauttamalla. Jos käytössä oli 2,35 mm:n katedri, sammuta laser, siirrä katedria proksimaalisesti muutama millimetri, kierrä laitetta off-center-mekanismilla ja siirrä sitä uudelleen eteenpäin välttää kosketusta stentin rikkoutuneen tuen kanssa.

VAROITUS: Siinä epätodennäköisessä tapauksessa, että laser ei pysähdy, kun jalkakytkin vapautetaan, pyydä laserin käyttäjää sammuttamaan välittömästi koko järjestelmä painamalla häitäsammutuspainiketta (EMO). Selvitä tämän jälkeen syy, joka johti jalkakytkimen toimintahäiriöön ja selvitä, voidaanko ongelma ratkaista. Jos ongelma ratkaistaan, pyydä laserin käyttäjää deaktivoimaan EMO ja aktivoi laser uudelleen jalkakytkimellä. Jos ongelmaa ei voida ratkaista, poista katedri 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 jalkakytkin. Tässä vaiheessa voit toistaa laserkäsittelyn niillä hoidettavan leession alueilla joiden läpäiseminen vaikuttaa vaikealta verrattuna muihin hoidetun leession alueisiin. Jos läpäisyvaikeuksia havaittiin, vedä katetri takaisin proksimaalisesti leession alueelle niihin kohtiin, joissa vaikeudet havaittiin, ja paina jalkakytkintä 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 vetämisenä ilmenee ongelmia, älä käytä kohtuutonta voimaa. Vastuksen syy on määritettävä suoralla läpivalaisulla ennen jatkamista.

HUOMIO: On odotettua, että eteenpäin siirtäminen on hitaampaa erityisesti CTO-leesioissa (krooninen täydellinen tukos). Noudata seuraavia ohjeita näissä tapauksissa ja kaikkissa muissa niissä tapauksissa, joissa katetri ei siirry eteenpäin tietystä 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 jalkakytkin ja sammuta laser, vedä katetria takaisinpäin noin 3–4 mm ja yritä siirtää sitä eteenpäin uudelleen kiertämällä samalla katetrin vartta noin 90 astetta kumpaan tahansa suuntaan; jatka samalla laskemista kymmeneen sekuntiin asti.
- c) Jos Auryon-katetria ei edelleenkään voi siirtää eteenpäin edellä kuvatuin kiertoliikkein seuraavien kymmenen lisäsekunnin aikana, sammuta laser välittömästi vapauttamalla jalkakytkin.
- d) Pyydä laserin käyttäjää kasvattamaan energiataso arvoon 60 mJ/mm^2 .

HUOMIO: Energiaso 50 mJ/mm^2 on oletusarvoinen käytettävä energiaso. Energiaso 60 mJ/mm^2 tulee käyttää vain siinä tapauksessa, että lääkäri havaitsee voimakkaan vastuksen katetrin eteenpäin siirtämisen aikana.

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

Aspiraatiopumppu jatkaa toimintaansa, kun painat jalkakytkintä laserin päälle kytkemiseksi ja vapautat jalkakytkimen laserin sammuttamiseksi. Kun olet läpäissyt leesson ja haluat arvioida leesson poiston laserkäsittelyllä alueella sekä toistaa laserkäsittelyn leesson tietyillä alueilla, voit pyytää laserin käyttäjää kytkemään aspiraatiopumpun manuaalisesti pois päältä, kunnes laserkäsittelyä jatketaan. Huomaa kuitenkin, että kun jalkakytkintä painetaan uudelleen, aspiraatiopumppu jatkaa toimintaa automaattisesti. Aspiraatiopumppu kytketyn automaattisesti pois päältä viimeistä laserkäsittelyä varten, kun jalkakytkin vapautetaan: tyhjöitä ylläpidetään edelleen, kunnes Auryon-katetri poistetaan kokonaan potilaan kehosta.

HUOMIO: Kuten aiemmin esitettiin, lääkärin on kommunikoitava laserin käyttäjälle aspiroitu määrä ja edistyminen. Hallinnan kosketuspaneeli pyytää laserin käyttäjää tarkastamaan aspiroidun määrän kolmen minuutin välein. Jos epäilet, että aspiroitu määrä oli liian suuri (huomaa, että aspiroitu verimäärä sisältää asetinholkiin nopeudella 100 ml/min ruiskutetun heparinisoidun suolaliuoksen), voit sammuttaa laserin ja vetää katetrin ulos potilaan kehosta.

Off-center-vaiaktuksen käyttö 2,35 mm:n katetrilla:

2,35 mm:n katetri voi läpäistä leeson suorana katetrina tai off-center-määrityn mukaisesti. Katetri voidaan asettaa off-center-konfiguraatioon milloin tahansa, kun katetri sijaitsee proksimaalisesti suhteessa leesioon (eikä ole ohjauskatetrin sisällä, jos tästä käytettiin Auryon-katetrin siirtämiseksi lähemmäksi leesiota). Kun distaalikärki saavuttaa leesson proksimaaliosan, kierrä kahvan nuppia vastapäivään (katso kuva 3b), jotta katetrin kärki muuttuu haluttuun off-center-muotoon. Kuulet tietystä kohdassa kahvaa vastapäivään kierrettäessä napsahduksen, joka toistuu ilman liikkeen jatkumista, kun jatkat kiertämistä. Voit lopettaa milloin tahansa ennen napsahduksen vuolemistaa. Kun haluttu off-center-konfiguraatio on saavutettu (voit tarkastaa tämän angiografian avulla), siirrä kärkeä eteenpäin leesson alueelle ja aktivoi laser edellä kuvatulla tavalla.

Jos toimenpide on suoritettava uudelleen, vedä katetri takaisin niin, että distaalikärki sijaitsee proksimaalisesti suhteessa käsiteltävään leesioon. Kierrä sitten kahvaa (tai asetinholkin vieressä olevaa katetrin vartta) joko oikealle tai vasemmalle 90 astetta ja siirrä katetria uudelleen, kun laser on aktivoitu. Toista tarvittaessa.

Kun toimenpide on valmis, pysäytä laser vapauttamalla jalkakytkin, kierrä kahvan nuppia vastapäivään katetrin oletusarvoisen suoran asennon palauttamiseksi ja vedä katetri sitten ulos kehosta; pyydä laserin käyttäjää sammuttaman pumpu näytöltä.

HUOMIO: Aspiraatiopumppu on pois päältä, kun laser ei ole aktivoituna.

8.4.3. Suorita tarvittaessa oheishoitto, kuten pallolaajennus tai stenttaus ja viimeistele toimenpide yleisten käytäntöjen mukaisesti.

9. Rajoitettu takuu

Takuun yhteenveto

- Auryon-aterektomiajärjestelmä ja Auryon-aterektomiakatetrit (tuotteet) sisältävät materiaalit ja valmistusvirheet kattavan vuoden takuun, joka alkaa tuotteiden toimituksesta ostajalle.
- Takuukorjaukset voidaan pyytää soittamalla AngioDynamicsin asiakaspalveluosastolle numeroon +1 800-772-6446.
- Kaikkien palautettujen tuotteiden tulee olla ennakkoon maksettua ja niillä on oltava RMA-numero (palautettavan materiaalin valtuutusnumero).
- Takuujakson aikana saatetaan tarjota tiettyjä maksuttomia ohjelmisto- ja laitteistopäivityksiä, kun tuotteet palautetaan AngioDynamicsille.
- Tuotteiden valtuuttamat korjaukset, virheellinen käyttö tai väärinkäyttö mitätöivät takuun.

AngioDynamics takaa alkuperäiselle ostajalle, että tuotteissa ei ole materiaali- tai valmistusvirheitä normaalissa, asianmukaisessa ja tarkoituksenmukaisessa käytössä vuoden (1) aikana alkaen ensimmäisestä toimituspäivästä ostajalle (takuuaika). Tämä takuu ei koske kuluvia komponentteja ja tarvikkeita, kuten esimerkiksi näihin kuitenkaan rajoittumatta virtajohdot, jalkakytkimet ja kaapelit. AngioDynamicsin tämän takuun mukainen velvollisuus on niiden tuotteiden (tai osien) korjaus tai vaihto, joiden AngioDynamics kohtuudella katsoo kuuluvan tämän takuun piiriin ja sisältävän valmistus- tai materiaalivirheitä edellyttäen, että ostaja on ilmoittanut näistä takuuvaatimuksista takuuaina ja tuote palautetaan AngioDynamicsille rahtimaksu maksettuna. Tämän takuun alainen tuotteiden korjaus tai vaihto ei pidennä takuuuaikaa.

Ostajan tulee pyytää korjausta tai vaihtoa tämän takuun puitteissa suoraan AngioDynamicsilta (katso tämän käyttöoppaan takakannessa olevat yhteytiedot). AngioDynamics valtuuttaa ostajan palauttamaan tuotteen (tai osan siitä) AngioDynamicsille. AngioDynamics päättää, korjataanko tai vahdettaanko tämän takuun kattamat tuotteet ja osat, ja kaikista vahdetuista tuotteista tai osista tulee AngioDynamicsin omaisuutta. Takuuhuollon aikana AngioDynamics voi tehdä teknisiä parannuksia tuotteeseen tai sen osaan, mutta se ei ole velvollinen toimimaan näin. Jos AngioDynamics kohtuudella päättää, että korjaus tai vaihto kuuluu takuun piiriin, AngioDynamics vastaa toimituskuluista, jotka aiheutuvat korjatun tai korvaavan tuotteen toimittamisesta ostajalle. Ostaja maksaa kaikki muut toimituskulut. Tuotteen lähettäjä vastaa tämän takuun alaisten lähetysten aikana aiheutuvista menetyksistä tai vaurioista. Ostajan on pakattava tämän takuun mukaisesti toimitetut tuotteet alkuperäiseen kuljetuspakkaukseen tai vastaavaan pakkaukseen tuotteen suojaamiseksi. Jos ostaja lähettää Tuotteen AngioDynamicsille sopimattomassa pakkauksessa ja AngioDynamics havaitsee tuotetta vastaanottaaessaan, että siinä on fyysisiä vaurioita (joita ei ole aiemmin raportoitu), vaurioiden katsotaan tapahtuneen kuljetuksen aikana, ja ne ovat ostajan vastuulla.

Tämä takuu ei ulotu mihinkään sellaisiin tuotteisiin tai niiden osiin, joihin on kohdistunut väärinkäyttöä, laiminlyönti tai onnettomuus; jotka ovat vaurioituneet tuotteen ulkopuolisista syistä, mukaan lukien näihin kuitenkaan rajoittumatta sähkövika tai viallinen sähkövirsta; joita on käytetty AngioDynamicsin ohjeiden vastaisesti; jotka on kiinnitetty mihin tahansa epätyypilliseen lisälaitteeseen; joista on poistettu sarjanumero tai joissa se on tehty lukukelvottomaksi; joita joku muu kuin AngioDynamics on muokannut tai jotka on purkanut, huoltanut tai koonnut uudelleen joku muu kuin AngioDynamics, ellei AngioDynamics ole antanut tähän lupaa. AngioDynamicsilla ei ole velvollisuutta korjata tai vaihtaa tuotteita, joiden viat johtuvat kokonaan tai osittain normaalista kulumisesta. AngioDynamics ei anna takuuta (a) muille kuin tässä erikseen kuvattuille tuotteille; (b) tuotteille, jotka on ostettu muita henkilöiltä kuin AngioDynamicsilta tai AngioDynamicsin valtuuttamalta jälleenmyyjältä tai (c) millekaän sellaiselle tuotteelle, jota myydään muulla tuotenimellä kuin AngioDynamics.

TÄMÄ TAKUU ON AINOJA JA YKSINOMAINEN ANGIODYNAMICSIN TUOTTEIDEN TAKUU, JOKA KATTAA VAIN OSTAJAN JA KORVAA NIMENOMAISESTI MUUT ERILLISET TAI IMPLISIITTiset TAKUUT, MUKAAN LUKIEN ILMAN RAJOITUKSIA KAIKKI TAKUUT, JOTKA LIITTYVÄT MYYNTIKELPOISUUTEEN JA SOPIVUUTEEN TIETTYYN TARKOITUKSEEN. ANGIODYNAMICSIN ENIMMÄISVASTUU KOSKIENT TUOTTEIDEN MYYNTIÄ TAI KÄYTÖÄ EI YLITÄ ANGIODYNAMICSIN VASTAANOTTAMIA MAKSuja RIIPPUMATTa SIITÄ, PERUSTUUKO VASTUU TAKUUSEEN, SOPIMUKSEEN, OIKEUDENLOUKKAUKSEEN TAI MUUHUN. ANGIODYNAMICS EI OLE VASTUUSSA MISTÄÄN SATUNNAISISTA, ERITYISISTÄ TAI VÄLLISISTÄ MENETYKSISTÄ, VAHINGOISTA TAI KULUISTA (MUKAAN LUKIEN ILMAN RAJOITUKSIA MENETETTY TUOTTO), JOTKA SYNTYVÄT SUORAANTAI EPÄSUORASTI MINKÄÄN TUOTTEEN MYYNNISTÄ, MYYNTIKELVOTTOMUDESTA, KÄYTÖSTÄ TAI KÄYTÖKELVOTTOMUDESTA. TÄSSÄ MAINITTUA LUKUUN OTTAMATTA KAIKKI TUOTTEET TOIMITETAAN SELLAISENAAN ILMAN MINKÄÄNLÄISTA NIMENOMAISTA TAI IMPLISIITTISTÄ TAKUUTA. MITKÄÄNTYÖTEKIJÄT, EDUSTAJAT, RIIPPUMATTOMAT URAKOITSIJAT TAI ANGIODYNAMICSIN KONSULTIT EIVÄT SAA MUUTTAA, MUKAUTTAA, VAIHTAA, KORVATA TAI KUMOTA NÄITÄ EHTOJA. MIKÄÄN TÄLLAINEN MUUTOS, MUKAUTUS, KORVAUS TAI VAIHTO EI SIDO ANGIODYNAMICSIA, SEN KUMPPANEITA TAI TYTÄRYHTIÖITÄ.

Sellaisen luvattoman huollon tai korjauksen suorittaminen, jota ei ole kuvattu tässä käyttöohjeessa tai tuotteen käsikirjassa, mitätöi tuotteen takuun.

Kertakäyttöisiksi merkityt tuotteet ovat vain kertakäyttöisiä. Ostaja ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen kertakäyttöisiä tuotteita. Uudelleenkäyttö, uudelleenkäsittely tai steriloointi voi vaarantaa Tuotteen rakenteellisen eheyden ja/tai aiheuttaa tuotteen toimintahäiriön, mikä voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairauteen tai kuolemaan. Uudelleenkäyttö, uudelleenkäsittely tai steriloointi voi myös aiheuttaa tuotteen kontaminaatoriskin ja/tai aiheuttaa potilaan infektion tai risti-infektion, mukaan lukien tähän kuitenkaan rajoittumatta tartuntatautien siirtymisen potilaalta toiselle. Tuotteen saastuminen voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan. AngioDynamics ei ota vastuuta sellaisista kertakäyttöisistä tuotteista, joita on käytetty, käsitelty tai steriloitu uudelleen, eikä anna minkään tällaisen tuotteen osalta mitään nimenomaisia tai implisiittisiä takuita, mukaan lukien rajoituksetta takuu myyntikelpoisudesta tai sopivuudesta tiettyyn tarkoitukseen.

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 valmistuspäivämäärä. ^a
	5.1.4	Viimeinen käyttöpäivä	Ilmaisee päivämäärä, jonka jälkeen lääkinnällistä laitetta ei tule käyttää. ^a
	5.1.5	Eränumero	Ilmaisee valmistajan eränumerona, jonka avulla lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa. ^a
	5.1.6	Luettelonumero	Ilmaisee valmistajan luettelonumeron, jonka avulla lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa. ^a
	5.1.8	Maahantuaja	Ilmaisee entiteetin, joka tuo lääkinnällisen laitteen kohdealueelle. ^a
	5.2.12	Kaksinkertainen steriliitejärjestelmä	Ilmaisee kaksinkertaisen steriliitejärjestelmän. ^a
	5.2.3	Steriloitu etyleenioksidilla	Ilmaisee, että lääkinnällinen laite on steriloitu etyleenioksidilla. ^a
	5.2.6	Älä steriloit 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 suojauduttuna	Ilmaisee, että lääkinnällinen laite on suojauduttava valonlähteiltä. ^a
	5.3.4	Pidä kuivana	Ilmaisee, että lääkinnällinen laite on suojauduttava 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 kertakäytöiseksi 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 karsinoogenisiä, mutageenisia, lisääntymistoksisia (CMR) tai hormonitoimintaa häiritseviä. ^a
	5.6.3	Ei pyrogeeninen	Ilmaisee, että lääkinnällistä laitetta 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 määärä	Ilmaisee, että viereinen numero kuvaa pakkauksen sisältämien yksilöiden määrään.
	Ei sovellettavissa	CE-merkintä	Valmistajan vakuutus, että laite täyttää lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen EU 2017/745 vaatimukset. ^c
	1135	Kierrättettävä pakaus	Kierrättettävä pakaus. ^d
	Ei sovellettavissa	Suositeltu ohjauslanka	Suositeltu ohjauslanka
	Ei sovellettavissa	Suositeltu asetinholkki	Suositeltu asetinholkki
	Ei sovellettavissa	Ei magneettikuvaus (MK) -turvallinen	Säilytettävä magneettikuvauslaitteistolta MRI-laitte. ^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 säännöstön koodi.

c. EU 2017/745; 5. toukokuuta 2017 julkaistut lääkinnällistä laitetta koskevat määräykset

d. EN ISO 14021; ympäristömerkinnät ja ympäristöselosteet. Omaehoitiset ympäristöväättämät (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

2.0mm/2.35mm

Auryon aterektomikateter – OTW

For infra-inguinal aterektomi

Innholdsfortegnelse

Tiltenkt bruk og indikasjoner for bruk	2
Enhetsbeskrivelse	2
Kontraindikasjoner	4
Advarsler	4
Forhåndsregler	5
Potensielle komplikasjoner	5
Leveringstilstand	5
Bruksanvisning	5
Begrenset garanti	8
Merking og symboler	9

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

Norwegian

1. Tiltenkt bruk og indikasjoner for bruk

Tiltenkt formål

For infra inguinal aterektomi, bruk med Auryon-lasersystem

Indikasjoner for bruk

Auryon-aterektomisystem brukt sa mmen med Auryon-aterektomikatetre med aspirasjon, er indikert for bruk som aterektomiutstyr for arterielle stenosar og okklusjoner, inkludert in-stent-restenose (ISR), og til å aspirere trombe ved siden av stenosar 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, nøkkelskruer 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 AngloDynamics 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. Katetret er tilgjengelige enten med eller uten belegg på den ytre diameteren (OD). Belegget befinner seg på kateterrets skaft, som begynner ved bladets/skaftets grensesnitt, og dekningslengden varierer avhengig av kateterrets størrelse, som beskrevet i tabellen nedenfor.

Alle Auryon-kateter 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 kateterspissen (ytre)	Intet hydrofil belegg / hydrofilt belegg kat.-nr.	Diameter på referansekar (mm)	GW kompatibilitet (in/mm)	Maks. diameter for spiss (mm/in.)	Maks. diameter for skaft (krysprofil) (mm/in.) ^a	Total arbeidsslengde (cm)	Lengde på hydrofil belegg (cm) ^b	Minimalt skaft (Fr)	Innvendig lumen for aspirasjon	Tilleggsfunksjoner
2.0mm	EXM-4E03-0000 / EXM-4E03-H000	≥3.0	0.014/0.36	2.04/0.080	2.06/0.081	135	50±3	6	Ja	I/A
2.35mm	EXM-4E04-0000 / EXM-4E04-H000	≥3.6	0.014/0.36	2.37/0.093	2.41/0.095	110	30±3	7	Ja	Ikke-sentrert funksjon

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

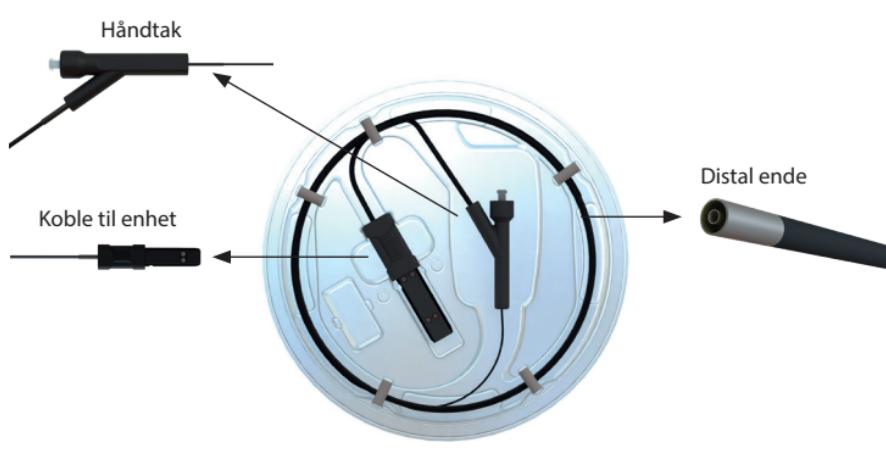
b Gjelder kun for det hydrofile belagte kateteret

Tiltenkte kliniske fordeler

Påføring av Auryon-laseraterektomi, ved å delvis fjerne plakk og/eller bryte kalsium fra arterien før rutinemessig ballongangioplastikk, minimerer strekkskade på arterieeggene og begrenser dermed de vanlige prosedyrekompplikasjonene relatert til ballongangioplastikk når den påføres alene uten karforberedelse av laseren, som akutt disseksjon, perforering, elastisk rekkyl og distal embolisering. Videre, takket være Auryons unike «selektivitetsfunksjon» ved dens unike laserparametere, som har mye høyere ablasjonsaffinitet for lesjonens plakkvev enn for karveggens 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 karets 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 kramper i det syke beinet før inngrepet, vil mest sannsynlig bli løst rett etter inngrepet; den nedsatte gangevnien til pasientene som behandles med Auryon, bør forbedres, i tillegg til deres livskvalitet. I noen tilfeller av høyrisikopasienter, for eksempel med kritisk iskemi i lemme, 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 intervensionsprosedyrer 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 0,014" (0.36mm)guidetråd (GW) som har krysset lesjonen i karets 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 fotoabltere fibrøse, forkalkede, trombotiske og ateromatøse lesjoner, in de novo- og restenotiske og ISR-lesjoner. Laserstrålens fokuspunkt er flere dusin mikron foran det støttende butte bladet når utstyret går gjennom den lokalt overfladisk traumatiserte lesjonen.



Figur 1: Auryon kateter. Forstørret visning av den distale endespissen viser flere rader med fibre.



Figur 2 (a): Et bilde av en distal spiss for et Auryon 2,0 mm kateter med aspirasjonsfunksjon. Kateteret på 2,35 mm har samme design for distal spiss.

Figur 2 (b): En skisse av håndtaket på et 2,0 mm kateter. De 2 portene til høyre: øvre port for saltvannssypling for GW-lumenet og den nedre for sugerøret.

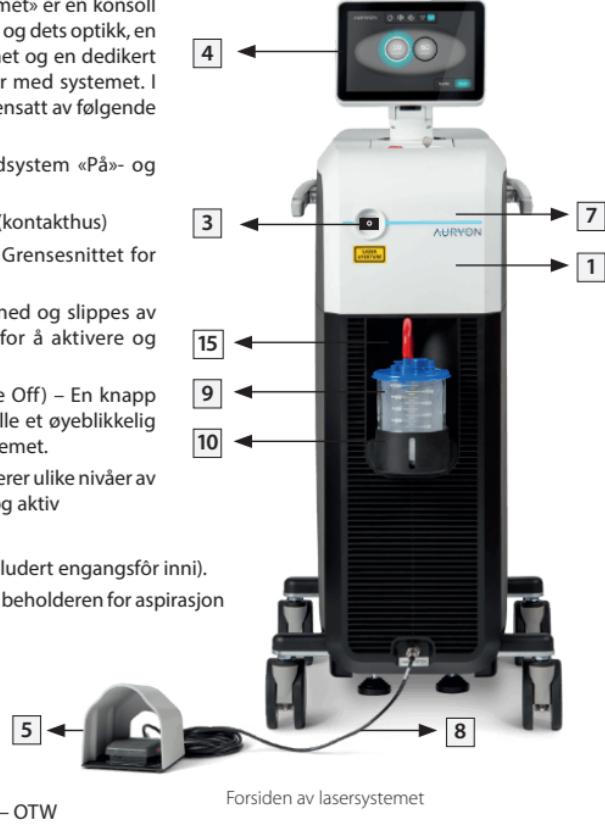


Figur 3 (a): Auryon 2,35 mm kateter med aspirasjon og ikke-sentrert funksjon.

Figur 3 (b): En forstørret visning av håndtaket på et 2,35 mm kateter. Det er to porter på den proksimale siden av enheten: den øvre porten brukes til saltvannssypling for å hydrere guidetrådens lumen (GW) før innsetting av GW, og den nedre porten brukes til å koble enheten til sugerøret.

Rotasjonsknappen brukes til å aktivere den ikke-sentrerte funksjonen.

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. Nøkkelbryter – For hovedsystem «På»- og «Av»-kontroll
3. Systemets blenderåpning (kontakthus)
4. Kontrollberøringspanel – Grensesnittet for laseroperatøren
5. Fotbryterpedal – Trykkes ned og slippes av den behandleren 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 engangsför 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 aterekomikateter – OTW
16. Strømkabel





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 4: 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-atrektomisystem, LBL0041) og denne bruksanvisningen.
- Enhver bevisst bruk av Auryon-atrektomisystem utenfor dets indikasjoner for bruk kan føre til alvorlig skade på pasienten, og vil ugyldiggjøre produsentens garanti.
- Föderal 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. Utilsiktet bevegelse av kateteret kan føre til pasientskade.
- Proksimal kardiameter må være $\geq 150\%$ av den ytre diametren til Auryon-kateteret.
- Bruk alltid fluoroskopisk overvåking når Auryon-kateteret føres inn i pasientens vaskulatur for å unngå feilplassering, disseksjon eller perforering.
- En embolisk beskyttelsesenhet (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 strømnett 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-atrektomisystem. Unngå at de ovennevnte kildene befinner seg i området rundt Auryon-atrektomisystemet under operasjonen.
- Sikkerheten og effektiviteten til katetrene (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 tilbaketrekkning forbi skarpe eller skrå kanter kan resultere i ødeleggelse og/eller separasjon av det ytre belegget, noe som kan føre til klinisk uønskede hendelser som krever ytterligere intervension, 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.

For 2,0 mm og 2,35 mm Auryon-katetre med aspirasjonsfunksjon:

- IKKE slå av lasersystemet før Auryon-kateteret er helt trukket ut fra pasientens kropp. Hvis du slår av lasersystemet, blir også aspirasjonspumpen slått av. Hvis du lar lasersystemet være på, holdes aspirasjonspumpen aktiv mens kateteret fortsatt er i pasientens kropp.

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. Unnlatelse 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 forsiktigheit når du fjerner utstyret og/eller andre komponenter som en enhet og bytter ut utstyret mot et nytt før 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 gjennom hele varigheten av aterektomiprosedyren.
- **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/reparerer 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 bøyning, 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:	Andre bivirkninger:	Alvorlige uønskede hendelser:
<ul style="list-style-type: none">• Spasmer• Større disseksjon• Trombe• Distal embolisering• Perforering	<ul style="list-style-type: none">• Nerveskade• Dannelsje av arteriovenøs fistel• Infeksjon• Hjerteinfarkt• Arytmie• <u>Lungeemboli/infarkt</u>	<ul style="list-style-type: none">• Død• Re-intervensjon• Akutt iskemi i lemmer• Større amputasjon• Bypass-kirurgi• Hematom med kirurgi• Slag
Komplikasjoner under sykehusopphold: <ul style="list-style-type: none">• Re-okklusjon• Pseudoaneurisme• Nyresvikt• Blødning• Steril inflammasjon eller granulomer på tilgangsstedet		

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 (kontaktinformasjon 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 nøyne 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: Aterektomiprosedyren 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 referansekar diameter (RVD).

Tabell 2. Auryon-aterektomikateter bruker matrise.

Diameteren til kateterspissen (ytre)	Intet hydrofil belegg / hydrofilt belegg kat.-nr.	Diameter på referansekar (mm) ¹
2.0mm	EXM-4E03-0000 / EXM-4E03-H000	≥3.0
2.35mm	EXM-4E04-0000 / EXM-4E04-H000	≥3.6

¹RVD 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 heparinert saltvann).

MERK: Unngå å tørke av utstyret med tørr gasbind eller overdreven avtørking, 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 bløttlegg kateteret i lengre perioder når utstyret ikke er i bruk. Unnlatelse 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 kateterstørelse 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 lesionen som mulig, i tilfelle retrograd («kontralateral» eller «crossover») tilgang, snirklete anatomi eller sterkt forkalkede lesjoner. Se tabell 1 for valg av minste skaftrørrelse.

MERK: I tilfeller av ISR, før innsetting av Auryon-kateteret, ser du etter eventuelle betydelige uregelmessigheter på stenten med angiografi (f.eks. knekk, brudd osv.).

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 lesionen, 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 lesionen i karets 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. Bekrefte og verifiser med laseroperatøren at størrelsen på det valgte kateteret ble identifisert av RFID-systemet.

Et sterilt aspirasjonsrør skal kobles til den ene enden av aspirasjonsrøret til Auryon-kateterhåndtaket, og når det er koblet til, koblet laseroperatøren den andre enden av aspirasjonsrøret til engangsforingens hette som er satt inn i den gjenbruksbare beholderen i lasersystemet.

MERK: «Katetersiden» av sugerøret skal kobles til kateterhåndtaket først, og kun deretter skal den andre enden gis til laseroperatøren.

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

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-lumen er plassert eksentrisk innenfor kateterskaftet.

8.3.5. Før den distale spissen av Auryon-kateteret over den våte guidetråden, og før den er i karet, under fluoroskopisk kontroll, fører du Auryon-kateteret til lesionen, til den distale spissen av kateteret som vises på den fluoroskopiske overvåkingsskjermen, er proksimal til lesionen.

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.

Når LED-lyset blir stabilt, bør du «starte og stoppe» laseraktiveringen ved å henholdsvis «trykke og slippe» fotbryterpedalen. Aspirasjonspumpen vil bli værende «på» uansett om lasersystemet er aktivert eller deaktivert, så lenge lasersystemet er i Klar-modus. Laseroperatøren kan også kontrollere pumpen ved å slå den av manuelt via kontrollpanelet. Hvis «pumpe av» blir forespurt mens Auryon-kateteret er i pasientens kropp (se nedenfor), bør pumpen opprettholde tilstrekkelig vakuumtrykk til aktivering av lasersystemet gjenopptas når fotbryterpedalen trykkes ned.

Merk: Det aspirerte volumet er avhengig av lesionsstenosenivå, lesionstype og dens sammensetning, blodtrykk, anatomi, kardiameter, blodviskositet etc. Derfor er det legens ansvar å kommunisere med laseroperatøren om aspirert volumnivå og fremgang. Kontrollpanelet med berøringsfunksjon gir laseroperatøren beskjed om å sjekke nivået på aspirert volum hvert 3. minutt.

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

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 heparinert) bør kontinuerlig tilføres gjennom innføringshylsen med en hastighet på 100 ml/min. Saltvann bør tilføres mens hylsen er inne i kroppen.

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.

MERK: For behandling av in-stent-restenose kan manglende fjerning av lesjoner etter å ha kjørt utstyret i 10 sekunder, tilskrives utstyrets interaksjon med avstivningen til en brukket stent. I dette tilfellet må laseren slås av ved å slippe fotbryterpedalen. Hvis et 2,35 mm kateter ble brukt, stopper du laseren, flytter kateteret proksimalt noen få millimeter, så roterer du enheten ved å bruke mekanismen utenfor midten, og forover igjen samtidig som du unngår kontakt med den ødelagte avstivningen.

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 nødstopp 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 lesionsområdet 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/mm^2 .

MERK: 50 mJ/mm^2 er standard energinivå som skal brukes. 60 mJ/mm^2 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 trykker ned og slipper fotbryterpedalen for å slå laseren henholdsvis på og av, vil aspirasjonspumpen fortsette å fungere. Etter at du har krysset lesjonen, hvis du har til hensikt å evaluere fjerning av lesjon i det laserte området og ønsker å gjenta laseringen i visse områder av lesjonen, kan du be laseroperatøren om å slå av aspirasjonspumpen manuelt til laseringen gjenopptas. Vær imidlertid oppmerksom på at når fotbryteren trykkes inn igjen, vil aspirasjonspumpen automatisk gjenopta aktiviteten. For den siste laseringen, når du slipper fotbryterpedalen, blir aspirasjonspumpen automatisk slått av mens det fortsatt opprettholdes vakuums til Auryon-kateteret er fullstendig trukket ut fra pasientens kropp.

MERK: Som tidligere forklart, er det legens ansvar å kommunisere med laseroperatøren om aspirert volumnivå og fremgang. Kontrollpanelet med berøringsfunksjon gir laseroperatøren beskjed om å sjekke nivået på aspirert volum hvert 3. minutt. Hvis du mener at for mye volum aspireres (vær oppmerksom på at det aspirerte volumet er blod fortynnet ved injeksjon av heparinisert saltvann under trykk fra innføringshylsen med 100 ml/min), kan du slå av laseren og trekke kateteret ut av pasientens kropp.

Slik oppnås «ikke-sentrert»-effekten med 2,35 mm kateter:

2,35 mm kateteret kan krysse lesjonen som et «rett» kateter eller i en ikke-sentrert konfigurasjon. Kateteret kan plasseres i en ikke-sentrert konfigurasjon når som helst mens kateteret er plassert proksimalt til lesjonen (og ikke inne i et guidekateter hvis det ble brukt for å få Auryon-kateteret nærmere lesjonen). Etter at den distale spissen når den proksimale delen av lesjonen, dreier du knotten på håndtaket mot klokken (se figur 3b) for å få kateterspissen til en ønsket form utenfor midten. På et bestemt tidspunkt, mens du roterer knotten mot klokken, vil du høre et «klikk» som gjentas hvis du fortsetter å rotere, uten at slaget går videre. Du kan stoppe når som helst før du hører klikket. Etter at en ønsket ikke-sentrert konfigurasjon er nådd (du kan sjekke den angiografisk), fører du spissen til lesionsstedet og aktiverer laseren som beskrevet ovenfor.

Hvis ytterligere passeringer er ønskelig, ta ut kateteret slik at den distale spissen er plassert proksimalt til den behandlede lesjonen. Roter deretter håndtaket (eller kateterskaftet ved siden av innføringshylsen) til enten høyre eller venstre med 90 grader og før kateteret fremover igjen mens laseren er aktivert. Gjenta ved behov.

Når du er ferdig, slipper du fotbryteren for å stoppe laseren, så roterer du knotten på håndtaket med klokken for å gå tilbake til standard rett posisjon for kateteret, så tar du kateteret ut av kroppen og ber laseroperatøren om å slå av pumpen fra skjermen.

MERK: Aspirasjonspumpen vil være av når laseren ikke er aktivert.

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 AngloDynamics 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 AngloDynamics.
- 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 datoene for første forsendelse til kjøperen («Garantiperiode»). Unntatt fra denne garantien er forbrukskomponenter og forsyningsartikler slik som, men ikke begrenset til, strømledninger, fotbrytere og kabler. AngloDynamics' forpliktelser under denne garantien er å reparere eller erstatte ethvert produkt (eller deler av det) som AngloDynamics 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 AngloDynamics 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 AngloDynamics direkte (se kontaktinformasjonen på baksiden av denne bruksanvisningen). AngloDynamics vil autorisere kjøperen til å returnere produktet (eller deler av det) til AngloDynamics. AngloDynamics skal avgjøre om de skal reparere eller erstatte produkter og deler som dekkes av denne garantien, og alle produkter eller deler som erstattes, blir AngloDynamics sin eiendom. I løpet av garantiservisen kan AngloDynamics, men skal ikke være pålagt å, foreta tekniske forbedringer av produktet eller deler av det. Hvis AngloDynamics med rimelighet fastslår at en reparasjon eller erstatning dekkes av garantien, skal AngloDynamics 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 AngloDynamics i uegnet emballasje, vil enhver fysisk skade som finnes på produktet ved mottak av AngloDynamics (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 AngloDynamics' instruksjoner; som har blitt festet til et ikke-standard tilbehørfeste; der serienummeret er fjernet eller gjort uleselig; som har blitt modifisert av andre enn AngloDynamics; eller som har blitt demontert, vedlikeholdt eller satt sammen av andre enn AngloDynamics, med mindre det er autorisert av AngloDynamics. AngloDynamics har ingen forplikelse til å foreta reparasjoner, utskiftninger eller korrigeringer som helt eller delvis er et resultat av normal slitasje. AngloDynamics gir ingen garanti (a) med hensyn til produkter som ikke er produkter; (b) med hensyn til produkter kjøpt fra en annen person enn AngloDynamics eller en AngloDynamics-autorisert distributør; eller (c) med hensyn til ethvert produkt som selges under et annet merkenavn enn AngloDynamics.

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 VILKÅRENENE 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 TILKNYTTDEDE 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, reprosessere eller reserialisere engangsprprodukter. Gjenbruk, reprosessering eller reserialisering kan kompromittere den strukturelle integriteten til produktet og/eller føre til produktfeil, som kan resultere i pasientskade, sykdom eller død. Gjenbruk, reprosessering 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. AngloDynamics påtar seg intet ansvar med hensyn til engangsprprodukter 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 datoene da det medisinske utstyret ble produsert. ^a
	5.1.4	Bruk før dato	Angir datoene 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	Dobbelts sterilt barrieresystem	Angir et dobbelt sterilt barrieresystem. ^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-pyrogen	Angir et medisinsk utstyr som er ikke-pyrogen. ^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 hydrofilt 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

2.0mm/2.35mm

Auryon aterektomikateter - OTW

För infra-inguinal aterektomi

Innehållsförteckning

Avsett användning och indikationer för användning	2
Produktbeskrivning	2
Kontraindikationer	4
Varningar	4
Försiktighetsåtgärder	5
Potentiella Komplikationer	5
Hur enheten är levererad	5
Användarinstruktioner	5
Aktiebolag	8
Märkning och symboler	9

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

Swedish

1. Avsett användning och indikationer för användning

Avsedd användning

För infrainguinal aterektomi, använd tillsammans med Auryon lasersystem.

Användarinstruktioner

Auryon Atherectomy System, använt tillsammans med Auryon Atherectomy Katetrar med aspiration, är indicerat för användning som aterekтомiutrustning för arteriella stenos och ocklusioner, inklusive in-stent restenos (ISR), och för att aspirera trombos intill stenos i nativa och stenaterade infrainguina artärer.

2. Produktbeskrivning

Auryon aterektomisystem består av (A) lasersystemet modellnummer EXM-2001-1000 och (B) "Auryon" aterektomikateterna, 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 levereras 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-tagg. Katetrarna finns med eller utan beläggning på ytterdiametern (OD). Beläggningen 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 (ytter) Diameter	Nej Hydrofilbelagd / hydrofilbelagd kat. #	Referens kärldiameter (mm)	GW Kompatibilitet (in/mm)	Max spets- diameter (mm/in.)	Maximal axeldiameter (genomträgningsprofil) (mm/in.) ^a	Total arbetslängd (cm)	Hydrophil belägg- ningslängd (cm) ^b	Minimal skydds- hylsa (Fr)	Inre lumen för aspiration	Avancerade funktioner
2.0mm	EXM-4E03-0000 / EXM-4E03-H000	≥3.0	0.014/0.36	2.04/0.080	2.06/0.081	135	50±3	6	Ja	EJ TILLÄMLIGT
2.35mm	EXM-4E04-0000 / EXM-4E04-H000	≥3.6	0.014/0.36	2.37/0.093	2.41/0.095	110	30±3	7	Ja	Off-center- kapacitet

a Den hydratiserade beläggningen 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 kälet förberetts med laser, t.ex. akut dissektion, perforation, elastisk rekyl och distal embolisering, används Auryons laseraterektoni före rutinmässig 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 kärväggen. På lång sikt kan laserns minimalt skadliga effekter på kärvävnaden under den akuta fasen också bidra till att bevara kärlens öppenhet genom att sänka frekvensen av ny stenos och behovet av upprepad revaskularisering av den behandlade lesionen. De vanliga symptomen 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 extremitetschemi, och kan undvika behovet av en kirurgisk bypass eller benamputation.

Verkningsmekanism.

För partiellt avlägsnande av vävnad från en lesion ("aterektoni") 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) ultravioletta 355 nm-pulser avges vid 40 Hz till Auryon-kateterns spets vid 40 Hz för att fotoablatera fibrösa, förkalkade, trombotiska och ateromatösa lesioner i de novo-, restenos- och ISR-lesioner. Denna procedur utförs när Auryon-katetern har placerats proximalt om mållesionen i artären över en 300 cm lång 0,014" (0,36mm)guide wire (GW) som har korsat lesionen i kärllets lumen och lasersystemet är påslaget och i läge "redo". När enheten passerar genom den lokalt ytligt skadade lesionen ligger laserstrålens fokuspunkt flera tiotals mikrometer framför det stödjande trubbiga bladet.

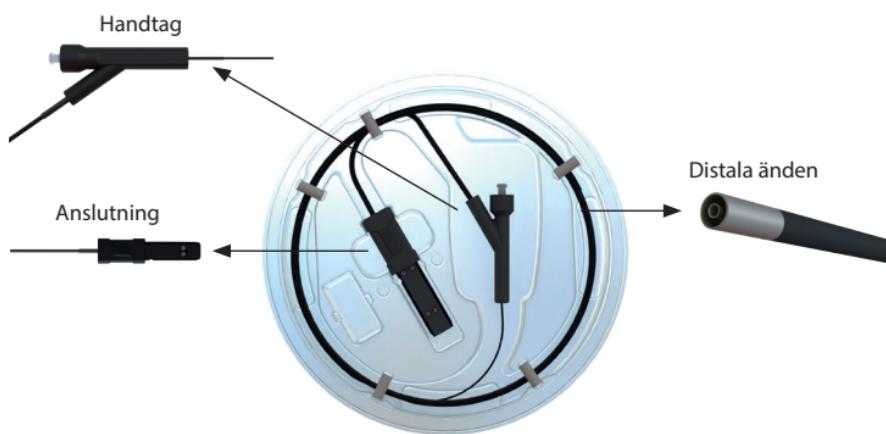


Bild 1: Auryon kateter. En förstorad vy av den distala ändspeten visar flera rader av fibrer.



Bild 2 (a): En bild av Auryon 2,0 mm-kateterns distala spets med aspirationsfunktionen. Katetern på 2,35 mm har en liknande konfiguration av den distala spetsen.



Bild 2 (b): En skiss av 2,0 mm-kateterns handtag. De två portarna till höger är den nedre porten för sugslangen och den övre porten för spolning av GW-lumen med saltlösning.

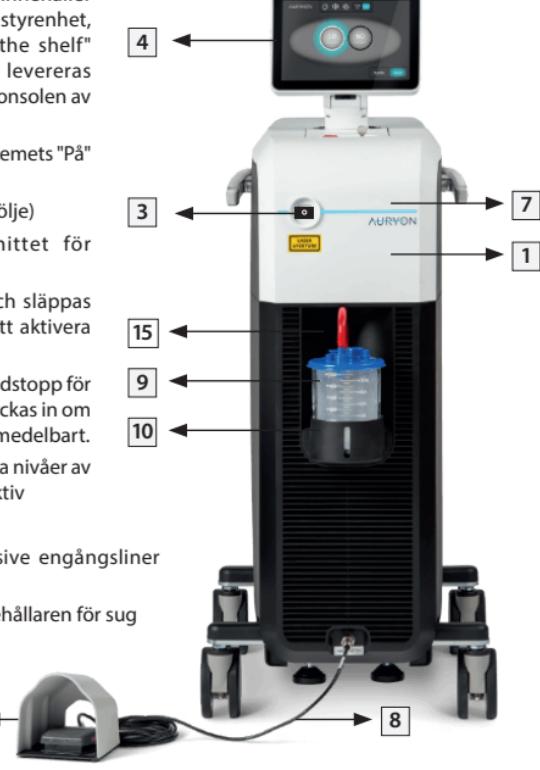


Bild 3 (a): Auryon 2,35 mm-katetern har aspiration och en off-center-funktion.

Bild 3 (b): En förstorad vy av 2,35 mm-kateterns handtag. Den proximala sidan av enheten har två portar: den övre porten används för spolning med saltlösning för att hydrera lumen för styrträden (GW) innan GW sätts in, och den nedre porten används för att koppla enheten till sugslangen.

Rotationsvredet används för att aktivera off-center-funktionen.

1. Lasersystemet är en konsol som innehåller laserhuvudet och dess optik, en styrenhet, en elektrisk enhet och en "off the shelf" dedikerad vakuum pump 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 behandlade 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:



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 4: Hela systemet

3. Kontraindikationer

Inga

4. Varningar

- Lasersystemet får endast förberedas och användas av en laseroperatör (en tekniker, sjuksköterska eller AngioDynamics representant) och kataterna 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 aterekтомисystems användarhandbok, LBL0041) och dess 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-katatern och dess förpackning. **Använd inte katatern** om den sterila förpackningen eller katatern 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 katatern, ansträng dig inte för mycket och håll utvik efter eventuella skador. Patienter kan skadas om katatern flyttas av misstag.
- Det är nödvändigt att den proximala vaskulära diametern är minst 150 % av Auryon-kataterns ytterdiameter.
- När Auryon-katatern förs in i patientens kärlsystem är det absolut nödvändigt att använda fluoroskopisk övervakning för att förhindra felplacering, 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 öäterkalleliga 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 katatern 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 110V och 220V 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 närlheten. Utrustningen producerar, använder och kan utstråla UV-energi.
- Auryon Atherectomy System kan påverkas av några få typer av elektromagnetiska störningar, inklusive metalldetektorer, diatermi, litotripsi, elektroauterisering, RFID och elektromagnetiska stöldskyddsenheter. 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 okända.
- Var försiktig när katatern flyttas, skjuts eller dras ut genom förkalkade eller förvirrida blodkärl eller genom vassa föremål som nälar, 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 lamas 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.

För 2,0 mm och 2,35 mm Auryon-katetrar med aspirationsfunktion:

- Stäng INTE av lasersystemet förrän Auryon-katatern har avlägsnats helt från patientens kropp. När lasersystemet stängs även aspirationspumpen av. Om lasersystemet lämnas påslaget fortsätter aspirationspumpen att fungera medan katatern är kvar i patientens kropp.

5. Försiktighetsåtgärder

- Innan Auryon-katetern placeras över guidekabeln och guidekabeln (GW) förs in ska GW-lumen spolas 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. Underlätenhet 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:** Trycksatt saltlösning (helst hepariniserad) bör kontinuerligt tillföras genom introducerskidan eller stycathetern som är placerad så nära som möjligt till distala spetsen av Auryon-katetern med en hastighet av 100 ml/min. Saltlösningen bör tillföras under hela aterektomiprocedurens varaktighet.
- **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 riklinjer för sjukhusavfall och eventuellt biologiskt riskfyllda material.
- Försök aldrig att öppna lasersystemets konsol. Lasersystemet får endast öppnas, repareras, underhållas eller åtgärdas av AngloDynamics Inc.s tekniker (inte av laseroperatören på plats som utbildats av AngloDynamics 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:

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

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 AngloDynamics-utbildad läkare och en assistent måste utföra aterektomiproceduren (båda måste arbeta under sterila förhållanden). Endast en AngloDynamics-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 (ytter) Diameter	Nej Hydrofilbelagd / hydrofilbelagd kat. #	Referens kärlsdiameter (mm) ¹
2.0mm	EXM-4E03-0000 / EXM-4E03-H000	≥3.0
2.35mm	EXM-4E04-0000 / EXM-4E04-H000	≥3.6

¹RVD 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 oberäknliga förändringar i beläggningen som kan äventyra enhetens funktion och säkerhet. Undvik att blötlägga katetern under långa tidsperioder när enheten inte används. Underlätenhet 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 artäråtkomst 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 anatomি 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.

OBS: All betydande oregelbundenhet i stenten (t.ex. veck, frakturer etc.) ska observeras med angiografi före implantation av Auryon-kateter i ISR-fall.

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 0.014in 0,36" och helst styva GW, men du kan använda vilken annan GW som helst för att korsa 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.

En steril aspirationstab ska kopplas till Auryon-kateterns handtag och när den är ansluten ska laseroperatören koppla aspirationstabens andra ände till engångslinerns lock, som sätts in i lasersystemets återanvändbara kapsel.

OBS: Sugslangens "katetersida" ska först kopplas till kateterhandtaget och sedan ska den andra änden överlämnas till laseroperatören.

- 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 är placerad excentriskt i kateterskaftet.

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 övervakningsskärmen 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 period blinkar en blåfärgad horisontell LED-lampa på kontrollpanelen, och efter 15 sekunder slutar den blinka och LED-lampan lyser med fast sken, vilket aktiverar fotpedalen för användning.

När LED-lampan lyser med fast blått sken kan du aktivera lasersystemet för "start och stopp" genom att trycka in och släppa upp fotpedalen.

När LED-lampan har stabiliseringats ska du "starta och stoppa" laseraktiviteten genom att "trycka ned och släppa upp" fotpedalen på motsvarande sätt. Aspirationspumpen förblir "på" oavsett om lasersystemet är aktiverat eller avaktiverat, så länge den är i beredskapsläge. Laseroperatören kan också stänga av pumpen manuellt med hjälp av kontrollens pekskärm. Om "pump off" begärs medan Auryon-katetern är i patientens kropp (se nedan), ska pumpen hålla tillräckligt vakuumtryck tills lasersystemet aktiveras igen när fotpedalen trycks ned.

Obs: Den aspirerade volymen bestäms av graden av lesionsstenos, lesionens typ och sammansättning, blodtryck, anatom, kärldiameter, blodviskositet och andra faktorer. Därför är det läkarens ansvar att kommunicera med laseroperatören om den aspirerade volymens nivå och framsteg. Var 3:e minut säger kontrollpanelen till laseroperatören att övervaka den aspirerade volymen.

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 försämras.

OBS: Trycksatt koksaltlösning (helst hepariniserad) ska kontinuerligt tillföras genom införingshylsan med en hastighet av 100 ml/min. Saltlösning ska administreras medan den är inne i kroppen.

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

OBS: Avsnad av lesionseliminering efter 10 sekunders användning av enheten för behandling av restenos i stent kan bero på att enheten interagerar med struten på en sprucken stent. I denna situation måste du släppa fotpedalen för att stänga av lasern. Om en 2,35 mm kateter användes stänger du av lasern, flyttar katetern några millimeter proximalt, snurrar enheten med hjälp av off-center-mekanismen och fortsätter igen samtidigt som du undviker kontakt med den trasiga struten.

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-katatern 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 katatern 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 katatern 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-katatern, ansträng dig inte för mycket. Innan du fortsätter bör källan till motståndet identifieras genom direkt fluoroskopisk undersökning.

OBS: Framryckningshastigheten kommer sannolikt att vara längsammare, särskilt vid kroniska fullständiga ocklusionslesioner (CTO) vid kappan. I sådana fall, och vid alla andra tillfällen när katatern 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-katatern ska du omedelbart påbörja en 10-sekunders självnedräkning. Självnedräkningen ska påbörjas så snart Auryon-katatern inte avancerar. När framflyttningen återupptas ska du stoppa självnedräkningen och starta om den om det uppstår ytterligare svårigheter att föra in Auryon-katatern.
- b) Om Auryon-katatern inte kan föras framåt vid den 10:e sekunden av laseraktivering, släpp fotomkopplaren för att stänga av lasern, dra tillbaka katatern 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-katatern 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/mm^2 .

OBS: Den förvalda energinivån som ska användas är 50 mJ/mm^2 . 60 mJ/mm^2 bör endast användas när läkaren uppfattar ett betydande motstånd mot framsteg.

- e) Aktivera lasern och försök igen att flytta Auryon-katatern genom lesionen.
- f) Om Auryon-katatern inte kan föras framåt, fortsätt med den 10 sekunder långa självnedräkningen.
- g) Om Auryon-katatern inte kan föras fram under detta försök stänger du av lasern, tar bort Auryon-katatern och ersätter den med en ny.

När du trycker in och släpper fotpedalen för att slå på och av lasern fortsätter aspirationspumpen att fungera. Om du avser att analysera borttagning av lesioner i det laserade området och vill upprepa laserbehandlingen i specifika delar av lesionen efter att ha passerat den, kan du begära att laseroperatören manuellt stänger av aspirationspumpen tills laserbehandlingen återupptas. Tänk på att om du trycker på fotomkopplaren igen kommer aspirationspumpen automatiskt att starta igen. När fotpedalen släpps för den sista laserbehandlingen stängs aspirationspumpen av medan vakuumet bibehålls tills Auryon-katatern har avlägsnats helt från patientens kropp.

OBS: Som tidigare nämnts är det läkarens ansvar att kommunicera med laseroperatören om den aspirerade volymnivån och hur arbetet fortförider. Var 3:e minut säger kontrollpanelen till laseroperatören att övervaka den aspirerade volymen. Om du anser att för mycket volym har aspirerats (tänk på att den aspirerade volymen är blod som späds ut genom infusion av trycksatt hepariniserad koksaltlösning från införingshylsan med en hastighet på 100 ml/min) ska du stänga av lasern och ta bort katatern från patienten.

För att uppnå "off-center"-effekten med 2,35 mm-katatern:

Både ett "rakt" och ett ocentrerat arrangemang av 2,35 mm-katatern kan användas för att överbrygga lesionen. När katatern befinner sig proximalt om lesionen kan den när som helst placeras i en excentrisk konfiguration (och inte inuti en styrkateter om en sådan användes för att få Auryon-katatern närmare lesionen). Kateterspetsen kan formas till en excentrisk form genom att vrida handtagets knapp moturs (se Figur 3b) när den distala spetsen har nått den proximala delen av lesionen.

Det hörs ett "klick" vid ett specifikt ögonblick när du vrider moturs, och om du fortsätter att rotera utan att flytta slaget framåt kommer detta ljud att upprepas.

Du kan sluta när som helst innan du hör klicket. Fortsätt till lesionsstället med spetsen framåt och aktivera lasern som tidigare nämnts när lämplig off-center-konfiguration har uppnåtts (du kan verifiera det angiografiskt).

Dra tillbaka katatern så att den distala spetsen befinner sig nära den behandlade lesionen om fler passager behövs. Medan lasern fortfarande är på snurrar du sedan handtaget (eller kateterskaftet bredvid införingshylsan) 90 grader åt höger eller vänster och för fram katatern en gång till. Upprepa vid behov.

När du är klar tar du ett steg tillbaka och ber laseroperatören att stänga av pumpen på skärmen. Ta sedan bort katatern från kroppen och släpp fotpedalen för att stoppa lasern. Du kan också vrinda handtagets vred medurs för att föra tillbaka katatern till dess raka standardläge.

OBS: När lasern inte är påslagen slutar aspirationspumpen att fungera.

8.4.3. Utför vid behov tilläggsbehandling som ballongvidgnings 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.
- AngloDynamics 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 AngloDynamics tillhandahålla vissa upgraderingar eller uppdateringar för hård- och mjukvara utan kostnad om varorna returneras.
- Garantin upphör att gälla vid obehöriga reparationer, felaktig användning eller miss bruk av produkterna.

Under en period av ett (1) år från datumet för den första leveransen till köparen ("garantiperioden") försäkrar AngloDynamics 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 AngloDynamics om ett garantianspråk inom garantiperioden och returnerar produkten till AngloDynamics med förbetald frakt, kommer AngloDynamics, 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 AngloDynamics direkt för att begära reparation eller utbyte enligt denna garanti (se kontaktuppgifter på baksidan av denna handbok). AngloDynamics kommer att ge köparen tillstånd att returnera produkten - helt eller delvis - till AngloDynamics. Produkter och delar som omfattas av denna garanti kan repareras eller bytas ut efter AngloDynamics val; alla utbytta varor kommer att bli AngloDynamics egendom. AngloDynamics kan, men är inte skyldigt att, göra tekniska modifieringar av produkten eller någon del av den under garantiservice. AngloDynamics täcker kostnaden för att skicka den reparerade eller utbytta produkten till köparen om AngloDynamics 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 fraktkostnaden eller en lämplig sådan. Alla fysiska skador som upptäcks i produkten vid mottagandet av AngloDynamics (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, försummats eller skadats i en olycka; produkter som har skadats av externa faktorer såsom strömbrott eller fel; produkter som har använts mot AngloDynamics instruktioner; produkter vars serienummer har tagits bort eller gjorts oläsliga; produkter som har ändrats av någon annan än AngloDynamics; och produkter som har demonterats, reparerats eller återmonterats av någon annan än AngloDynamics, såvida inte skriftligt godkännande från AngloDynamics har givits. AngloDynamics har ingen skyldighet att utföra reparationer, utbyten eller justeringar som orsakas av normalt slitage, helt eller delvis. AngloDynamics lämnar ingen garanti (a) avseende produkter som inte är produkter; (b) avseende produkter som erhållits från någon annan än AngloDynamics eller en av AngloDynamics auktoriserad distributör; eller (c) avseende produkter som säljs under ett annat varumärke än AngloDynamics.

DENNA GARANTI ÄR DEN ENDA OCH EXKLUSIVA GARANTIN FÖR ANGIODYNAMICS PRODUKTER, GÄLLER ENDAST KUNDEN OCH ERSÄTTER UTTRYCKLIGEN ALLA ANDRA UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÄDDA GARANTIER, INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, ALLA KRAV PÅ SÄLJBARHET ELLER LÄMLIGHET FÖR ETT SPECIFIKT ÄNDAMÅL. ANGIODYNAMICS MAXIMALA ANSVAR I SAMBAND MED FÖRSÄLJNING ELLER ANVÄNDNING AV ARTIKLarna, OAVSETT OM DET BASERAS PÅ GARANTI, KONTRAKT, SKADESTÄND ELLER ANNAT, SKA BEGRÄNSAS TILL DE FAKTISKA BELOPP SOM ANGIODYNAMICS ERHÄLLIT I SAMBAND MED DETTA. ANGIODYNAMICS ANSVRAR INTE FÖR TILLFÄLLIGA, SPECIELLA ELLER FÖLJDAMÄSSIGA FÖRLUSTER, SKADOR ELLER UTGIFTER (INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSATTILL, FÖRLORAD VINST) SOM DIREKT ELLER INDIREKT HÄRRÖR FRÅN FÖRSÄLJNING, UNDERLÄTENHET ATT SÄLJA, ANVÄNDNING ELLER FÖRLUST AV ANVÄNDNING AV NÅGON PRODUKT. ALLA PRODUKTER TILLHANDAHÅLLS "I BEFINLIGT SKICK" UTAN NÅGON UTTRYCKLIG ELLER UNDERFÖRSTÄDD GARANTI AV NÅGOT SLAG, MED UNDANTAG FÖR VAD SOM ANGES Ovan. INGEN ANSTÄLLD, AGENT, OBEROENDE ENTREPRENÖR ELLER KONSULT HOS ANGIODYNAMICS FÄR ÄNDRA, MODIFERA, ERSÄTTA, BYTA UT ELLER ÅTERKALLA DESSA VILLKOR. ANGIODYNAMICS, DESS DOTTERBOLAG OCH DESS DOTTERBOLAG SKA INTE VARA BUNDNA AV NÅGON SÅDAN MODIFERING, ÄNDRING, ERSÄTTNING, SUBSTITUT ELLER ÅTERKALLESE.

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. AngloDynamics tar inget ansvar för engångsprodukter som återanvänts, 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. ^a
	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 importrar 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 steriliseras 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 konsultera 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 temperaturgränserna 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 TILLÄMLIGT	Endast för receptbelagd användning	Warning: (US) Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner. ^b
	EJ TILLÄMLIGT	Antal i förpackningen	För att indikera att det intilliggande numret visar antalet enheter som finns i förpackningen.
	EJ TILLÄMLIGT	CE-märkning	Tillverkarens försäkran om överensstämmelse med Medicintekniska förordningen EU 2017/745. ^c
	1135	Återvinningsbar förpackning	Återvinningsbar förpackning. ^d
	EJ TILLÄMLIGT	Rekommenderad guidewire	Rekommenderad guidewire
	EJ TILLÄMLIGT	Rekommenderad introducer-skyddshylsa	Rekommenderad introducer-skyddshylsa
	EJ TILLÄMLIGT	Magnetisk resonans Magnetisk resonans (MR) osäker	Förvaras åtskilt från solljus avbildning (MRI) utrustning. ^e
	EJ TILLÄMLIGT	Över tråden	Kateter fungerar över tråden
	EJ TILLÄMLIGT	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 - Förbundsreglera (Code of Federal Regulations).
- c. EU 2017/745 Medicintekniska förordningen publicerad den 5 maj 2017
- d. EN ISO 14021 Miljömärkning och deklarationer. 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

Nederlanderna



**CE
2797**

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