

AURYON

Auryon Atherectomy System



Betjeningsvejledning

CE 2797

© 2024 Eximo Medical LTD. ALLE RETTIGHEDER FORBEHOLDES.

Oplysningerne i denne vejledning tilhører udelukkende AngioDynamics, Inc., dets tilknyttede selskaber eller datterselskaber ("AngioDynamics") og må ikke duplikeres eller transmitteres uden tilladelse. Denne manual kan til enhver tid og uden varsel blive revideret eller erstattet af AngioDynamics. Det er læserens ansvar at sørge for at have den seneste gyldige version af denne manual. Hvis du er i tvivl, bedes du kontakte en AngioDynamics-repræsentant.

Selvom oplysninger i dette dokument menes at være nøjagtige, er de ikke en erstatning for en professionel læges beslutning.

Udstyret og softwaren må kun betjenes og serviceres af uddannede fagfolk. AngioDynamics' eneansvar med hensyn til udstyret og softwaren, og dets brug, er angivet i den ydede begrænsede garanti.

Intet i denne manual vil på nogen måde begrænse eller udelukke AngioDynamics' ret til at revidere eller på anden måde ændre eller modificere udstyret og softwaren, der er beskrevet i dette dokument uden varsel. AngioDynamics har ingen forpligtelse til at levere sådanne revisioner, ændringer eller modifikationer til ejeren eller brugeren af udstyret og softwaren beskrevet i dette dokument, medmindre der findes en udtrykkelig, skriftlig aftale om det modsatte.

Indholdsfortegnelse

Forord	4
Bemærk	5
1. Ordliste	6
2. Advarsler, Ansvar, Tiltænkt brug og Indikationer for brug	7
3. Specifikationer	10
4. Sikkerhedsforanstaltninger	12
5. Nominel øjenfareafstand (NOHD)	13
6. EMC-forholdsregler	14
7. Beskrivelse af komponenterne i Auryon Atherectomy System	19
8. Lasersystemmærkning	20
9. Systemkontroller	23
10. Betjening af systemet	33
11. Advarsler og fejl	41
12. Vedligeholdelse	42
13. Fejlfinding	43
14. Kliniske data	45
15. Symboler	56
Begrænset garanti	62

Forord

Auryon* Atherectomy System er et lasersystem, der er godkendt til brug for aterektomi ved perifer arteriel sygdom (PAD). Auryon Atherectomy System genererer pulserende laserstråling, der leveres til målstedet ved brug af proprietær fiberoptisk katetertechnologi.

Auryon Atherectomy System omfatter lasersystemet og Auryon Catheter (herefter "kateter", "Auryon-kateter"). Lasersystemet inkluderer selve laseren, en pumpe, en genanvendelig beholder, en fodkontaktpedal, kontrolberøringspanel, nødslukning (EMO), en nøglekontakt, systemåbning (konnektorhus), LED-indikatorpanel, systemhåndtaget, hjul, et opbevaringsrum på bagsiden og en netledning.

For yderligere information samt tekniske og specifikke detaljer for brug af katetrene sammen med lasersystemet henvises der til brugsanvisningen, dokumentnr. IFUE110 eller IFUE120, som følger med katetret.

Bemærk: Brug ikke udstyr, katetre eller andre engangsartikler sammen med lasersystemet, som ikke er leveret af AngioDynamics eller en autoriseret AngioDynamics' distributør.

Brugerne skal læse denne vejledning grundigt, før de betjener systemet.

Auryon-systemet drives af software og indeholder en RFID.

Bemærk:

Identifikation af radiofrekvens

FCC ID: Z97-1149466

Auryon Atherectomy System inkorporerer teknologi til identifikation af radiofrekvens (RFID). RFID-kortet med dets FCC ID-mærkat er placeret inde i den optiske systemboks. RFID-antennen er placeret over katetrets konnektorhus. RFID'en bruges til trådløs identificering og autentificering af Auryon-katetre til engangsbrug. Der er integreret et RFID-mærke i hvert kateters konnektorer. Mærkerne indeholder et integreret kredsløb og en antenne, der bruges til at transmittere data. Informationen læses af en RFID-læser, som gemmer de oplysninger, der indsamles fra mærker i en database til yderligere analyse. RFID'en fungerer ved en frekvens på 125 kHz og har et driftsafstandsområde på $1 \pm 0,2$ tommer ($2,5 \text{ cm} \pm 0,5 \text{ cm}$).

For QoS (Quality of Service) giver detektering, læsning og skrivning af et mærke ved en specifik antenne en pålidelighed på 99 %. Hvis to mærker detekteres inden for den samme antennes rækkevidde, vil begge blive ignoreret, indtil der kun detekteres et mærke.

Det kan tage Auryon-systemet op til 5 sekunder at behandle oplysningerne. Hvis systemet ikke kan registrere eller læse mærket på grund af et kommunikationsproblem, kan brugeren ikke fortsætte til næste trin og skal forsøge at tilslutte katetret til systemåbningen igen. Hvis det ikke virker, skal brugeren prøve et nyt kateter. Kontakt kundeservice, hvis disse løsningsforslag ikke løser problemet.

Denne anordning overholder del 15 af FCC-reglerne. Betjening er underlagt følgende to betingelser:

(1) Denne anordning må ikke forårsage skadelig interferens, og (2) denne anordning skal acceptere enhver modtaget interferens, inklusive interferens, der kan forårsage uønsket drift.

Ændringer eller modifikationer, der ikke udtrykkeligt er godkendt af den part, som er ansvarlig for overholdelse, kan annullere brugerens ret til at betjene udstyret.

Bemærk:

Auryon Atherectomy System indeholder ingen dele eller samlinger, der kan repareres af brugeren.

Kontakt AngioDynamics, Inc. for servicering eller udskiftning af systemet, hvis der opstår fejl eller der er mistanke om problemer med Auryon Atherectomy System. Forsøg ikke selv at løse fejlen.

Servicering af Auryon Atherectomy System må kun udføres af AngioDynamics eller en autoriseret AngioDynamics-repræsentant. Udførelse af uautoriseret servicering eller reparationer, der ikke er beskrevet i denne brugsanvisning eller en produktmanual, vil ugyldiggøre garantien for produktet. Ring til AngioDynamics Inc. på 800-772-6446 for servicering og rådgivning eller problemer, der er relateret til Auryon Atherectomy System

EU repræsenteret af:

AngioDynamics Netherlands BV
Haaksbergweg 75
1101 BR
Amsterdam
Holland

1. Ordliste

1.1. Justering

Justering af elementerne i systemet for at sikre optimal drift af systemet.

1.2. Optisk fiberkateter

Engangsanordning, der indsættes i patientens arterie for at levere laserstråling til den målrettede læsion.

1.3. Distal ende

Den ende af anordningen, der er placeret væk fra udgangspunktet eller fastgørelsen.

1.4. Stik

Kaldes også for en "udgang".

1.5. Fluens

Energitætheden ved det optiske fiberkateters udgang udtrykt i energi (mJ)/tværsnitsareal (mm²).

1.6. IP68 og IP65

IP-koden angiver beskyttelsesgraden for forskellige anordninger, hvor det første ciffer angiver beskyttelse mod faste partikler, og det andet ciffer angiver beskyttelsen mod væskeindtrængning.

1.7. Joule [J]

En energienhed udtrykt som én watt (en effektenhed) ganget med tiden (i sekunder).

1.8. Laser

Et akronym for Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation.

1.9. Netledning

Det elektriske kabel, der forbinder systemet til elektricitet. Kaldes også for en "strømledning".

1.10. Proksimal ende

Den ende af anordningen, der er placeret tættest på fastgørelsespunktet eller udgangspunktet.

1.11. Gentagelseshastighed

Den hastighed, hvormed laseren afgiver pulser, normalt udtrykt som pulser pr. sekund.

2. Advarsler, Ansvar, Tiltænkt brug og Indikationer for brug

VIGTIGT

Læs betjeningsvejledningen grundigt, før du betjener Auryon Atherectomy System. Vær især opmærksom på sektioner angivet med BEMÆRK, FORSIGTIG, ADVARSLER og FARE i hele denne manual for altid at opretholde sikre driftsforhold.

Se også brugsanvisningen, som følger med katetrene.

Tiltænkt brug:

Til infrainguinal aterektomi og til brug sammen med Auryon Laser System.

Indikationer for brug:

Auryon Atherectomy System, der bruges sammen med Auryon Atherectomy Catheters med aspiration, er indiceret til brug som aterektomiudstyr til arterielle stenoser og okklusioner, herunder in-stent restenose (ISR), og til at aspirere trombe ved siden af stenoser i oprindelige og stentede infrainguinale arterier.

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



FARE

Mulig fare for eksplosion, hvis laseren bruges i nærheden af brændbare anæstetika eller andre opløsninger og gasser. Laserstrålen kan antænde opløsningsmidler af klæbemidler og brændbare opløsninger. Lad brændbare materialer fordampe, før laseren tages i brug.



ADVARSEL

Auryon Atherectomy System er en klasse IIb medicinsk anordning. Den indeholder en Klasse IV-laser, der producerer en usynlig stråle af ultraviolet stråling af høj energi. Forkert brug af Auryon Atherectomy System kan resultere i alvorlig personskade. Overhold alle sikkerhedsforanstaltninger ved brug af Klasse IV-laserudstyr.



ADVARSEL

Auryon Atherectomy System indeholder potentielt dødelige højspændinger. For at undgå elektrisk stød må dækslet på Auryon Atherectomy System ikke åbnes. Intern vedligeholdelse af systemet må kun udføres af autoriserede repræsentanter for AngioDynamics.



ADVARSEL

Systemet er ikke beregnet til at blive brugt under en defibrilleringshændelse.



ADVARSEL

Øjne og hud må ikke udsættes for laserstråling.



ADVARSEL

Der må kun anvendes katetre, der er godkendt af AngioDynamics i Auryon Atherectomy System. Auryon-katetrene leveres sterile. Sterilitet garanteres kun, hvis emballagen er uåbnet, ubeskadiget og bruges inden udløbsdatoen.



ADVARSEL

Vær forsigtig, når du håndterer Auryon-katetret, for at sikre, at fibrene i de distale og proksimale ender ikke beskadiges.



ADVARSEL

Undgå sammenstød og pludselige stød, hvis Auryon Atherectomy System skal flyttes. Inden du flytter systemet, skal du låse hjulene op, frakoble kablet til fodkontaktpedalen fra dets konektor i lasersystemet og placere fodkontaktpedalen i opbevaringsrummet på bagsiden. Når systemet er placeret til brug, skal hjulene låses, fodkontaktpedalen skal tages ud af opbevaringsrummet på bagsiden, kablet til fodkontaktpedalen skal sluttes til lasersystemet og fodkontaktpedalen skal placeres på gulvet.



ADVARSEL

Nogle kilder til elektromagnetisk interferens, såsom diatermi, litotripsi, elektrokauteri, RFID, elektromagnetiske anti-tyverisystemer og metaldetektorer kan muligvis påvirke Auryon-systemet. Hold disse kilder ude af det område, hvor Auryon-systemet bruges.



ADVARSE

Blokér ikke de luftindtags-/udsugningsåbninger, der er placeret på lasersystemets for- og bagside.



ADVARSE

Sørg for, at systemet er tilsluttet den korrekte spænding. Spændingsværdien er angivet på lasersystemets bagpanel. Betjening af systemet ved forkert spænding kan resultere i beskadigelse af systemanordningerne.



ADVARSE

Ifølge føderal lovgivning (USA) må denne anordning kun sælges af eller efter ordination af en læge.



ADVARSE

Auryon Atherectomy System er ikke beregnet til at fungere i et miljø med mulig tilstedeværelse af brændbare gasser.



BEMÆRK

Auryon Atherectomy System er kun beregnet til at blive brugt af autoriserede læger. Alle personer, der betjener og servicerer dette udstyr, skal være korrekt uddannet af AngioDynamics Inc.



ADVARSEL

Auryon Atherectomy System er ikke MR-sikkert.



ADVARSEL

For at undgå risikoen for elektrisk stød må dette udstyr kun tilsluttes en strømforsyning med jordforbindelse.

Udstyret er fremstillet af stoffer, der anses for at være farlige for miljøet og kan ikke bortskaffes direkte. Hvis kunden ønsker at tage udstyret ud af drift, skal systemet sendes til AngioDynamics, Inc.

OBS: Enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med anordningen, skal rapporteres til fabrikanten og den kompetente myndighed i det land, hvor brugeren er bosiddende.

3. Specifikationer

Auryon Atherectomy System er et lasersystem med impulseffekt med følgende nominelle specifikationer:

Aktivt medium	Nd:YAG
Bølgelængde	355 nm±1 nm
Kateterudgangsfluens*	50-60 mJ/mm ²
Kateterudgangsfluens, nøjagtighedsniveau	±20%
Gentagelseshastighed for puls	40 Hz
Energi ved kateterspidsen ved 60 mJ/mm ²	30,6 mJ/puls
Gennemsnitlig effekt ved kateterspidsen ved 60 mJ/mm ²	1,2 W
Stråledivergens (ved kateterspidsen – fuld vinkel)	25,4 grader
Pulsbredde (varighed)	10-25 ns, FWHM
Vægt	90 kg
Hovedanordningens dimensioner:	
Længde	74 cm
Højde	95 cm
Bredde	34 cm
Blokeringsvolumen:	
Længde	91.2 cm / 35,9 in
Højde	128.7 cm / 50,66 in
Bredde	50.5 cm / 19,88 in
Skærme på kontrolberøringspanelet	10,1 diagonal
Aspirationsniveau (vakuum)	70-100 Torr

Systemets fodkontakt er IP68-klassificeret, og kontrolpanelet er IP65-klassificeret

Strømkrav: EU: 200-240 VAC, 50/60 Hz, 10 A, enkeltfaset

Systemet overholder standarderne IEC 60601-1, IEC 60601-2-22, IEC 60825-1 og IEC 60601-1-2.

Miljøspecifikationer:

- Driftstemperatur: 15 °C til 30 °C
- Opbevaringstemperatur: 5 °C til 50 °C
- Transporttemperatur: -40 °C til 70 °C
- Fugtighed under drift: 10 til 75 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
- Fugtighed under opbevaring: 10 til 90 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
- Fugtighed under transport: 10 til 90 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
- Interval for atmosfærisk tryk under drift: 70 kPa til 106 kPa
- Interval for atmosfærisk tryk under opbevaring og transport: 50 kPa til 106 kPa

* Se brugsvejledningen, der følger med hvert Auryon-kateter, angående den korrekte indstilling af energiniveau (fluens).

Auryon Atherectomy Catheters

Følgende katetre er tilgængelige til brug med Auryon Atherectomy System. Se brugsanvisningen for det specifikke kateter for mere specifik information.

Partnummer	Beskrivelse
EXM-4E01-0000	Auryon-kateter 1,5 mm
EXM-4E02-0000	Auryon-kateter 0,9 mm
EXM-4E03-0000	Auryon-kateter 2,0 mm
EXM-4E04-0000	Auryon-kateter 2,35 mm
EXM-4E01-H000	Auryon-kateter 1,5 mm med hydrofil belægning
EXM-4E02-H000	Auryon-kateter 0,9 mm med hydrofil belægning
EXM-4E03-H000	Auryon-kateter 2,0 mm med hydrofil belægning
EXM-4E04-H000	Auryon-kateter 2,35 mm med hydrofil belægning

Komponenter, der leveres sammen med systemet:

- Netledning
- Fodkontaktpedal
- Sikkerhedsbriller
- Beholder

Beskrivelse af de enheder, der kræves til Auryon-proceduren:

Følgende kommercielt tilgængelige enheder kræves til en aterektomi-procedure med Auryon Atherectomy System:

- 0,014 tommer (0,36 mm) guidewire med en minimumslængde på 300 cm
- Steril sugeslange med en længde på 2-3 m, maksimal diameter på 6 mm og forbindelser til tragten
- Vaskulær adgangshylster med tilstrækkelig diameter til kateterets størrelse
- 1 liters engangsforing med mekanisme til beskyttelse mod overfyldning

4. Sikkerhedsforanstaltninger

1. Auryon Atherectomy System må kun betjenes af personale, der er blevet trænet af AngioDynamics, Inc.
2. Sørg for, at alle indgange til operationsstuen er udstyret med passende laseradvarselsskilte.
3. Alle personer i laseroperationsområdet, inklusive læger, sygeplejersker, observatører og patienten, skal bære de passende lasersikkerhedsbriller. Alle personer skal bære lasersikkerhedsbriller på 5 OD eller mere ved 355 nm, før laseren aktiveres. Lasersikkerhedsbrillerne skal angive OD-klassificering og bølgelængde på linsen eller på sideafskærmningerne. **Brug kun de sikkerhedsbriller, der leveres af AngioDynamics, Inc.**
4. Se aldrig direkte ind i laserstrålen.
5. Undgå refleksioner af laserstrålen.
6. Huden må ikke udsættes for laserstråling.
7. Hvis der er bemærket blottede optiske fibre langs katetrets ydre belægning, skal katetret udskiftes.
8. Når lasersystemet ikke er i brug, skal nøgleafbryderen fjernes og opbevares på et sikkert sted.
9. Åbn ikke lasersystemet.
10. Omgå ikke elektriske forbindelser.
11. **Hvis der opstår en intern fejl i lasersystemet, skal du slukke for lasersystemet og kontakte en AngioDynamics-repræsentant for yderligere instruktioner.**

5. Nominel øjenfareafstand (NOHD)

Den nominelle øjenfareafstand (NOHD) er defineret af American National Standard (ANSI®) Z136.1 – 2007 som afstanden langs akse af den direkte stråle fra laseren (kateterudgang) til det menneskelige øje, ud over hvilken irradiansen eller strålingseksponeringen under drift ikke forventes at overstige de gældende grænser for maksimal tilladt eksponering (MPE).

Den laserenergi, der produceres af Auryon Atherectomy System, er indeholdt i systemet, og der udsendes ingen laserenergi fra systemet, når det betjenes i henhold til denne betjeningsvejledning. Det optiske fiberkateter er placeret inde i patientens krop under den kliniske procedure, så der er ingen situationer, hvor brugeren skal være opmærksom på NOHD.

6. EMC-forholdsregler

Der kræves særlige forholdsregler vedrørende den elektromagnetiske kompatibilitet (EMC) for Auryon Atherectomy System. Systemet skal altid installeres i overensstemmelse med EMC-oplysningerne i denne manual.

Der findes ingen anordningsfunktioner, der anses for at være væsentlige for brugerens eller patientens sikkerhed.

Vær opmærksom på advarserne og instruktionerne nedenfor:



ADVARSEL

Undgå at bruge Auryon Atherectomy System ved siden af eller stablet sammen med andet udstyr, da det kan forårsage forkert betjening. Hvis en sådan brug er nødvendig, skal dette udstyr og det andet udstyr observeres for at verificere, at de fungerer normalt.

Auryon Atherectomy System må kun bruges med de netledninger og udstyr, der leveres af AngioDynamics, Inc.



ADVARSEL

Brug af andet udstyr, andre transducere og andre kabler end dem, der er specificeret eller leveres af AngioDynamics, Inc. (producenten/distributøren af dette udstyr) kan resultere i øget elektromagnetisk emission eller nedsat elektromagnetisk immunitet af systemet og resultere i forkert drift.



ADVARSEL

Bærbart RF-kommunikationsudstyr (inklusive ydre anordninger såsom antennekabler og eksterne antenner) må ikke bruges indenfor en afstand af 30 cm fra nogen del af Auryon Atherectomy System, inklusive kabler specificeret af producenten. Ellers kan det forringe systemets ydeevne.

OBS: Emissionsegenskaberne for Auryon Atherectomy System gør det velegnet til brug i industriområder og hospitaler (CISPR 11 klasse A). Hvis det bruges i et boligmiljø (hvor CISPR 11 klasse B normalt kræves), giver dette udstyr muligvis ikke tilstrækkelig beskyttelse mod radiofrekvente kommunikationstjenester. Brugeren skal muligvis foretage afhjælpende foranstaltninger såsom at flytte eller omorientere udstyret.

Væsentlig ydeevne: Den væsentlige ydeevne af Auryon Atherectomy System består af den normale drift af vakuumpumpen med energiniveauet, der holdes inden for området $\pm 20\%$ af den forudindstillede værdi. Følg vejledningen i denne klausul for at opretholde systemets væsentlige ydeevne.

RFID-system: Frekvensen for modtagelse og transmission af RFID-systemet er 125 kHz. Modulationstypen er ASK (Amplitude Shift Key). Den effektive udstrålede effekt (ERP) er 70 dB (uV/m) ved 3 m


Auryon Atherectomy System skal bruges i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret i alle tabellerne

nedenfor.

Det er brugerens ansvar at kontrollere, at Auryon Atherectomy System bruges i det miljø, der er specificeret nedenfor:

Erklæring – elektromagnetiske emissioner		
Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1 Klasse A	Auryon Atherectomy System bruger kun RF-energi til sin interne funktion. Derfor er dets RF-emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens i nærtstående elektronisk udstyr.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	Auryon Atherectomy System er velegnet til brug i alle miljøer bortset fra boligområder og kan bruges i private virksomheder og dem, der er direkte forbundet til det offentlige lavspændingsnetværk, som forsyner bygninger, der bruges til beboelse, forudsat at følgende advarsel overholdes. ADVARSEL: Dette udstyr/system er kun beregnet til brug af sundhedspersonale. Dette udstyr/system kan forårsage radiointerferens eller kan forstyrre driften af udstyr i nærheden. Det kan være nødvendigt at træffe afhjælpende foranstaltninger såsom rotation eller flytning af Auryon Atherectomy System eller afskærmning af lokaliteten.
Spændingsudsving og flimmer IEC 61000-3-3:2013	Overholder	

Erklæring – elektromagnetisk immunitet			
Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV kontakt 2, 4, 8, 15 kV luft	8 kV kontakt 2, 4, 8, 15 kV luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulve er belagt med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Elektrisk hurtig transient/udbrud IEC 61000-4-4	2 kV til strømforsyningsledninger 1 kV til indgangs-/udgangsledninger	2 kV til strømforsyningsledninger 1 kV til indgangs-/udgangsledninger	Kvaliteten af lysnettet bør svare til et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.
Stigning IEC 61000-4-5	1 kV ledning(er) til ledning(er) 2 kV ledning(er) til jord 2 kV signalindgang/-udgang til jord	1 kV ledning(er) til ledning(er) 2 kV ledning(er) til jord 2 kV signalindgang/-udgang til jord	Kvaliteten af lysnettet bør svare til et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsudsving på strømforsynings indgangsledninger IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % UT; 1 cyklus og 70 % UT; 25/30 cyklusser Enkeltfase ved 0° 0 % UT; 250/300 cyklusser	0 % UT; 0,5 cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % UT; 1 cyklus og 70 % UT; 25/30 cyklusser Enkeltfase ved 0° 0 % UT; 250/300 cyklusser	Kvaliteten af lysnettet bør svare til et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af Auryon Atherectomy System kræver fortsat drift under strømafbrydelser, anbefales det, at Auryon Atherectomy System tilsluttes og drives af en uafbrydelig strømforsyning eller et batteri.
Magnetisk felt med strømfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 (A/m)	30 (A/m)	Magnetiske felter med strømfrekvens bør være på niveauer, der svarer til et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.
BEMÆRK: UT er AC-netspændingen før anvendelse af testniveauet.			

Erklæring – elektromagnetisk immunitet			
Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 V, 6 V	3 Vrms, 6 V	<p>Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke bruges tættere på nogen del af Auryon Atherectomy System, inklusive kabler, end den anbefalede separationsafstand beregnet ud fra ligningen, der gælder for transmitterens frekvens.</p> <p>Anbefalet separationsafstand:</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m	3 V/m	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ <p>hvor P er transmitterens maksimale nominelle udgangseffekt i W ifølge transmitterens producent, og d er den anbefalede separationsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt ved en elektromagnetisk stedundersøgelse, bør være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde. Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol:</p> 
	3 V fra 0,15 til 80 MHz; 6 V fra 0,15 til 80 MHz og 80 % AM ved 1 kHz	3 V fra 0,15 til 80 MHz; 6 V fra 0,15 til 80 MHz og 80 % AM ved 1 kHz	
	10 V/m fra 80 MHz til 2,7 GHz	10 V/m fra 80 MHz til 2,7 GHz	

Anbefalet adskillelsesafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og Auryon Atherectomy System

Transmitterens nominelle maksimale udgangseffekt (W)	Separationsafstand i henhold til transmitterens frekvens (m)			
	150 kHz til 80 MHz udenfor ISM-bånd $d = [\frac{3,5}{V_1}] \sqrt{P}$	150 kHz til 80 MHz i ISM-bånd $d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = [\frac{23}{E_1}] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.2	0.4	1
0.1	0.37	0.64	1.3	2.6
1	1.17	2	4	8
10	3.7	6.4	13	26
100	11.7	20	40	80

Testspecifikationer for KABINETPORTENS IMMUNITET overfor RF trådløst kommunikationsudstyr

Test-frekvens (MHz)	Bånd ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Maksimal effekt (W)	Afstand (m)	IMMUNITETS-TESTNIVEAU (V/m)	Overholdels esniveau (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulsmodulatio ⁿ ^{b)} 18 Hz	1.8	0.3	27	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz afvigelse 1 kHz sine	2	0.3	28	28
710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulatio ⁿ ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9	9
745							
780							
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850; LTE Band 5	Pulsmodulatio ⁿ ^{b)} 18 Hz	2	0.3	28	28
870							
930							
1720	1 700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulatio ⁿ ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28	28
1845							
1970							
2450	2 400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulatio ⁿ ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28	28
5240	5 100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulatio ⁿ ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9	9
5500							
5785							

OBS: Hvis det er nødvendigt for at opnå IMMUNITETSTESTNIVEAUET, kan afstanden mellem sendeantennen og ME EQUIPMENT eller ME SYSTEM reduceres til 1 m. 1 m testafstanden er tilladt i henhold til IEC 61000-4-3.

^{a)} For visse tjenester er kun uplink-frekvenserne inkluderet.

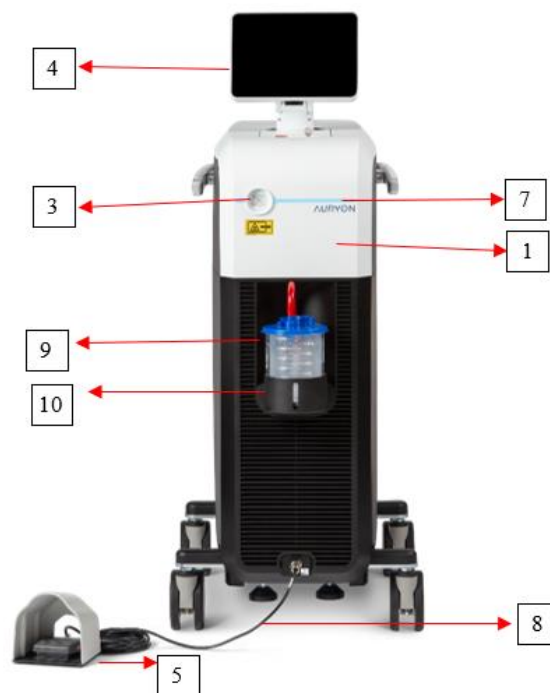
^{b)} Bærebølgen skal moduleres ved hjælp af et firkantbølgesignal med 50 % driftscyklus.

^{c)} Som et alternativ til FM-modulation kan 50 % pulsmodulation ved 18 Hz bruges, fordi selvom det ikke repræsenterer faktisk modulation, ville det være det værste tilfælde.

Testspecifikationer for IMMUNITET AF KABINETPORT til nærhedsmagnetiske felter		
Testfrekvens	Modulation	Immunitetstestniveau (A/m)
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Pulsmodulation 2.1 kHz	65
13,56 MHz	Pulsmodulation 50 kHz	7.5

7. Beskrivelse af komponenterne i Auryon Atherectomy System

1. Lasersystem – "Lasersystemet" er en konsol, der omfatter laserhovedet og dets optik, en kontrolanordning, en elektrisk enhed og en dedikeret vakuumpumpe, der følger med systemet. Derudover består konsollen af følgende komponenter.
2. Nøglekontakt – Til hovedsystemets "Til"- og "Fra"-kontrol
3. Systemåbning (konnektorhus)
4. Kontrolpanel – Grænsefladen til laseroperatøren
5. Fodkontaktpedal – Trykkes ned og slippes af den behandlende 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. Netledning



Forsiden af lasersystemet



Bagsiden af lasersystemet

OBS: Det sterile kateter og aspirationsslangen, som i den ene ende er forbundet til kateterhåndtaget og den anden ende til engangsforingens hætte (den blå hætte vist i punkt 9 på billedet) er ikke vist.

8. Lasersystemmærkning

8.1. På bagsiden af lasersystemet

Følgende mærkat er placeret på opbevaringsrummet på bagsiden:
 Identifikationsmærkat for lasersystem

AURYON		REF EXM-2001-1000	TAURYONLU LBL0047-02
200-240V 50/60 Hz 10A	FC Z97-1149466	SN EXLiii	
		MD	90 kg
(01)07290017590103(11)YYMMDD(21)EXLiii			
15°C (59°F)	30°C (86°F)	75%	106kPa
10%	70kPa	Rx ONLY	
Eximo Medical Ltd. 3 Pekeris Street Rehovot, 7670203 Israel Tel +97286307630 Fax+97286307631 www.angiodynamics.com		ifu.angiodynamics.com	
For U.S. patent information that may apply, see www.angiodynamics.com/IP		CE 2797	
AngioDynamics, AngioDynamic Logo, Auryon, and Eximo are trademarks and/or registered trademarks of AngioDynamics, Inc., an affiliate or a subsidiary.			
Made in Israel		AngioDynamics Netherlands BV Haaksbergweg 75 1101 BR, Amsterdam The Netherlands	

Mærket for ækvipotentialitet er placeret på bagpanelet ved siden af stikket til ækvipotentialitet



EXM-5000-0084-01

8.2. På toppen af lasersystemet

Skilte for lasersikkerhed

	FARE		
Laser 4			
Maksimalt output 33.5 Mj UDSENDT BØLGELÆNGDE 355 nm Impulsvarighed: 10-25 ns IEC 60825-1:2014-05			
UNDGÅ ØJEN- ELLER HUDEKSPONERING FOR DIREKTE ELLER SPREDT STRÅLING			
EXM-5000-0028-DA-01			

EMO (nødstop)



Denne etiket er placeret oven på EMO.

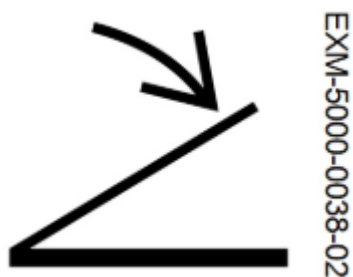
8.3. På forsiden af lasersystemet

Skilt for laseråbning



Denne etiket er placeret ved siden af systemåbningen (konnekthuset).

Konnektor til fodkontaktpedal



8.4. På lasersystemets emballage

Identifikationsmærkat for lasersystemet vedrørende lasersystempakken

AURYON Laser

Laser / Laser / Laser / Laser / Laser / Laser / Laser /
 Laser / Laser / Лазер / LASEROWE / Laser / Lăzer /
 Laser / Laser / Lazeris / Laser / Laser / Laser / Lăzeris /
 Laser / Лазер / Laser / Laser / 레이저 / Лазер / Ласер /
 Laser / ليزر / 雷射 / 激光 / LASER / lásér / Laser / Laser

REF EXM-2001-1000
SN EXLiii
 YYYY-MM-DD

(01)17290017590124(11)YYMMDD(21)EXLiii

70°C (158°F) 90% 106kPa
 -40°C (-38°F) 10% 50kPa

Rx ONLY

EC **REP** **MD** ifu.angiodynamics.com

Eximo Medical Ltd.
 3 Pakeris Street
 Rehovot, 7670203 Israel
 Tel +97286307630
 Fax+97286307631
 www.angiodynamics.com

AngioDynamics
 Netherlands BV
 Haaksbergweg 75
 1101 BR, Amsterdam
 The Netherlands

Made in Israel

CE 2797

TAURYONIC LBL0048-02

For U.S. patent information that may apply, see www.angiodynamics.com/IP
 AngioDynamics, AngioDynamic Logo, Auryon, and Eximo are trademarks
 and/or registered trademarks of AngioDynamics, Inc., an affiliate or a subsidiary.

Se appendiks A for billeder af etiketternes placering.

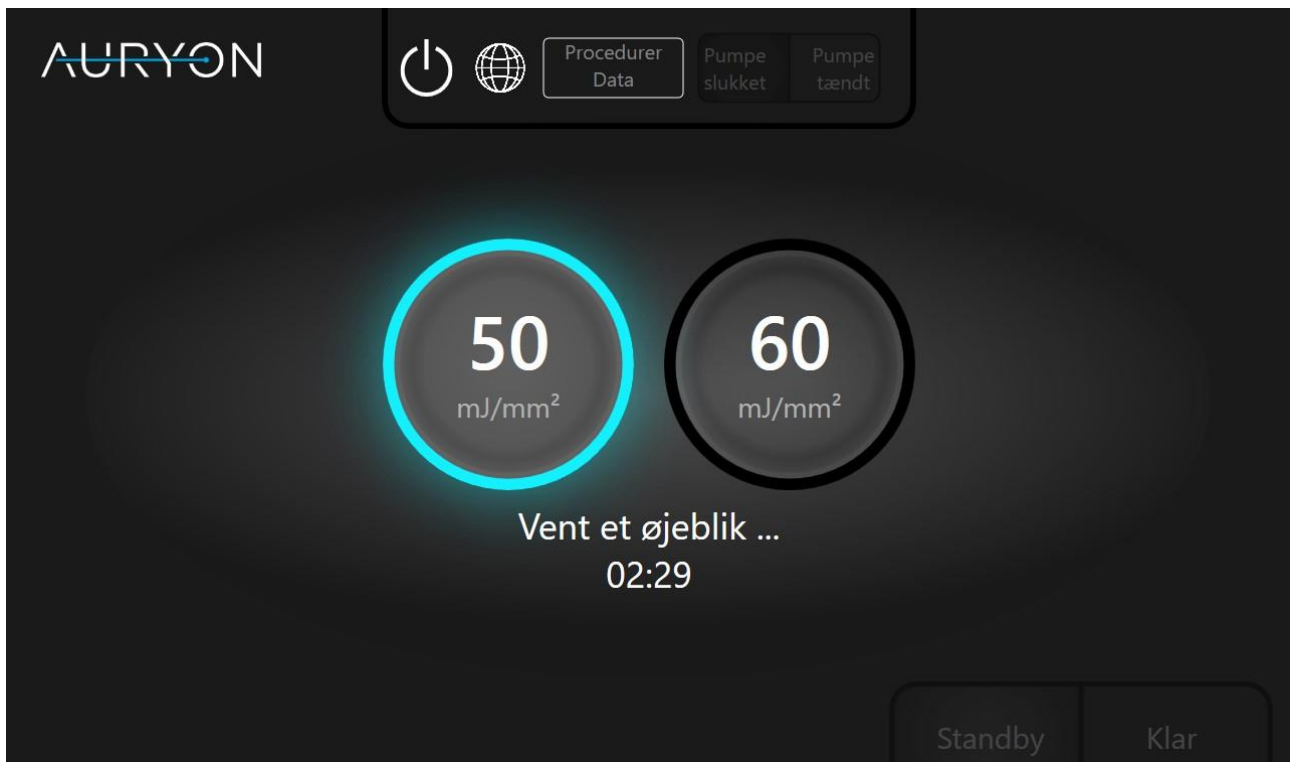
9. Systemkontroller

9.1. Skærme på kontrolberøringspanelet

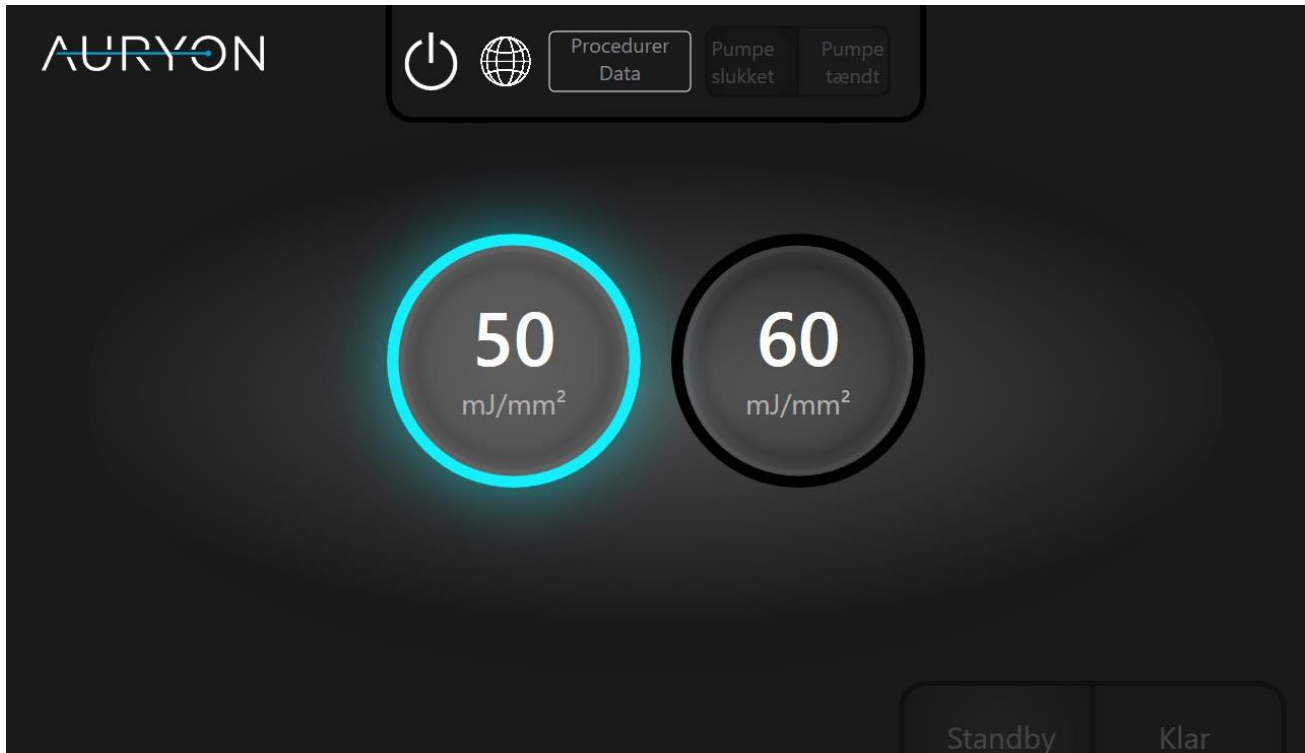
Dette afsnit beskriver de forskellige skærbilleder, der vil blive brugt af operatøren under proceduren. Afsnittet beskriver ikke trinene til at klargøre systemet til drift, og beskriver heller ikke trinene til at betjene systemet under proceduren. Begge disse procedurer er beskrevet i afsnit 10.

Tilgængelige skærbilleder under procedureflow

Når lasersystemet er blevet aktiveret ved at dreje nøglekontakten med uret, vises en meddelelse om at vente efterfulgt af et nedtællingsur:



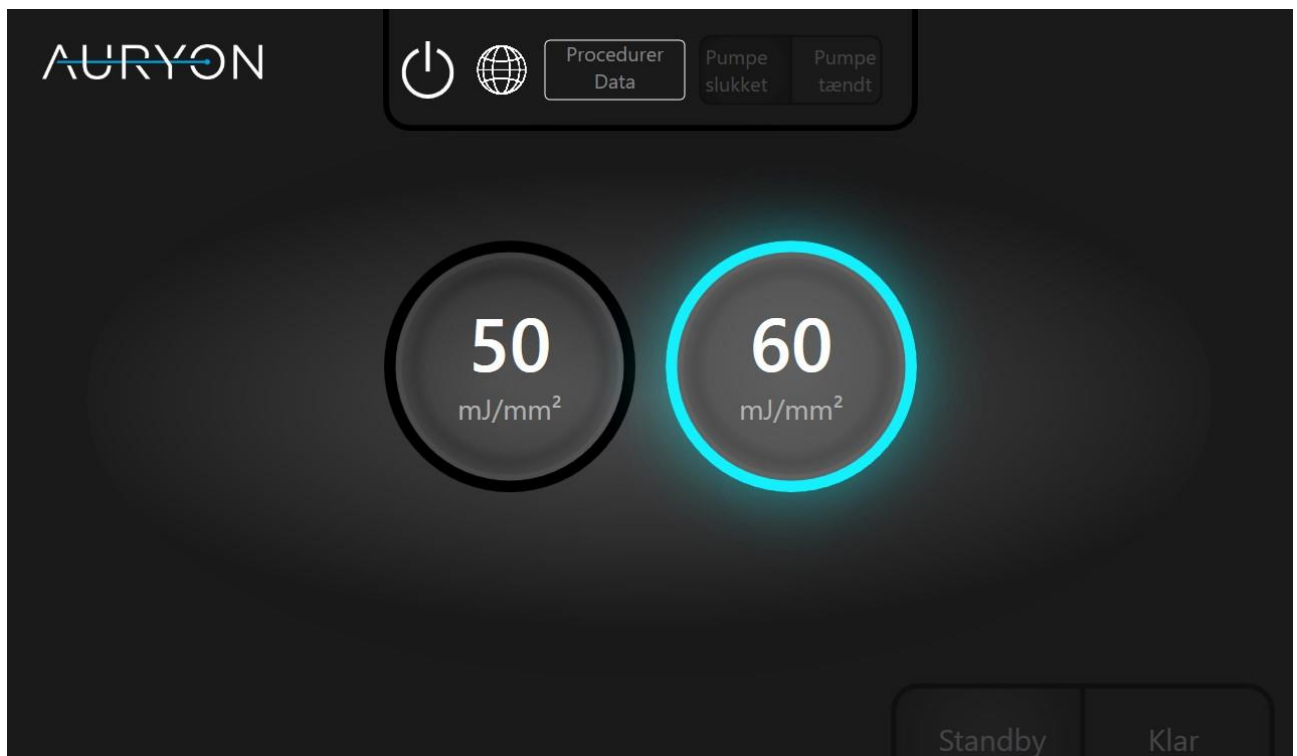
Når nedtællingen er fuldført, er systemet klar til brug, og følgende skærbillede vises på kontrolpanelet:



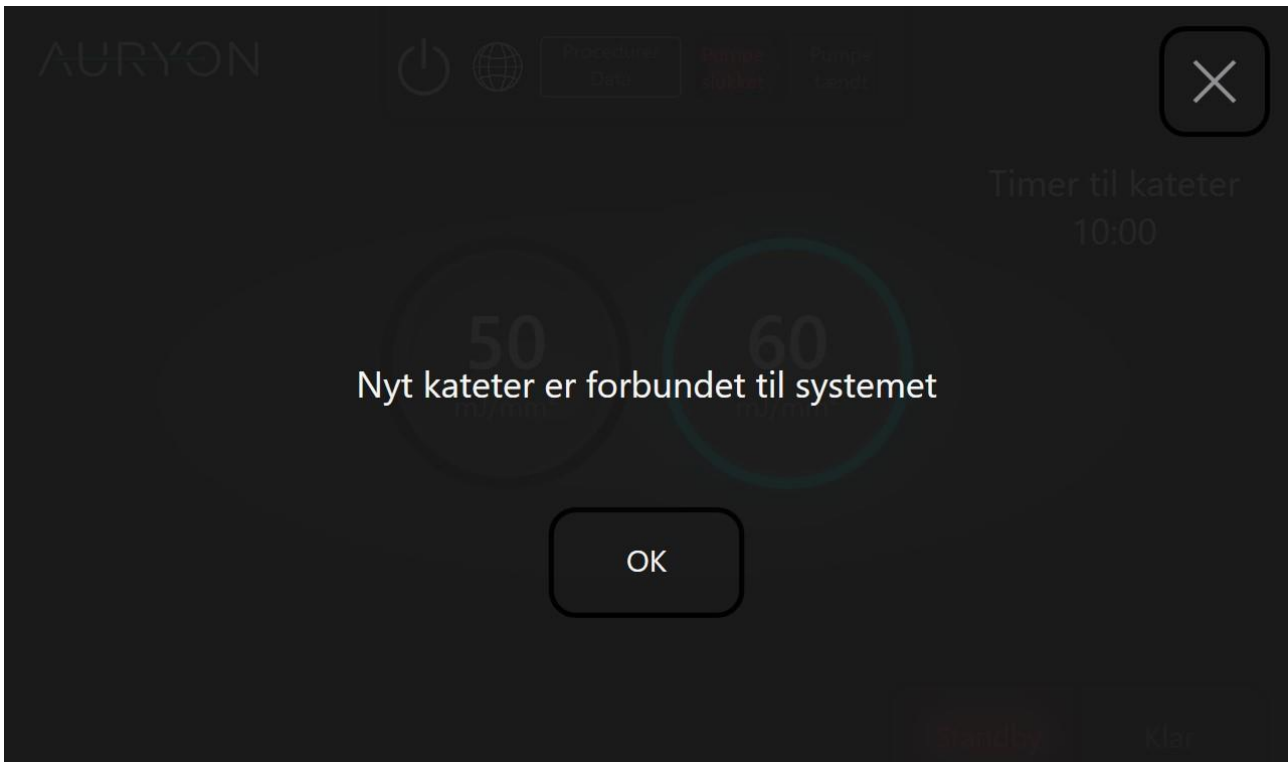
Standardenerginiveauet er sat til 50 mJ/mm² og er omgivet af en oplyst blå cirkel. I denne standardtilstand er tilstandene "Standby" og "Klar" grå og er deaktiverede.

Vælg 60 mJ/mm² for at øge energiniveauet.

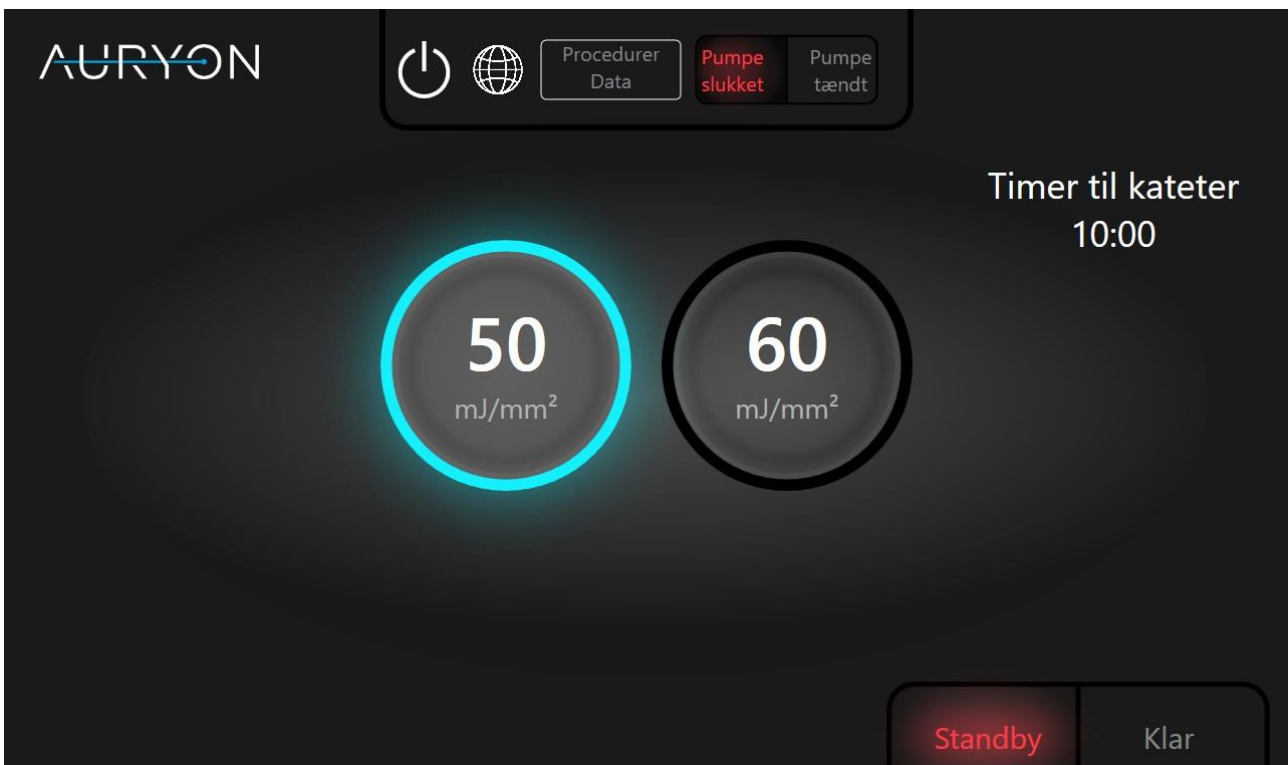
Billedet nedenfor viser et eksempel på det valgte energiniveau på 60 mJ/mm²:



Når der er tilsluttet et kateter til systemet, vil katetrets RFID-mærke blive genkendt af RFID-læseren inde i konektorhuset, og der vises en meddelelse:

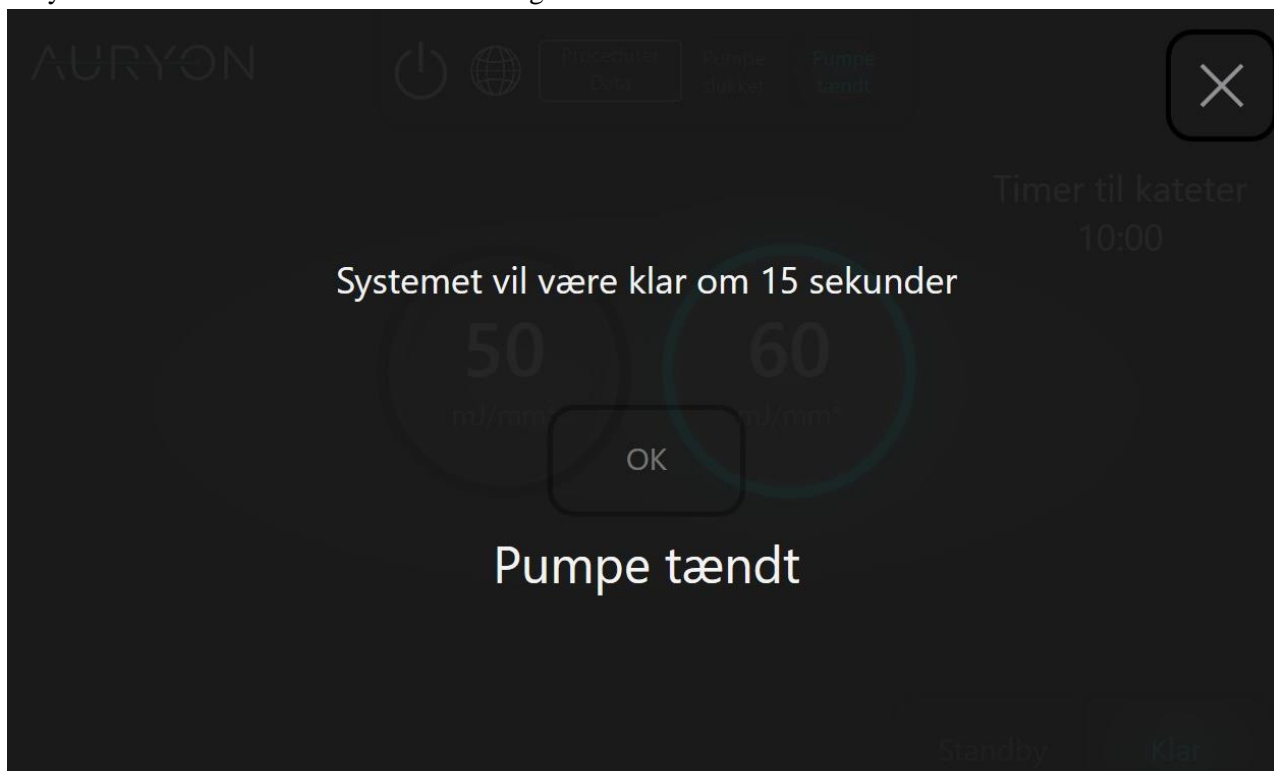


Når der er trykket på knappen "OK", vises følgende skærm med systemaktiveringstilstand ("Standby" og "Klar") og katetertællertiden (alle katetre kan højst bruges i 10 minutter) vises:



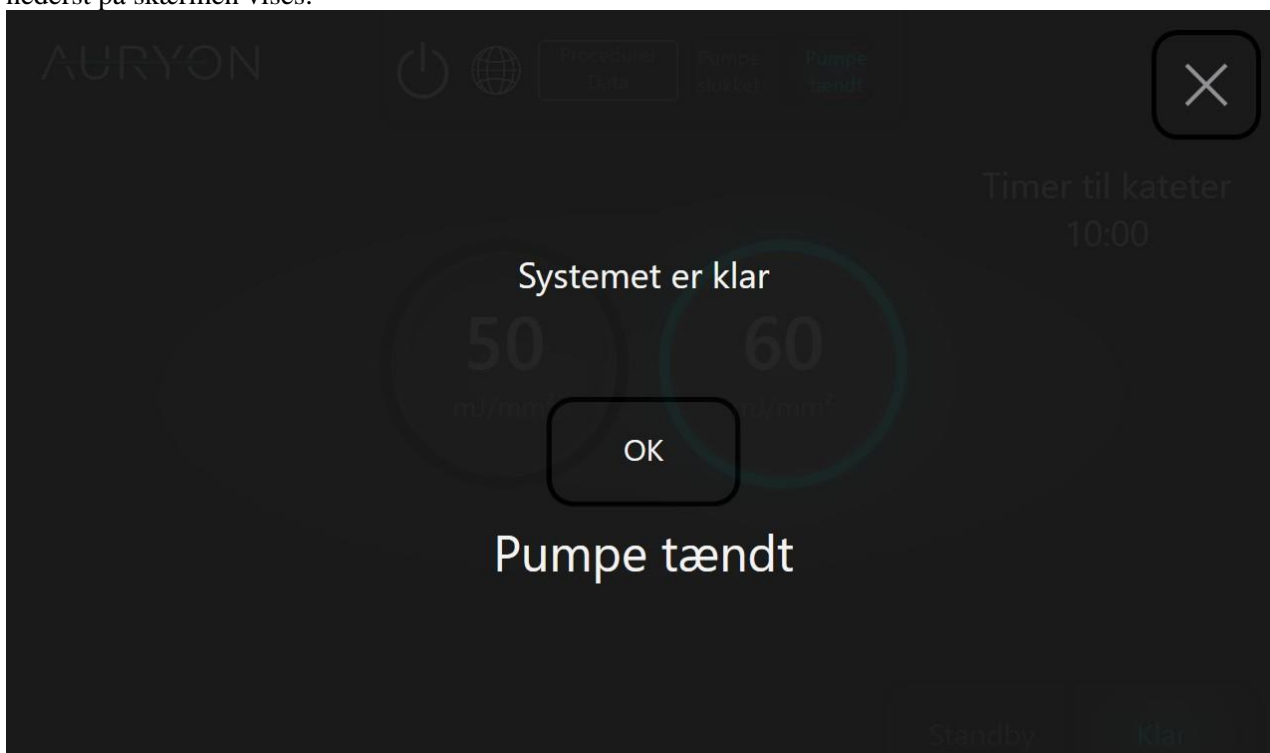
Pumpeomskifteren vil kun blive aktiveret (betyder, at begge ikoner for "Pumpe slukket" og "Pumpe tændt" er tilgængelige), hvis der tilsluttes 2,0 mm eller 2,35 mm katetre til systemet, som vist ovenfor. I standbytilstand er pumpen som standard slukket, og ikonet "Pumpe slukket" lyser rødt.

Tryk på ikonet "Klar" for at fortsætte. Det vil aktivere pumpen (i 2,0 mm og 2,35 mm katetrene). Samtidig starter systemet en 15 sekunders nedtælling, mens det angiver, at pumpen er tændt. Når nedtællingen er slut, vil systemet være i "Klar"-tilstand. Nedtællingsskærmen er vist nedenfor:



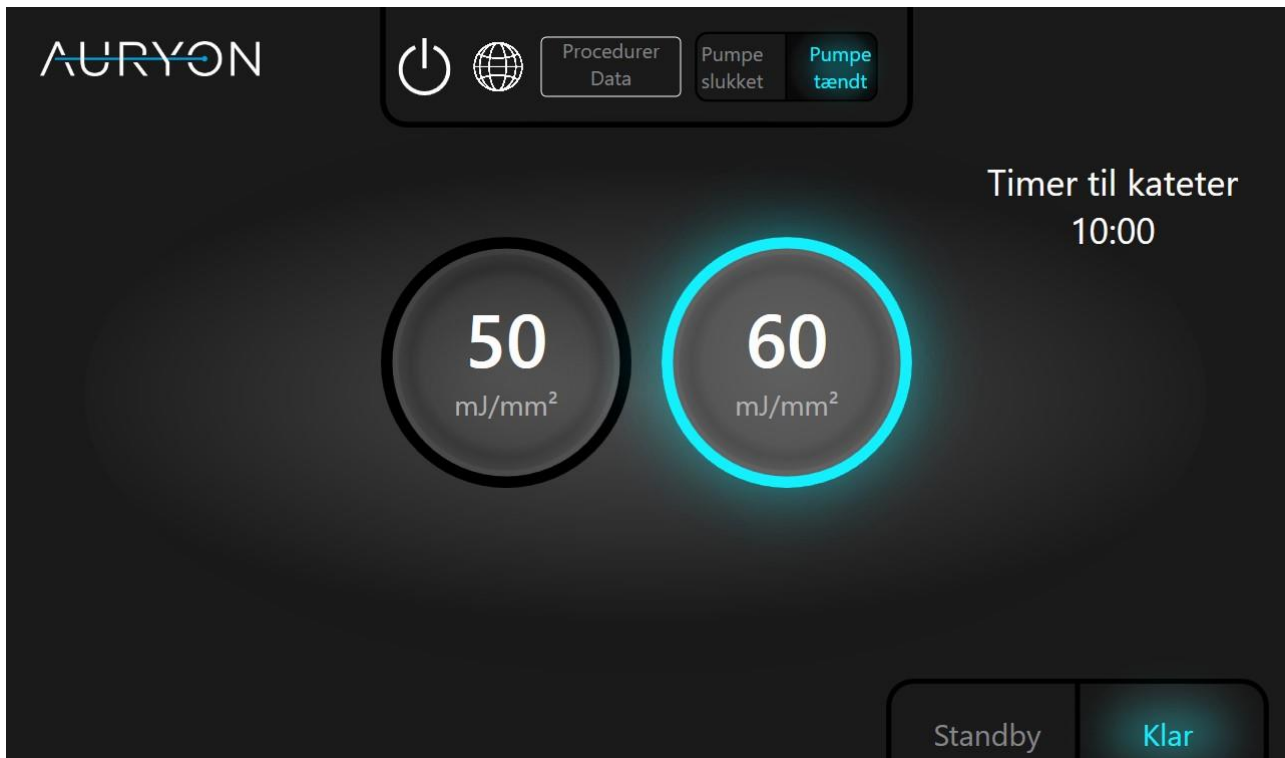
OBS: I tilfælde af en kortvarig fejl kan systemet genstarte nedtællingen. I så fald vises der en meddelelse for brugeren: "Nedtælling genstartet". Tryk på "X"-ikonet øverst til højre på skærmen for at vende tilbage til "Standby"-tilstand under nedtællingen. Systemet går tilbage til "Standby"-tilstand, og skærmen med ikonerne for valg af energiniveau vil blive vist.

Systemet vil være klar, når de 15 sekunders nedtælling er udløbet, og følgende skærbillede med "OK" nederst på skærmen vises:



Hvis der trykkes på "X"-ikonet (placeret øverst til højre på skærmen), går systemet tilbage til "Standby"-position, og skærmen vist ovenfor med ikonerne for valg af energiniveau vises igen.

Tryk på "OK" for at fortsætte. På det næste skærmbillede er alle skifteknapper fremhævet med blå, hvilket viser, at pumpen er tændt, status er "Klar"-tilstand, den valgte energi (husk, at standardindstillingen er 50mJ/mm²) og tælleren, der starter med maksimalt 10 minutter.



Skærmbilledet til valg af energi vises med "Klar"-ikonet oplyst i blå, som vist nedenfor. Systemet er nu i "Klar"-tilstand. Energieniveauet kan også ændres i "Klar"-tilstand, før laseren aktiveres.

OBS: Pumpeaktivering og -deaktivering er også mulig, når systemet er i "Klar"-tilstand ved at trykke på "Pumpe slukket"-ikonet for at deaktivere eller "Pumpe tændt" for at aktivere. Pumpen tændes automatisk igen, når lægen trykker på fodkontakten igen, mens systemet er i "Klar"-tilstand.

OBS: Pumpen er altid tændt, når laseren er aktiv.

Når lægen vil starte emission af laserstråling fra Auryon-katret (tilsluttet lasersystemet), skal lægen kun trykke på fodkontaktpedalen, når systemet er i "Klar"-tilstand, og kateterspidsen er placeret lige proksimalt i forhold til mållæsionen. Når fodkontaktpedalen er trykket ned, vises følgende skærbillede:



"LASER ON"-etiketten på skærmen angiver, at der udsendes laserstråling fra systemet, og så snart laseremissionen begynder, aktiveres timeren på skærmen. Timeren midt på skærmen angiver laserens driftstid i hver laseraktiveringscyklus i **Minutter:Sekunder**. I dette eksempel var der 11 sekunders laserbehandling, hvilket betyder, at der er 9 minutter og 49 sekunder tilbage til kateteraktivering. Timeren aktiveres kun, når fodkontaktpedalen trykkes ned.

OBS: I baggrunden af skærmen er det valgte energiniveau (50mJ/mm^2) i fade-status oplyst med en blå cirkel.

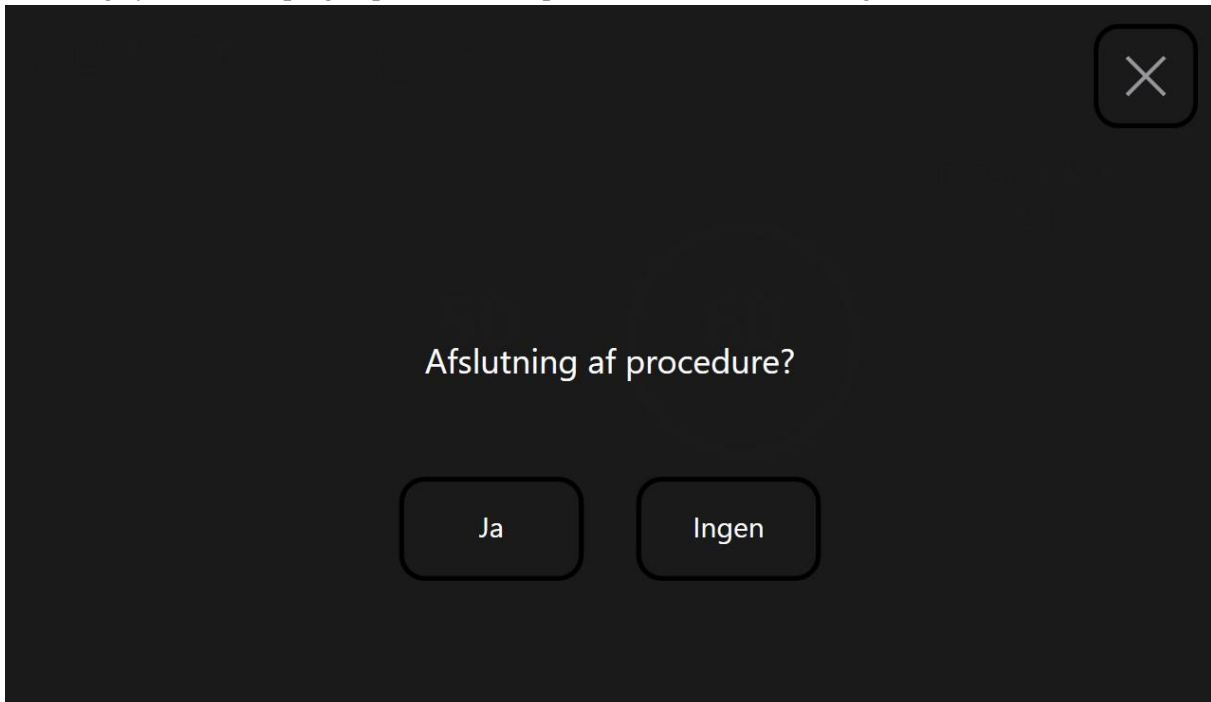
OBS: 50mJ/mm^2 er det standardenerginiveauet, der skal bruges. 60mJ/mm^2 må kun bruges, når lægen føler høj modstand ved fremføring.

OBS: Tilfør kontinuerligt saltvand under tryk (helst hepariniseret) gennem introducerhylsteret eller guidekatret, der er placeret så tæt som muligt på Auryon-katrets distale spids ved en hastighed på 100ml/min . Der skal tilføres saltvand under hele atrektomiproceduren inde i kroppen.

Lægen skal slippe fodkontaktpedalen for at stoppe emissionen af laseren. Systemet forbliver i "Klar"-tilstand, og skærmen til valg af energi vises igen.

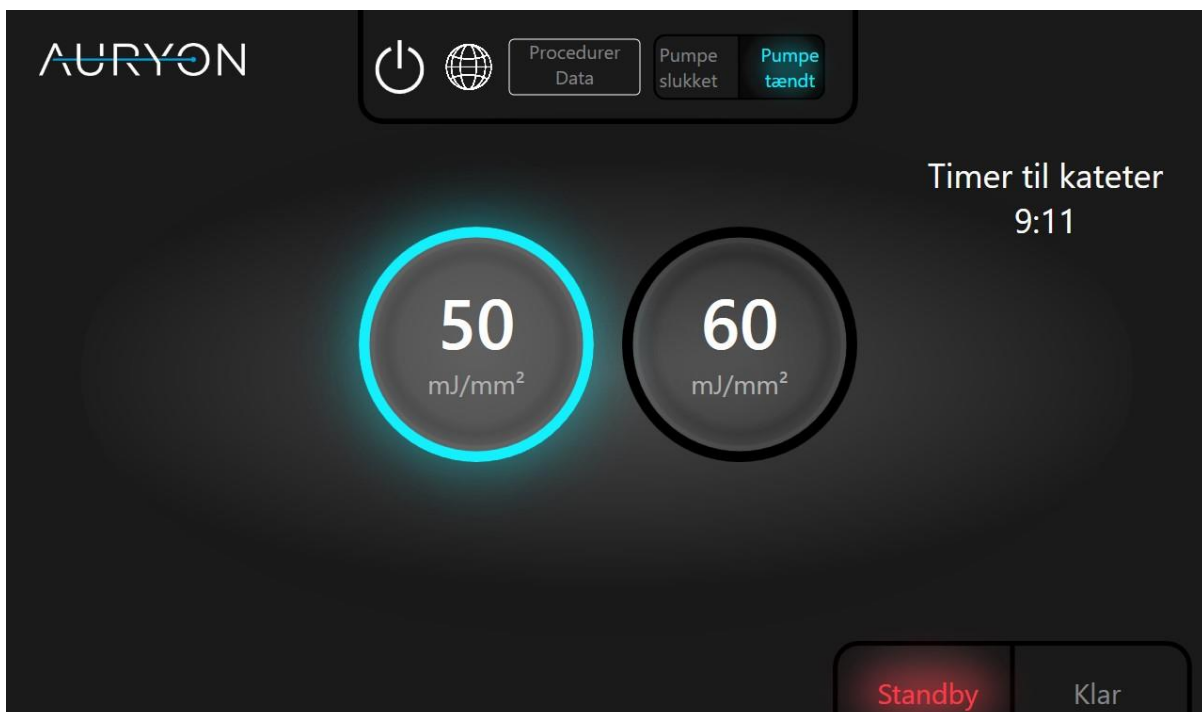
Lægen kan kun aktivere og deaktivere laseren igen én gang ved at trykke på og slippe fodkontaktpedalen.

Efter lægeanmodning foretages overgang fra "Klar"-tilstand til "Standby"-tilstand ved at trykke på "Standby"-ikonet, og systemet vil spørge operatøren, om proceduren er afsluttet. Følgende skærbillede vises:

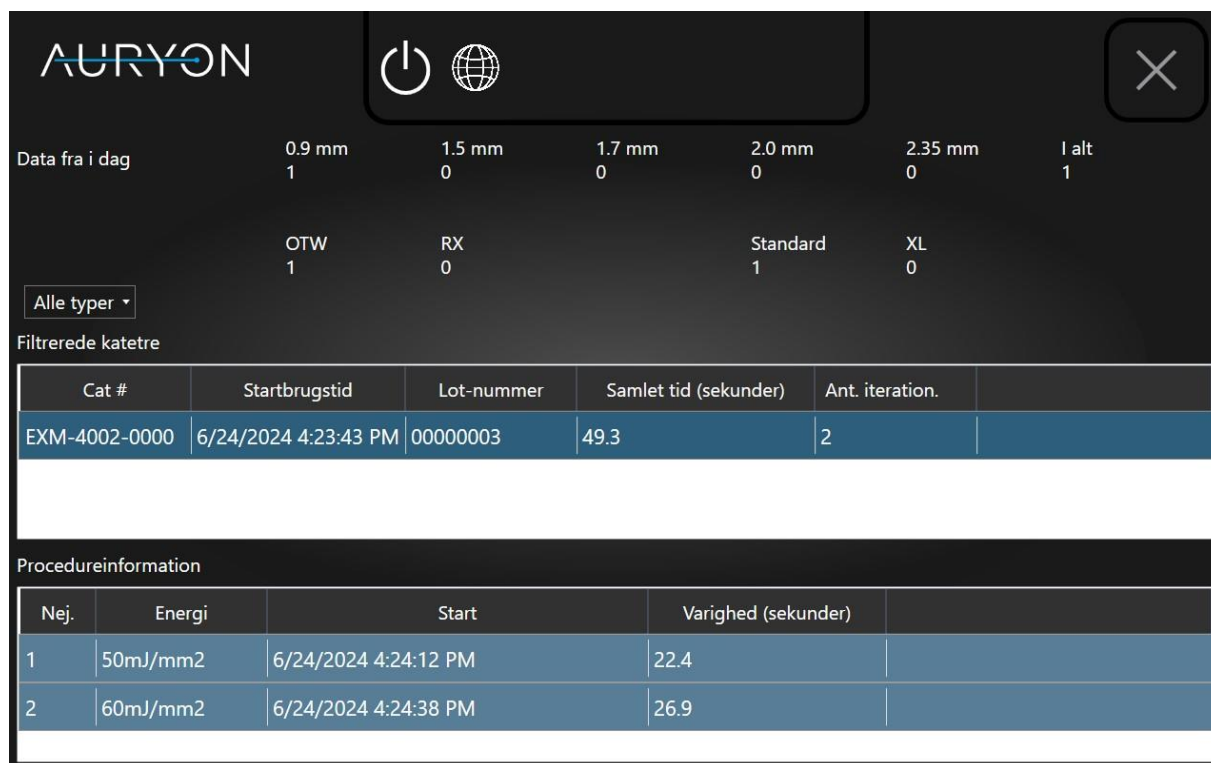


Tryk på "Ja", hvis proceduren er afsluttet. Tryk på "Nej", hvis yderligere laseraktivering er nødvendig.

Tryk på "Pumpe tændt"-ikonet for at aktivere pumpen, **når systemet er i "Standby"-tilstand (f.eks. pr. lægeanmodning, mens katetret stadig er i arterierne)**. Det vil derefter blive oplyst i blå med "Standby" i rødt som den aktuelle status som vist på skærbilledet nedenfor:



Tryk på knappen "proceduradata" for at se en oversigt over alle de procedurer, der er udført på samme dag. Derefter åbnes følgende skærbillede:



The screenshot shows the Auryon device interface with the following data:

Data fra i dag

0.9 mm	1.5 mm	1.7 mm	2.0 mm	2.35 mm	I alt
1	0	0	0	0	1

Alle typer ▾

OTW	RX	Standard	XL
1	0	1	0

Filtrerede katetre

Cat #	Startbrugstid	Lot-nummer	Samlet tid (sekunder)	Ant. iteration.
EXM-4002-0000	6/24/2024 4:23:43 PM	00000003	49.3	2










Procedureinformation

Nej.	Energi	Start	Varighed (sekunder)
1	50mJ/mm2	6/24/2024 4:24:12 PM	22.4
2	60mJ/mm2	6/24/2024 4:24:38 PM	26.9

Denne skærm viser antallet af procedurer, der er udført den dag med tællere i henhold til kateterstørrelse, type (OTW/RX) og længde (standard/XL). Den viser også en liste over alle katetre, der er blevet brugt med dato og tidspunkt for brug. Brugeren kan trykke på et kateter på listen for at se procedureoplysninger, herunder anvendt energiniveau, dato, klokkeslæt og varighed.

Se afsnit 10.1 for yderligere betjeningsinstruktioner.

9.2. Beskrivelse af ikoner

Ikon	Beskrivelse	Billede af ikon
Pc og skærm slukket	Pc'en og kontrolpanelet slukkes ved at trykke på dette ikon.	
50 mJ/mm²	Tryk på dette ikon justerer udgangsenergien for lasersystemet, så kateterudgangsfluensen (ved den distale spids) indstilles til 50 mJ/mm ² .	
60 mJ/mm²	Tryk på dette ikon justerer udgangsenergien for lasersystemet, så kateterudgangsfluensen (ved den distale spids) indstilles til 60 mJ/mm ² .	
Standby	Systemet er sat i Standby -tilstand og udsender ikke laserstråling.	
Klar	Systemet er sat i Standby -tilstand og udsender ikke laserstråling. For at frigive laserenergi fra systemet skal systemet være i Klar -tilstand, og brugeren skal trykke på fodkontaktpedalen.	
Pumpe slukket	Når systemet er i "Standby"-tilstand, er dette standard pumpetilstand.	
Pumpe tændt	Når systemet er i "Klar"-tilstand, er dette standard pumpetilstand for 2,0 og 2,35 mm katetre.	
Proceduredata	Når der trykkes på dette ikon, vises der et skærbillede med proceduredata for brugeren.	
Sprog-ikon	Når der trykkes på dette ikon, vises en liste over alle de tilgængelige sprog. Når der vælges et nyt sprog, genstarter systemet og uploades med det nye sprog.	

9.3. Sikkerhedskontroller

Nøglekontakt: Nøglekontakten er strømstyringen til Auryon Atherectomy System og er placeret på toppen af lasersystemet. Drej **nøglekontakten** fra positionen OFF (⊖) til positionen ON (⊕) for at aktivere lasersystemet.

Laserudstyret skal beskyttes mod uautoriseret brug ved at tage nøglen ud af nøgleafbryderen, når det ikke er i brug.

EMO (knap til nødstop af maskinen): I tilfælde af en nødsituation, der kræver pludselig nedlukning af Auryon Atherectomy System, skal der trykkes på **EMO** for straks at stoppe laseraktiveringen. Pas på ikke at aktivere **EMO** ved et uheld. Drej **EMO** med uret for at genaktivere systemet.




LED-indikatorpanel: LED-indikatorpanelet er placeret på forsiden af Auryon Atherectomy System til venstre og højre for systemåbningen (se afsnit 7).

Når lasersystemet er tændt, oplyses **LED-indikatorpanelet** en konstant blå LED kun til venstre for systemåbningen (se billedet nedenfor til venstre).

Når der trykkes på "Klar"-ikonet, vil **LED-indikatorpanelet** forblive tændt blå til venstre for systemåbningen under de 15 sekunders nedtælling, mens der til højre for systemåbningen vil være et blinkende blå lys.

Når 15-sekunders nedtællingen er udløbet, og systemet stadig er i "Klar"-tilstand, vil **LED-indikatorpanelet** lyse blå til venstre og højre for systemåbningen (se billedet i midten nedenfor).

Når fodkontaktpedalen trykkes ned, blinker et gult lys på **LED-indikatorpanelet** til venstre og højre for systemåbningen (se billedet nedenfor til højre).

		
Lasersystem i "Standby"-tilstand. Konstant blå lys til venstre for systemåbningen	Lasersystem i "Klar"-tilstand. Fodkontaktpedalen er ikke trykket ned. Konstant blå lys.	Lasersystemet er aktivt. Der er trykket på fodkontaktpedalen. Blinkende gult lys.

Fodkontaktpedal:

Fodkontaktpedalen bruges til at få Auryon Atherectomy System til at udsende den ønskede laserstråling ud af operationskatetrets distale ende under den kliniske behandling, når laseren skal aktiveres i henhold til brugsanvisningen.

Fodkontaktpedalen bruges af den behandlende læge til at kontrollere den laseremission, der udsendes fra Auryon Atherectomy System sker sikkert og nemt uden risiko for, at der udsendes laserenergi ved et uheld, og uden at det kræver, at kontrolpanelet skal være optaget under behandlingen.

Fodkontaktpedalen kan aktiveres ved at trykke på den, når systemet er i "Klar"-tilstand efter 15 sekunders nedtælling.

Når **fodkontaktpedalen** slippes, holder systemet op med at udsende laserstråling. Systemstatus forbliver i "Klar"-tilstand med det tidligere valgte energiniveau og pumpestatus.

Pas på ikke at aktivere **fodkontaktpedalen** ved et uheld.

10. Betjening af systemet

10.1. Opsætning af systemet

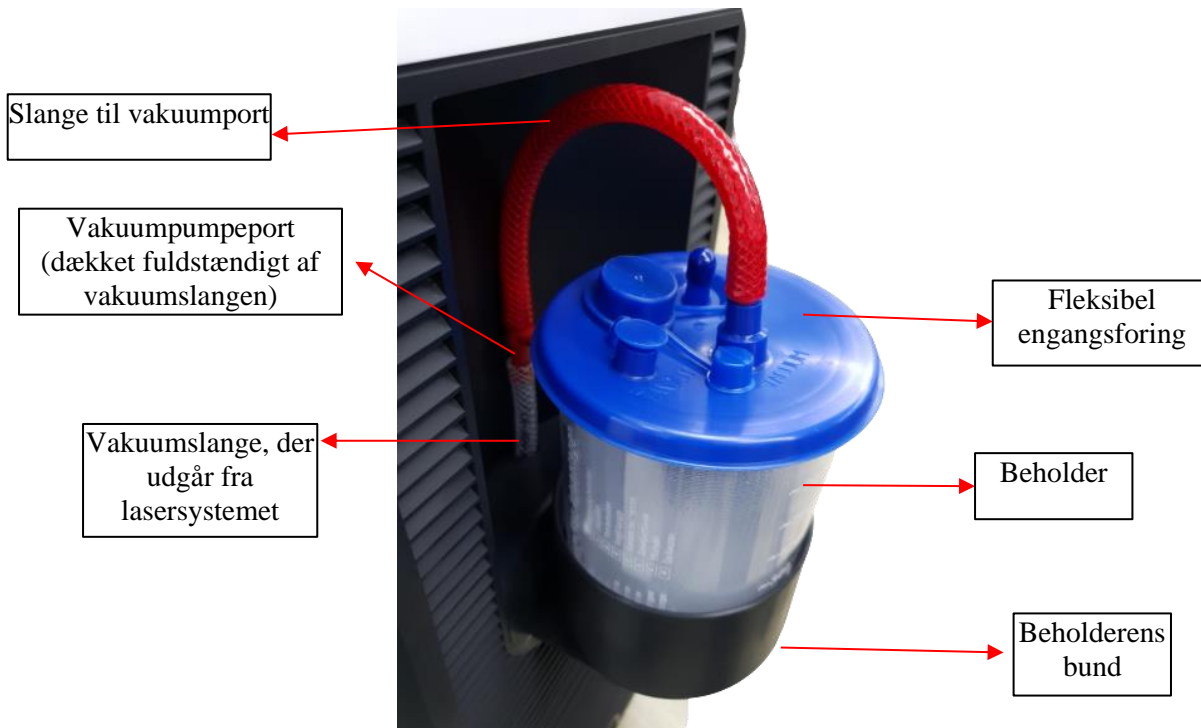
OBS: Kun personale, der er uddannet af AngioDynamics, må aktivere systemet.

10.1.1. Forudgående klinisk procedure:

1. Sæt den korrekte ende af strømkablet i strømkabelstikket, der er placeret nederst på bagsiden af lasersystemet (se afsnit 7). Sørg for, at strømkablet er sat korrekt i strømkablets stik. Sæt den anden ende af strømkablet i en stikkontakt med korrekt spænding og jording.
Sørg for, at strømkablet ligger på gulvet for at forhindre snublefare i behandlingsrummet.
2. Sørg for, at kontakten på bagsiden af lasersystemet (til højre for netledningens stik) er i positionen ON (I).
3. Tag fodkontaktpedalen ud fra det bagerste opbevaringsrum, og sæt kablet til fodkontaktpedalen i fodkontaktpedalens kabelkonnektor, der er placeret nederst foran på lasersystemet (se afsnit 7).
4. Luk opbevaringsrummet på bagsiden, og anbring fodkontaktpedalen på et sted, hvor den er let tilgængelig.
5. Drej kontrolpanelet, så alle meddelelser og ikoner er synlige og tilgængelige.
6. Sørg for, at alle personer i behandlingsrummet har de korrekte laserbeskyttelsesbriller, der leveres af AngioDynamics.
7. Indsæt nøglen i nøglekontakten ovenpå lasersystemet (se afsnit 7). Drej nøglekontakten med uret for at aktivere systemet. Kontrollér, at "bip"-lyden høres, og at LED-indikatorpanelet lyser konstant blått til venstre for systemåbningen.
8. Sørg for, at skærbilledet til valg af energi vises på kontrolpanelet uden systemfejlmeddelelser (se afsnit 9.1).

9. Hvis der er valgt et kateter med aspiration, klargøres systemets vakuumpumpe på følgende måde:

- Sørg for, at beholderen (som kan genbruges og ikke skal udskiftes, medmindre den ikke fungerer korrekt) er placeret korrekt i beholderens bund, og at den gennemsigtige vakuumslange, der kommer ud af systemet, dækker vakuumpumpeporten helt. Indsæt en fleksibel engangsforing i beholderen. Se figuren nedenfor (set fra siden):



- Sørg for, at den øverste (blå) side af den fleksible engangsforing er placeret som i følgende figur (set ovenfra).
OBS: Kun patient- og vakuumportene er i brug. De to andre porte (tømning og tandem) skal lukkes med deres hætter.



Kontroller, at:

- Vakuumporsslangen fuldstændigt dækker beholderens vakuumport.
- Den røde vakuumslange er sat i beholderens vakuumport.
- Den retvinklede adapter til patientvakuum (hvis den bruges) sidder tæt til patientens vakuumport.
- Porthætten til tømning af liner og hætten til tandempport skal være sat på plads og dække deres porte. Sørg for, at disse porte er dækket helt tæt af deres hætter.
- Sæt beholderen i bunden, så beholderens side med skalaen er synlig.
- Sørg for, at den fleksible engangsforing dækker den øverste kant af beholderen tæt og fuldstændigt

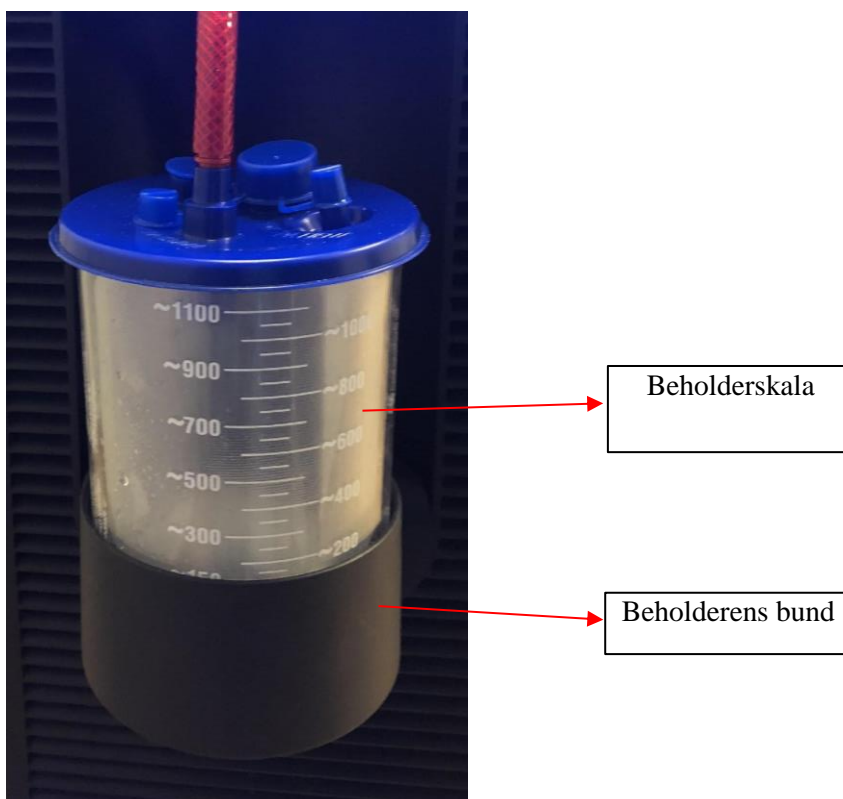
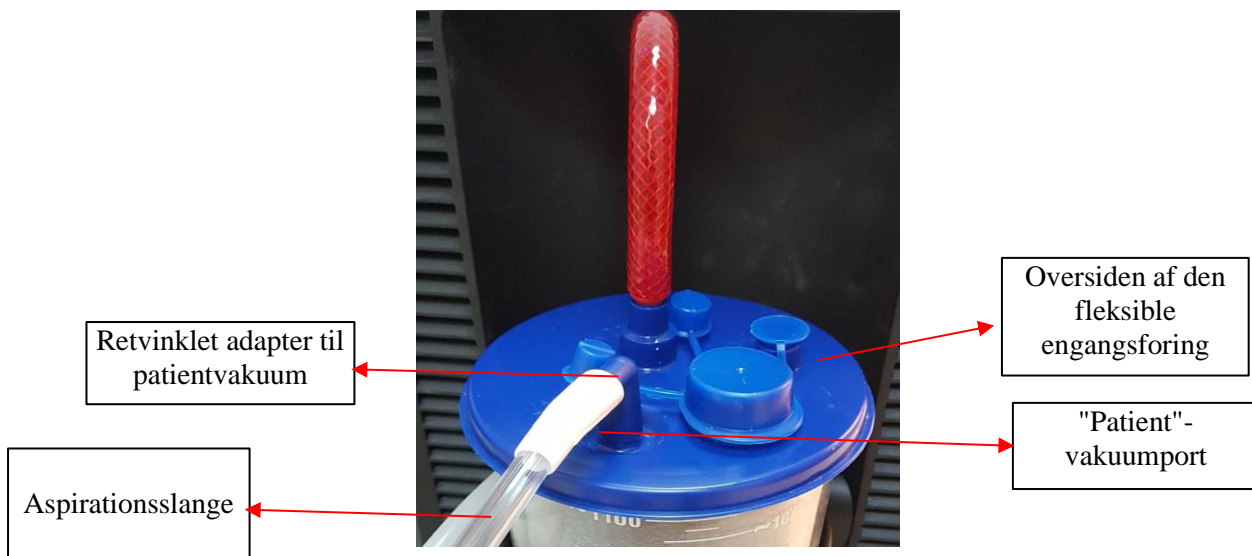
10.1.2. Brugsvejledning (til klinisk procedure):

1. Placer vognen så langt væk som muligt fra sengen i behandlingsrummet, men tæt nok til at tilslutte katetret.
2. Kontroller, at de relevante punkter i trin 1-9 i ovenstående afsnit 10.1.1 blev udført korrekt.
3. Anbring fodkontaktpedalen, så den er placeret korrekt til, at den behandlende læge kan udføre den kliniske behandling.
4. Den behandlende læge vil angive, hvilken kateterstørrelse der skal anvendes.
5. Når den kliniske procedure kommer til stadiet med brug af laserkatetret (guidewiren har krydset læsionen og er i lumen), skal Auryon katetrets proksimale ende (konnektor) sættes ind i systemåbningen. Sørg for, at der høres en "klik"-lyd. **Vær omhyggelig med kun at røre ved kateterets konnektor, når du har modtaget det fra det sterile personale, for at undgå at bryde kateterets sterilitet. Kontroller, at det kateter, der identificeres af systemet, er det, der blev valgt og indsat i systemåbningen.**

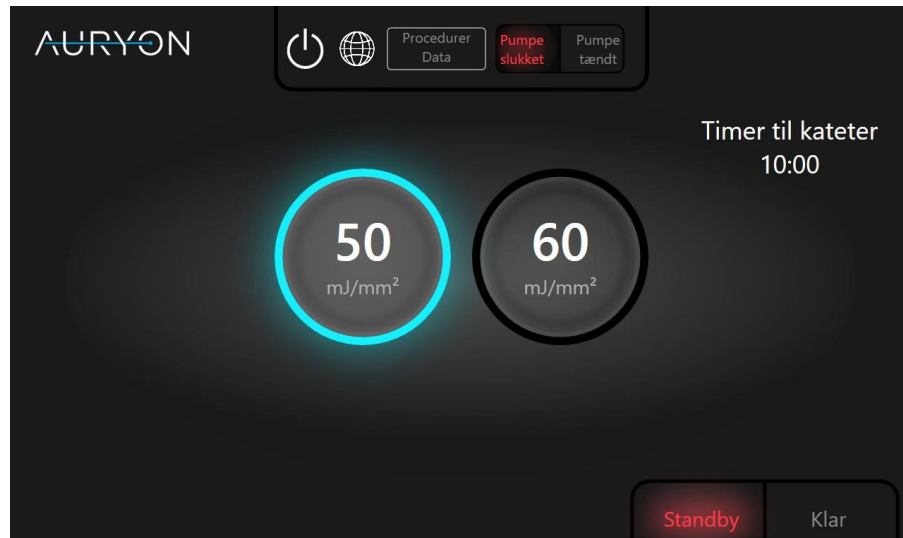
OBS: Kontroller katetrets integritet før brug.

OBS: Bøj ikke katetret skarpt. Hvis disse anbefalinger ikke følges, kan det føre til beskadigelse af katetret og/eller skader på patienten eller laseroperatøren.

6. Når 2,0 mm og 2,35 mm Auryon-katetrene bruges, skal den ene ende af den sterile aspirationslange isættes, efter at den anden ende er blevet forbundet med Auryon-kateterhåndtaget. Tilslut aspirationslangen til den retvinklede adapter til patientvakuum (hvis relevant), eller direkte som vist nedenfor (set forfra):



7. Vælg det passende energiniveau (fluens) i henhold til de oplysninger, som den behandlende læge har givet, ved at trykke på det relevante ikon på skærmen til valg af energiniveau. Vælg 50 mJ/mm² eller 60 mJ/mm² (standard er 50 mJ/mm²). Sørg for, at en blå cirkel lyser op omkring teksten, som vist nedenfor:



8. Indstil lasersystemet til tilstanden "**Klar**" efter anmodning fra den behandlende læge, når katetret er indsat over wiren og placeret proksimalt i forhold til læsionen. Tryk på "Klar"-ikonet nederst til højre på skærbilledet til valg af energiniveau. Derefter udfører systemet en 15-sekunders nedtælling. Under nedtællingen blinker der et blå vandret lys på konsollen. Efter de 15 sekunder holder lyset op med at blinke. Denne nedtælling udføres, uanset om aspirationspumpen bruges eller ej. Tryk på ikonet "OK" (se afsnit 9.1), så snart meddelelsen "Systemet er klar" vises.

OBS: Når systemet er i "Klar"-tilstand, kan energiniveauet øges eller sænkes, hvis den behandlende læge anmoder om det. Pumpen betjenes automatisk, så snart systemet skifter til "Klar"-tilstand (kun for 2-mm- og 2,35-mm-katetrene).

OBS: Hvis den behandlende læge anmoder om at stoppe pumpedriften, gøres det ved at trykke på "Pumpe slukket"-ikonet, når fodkontaktpedalen ikke er trykket ned. Når lægen trykker på fodkontaktpedalen, genoptager pumpen automatisk aktiveringen.

OBS: Rør ikke ved skærmen igen, før den kliniske procedure er afsluttet (så systemindstillingerne ikke ændres ved et uheld), medmindre den behandlende læge specifikt beder om det.

9. Efter at have trykket på OK skal operatøren underrette den behandlende læge om, at nedtællingen på 15 sekunder er afsluttet, og at lasersystemet er i "Klar"-tilstand. Derefter skal lægen trykke på fodkontaktpedalen for at udsende laserstråling fra Auryon-katetrets distale ende.

Mens fodkontakten er trykket ned, vises både etiketten for "LASER TÆNDT" for at angive, at der udsendes laserstråling fra systemet, og timeren, der angiver laseraktiveringstiden og lasertælleren, på skærmen:



Samtidig blinker en gul vandret LED på konsollen, og der høres en bip-lyd for at angive, at laseren er aktiv. Laseraktivering stopper, så snart fodkontaktpedalen slippes. Skærbilledet til valg af energiniveau med lasersystemet er stadig i "Klar"-tilstand, og pumpens driftstilstand vises igen.

OBS: Hvis energiniveauet skal ændres under den kliniske procedure, kan den behandlende læge gøre det ved at slippe fodkontaktpedalen. Det er ikke nødvendigt at fjerne katetret fra det behandlede område.

OBS: Hvis patientens seng flyttes under proceduren, skal det sikres, at den proksimale side af katetret, der er forbundet med systemet, ikke strækkes. Flyt om nødvendigt systemet sammen med patientens seng.

10. Kontrollér, at der høres et bip, når fodkontakten er trykket ned, at-laseren er aktiveret, og at LED-indikatorlyset blinker gult (se afsnit 9.2.)

OBS: Hvis kontrolpanelet ikke reagerer, skal systemet slukkes ved hjælp af nøglekontakten og en AngioDynamics-repræsentant kontaktes for yderligere instruktioner.

OBS: Når der udsendes laserstråling fra Auryon-katetret, vil lasersystemet automatisk selvteste outputenergien og aspirationsintegriteten hele tiden for at kontrollere, at systemet fungerer korrekt. Hvis systemet registrerer en ændring i energiniveauet, eller hvis vakuumet eller laseren stoppes, vil der blive vist en meddelelse på systemskærmen.

OBS: Hvis der bruges 2,0 mm eller 2,35 mm katetre, vil systemet 3 minutter efter pumpeaktivering vise en meddelelse sammen med et "bip" for at kontrollere niveauet af aspireret volumen i engangsforingen. Disse bip-meddelelser fortsætter, indtil operatøren lukker den ved at trykke på "X"-knappen til venstre for meddelelsen. Meddelelsen vises hvert tredje minut, indtil afslutningen af proceduren vælges.

OBS: Efter 5 minutters laseraktivering (i alt) under en procedure med det samme kateter, vil operatøren modtage en meddelelse: "Mere end 5 minutters laseraktivering".

Efter yderligere 5 minutters laseraktivering (i alt 10 minutter) under en procedure, stopper laseren og operatøren vil modtage en meddelelse: "Mere end 10 minutters laseraktivering". Efter 10 minutters laseraktivering kan laseren ikke længere bruges med det samme kateter. Kateterets nedtællingsaktiveringstid vises hele tiden på skærmen, så operatøren nemt kan underrette lægen om den tid, der er tilbage for et bestemt kateter. Hvis et andet kateter (f.eks. ekstra størrelse) skal bruges inden grænsen på 10 minutter, kan det nye kateter bruges efter behov, hvorefter der kan skiftes tilbage til det allerede brugte kateter i samme procedure, hvis det er nødvendigt.

OBS: 60 mJ/mm² er begrænset til 5 minutters brug. Efter 5 minutters brug ved 60 mJ/mm² vil dette energiniveau blive deaktiveret, og brug ved 50 mJ/mm² energiniveau i slutningen af fiberens levetid vil være tilladt.

OBS: Kontakt AngioDynamics for at servicere systemet, hvis der er blevet suget væsker eller faste stoffer ind i vakuumpumpen.



Advarsel: Sørg for, at området omkring systemåbningen og kontrolpanelet er rent, tørt og fri for forurenende stoffer.



Advarsel: Det personale, der betjener Auryon Atherectomy System, skal være trænet af AngioDynamics, Inc.



Advarsel: Læs omhyggeligt betjeningsvejledningen og brugsanvisningen til katetret, før systemet bruges.



Advarsel: Tryk på EMO-knappen i nødstilfælde for at stoppe laseremissionen.



Advarsel: Træk aldrig katetrets proksimale ende ud af systemåbningen, før systemtilstanden er indstillet til "Standby".

11. Når proceduren er afsluttet, skal lasersystemet indstilles til "Standby"-tilstand. Når "Afslutning på procedure?" vises på skærmen, skal der trykkes på "Ja", kateterkonnektoren skal tages ud af systemåbningen og katetret skal fjernes fra patientens arterie.

OBS: Undgå bøjninger, slag og stød på Auryon Atherectomy System under procedurer og når der ventes mellem procedurer.

OBS: Hvis systemet er i "Klar"-tilstand i mere end 5 minutter, vil det automatisk gå til "Standby"-tilstand.

OBS: Se de detaljerede instruktioner for betjening af Auryon-katetre i brugsanvisningen (dokument IFU0100). Brugere skal læse katetrets brugsanvisning grundigt før brug af systemet for at sikre korrekt og sikker drift.

10.2. Slukning af systemet

Auryon Atherectomy System skal slukkes ved slutningen af dagen, efter at de kliniske procedurer er afsluttet.

Følg følgende trin for at slukke for systemet:

1. Kontroller, at systemtilstanden på kontrolpanelet er "**Standby**", og at pumpe tilstanden på kontrolpanelet er "**Pumpe slukket**".
2. Sluk computeren ved at trykke på "Luk ned"-ikonet på skærmen.
3. Drej nøglekontakten oven på lasersystemet til positionen OFF.
4. Tag netledningen ud af strømkilden (stikkontakt).
5. Frakobl kablet til fodkontaktpedalen fra dets konnektor, og anbring fodkontaktpedalen i opbevaringsrummet på bagsiden.
6. Når Auryon Atherectomy System ikke er i brug, skal nøglekontakten fjernes for at beskytte systemet mod brug af ukvalificerede personer.
7. Opbevar Auryon Atherectomy System et sikkert sted, og dæk det til.

11. Advarsler og fejl

Følgende tabel beskriver fejl og tilhørende fejlmeddelelser på kontrolpanelets skærm:

Fejl	Besked
Fejl i laserhoved/kontrolanordning	"Laser i fejltilstand" + fejlkoden
Der er trykket på EMO	"Slip nødstopknappen"
Der er trykket på pedalen, ikke i "Klar"-tilstand.	"Slip pedalen"
Laser er afbrudt fra pc'en	"Ingen forbindelse til laser"
Energisensor er afbrudt fra pc'en	"Ingen forbindelse til lasersensor"
Vakuumsensor er afbrudt fra pc'en	"Ingen forbindelse til vakuumsensor"
Energi er lavere end den forudindstillede værdi	"Sensortolerancefejl – lav"
Energi er højere end den forudindstillede værdi	"Sensortolerancefejl – høj"
Pumpen er afbrudt, eller vakuomet er for lavt	"Kontroller forbindelsen til pumpen"
RFID-læser er ikke tilsluttet	"Ingen forbindelse til RFID-læser"

Hvis nogen af ovenstående fejl vises, henvises til afsnittet om fejlfinding i denne vejledning (afsnit 13).

12. Vedligeholdelse

12.1. Opbevaring, transport og flytning

Auryon Atherectomy System skal opbevares på et sikkert sted, beskyttes mod frost eller ekstremt høje temperaturer og dækkes med et beskyttende overtræk, når det ikke er i brug. Opbevar aldrig lasersystemet på steder, hvor temperaturen kan være under 5 °C eller over 50 °C.

Transporter aldrig lasersystemet i områder, hvor temperaturen kan være under -40 °C eller over 70 °C.

Relativ luftfugtighed ved opbevaring og transport af systemet skal være på mellem 10 % og 90 % ikke-kondenserende.

Det atmosfæriske trykområde for opbevaring og transport af systemet er 50 kPa til 106 kPa.

OBS: Brug altid håndtaget til at skubbe eller trække systemet til en ny position

Sørg for ikke at køre over trin, ujævnheder og ru overflader, når Auryon Atherectomy System flyttes.

Rengør de udvendige overflader af Auryon Atherectomy System med en fugtig, blød klud (og et mildt rengøringsmiddel, hvis det er nødvendigt) efter hver brug. Brug ikke rindende vand. Enhver rengøring skal foregå med laseren i "slukket"-tilstand.

12.2. Inspektion af Auryon Atherectomy System

Systemet skal tændes mindst i en time hver fjerde uge for at cirkulere kølevæsken gennem systemet. Dette vil forhindre vækst af biologiske kontaminanter i kølevæskesystemet og opretholde kølevæskeegenskaber.

Forud for brug skal operatøren kontrollere systemet som følger:

1. Inspicér netledningen visuelt for at kontrollere, at forbindelserne i begge ender ikke er beskadigede.
2. Inspicér Auryon Atherectomy System-dækslet, kontrolpanelet og fodkontaktpedalen eksternt, og kontroller, at der ikke er tegn på skade.
3. Rengør om nødvendigt kontrolpanelets skærm meget forsigtigt med en blød klud.

Hvis der opstår tegn på skader efter den visuelle inspektion, der er anført ovenfor, skal en AngioDynamics-repræsentant kontaktes, før systemet betjenes.

Bemærk: Det anbefales at udføre en systemkalibrering og forebyggende vedligeholdelse af AngioDynamics eller dets autoriserede servicerepræsentant hver 18. måned.

Når lampen skal udskiftes, vil systemet vise en meddelelse "Lampeudskiftning er nødvendig. Ring til en tekniker."

12.3. Endt levetid for Auryon Atherectomy System

Auryon Atherectomy System skal bortskaffes i overensstemmelse med de lokale regler/hospitalsprocedurer for bortskaffelse af elektroniske enheder. Systemet kan også returneres til AngioDynamics for sikker bortskaffelse.

Se brugsanvisningen vedrørende oplysninger om bortskaffelse af hver engangsanordning (Auryon-kateter).



ADVARSEL:

Undgå eventuel eksponering for farlig laserstråling under vedligeholdelsesaktiviteter.



ADVARSE

Brug af kontroller eller justeringer eller udførelse af andre procedurer end dem, der er specificeret heri, kan resultere i FARLIG strålingseksponering

13. Fejlfinding

13.1. Diagnostiske problemer

Problem	Mulig årsag	Løsning/forslag
Ingen strøm på systemet (Systemet tænder ikke)	Netledningen er ikke tilsluttet	Sørg for, at netledningen er sat i stikkontakten i den ene ende, og tilsluttet systemet i den anden ende
	Den elektriske kontakt er OFF	Kontroller, at systemets elektriske kontakt (placeret nederst på bagsiden af systemet) er ON ved at trykke kontakten mod ON "I"-positionen
	Nøglekontakten er OFF	Kontroller, at nøglekontakten er i ON-positionen ved at dreje nøglekontakten oven på lasersystemet til ON "I"-positionen
	Systemsikringer	Ring til AngioDynamics Inc. for at få hjælp.
Nøglekontakten og den elektriske kontakt er i ON-positionen, og netledningen er tilsluttet korrekt, men lasersystemet tænder stadig ikke	Nødknappen er ikke frigjort. (Der vises en meddelelse om: "Frigør nødknappen" på skærmen)	Frigør nødknappen ved siden af nøglekontakten ved at dreje den med uret
Ingen laserudgang	Kablet til fodkontaktpedalen er ikke tilsluttet korrekt til dets konektor foran på systemet	Kontroller, at kablet til fodkontaktpedalen er tilsluttet korrekt til dets konektor foran på systemet, og at det ikke let kan trækkes ud
	Kablet til fodkontaktpedalen er tilsluttet korrekt i sin konektor, men fodkontaktpedalen kan ikke trykkes korrekt ned	Kontroller, at ingen genstande forhindrer fodkontaktpedalen i at blive trykket ned
	Et internt kabel er afbrudt, laserfejl (Meddelelsen "Laserfejltilstand" vises)	Sluk for systemet, og ring til en AngioDynamics-repræsentant for at få hjælp
Meddelelsen "Sensortolerancefejl – lav" vises under laseraktivering	Systemet varmede ikke op, eller systemet var for længe i Klar-tilstand	Sæt systemet i Standby-tilstand, og vælg derefter Klar-tilstand igen.
	Laser er ikke stabil eller fejljustering af elementer inde i systemet	Kontakt en AngioDynamics-repræsentant for at få hjælp
Systemets aspiration	Der er opstået en fejl med den fleksible engangsforing	Udskift den fleksible engangsforing

fungerer ikke korrekt, og meddelelsen "Kontroller forbindelsen til pumpen" vises		
	Slangerne er ikke tilsluttet korrekt til den fleksible engangsforing eller hætterne	Kontroller alle forbindelserne på slangerne og hætterne på oversiden af den fleksible engangsforing
	Den fleksible engangsforing dækker ikke den øverste kant af beholderen effektivt, hvilket forårsager vakuumlækager.	Sørg for, at den fleksible engangsforing dækker den øverste kant af beholderen tæt og fuldstændigt
	Vakuumlækker før beholderen	Sørg for, at den gennemsigtige vakuumslange, der kommer ud af systemet, dækker vakuumpumpeporten fuldstændigt (indgangen af vakuum fra pumpen til beholderen)
	Vakuumpumpen fungerer ikke	Kontakt en AngioDynamics-repræsentant for at få hjælp

14. Kliniske data

EX-PAD-01

ClinicalTrials.gov Identifier: NCT02556255

Det kliniske EX-PAD-01-studie var et prospektivt, enkeltarms-, multicenter, internationalt, åbent, ikke-randomiseret klinisk studie for at vurdere sikkerhed, ydeevne og effektivitet af Auryon Atherectomy Catheter i forsøgspersoner med perifert Arteriesygdom (PAD) i arterier i underekstremiteterne. Halvtreds (50) forsøgspersoner med 53 læsioner blev tilmeldt forsøget fra oktober 2015 til juli 2017 på to europæiske forsøgssteder. De primære sikkerhedsslutpunkter var perioperativ (indtil udskrivelse) forebyggelse af klinisk signifikante anordningsrelaterede uønskede hændelser, der krævede intervention (perforation, dissektion, distal embolisering eller pseudo-aneurisme) og forebyggelse af alvorlige uønskede hændelser efter 30 dage, defineret som revaskularisering af mållæsionen, uplanlagt amputation af målekstremiteten over anklen samt kardiovaskulære dødsfald. Det primære effektmål var teknisk succes, defineret som Auryon-katetrets evne til at krydse mållæsionens stenose over guidewiren (i ægte lumen), når den minimale lumendiameter (MLD) er mindre end Auryon-kateterdiameteren. Teknisk succes blev opnået i 98,0 % (52/53) af de behandlede læsioner (i en læsion blev laserkrydsning afbrudt på grund af angiografiske tegn på sub-intimal guidewire passage). Den perioperative forebyggelse af klinisk signifikante anordningsrelaterede uønskede hændelser var 100 %. Forebyggelse af alvorlige uønskede hændelser (MAE) efter 30 dage var 100 % (50/50), efter 6 måneder 100,0 % (50/50), og efter 12 måneder hos de 46 forsøgspersoner, der gennemførte opfølgningen, var forebyggelse af alvorlige uønskede hændelser 95,7 % (44/46). Desuden var den primære åbenhedsrate (PSVR <2,5) 95,7 % (22 ud af 23) og 81,8 % (18 ud af 22) efter henholdsvis 6 måneder og 12 måneder hos de patienter, som der er duplex ultralydsdata tilgængelige for. To angiografiske tilfælde fra EX-PAD-01-forsøget blev præsenteret i en artikel, der er udgivet af Herzog et al.¹

¹ Herzog et.al. Atherectomy using a solid-state laser at 355 nm wavelength. J Biophotonics. 2017 Oct;10(10):1271-1278. doi: 10.1002/jbio.201600209. Epub 2017 Jan 20.

Oversigtstabel over sikkerheds- og virkningsresultater fra EX-PAD-01-forsøget¹

PATIENTER	N=50
Mand	38 (76%)
Alder (år)	63.82 ± 8.5
Diabetes mellitus	9 (18%)
Baseline ABI	0.57 ± 0.14
Baseline Rutherford	2.90 ± 0.54
Baseline WIQ	34.58 ± 8.62
LÆSIONER	N=53
Femoropopliteale arterier	51 (96.2%)
Tibiale arterier	2 (3.8%)
Moderat til alvorlig forkalkning	31 (60.8%)
ISR	3 (5.7%)
Læsionslængde (cm)	7.4 ± 5.5
RESULTATER I FORBINDELSE MED PROCEDURER	N=53
Baseline-stenose, %	95.3 ± 10.3
Stenose efter Auryon-laser, %	61.3 ± 25.5
Endelig reststenose, %	14.0 ± 14.0
Antal anvendte katetre	1.2 ± 0.5
Teknisk succes ²	52 (98%)
SIKKERHED	N=50
30 dage, alvorlige uønskede hændelser og perioperative indtil udskrivelse klinisk signifikante anordningsrelaterede uønskede hændelser, der kræver intervention ^{3,4,5}	0 (0.0%)
6 måneder, alvorlige uønskede hændelser:	0 (0.0%)
12 måneder, alvorlige uønskede hændelser (N=46)	2 (4.3%)
RESULTATER EFTER 30 DAGE	N=50
ABI	0.94 ± 0.14
Rutherford	0.66 ± 0.77
WIQ	71.02 ± 20.28
6 MÅNEDERS RESULTATER	N=50
ABI	0.84 ± 0.2
Rutherford	0.90 ± 1.04
WIQ	67.84 ± 22.05
Læsionsåbenhed (< 2,5 PSVR, N=23)	22 (95.7%)
12 MÅNEDERS RESULTATER	N=46
ABI	0.79 ± 0.16
Rutherford	1.02 ± 1.09
WIQ	58.42 ± 20.48
Læsionsåbenhed (< 2,5 PSVR, N=22)	18 (81.8%)

¹ Data vist som (gennemsnit ± SD) og n (%), hvis intet andet er nævnt. ² Defineret som Auryon-katetrets evne til at krydse mållæsionens stenose over guidewiren, når den stenotiske flowdiameter er mindre end Auryon-kateterdiameteren. I én læsion blev laserkrydsning afbrudt på grund af angiografiske tegn på sub-intimal guidewire passage. ³ Alvorlige uønskede hændelser blev defineret som kardiovaskulær død, TLR, uplanlagt amputation over anklen eller akut kirurgisk revaskularisering af målekstremiteten. Klinisk signifikante anordningsrelaterede uønskede hændelser, der kræver indgriben, er perforation, dissektion, distal embolisering eller pseudo-aneurisme. ⁴ Der forekom 2 hæmatomer efter proceduren, der ikke var relateret til anordningen, som krævede begrænset lokal kirurgisk behandling, der førte til forlængelse af hospitalsindlæggelsen (ikke-anordningsrelateret SAE) og som blev løst ved udskrivelse. ⁵ Der blev ikke observeret dissektioner/perforeringer efter kateterpassage. I 3 tilfælde blev der som forventet kun konstateret dissektioner efter balloninflation, og de blev behandlet med stent eller krævede ikke behandling, og alle 3 tilfælde blev anset for ikke at være relateret til Auryon-systemet.

EX-PAD-01 Trin-for-trin-undergruppe

Ud over de 50 forsøgspersoner, der er angivet ovenfor, blev 8 forsøgspersoner tilmeldt EX-PAD-01-forsøget, som gennemgik undersøgelsesprocedurer ved brug af denne specifikke SBS-teknik med 355 nm laser Auryon-katetret. Denne undergruppe inkluderede kun tilfælde, hvor Auryon oprindeligt blev avanceret i en trin-for-trin-teknik (uden en guidewire) for at penetrere en indledende kanal med laseren i det totale okklusionsplakvæv (nogle med kraftig forkalkning). Efter at Auryon havde krydset okklusionen, blev der anbragt en guidewire i den kanal, der var dannet af laseren. Derefter blev der foretaget endnu en fremføring med katetret, men denne gang over wiren, for at fuldføre aterektomi-proceduren.

Det primære effektmål for denne undergruppe var teknisk succes, defineret som Auryon-katetrets evne til at krydse mål-okklusionen ved hjælp af trin-for-trin-tilgangen, ikke over wiren.

Ud af de otte patienter, der blev behandlet med Auryon-katetret med denne SBS-tilgang, blev der opnået teknisk succes med at krydse okklusionerne i 7 forsøgspersoner (87,5 %), mens Auryon-katetret i et tilfælde (12,5 %) blev fjernet for tidligt, ikke på grund af dets manglende evne til at krydse, men på grund af guidewiren, der blev vurderet til at være sub-intimal (blev ved en fejl indsat i karvæggen), så det blev besluttet ikke at fortsætte krydsningen med Auryon-katetret. Med hensyn til sikkerhedsprofilen for de samme 8 forsøgspersoner, forblev den, selvom den anses for mere kompliceret og udfordrende, lige så høj som for de øvrige 50 tilfælde, der blev behandlet rutinemæssigt med laserkatetret over wiren, uden at der opstod nogen proceduremæssige komplikationer (specifikt ingen karperforeringer, dissektioner eller emboli) eller alvorlige uønskede hændelser på lang sigt.

I en artikel udgivet af Alperovich et al.² blev det vist, at Auryon solid-state-laserens bølgelængde på 355 nm og dens selektivitetsfunktion (trænger hurtigere ind i plakvævet i okklusionen/læsionen end karetets væg), når den bruges med en SBS-tilgang til at lave en første kanal i komplicerede (at krydse) totale okklusioner og alvorlig forkalkning, reducerede risikoen for karperforeringer.

OBS: Trin-for-trin-teknikken er ikke inkluderet i de godkendte indikationer for brug og må derfor ikke bruges sammen med Auryon-katetret.

EX-PAD-03

ClinicalTrials.gov Identifiser: NCT03157531

Det kliniske EX-PAD-03-forsøg var et pivotalt, prospektivt, enkelt-arm, multicenter, internationalt, åbent klinisk forsøg til at vurdere sikkerheden og effektiviteten af Auryon Atherectomy-katetret hos forsøgspersoner med infrainguinal perifer arteriesygdom (PAD). Syvoghalvfems (97) forsøgspersoner blev tilmeldt fra september 2017 til marts 2018 på otte (8) amerikanske undersøgelsessteder og tre (3) europæiske undersøgelsessteder. Det primære sikkerhedslutpunkt var forebyggelse mod alvorlige uønskede hændelser (MAE) gennem en 30-dages opfølgingsperiode, som bedømt af Clinical Event Committee (CEC), defineret som klinisk drevet mållæsionsrevaskularisering (CDTLR), uplanlagt amputation af målekstremiteten ovenfor anklen samt kardiovaskulære dødsfald. Dette slutpunkt anses for at være opfyldt, hvis raten er over 85 %. Det primære effektmål var akut teknisk succes, defineret som reduktion fra baseline i restdiameterstenose (målt i procent), før enhver supplerende behandling, opnået med Auryon Atherectomy katetret, som vurderet kvantitativt af kernelaboratoriet baseret på procedureangiogrammerne. Dette endepunkt anses for at være opfyldt, hvis den gennemsnitlige reduktion i restdiameterstenose er over 20 % før enhver supplerende behandling. Forebyggelse mod alvorlige uønskede hændelser (MAE) efter 30 dage var 98,9 % (92/93). Reduktionen fra baseline i restdiameterstenose (målt i procent), opnået med Auryon Atherectomy katetret, som vurderet kvantitativt af kernelaboratoriet baseret på procedureangiogrammerne var 33,6 % ($\pm 14,2$ %).^{3,4}

²Alperovich et al. Tissue post-classification using the measured acoustic signals during 355 nm laser atherectomy procedures, J Biophotonics. 2021 Mar;14(3):e202000185. doi: 10.1002/jbio.202000185. Epub 2020 Dec 27.

³Shammas N. W. et al. Acute and 30-Day Safety and Effectiveness Evaluation of Eximo Medical's B-Laser™, a Novel Atherectomy Device, in Subjects Affected With Infrainguinal Peripheral Arterial Disease: Results of the EX-PAD-03 Trial. Cardiovasc Revasc Med. 2020 Jan;21(1):86-92. doi: 10.1016/j.carrev.2018.11.022. Epub 2018 Nov 29.

⁴Rundback et al. Novel laser-based catheter for peripheral atherectomy: 6-month results from the Eximo Medical B-Laser™ IDE study Catheter Cardiovasc Interv. 2019 Dec 1;94(7):1010-1017. doi: 10.1002/ccd.28435. Epub 2019 Aug 13.

Oversigtstabel over sikkerheds- og virkningsresultater fra EX-PAD-03-forsøget

PATIENTER	N=97
Alder, år.	70.5 [46, 86]
BMI	27.6 [15.4, 42.4]
Mand	51 (52.6%)
Forhøjet blodtryk	89 (91.8%)
Dyslipidæmi	83 (85.6%)
Diabetes mellitus	41 (42.3%)
Aktiv eller tidligere rygning	78 (80.4%)
Koronararteriesygdom	53 (54.6%)
Statiner	60 (61.9%)
Trombocytfunktionshæmmer	80 (82.5%)
Baseline ABI	0.71±0.19 (N=88)
Baseline WIQ	0,23 ± 0,22 (N=93)
Baseline Rutherford	2.77±0.6 (N=97)
Rutherford 2	31 (32.0%)
Rutherford 3	57 (58.8%)
Rutherford 4	9 (9.3%)
ABI < 0,9 (N=88) ¹	73 (83.0%)
WIQ < 39 (N=93)	76 (81.7%)
LÆSIONER	N=107
Længde, cm	5.4 ± 4.3
RVD – proksimal (mm)	4.5 ± 1.1
Baseline-stenose (%)	85.7 ± 12.2
Moderat til alvorlig forkalkning	41 (38.3%)
Kronisk total okklusion	23 (21.5%)
Restenose / ISR	22 (20.6%)
Sted	
Femoral	79 (73.8%)
Popliteal	9 (8.4%)
Tibial	19 (17.8%)
Supplerende tilløbsbehandling	18 (16.8%)
RESULTATER I FORBINDELSE MED PROCEDURER	N=107
Baseline-stenose (%)	85.7 ± 12.2
Stenose efter Auryon (%)	52.1 ± 14.6
Reduktion af stenose efter Auryon (%)	33.6 ± 14.2
Endelig stenose efter PTA (%)	17.7 ± 11.0
Stenose efter Auryon i moderat-alvorlig forkalkning (%)	54.3 ± 12.6
Embolisering	0 (0%)
Perforering	0 (0%)
Pseudoaneurisme	0 (0%)
Grad A/B-dissektion ²	16 (14.9%)
Grad C-E-dissektion ³	0 (0%)
Bail-out stenting	1 (0.9%)
Spasmer (forbigående)	1 (0.9%)
Farvning	1 (0.9%)
RESULTATER EFTER 30 DAGE	
ABI ved 30-dages besøg efter proceduren, n=88	0.95 ± 0.15
ABI-forskel (efter proceduren – baseline), n=82	0.24 ± 0.18
Rutherford-kategori ved 30-dages postprocedure, n=94	0.98 ± 1.01
Rutherford kategoriforskel (efter proceduren – baseline), n=94	-1.79 ± 1.22
WIQ ved 30-dages besøg efter proceduren, n=84	0.50 ± 0.32
WIQ-forskel (efter proceduren – baseline), n=81	0.26 ± 0.28

Forebyggelse mod alvorlige uønskede hændelser gennem en 30-dages opfølgning ^{4,5}	92/93 (98.9%)
Læsionsåbenhed (< 2,5 PSVR, af Duplex core-lab)	90/93 (96.8%)
RESULTATER EFTER 6 MÅNEDER	
CD-TLR	
Pr. emne (N=91)	3 (3.3%)
Pr. læsion (N=101)	3 (2.9%)
Rutherford-klasse (N=88)	
R0	44 (50%)
R1	31 (35%)
R2	9 (10%)
R3	2 (2%)
R4	1 (1%)
R5/6	1 (1%)
ABI<0.9 (N=85)	38 (45 %)
WIQ<39 (N=83)	34 (41.0%)
Læsionsåbenhed (< 2,5 PSVR, af Duplex core-lab)	90 (85.6%)

¹ Der blev kun målt 88 ABI som baseline, da der hos få patienter blev forsøgt baseline ABI, men det var ikke muligt at opnå på grund af ikke-komprimerbare arterier. Tilstedeværelsen af dårligt komprimerbare arterier (PCA) i underekstremiteterne har vist sig at være meget specifik for forkalkning af det mediale lag i disse arterier. ² Der blev rapporteret seksten A/B-dissektioner efter Auryon, 11 dissektioner grad A og 5 dissektioner grad B. ³ Der blev ikke rapporteret nogen >C-dissektioner efter Auryon alene. 14 dissektioner grad C og 2 dissektioner grad D blev kun noteret efter ballonoprustning. ⁴ Alvorlige uønskede hændelser blev defineret som: Uplanlagt amputation af målekstremiteten over anklen, klinisk drevet mællæsionsrevaskularisering (CDTLR) og kardiovaskulære dødsfald. ⁵ Ifølge CEC var der 1 alvorlig uønsket hændelse i op til 30 dage (ikke-anordningsrelateret kardiovaskulær død).

PATHFINDER (EX-PAD-05)

ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04229563

PATHFINDER-forsøget var et prospektivt, enkeltarms-, amerikansk-baseret multicenter, åbent register til at evaluere sikkerheden og effektiviteten af 355 nm laser Atherectomy System i en virkelig verden til behandling af infrainguinale læsioner hos patienter med perifer arteriesygdom (PAD). Forsøget omfattede 102 patienter (44,6 % CLI) med 107 læsioner, der blev angiografisk analyseret af kernelaboratorium: gennemsnitlig længde 13,6 (0,51-52,0 cm), 22,3 % ISR, 44,4 % CTO'er, 47,3 % tibiale læsioner og 36,5 % moderat-alvorligt forkalket. Der blev brugt 56 (43,5 %) aspirationskatetre. Resultaterne blev rapporteret indtil 12 måneder efter proceduren⁵. Stenoseprocenten var henholdsvis 87,1 %, 60,7 % og 24,4 % ved baseline, efter laser og efter proceduren (efter afsluttende supplerende behandling med ballon/stent). Den gennemsnitlige reststenose ved afslutningen af proceduren var 24,4 ± 15,5 med 69 læsioner (69,0 %), der opnåede teknisk proceduremæssig succes (mindre end 30 % stenose). Der blev observeret lignende rater for forsøgspersoner med in-stent restenose (ISR) (25,5± 14,9), kronisk total okklusion (CTO) (28,1± 17,0) og alvorlige forkalkningslæsioner (36,5± 21,6). Der var ingen proceduremæssige perforationer, amputationer eller dødsfald. Der blev rapporteret om fire (3,9 %) bail-out stenting efter ballon (ikke laserrelateret), 2 (2,0 %) fra dissektionsgrad C og 1 (1,0 %) klinisk signifikante distale emboliseringshændelser, som forsvandt intra-proceduremæssigt uden følgevirkninger. Forebyggelse mod alvorlige uønskede hændelser var 97,0 % efter 30 dage (N=99, 1 (1,0 %) amputation, 1 (1,0 %) CD-TLR og 1 (1,0 %) TVR), 90,7 % efter 6 måneder (N=97, 5 (5,2 %) CD-TLR'er, 2 (2,1 %) amputation, 2 (2,1 %) TVR), 88,8 % efter 12 måneder (N=89, 6 (6,7 %) CD-TLR'er, 2 (2,2 %) amputation, 2 (2,2 %) TVR) og 81,4 % efter 24 måneder (N=70, 7 (10,0 %) CD-TLR'er, 2 (2,9 %) amputation, 3 (4,3 %) TVR), 1 (1,4 %) CV død. Rutherford, ABI og WIQ (n=47,51,48) var forbedret efter 24 måneder sammenlignet med baseline (henholdsvis 3,64 vs. 1,11; 0,73 vs. 0,89; og 22,77 vs. 37,19). 24-måneders Rutherford-klassen blev forbedret fra baseline hos 93,5 % af patienterne. Indledende post-markedsdata om tilfælde i den virkelige verden med Auryon i en række komplekse infrainguinale læsioner viser fremragende sikkerheds- og effektivitetsresultater, herunder ved svær/medial forkalkning⁶. Lave CD-TLR-frekvenser med forbedret klinisk præsentation var i overensstemmelse med tidligere data (CE-undersøgelse og IDE) og blev opretholdt i 24 måneder.

⁵Das et al. Solid state, pulsed-wave 355 nm UV laser atherectomy debulking in the treatment of infrainguinal peripheral arterial disease: The Pathfinder Registry. Catheter Cardiovasc Interv. 2024;1-14.

⁶Rundback et al. Treatment effect of medial arterial calcification in below-knee after Auryon laser atherectomy using micro-CT and histologic evaluation. Cardiovasc Revasc Med. 2023 Jun 28;S1553-8389(23)00674-7.

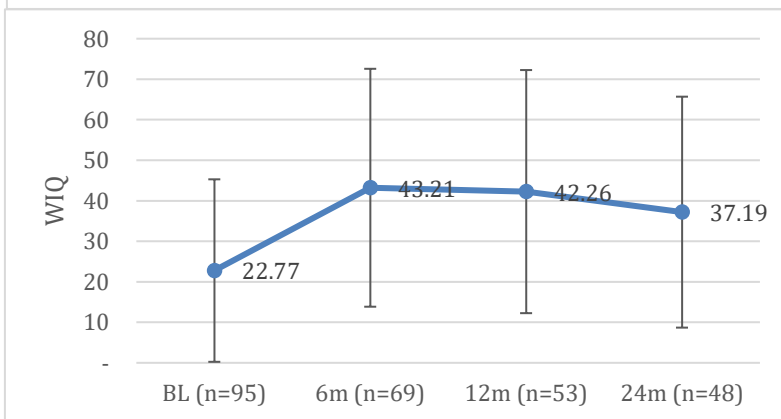
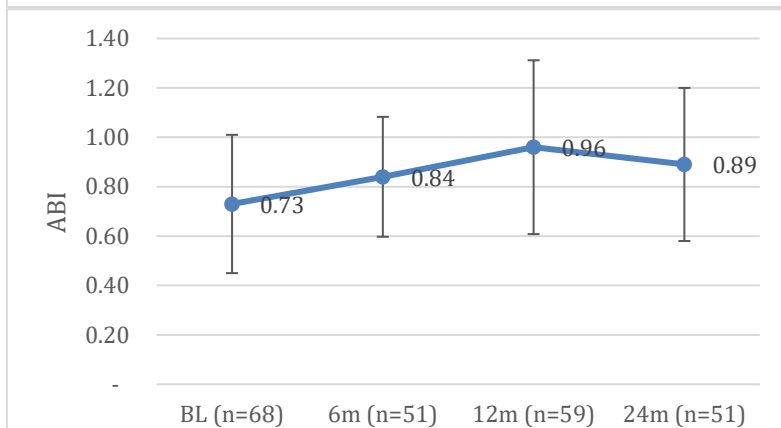
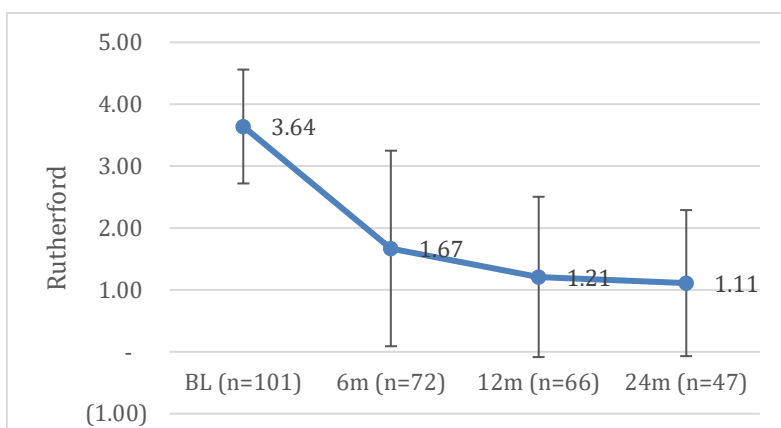
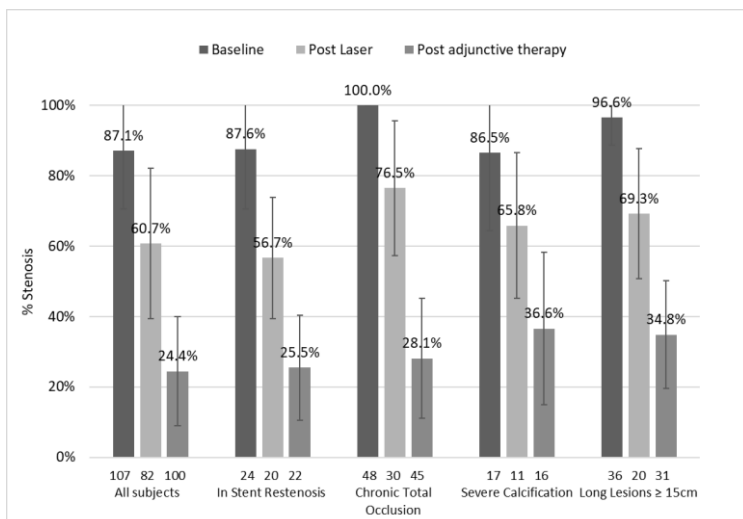
Oversigtstabel over sikkerheds- og virkningsresultater fra Pathfinder-forsøget

PATIENTER	N=102
Mand	63 (61.8%)
Alder (år)	68.4 ± 10.2
Ryger, nuværende/tidligere	68 (66.6%)
Diabetes mellitus	54 (52.9%)
BMI	28.8 ± 5.4
Forhøjet blodtryk	89 (87.3%)
Hyperlipidæmi	77 (75.5%)
Koronararteriesygdom	45 (44.1%)
Kritisk underekstremitetsiskæmi ¹	45 (44.6%)
Tidligere PAD-indgreb	60 (58.8%)
Tid siden sidste indgreb (år)	2.3 ± 3.3
LÆSIONER	N=107²
Tibial	51 (47.3%)
Læsionslængde (cm)	13.6 ± 11.5
CTO	48 (44.4%)
Moderat til alvorlig forkalkning	39 (36.5%)
ISR ³	27 (22.3%)
Baseline-stenose	87.1 ± 16.58
Stenose efter Auryon	60.7 ± 21.37
Endelig stenose efter PTA	24.4 ± 15.48
SUPPLERENDE BEHANDLINGER³	N=121
EPD ⁴	1 (1.0%)
DCB	30 (24.8%)
BMS	19 (15.7%)
DES	9 (7.4%)
KOMPLIKATIONER I FORBINDELSE MED PROCEDURER	N=102
Alvorlig klinisk embolisering ⁵	1 (1.0%)
Perforering	0 (0%)
Alvorlig dissektion (C)	2 (2.0%)
Bail-out stenting ⁶	4 (3.9%)
Amputation	0 (0.0%)
Død	0 (0.0%)

¹ Rutherford 4-6 (N=101); kun én patient var R6. ² Kun 107 læsioner ud af de 121 var kvalificeret til analyse af kernelab. ³ Sted rapporteret (N=121 læsioner). Mere end én registrering er mulig. ⁴ Pr. emne (N=102). ⁵ Løst intraoperativt uden komplikationer. Der opstod en anden ikke-klinisk signifikant emboliseringshændelse. ⁶ Forekom post ballon (ikke post laser) på grund af ≥C flowbegrænsende dissektion / >30 % RDS.

ALVORLIGE UØNSKEDE HÆNDELSE (MAE)⁷	30 DAGE N=99	RESULTATER EFTER 6 MÅNEDER N=97	RESULTATER EFTER 12 MÅNEDER N=89	RESULTATER EFTER 24 MÅNEDER N=70
Ingen alvorlige uønskede hændelser	96 (97.0%)	88 (90.7%)	79 (88.8%)	57 (81.4%)
Amputation	1 (1.0%)	2 (2.1%)	2 (2.2%)	2 (2.9%)
CD-TLR	1 (1.0%)	5 (5.2%)	6 (6.7%)	7 (10.0%)
TVR	1 (1.0%)	2 (2.1%)	2 (2.2%)	3 (4.3%)
Kardiovaskulær død	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (1.4%)

⁷ Data er kumulative og rapporterer alvorlige uønskede hændelser fra dag 0-37 (30 dage), fra dag 0-213 (6 måneder), fra dag 0-395 (12 måneder) og fra dage 0-forsøgsafslutning (24 måneder) fra indeksproceduren. Syv (6,86 %) forårsager alle dødsfald, ikke relateret til PAD.



Auryon iDissection-forsøget

En artikel⁷, der præsenterede IIT-resultater (investigatorinitieret forsøg) fra et amerikansk-baseret center, viste en IVUS-vurdering og korrelation med angiografiske fund af arterielle dissektioner efter Auryon og ballon.

Oversigtstabel over sikkerheds- og virkningsresultater fra Auryon iDissection-forsøget

PATIENTER	N=29
Alder (år)	69.3±12.1
BMI	27.6±6.2
ABI (n=12)	0.7±0.3
Mand	22 (75.9%)
Koronararteriesygdom	17 (58.6%)
Historik for større amputation	1 (3.4%)
Forhøjet blodtryk	25 (86.2%)
Hyperlipidæmi	26 (89.7%)
Nuværende/tidligere ryger	25 (86.2%)
Diabetes mellitus	14 (48.3%)
Kronisk iskæmi, der truer ekstremiteterne	11 (37.9%)
LÆSIONER	N=29
Udløbskar (n=28)	1.6±1.0
Læsionstype	
Denovo	16 (55.2%)
Restenotisk	13 (44.8%)
Læsionens placering	
Over knæet	26 (89.7%)
Over og under knæet ¹	3 (10.3%)
Læsionslængde (mm)	140.2±114.7
Behandlet længde (mm)	169.3±110.9
Kardiameter ved angio, mm	6.5±1.5
Kardiameter ved IVUS, mm	6.7±1.5
Samlet stentet segment, mm (n=26)	37.1±17.4
Stenose (%)	
Baseline	82.0±14.5
Efter laser (n=25)	40.0±10.2
Post-tillæg	17.5±11.1
Filter brugt med laseren (n=28)	22 (78.6%)
Intet debris	15 (53.6%)
Makrodebris <2 mm	2 (7.1%)
Mikrodebris	5 (17.9%)
Makrodebris ≥2 mm	0 (0.0%)
Distal embolisering	0 (0.0%)
Angiografisk trombe	1 (3.4%)
Total okklusion	7 (24.1%)
IVUS-bue af calcium	
180°–270°	5 (17.2%)
>270° (alvorlig)	5 (17.2%)
Medikamentbelagt ballon	22 (75.9%)
UØNSKEDE HÆNDELSER PÅ HOSPITAL OG EFTER PROCEDURE	N=29
Ny type C-dissektion ved IVUS (iDissection-klassifikation) (n=28) ²	3 (10.7%)
Dissektioner ved angiogram af NHLBI (n=28) ³	6 (21.4%)
Stenting ⁴	7 (24.1%)
Bail-out stenting (n=28) ⁵	6 (21.4%)
Distal embolisering, der kræver behandling	0 (0.0%)
Uplanlagt større eller mindre amputation på hospitalet	0 (0.0%)
Dødelighed på hospitalet	0 (0.0%)
Ikke-dødelig myokardieinfarkt	0 (0.0%)
Større blødning	0 (0.0%)

¹Femoropopliteal, TP og PT eller CFA og profunda femoris. ²Ændring i dissektionsgrad fra baseline til efter laser: 2 Ingen til A, 1 Ingen til B, 1 A til C; Skift fra laser til post PTA: 1 A til C. ³ NHLBI-klassifikation A = 0, B = 1, C = 5, D–F = 0. ⁴ Én (3,4 %) var primær stenting. ⁵ på grund af resterende >30 % eller ≥ C-dissektion (NHLBI).

⁷Shammas et al. Intravascular Ultrasound Assessment and Correlation with Angiographic Findings of Arterial Dissections Following Auryon Laser Atherectomy and Adjunctive Balloon Angioplasty: Results of the iDissection Auryon Laser Study. J Endovasc Ther. 2022 Feb;29(1):23-31.

Auryon SCE (enkelt center-oplevelse)

En artikel, der præsenterede IIT-resultater fra en enkelt center-oplevelse (Auryon-SCE), USA-baseret, viste, at sikkerhedsprofilen blev gentaget i Auryon-SCE-forsøget, hvor kun én type C-dissektion (1,4 %) blev registreret post- Auryon i behandlingen af 70 læsioner. Auryon-SCE-forsøget forstærker anordningens sikkerhedsprofil yderligere, da den gennemsnitlige læsionslængde var 117,1 mm sammenlignet med 54 mm i EX-PAD-03-forsøget, hvilket indikerer, at Auryon-laseren er sikker og effektiv i længere, mere komplekse læsioner. Der blev rapporteret om forebyggelse mod TLR i dette studie på 95,6 % og 83,7 % efter henholdsvis 6 måneder og et år.^{8,9}

Oversigtstabel over sikkerheds- og virkningsresultater i Auryon SCE-forsøget

PATIENTER	N=56
Alder (år)	70.9 ± 10.0
BMI	28.1 ± 5.8
ABI (ankel-brachial index) (n=31)	0.7 ± 0.3
Mand	37 (66.1%)
Koronararteriesygdom (CAD)	28 (50.0%)
Kronisk nyresygdom	26 (46.4%)
Historik for større amputation	2 (3.6%)
Forhøjet blodtryk	50 (89.3%)
Hyperlipidæmi	53 (94.6%)
Nuværende/tidligere ryger	50 (89.3%)
Diabetes mellitus	27 (48.2%)
CLI ifølge Rutherford Becker Klassifikation 4-6	14 (25.0%)
LÆSIONER	N=71
Læsionslængde (mm) (n=61)	117.1 ± 101.2
Behandlet længde (mm) (n=64)	174.0 ± 116.0
Kardiameter ved angiografi (mm) (n=68)	5.7 ± 1.3
Samlet stentet segment, mm (n=20)	84.9 ± 49.1
Stenose (%)	
Baseline (n=70)	91.3 ± 9.7
Efter laser	56.0 ± 17.3
Post-tillæg (n=66)	11.4 ± 11.2
Antal afløb (N=65) ¹	
0 afløb	5 (7.7%)
1 afløb	25 (38.5%)
2 afløb	15 (23.1%)
3 afløb	15 (23.1%)
Læsionstype (n=70)	
Denovo	34 (48.6%)
Restenose	15 (21.1%)
ISR	6 (8.5%)
Restenose + ISR	10 (14.1%)
Restenose + denovo	1 (1.4%)
Denovo, restenose og ISR	1 (1.4%)
Denovo og ISR	3 (4.2%)
Filter brugt med laseren (n=65 procedurer)	26 (40.0%)
Moderat – alvorlig calcium (n=70) ²	28 (40.0%)
Medikamentbelagte balloner (n=70)	53 (75.6%)
Læsioner under knæet (n=70) ³	7 (10.0%)
KOMPLIKATIONER I FORBINDELSE MED PROCEDURER	N=71
Dissektion ≥C efter laser	1 (1.4%)
Dissektioner ≥C efter ballonangioplastik	5 (7.1%)

⁸Shammas et al. Auryon Laser in Peripheral Arterial Interventions: A Single-Center Experience (Auryon-SCE) J Invasive Cardiol. 2022 Jun;34(6):E428-E432. Epub 2022 May 11.

⁹Shammas et al. Auryon Laser in Treating Symptomatic Infrainguinal Arterial Disease: 1-Year Outcome, Vol. 34 Epub 2022 June 17

Stenting (n=70)	24 (34.3%)
Bail-out stenting (n=70) ⁴	11 (15.7%)
Distal embolisering, der kræver behandling (n=65) ⁵	1 (1.5%)
UØNSKEDE HÆNDELSER PÅ HOSPITAL	N=56
Dødsfald (sekundært til myokardieinfarkt. Ikke procedurerelateret)	1 (1.8%)
Større blødning	0 (0.0%)
Ikke planlagt større amputation	0 (0.0%)
Ikke-dødelig myokardieinfarkt	0 (0.0%)
OPFØLGNING EFTER 6 MÅNEDER	N=56
Død	2 (3.6%)
Større amputation (pr. procedure)	1 (1.6%)
Forebyggelse mod revaskularisering af mållæsionen	95.6%
OPFØLGNING EFTER 12 MÅNEDER	N=56
Død	3 (5.4%)
Større amputation	2 (3.1%)
Forebyggelse mod revaskularisering af mållæsionen	83.7%

¹ Fem blev ikke registreret ² Hvis rapporteret af og bedømt af operatør, antal læsioner; ³ ATA, TP og peroneal ⁴ Fire på grund af flowbegrænsende dissektion ⁵ Mekanisk aspiration.

Auryon Case Series (EX-PAD-07)

En artikel, der præsenterer IIT-resultater fra en enkelt center-caseserie, diskuterer tendenser i kliniske resultater forbundet med brugen af Auryon atherektomisystemet i den virkelige verden. Denne publikation rapporterede, at ud af 55 på hinanden følgende patienter, der blev behandlet med Auryon-laseren, havde ingen patienter procedurerelaterede komplikationer før udskrivelsen.¹⁰

Oversigtstabel over sikkerheds- og virkningsresultater i Auryon Case Series-forsøget


















PATIENTER	N=55
Alder (år)	73.7 ± 9.3
Mand	35 (63.6 %)
Historik med rygning	41 (71.5 %)
Diabetes mellitus	37 (67.3 %)
Forhøjet blodtryk	41 (74.5 %)
Dyslipidæmi	37 (67.3 %)
Koronararteriesygdom	17 (30.9 %)
Myokardieinfarkt	10 (18.2 %)
Kronisk obstruktion lungesygdom	9 (16.4 %)
Historik med slagtilfælde	13 (23.6 %)
Nyresygdom i slutstadiet	5 (9.1 %)
Claudicatio intermittens	31 (56.4 %)
Kritisk iskæmi, der truer ekstremiteterne	29 (52.7 %)
Kronisk total okklusion	24 (43.6 %)
In-stent restenose	1 (1.8 %)
Rutherford-klassifikation	3.9 ± 1.0
2	1 (1.8 %)
3	25 (45.5 %)
4	7 (12.7 %)
5	22 (40.0 %)
LÆSIONER	N=55
Læsioner behandlet pr. patient	2.1 ± 1.0
Læsionens placering	
Over knæet	9 (16.4 %)
Under knæet	2 (3.6 %)
Begge	44 (80.0 %)
Læsionslængde	
<5 cm	6 (10.9 %)
5–10 cm	12 (21.8 %)
10–15 cm	7 (12.7 %)














¹⁰Kovaleski A. Trends in outcomes associated with the use of Auryon atherectomy system in a real-world setting. Cardiovascular Revascularization Medicine. Tilgængelig online 24. juni 2023. <https://doi.org/10.1016/j.carrev.2023.06.020>




15–20 cm	11 (20.0 %)
>20 cm	19 (34.5 %)
Referencekardiameter (mm)	4.7 ± 1.6
Moderat til alvorlig forkalkning	24 (43.6 %)
Afløb fra målekstremitet	1.7 ± 1.0
Angioplastikballon	
Skæring eller scoring	0 (0.0%)
Ikke medikamentbelagt ballon	55 (100.0%)
Medikamentbelagt ballon	0 (0 %)
Stent placeret	3 (5.5 %)
Vellykket procedure ¹	47 (85.5 %)
Procedurereleterede komplikationer	0 (0.0%)
30-DAGES SIKKERHED	N=55
kardiovaskulær død	0 (0.0%)
TLR	0 (0.0%)
Amputation over anklen	0 (0.0%)
EFTER 30-DAGES SIKKERHED	
TLR på grund af stenose/genokklusion	14 (25.5%)
Tid til TLR, dage	218.3 ± 92.4
Død ²	1 (1.8%)

¹defineret som <30 % resterende stenose uden komplikationer. ²Ikke relateret til proceduren

15. 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
	5.1.6	Katalognummer	Angiver producentens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres. ^a
	5.1.7	Serienummer	Angiver producentens serienummer, så det medicinske udstyr kan identificeres. ^a
	5.1.8	Importør	Angiver den enhed, der importerer det medicinske udstyr til lokaliteten. ^a
	5.2.7	Ikke-Sterile	Angiver et medicinsk udstyr, der ikke har været gennemgået en steriliseringsproces. ^a
	5.3.1	Skrøbelig, håndteres med omhu	Angiver et medicinsk udstyr, der kan gå i stykker eller kan blive beskadiget, hvis det ikke håndteres forsigtigt. ^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
	5.3.8	Fugtbegrænsning	Angiver de fugtbegrænsninger, som gælder for det medicinske udstyr. ^a
	5.3.9	Atmosfærisk trykbegrænsning	Angiver de atmosfæriske trykbegrænsninger, som gælder for det medicinske udstyr. ^a
	5.7.7	Medicinsk udstyr	Angiver, at varen er et medicinsk udstyr. ^a
	5.7.10	Unik enhedsidentifikator	Angiver en anordning, der indeholder en unik enhedsidentifikatoroplysninger. ^a
	101	Nødstop for laser	Nødstop for laser. ¹
	0623	Denne side op	Dette er den korrekte opretstående position for forsendelsespakkerne til transport og/eller opbevaring. ^{hj}

Symbol	Ref	Symbolets titel	Symbolets betydning
	2402	Må ikke stables	Forsendelsespakkerne må ikke stables, og der må ikke placeres noget ovenpå forsendelsespakkerne.
	5114	Fodkontakt	Identificerer en fodkontakt eller forbindelsen til en fodkontakt. ^f
	5140	Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling	Angiver generelt forhøjede, potentielt farlige niveauer af ikke-ioniserende stråling, eller angiver udstyr eller systemer, f.eks. inden for det medicinske elektriske område, der omfatter RF-sendere, eller som bevidst anvender RF-elektromagnetisk energi til diagnose eller behandling. ^f
	Ikke relevant	Se instruktioner for brug ifu.angiodynamics.com	Se brugsanvisningen. ^e
	Ikke relevant	Generelt advarselsskilt	Generelt advarselsskilt. ^e
	Ikke relevant	FCC-overensstemmelseserklæring	Attesterer, at den elektromagnetiske interferens fra enheden ligger under de grænser, der er godkendt af Federal Communications Commission. ⁱ
	Ikke relevant	Type CF anvendt del	Type CF anvendt del. ^e
	Ikke relevant	Skraldespand på hjul	Separat indsamling til affald af elektrisk og elektronisk udstyr (må ikke bortskaffes med almindeligt affald). ^g
	Ikke relevant	CE-mærke	Producentens erklæring om overensstemmelse med forordningen om medicinsk udstyr EU 2017/745. ^c
	Ikke relevant	Kun Rx	Advarsel: Ifølge føderal lovgivning (USA) må denne enhed kun sælges af eller ordineres af en læge. ^b
	Ikke relevant	Må ikke udsættes for magnetisk resonans (MR)	Hold på afstand af udstyr til magnetisk resonansbilleddannelse (MRI). ^d
	Ikke relevant	Ækvipotentialitet	Ækvipotentialitet. ^e
	Ikke relevant	Masse	Masse ^h

Symbol	Ref	Symbolets titel	Symbolets betydning
	Ikke relevant	"SLUKKET"	"SLUKKET" (strøm). ^e
	Ikke relevant	"TÆNDT"	"TÆNDT" (strøm). ^e
	Ikke relevant	Laseråbning	Laseråbning. ^k

Bilag A: Billeder af etiketternes placering på systemet (se afsnit 8)

Etiketplaceringer på toppen af lasersystemet:



Etiketternes placering på bagsiden af lasersystemet:



Etiketplaceringer på forsiden af lasersystemet:



Begrænset garanti

Oversigt over garanti

- Auryon Atherectomy System og Auryon Atherectomy Catheters ("Produkter") er garanteret for at være fri for defekter i materiale eller udførelse i 1 år fra leveringsdatoen.
- Garantireparationer kan bestilles ved at ringe til AngioDynamics' kundeserviceafdeling på +1 800-772-6446.
- Alle returnerede produkter skal være forudbetalt og have et autorisationsnummer for returnering af materiale (RMA).
- Der kan leveres visse gratis hardware- og softwareopdateringer eller opgraderinger i garantiperioden, når produkter returneres til AngioDynamics.
- Uautoriserede reparationer, misbrug eller forkert brug af produkterne vil ugyldiggøre garantien.
- Kontakt den lokale distributør eller AngioDynamics direkte for al support vedrørende servicering eller vedligeholdelse: Telefonnr. i USA: 1-866-883-8820

Fax: 1-518-932-0660 Email: service@angiodynamics.com

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

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

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

AngioDynamics-autoriseret distributør; eller (c) med hensyn til ethvert produkt, der sælges under et andet mærke end AngioDynamics.

DENNE GARANTI ER DEN ENESTE OG EKSKLUSIVE GARANTI FOR ANGIODYNAMICS'

PRODUKTER, OG GIVES KUN TIL KØBEREN OG ERSTATTER UDTRYKKELIGT ALLE ANDRE UDTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅEDE GARANTIER, HERUNDER UDEN BEGRÆNSNING GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. ANGIODYNAMICS' MAKSIMALE ANSVAR SOM OPSTÅR AF SALG AF PRODUKTERNE ELLER DERES ANVENDELSE, UANSET OM DET ER BASERET PÅ GARANTI, KONTRAKT, TORT/SVIE ELLER ANDET, VIL IKKE KUNNE OVERSTIGE DE FAKTISKE BETALINGER, DER ER MODTAGET AF ANGIODYNAMIC. ANGIODYNAMICS KAN IKKE GØRES ANSVARLIG FOR TILFÆLDIGE, SÆRLIGE ELLER FØLGETAB, SKADER ELLER UDGIFTER (HERUNDER UDEN BEGRÆNSNING TABT FORTJENESTE), SOM ENTEN DIREKTE ELLER INDIREKTE OPSTÅR PÅ GRUND AF SALG, MANGLENDE MULIGHED FOR SALG, BRUG ELLER TAB AF BRUG AF ET PRODUKT. UNDTAGET SOM ANGIVET I DETTE DOKUMENT LEVERES ALLE PRODUKTER "SOM DE ER" UDEN GARANTI AF NOGEN ART, HVERKEN 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 TILKNYTTED E VIRKSOMHEDER ELLER DATTERSELSKABER.

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

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

Auryon Atherectomy System	LBL0041-DA Rev 01 Jul 2024	Betjeningsvejledning
---------------------------	-------------------------------	----------------------

Denne side er bevidst efterladt tom.



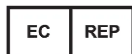
Eximo Medical LTD.

3 Pekeris St.

Rehovot, 7670203 Israel

Tlf.nr. +972 (8) 6307630

Fax: +972 (8) 6307631

<https://www.angiodynamics.com>

AngioDynamics Netherlands BV

Haaksbergweg 75

1101 BR

Amsterdam

Holland

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