

AURYON

Auryon-Atherektomiesystem



Bedienungshandbuch

CE 2797

© 2024 Eximo Medical LTD. ALLE RECHTE VORBEHALTEN.

Die Informationen in diesem Handbuch sind das alleinige Eigentum von AngioDynamics, Inc., seinen Tochtergesellschaften oder verbundenen Unternehmen („AngioDynamics“) und dürfen ohne Genehmigung weder vervielfältigt noch übertragen werden. Dieses Handbuch kann von AngioDynamics jederzeit und ohne Vorankündigung überarbeitet oder ersetzt werden. Es liegt in der Verantwortung des Lesers, die aktuellste anwendbare Version dieses Handbuchs zu besitzen. Bei Zweifeln wenden Sie sich bitte an einen Vertreter von AngioDynamics.

Obwohl die hier dargelegten Informationen als genau angesehen werden, ersetzen sie nicht die Ausübung fachlichen Urteilsvermögens.

Die Ausrüstung und Software dürfen nur von geschultem Fachpersonal bedient und gewartet werden. Die alleinige Verantwortung von AngioDynamics in Bezug auf die Ausrüstung und Software sowie deren Verwendung entspricht den Angaben in der bereitgestellten beschränkten Gewährleistung.

Nichts in diesem Handbuch begrenzt oder beschränkt in irgendeiner Weise das Recht von AngioDynamics, die hier beschriebene Ausrüstung und Software ohne Vorankündigung zu überarbeiten oder anderweitig zu ändern oder zu modifizieren. In Ermangelung einer ausdrücklichen schriftlichen Vereinbarung hat AngioDynamics keine Verpflichtung, solche Überarbeitungen, Änderungen oder Modifikationen dem Besitzer oder Benutzer der hier beschriebenen Ausrüstung und Software zur Verfügung zu stellen.

Inhalt

Vorwort	4
Hinweis	5
1. Glossar	6
2. Warnungen, Verantwortung, Verwendungszweck und Anwendungsgebiete zur Verwendung	7
3. Kenndaten	10
4. Sicherheitsvorkehrungen	12
5. Nominal Ocular Hazard Distance (NOHD)	13
6. Elektromagnetische Sicherheitsvorkehrungen	14
7. Beschreibung der Komponenten des Auryon-Atherektomiesystems	19
8. Kennzeichnung des Lasersystems	20
9. Systemsteuerungen	23
10. Systembetrieb	33
11. Warnmeldungen und Fehler	41
12. WARTUNG	42
13. Fehlersuche	43
14. Klinische Daten	45
15. Symbole	57
Beschränkte Gewährleistung	63

Vorwort

Das Auryon-Atherektomiesystem ist ein Lasersystem, das für die Atherektomie bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit (PAVK) zugelassen ist. Das Auryon-Atherektomiesystem erzeugt gepulste Laserstrahlung, die mit proprietärer Faseroptikkathetertechnologie an den Zielort geliefert wird.

Das Auryon-Atherektomiesystem umfasst das Lasersystem und den Auryon-Katheter (im Folgenden „Katheter“, „Auryon-Katheter“). Das Lasersystem umfasst neben dem Laser selbst eine Pumpe, einen wiederverwendbaren Behälter, ein Fußschalterpedal, ein Bedienfeld mit Touchscreen, einen EMO (Emergency Off), einen Schlüsselschalter, die Systemöffnung (Anschlussgehäuse), eine LED-Anzeige, den Systemgriff, Räder, ein hinteres Staufach und ein Netzkabel.

Weitere Informationen sowie technische und spezielle Details zum Gebrauch des Katheters mit dem Lasersystem finden Sie in den Gebrauchsanweisungen IFUE110 oder IFUE120, die mit dem Katheter geliefert werden.

Hinweis: Verwenden Sie keine Geräte, Katheter oder andere Einwegartikel mit dem Lasersystem, die nicht von AngioDynamics oder einem autorisierten Vertriebspartner von AngioDynamics bereitgestellt wurden.

Bitte lesen und verstehen Sie dieses Handbuch, bevor Sie das System in Betrieb nehmen.

Das Auryon-System wird durch Software betrieben und enthält ein RFID.

Hinweis

Radiofrequenz-Identifikation

FCC ID: Z97-1149466

Das Auryon-Atherektomiesystem verwendet Radiofrequenzidentifikationstechnologie (RFID).

Die RFID-Karte mit ihrem FCC-ID-Label befindet sich in der Box des optischen Systems.

Die RFID-Antenne befindet sich über dem Katheter-Anschlussgehäuse des. Das RFID wird verwendet, um die Auryon-Einwegkatheter drahtlos zu identifizieren und zu authentifizieren. Ein RFID-Tag ist in den Steckverbinder jedes Katheters integriert. Die Tags enthalten einen integrierten Schaltkreis und eine Antenne zur Übertragung von Daten. Die Informationen werden von einem RFID-Lesegerät gelesen, das die von den Tags gesammelten Informationen zur weiteren Analyse in einer Datenbank speichert. Das RFID arbeitet mit einer Frequenz von 125 kHz und hat einen Betriebsabstandsbereich von $1 \pm 0,2$ Zoll ($2,5 \text{ cm} \pm 0,5 \text{ cm}$).

Für die Qualität des Dienstes (QoS) beträgt die Zuverlässigkeit für die Erkennung, das Lesen und Schreiben eines Tags an einer bestimmten Antenne 99 %. Wenn zwei Tags im Bereich derselben Antenne erkannt werden, werden beide ignoriert, bis nur noch ein Tag erkannt wird.

Das Auryon-System kann zur Verarbeitung bis zu fünf Minuten benötigen. Wenn das System das Tag aufgrund eines Kommunikationsproblems nicht erkennen oder lesen kann, kann der Benutzer nicht zum nächsten Schritt fortschreiten und sollte versuchen, den Katheter erneut mit der Systemöffnung zu verbinden. Wenn das nicht funktioniert, sollte der Benutzer einen neuen Katheter ausprobieren. Wenn keine dieser Lösungen funktioniert, wenden Sie sich an den Kundenservice.

Dieses Gerät erfüllt die Anforderungen von Teil 15 der FCC-Bestimmungen. Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen: (1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Interferenzen verursachen und (2) dieses Gerät muss alle empfangenen Interferenzen tolerieren, einschließlich Interferenzen, die einen unerwünschten Betrieb verursachen können.

Änderungen oder Modifikationen, denen die für die Einhaltung der Richtlinien verantwortliche Partei nicht ausdrücklich zugestimmt hat, können die Berechtigung des Benutzers zum Betrieb des Geräts aufheben.

Hinweis

Das Auryon-Atherektomiesystem enthält keine vom Benutzer wartbaren Teile oder Baugruppen.

Im Falle eines Fehlers oder Verdachts bezüglich des Auryon-Atherektomiesystems wenden Sie sich bitte an AngioDynamics, Inc. zwecks Service oder Austausch des Systems. Versuchen Sie nicht, den Fehler eigenständig zu beheben.

Die Wartung des Auryon-Atherektomiesystems darf nur von AngioDynamics oder einem autorisierten Vertreter von AngioDynamics durchgeführt werden. Die Durchführung von unbefugten Service- oder Reparaturarbeiten, die nicht in diesem Bedienungshandbuch oder einem Produktmanual beschrieben sind, führt zum Verlust der Garantie des Produkts. Für Service und Beratung oder bei Problemen im Zusammenhang mit dem Auryon-Atherektomiesystem rufen Sie bitte AngioDynamics Inc. unter 800-772-6446 an.

In der EU vertreten von:

AngioDynamics Niederlande BV
Haaksbergweg 75
1101 BR
Amsterdam
Niederlande

1. Glossar

1.1. Ausrichtung

Anpassung der Elemente im System, um eine Optimierung des Systems zu erreichen

1.2. Glasfaser-Katheter

Ein Einweggerät, das in die Arterie des Patienten eingeführt wird, um Laserstrahlung auf die gezielte Läsion zu übertragen.

1.3. Distales Ende

Die Endseite des Geräts, die sich von der Ursprungs- oder Befestigungsstelle entfernt befindet.

1.4. Elektrischer Anschluss

Auch „Steckdose“ genannt.

1.5. Fluence

Die Energiedichte am Ausgang des Faseroptikkatheters, ausgedrückt in Energie (mJ) pro Querschnittsfläche (mm²)

1.6. IP68 und IP65

Die IP-Kennzeichnung gibt den Schutzgrad verschiedener Geräte an, wobei die erste Ziffer den Schutz vor festen Partikeln angibt und die zweite Ziffer den Schutz vor Flüssigkeitseintritt.

1.7. Joule [J]

Einheit für Energie, ausgedrückt als ein Watt (eine Einheit für Leistung) multipliziert mit der Zeit (in Sekunden)

1.8. Laser

Abkürzung für Lichtverstärkung durch stimulierte Emission von Strahlung

1.9. Stromkabel

Das elektrische Kabel, das System mit dem Strom verbindet, auch als „Netzkabel“ bezeichnet.

1.10. Proximales Ende

Die Endseite des Geräts, die dem Anschluss- oder Ausgangspunkt am nächsten liegt.

1.11. Wiederholungsfrequenz

Die Rate, mit der Laser Impulse abgibt, normalerweise ausgedrückt als Impulse pro Sekunde.

2. Warnungen, Verantwortung, Verwendungszweck und Anwendungsgebiete zur Verwendung

WICHTIG

Lesen Sie das Bedienungshandbuch gründlich, bevor Sie das Auryon-Atherektomiesystem bedienen. Bitte achten Sie auf die HINWEISE, VORSICHTSMASSNAHMEN, WARNUNGEN und GEFAHREN in diesem Handbuch, um jederzeit sichere Betriebsbedingungen zu gewährleisten. Beachten Sie außerdem die den Kathetern beiliegende Bedienungsanleitung.

Verwendungszweck:

Für die infrainguinale Atherektomie, zur Verwendung mit dem Auryon-Lasersystem.

Hinweise zum Gebrauch:

Das Auryon-Atherektomie-System, das in Kombination mit den Auryon-Atherektomie-Kathetern mit Aspiration verwendet wird, ist zur Verwendung als Atherektomie-Gerät bei arteriellen Stenosen und Okklusionen, einschließlich In-Stent-Restenosen (ISR), sowie zur Aspiration von Thromben in der Nähe von Stenosen in nativen und gestenteten infrainguinalen Arterien angezeigt.

Das Auryon-Atherektomie-System, das in Kombination mit den Auryon-Atherektomie-Kathetern ohne Aspiration verwendet wird, ist zur Verwendung als Atherektomie-Gerät bei arteriellen Stenosen und Okklusionen, einschließlich In-Stent-Restenosen (ISR), in nativen und gestenteten infrainguinalen Arterien angezeigt.



GEFAHR

Mögliche Explosionsgefahr, wenn der Laser in Gegenwart von brennbaren Anästhetika oder anderen Lösungen und Gasen verwendet wird. Der Laserstrahl kann Lösungsmittel von Klebstoffen und brennbaren Lösungen entzünden. Lassen Sie brennbare Materialien verdampfen, bevor der Laser verwendet wird.



WARNUNG

Das Auryon-Atherektomiesystem ist ein Medizinprodukt der Klasse IIb. Es enthält einen Laser der Klasse IV, der einen unsichtbaren Strahl hochenergetischer ultravioletter Strahlung erzeugt. Die unsachgemäße Verwendung des Auryon-Atherektomiesystems kann zu schweren Personenschäden führen. Beachten Sie alle Sicherheitsvorkehrungen für die Verwendung von Lasergeräten der Klasse IV.



WARNUNG

Das Auryon-Atherektomiesystem erzeugt potenziell tödliche Hochspannungen. Um einen elektrischen Schock zu vermeiden, öffnen Sie nicht die Abdeckung des Auryon-Atherektomiesystems. Die interne Wartung des Systems darf nur von autorisierten Vertretern von AngioDynamics durchgeführt werden.


WARNUNG

Das System ist nicht dazu gedacht, während eines Defibrillationsereignisses verwendet zu werden.


WARNUNG

Augen- und Hautexposition gegenüber Laserstrahlung sollte vermieden werden.


WARNUNG

Nur Katheter, die von AngioDynamics zugelassen sind, dürfen im Auryon-Atherektomiesystem verwendet werden. Auryon-Katheter werden steril geliefert. Die Sterilität ist nur garantiert, wenn die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist und vor dem Verfallsdatum verwendet wird.


WARNUNG

Achten Sie beim Umgang mit dem Auryon-Katheter darauf, dass die Fasern an den distalen und proximalen Enden nicht beschädigt werden.


WARNUNG

Beim Bewegen des Auryon-Atherektomiesystems achten Sie darauf, Zusammenstöße und plötzliche Stöße zu vermeiden. Bevor Sie das System bewegen, entriegeln Sie die Räder, trennen Sie das Kabel des Fußschalters von seinem Anschluss im Lasersystem und legen Sie den Fußschalter in das hintere Staufach. Wurde das System in Gebrauchposition gebracht, sperren Sie die Räder, nehmen Sie den Fußschalter aus dem hinteren Staufach, verbinden Sie das Kabel des Fußschalters mit dem Lasersystem und stellen Sie den Fußschalter auf den Fußboden..


WARNUNG

Einige Quellen elektromagnetischer Störungen wie Diathermie, Lithotripsie, Elektrokaustik, RFID, elektromagnetische Diebstahlsicherungssysteme und Metalldetektoren könnten möglicherweise mit dem Auryon-System interferieren. Halten Sie diese Quellen aus dem Bereich fern, in dem das Auryon-System verwendet wird.


ACHTUNG

Blockieren Sie nicht die Lufteinlass-/Abluftöffnungen an der Vorder- und Rückseite des Lasersystems.



ACHTUNG

Stellen Sie sicher, dass das System an die richtige Spannung angeschlossen ist. Die Spannungsbewertung ist auf dem Rückenpaneel des Lasersystems markiert. Das Betreiben des Systems mit der falschen Spannung kann zu Beschädigungen der Systemeinheiten führen.



ACHTUNG

Laut dem Bundesgesetz der USA darf dieses Hilfsmittel ausschließlich an einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.



ACHTUNG

Das Auryon-Atherektomiesystem ist nicht dafür vorgesehen, in einer Umgebung mit möglicherweise vorhandenen brennbaren Gasen zu arbeiten.



HINWEIS

Das Auryon-Atherektomiesystem ist ausschließlich für die Verwendung durch lizenzierte Ärzte vorgesehen. Alle Personen, die dieses Gerät bedienen und warten, müssen von AngioDynamics Inc. ordnungsgemäß geschult werden.



WARNUNG

Das Auryon-Atherektomiesystem ist als MR-unsafe eingestuft.



WARNUNG

Um das Risiko eines elektrischen Schocks zu vermeiden, darf dieses Gerät ausschließlich an eine Netzversorgung mit Schutzleiter angeschlossen werden.

Das Gerät wird mit Stoffen hergestellt, die als umweltschädlich gelten und nicht direkt entsorgt werden können. Falls der Kunde das Gerät außer Betrieb nehmen möchte, muss das System an AngioDynamics, Inc. geschickt werden.

HINWEIS: Jedes schwerwiegende Ereignis, das im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten ist, sollte an den Hersteller und an die zuständige Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig sind, gemeldet werden.

3. Kenndaten

Das Auryon-Atherektomiesystem ist ein gepulstes Lasersystem mit den folgenden nominalen Spezifikationen:

Aktives Medium	Nd:YAG
Wellenlänge	355 nm ±1 nm
Fluence der Katheterausgabe*	50-60 mJ/mm ²
Genauigkeitsniveau der Fluence-Ausgabe des Katheters:	±20%
Pulsrepetitionsrate	40 Hz
Energie an der Katheterspitze bei 60 mJ/mm ²	30.6 mJ/Impuls
Durchschnittsleistung an der Katheterspitze bei 60 mJ/mm ²	1.2 Watt
Strahldivergenz (an der Katheterspitze - Vollwinkel)	25.4 Deg
Pulsbreite (Dauer)	10-25ns, FWHM
Gewicht	90 kg / 198.45 lbs
Hauptgehäusevolumen:	
Länge	74 cm / 29.13 in
Höhe	95 cm / 37.4 in
Höhe	34 cm / 13.38 in
Blockiervolumen	
Länge	91.2 cm / 35.9 in
Höhe	128.7 cm / 50.66 in
Höhe	50.5 cm / 19.88 in
Bedienfeld mit Touchscreen	10,1 Zoll diagonal
Absaugpegel (Vakuum)	70-100 Torr

Der Fußschalter des Systems ist IP68-zertifiziert, das Bedienfeld mit Touchscreen ist IP65-zertifiziert.
Energieanforderungen: EU: 200-240 V-Wechselspannung, 50/60 Hz, 10A, Einphasenstrom

Das System entspricht den Standards IEC60601-1, IEC60601-2-22, IEC60825-1 und IEC60601-1-2.

Umweltbezogene Spezifikationen

- Betriebstemperatur: 15°C bis +30°C (59°F bis 86°F)
- Lagertemperatur: 5°C bis +50°C (41°F bis 122°F)
- Transporttemperatur: -40°C bis 70°C (-38°F bis 158°F)
- Betriebsfeuchtigkeit 10 bis 75 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
- Feuchtigkeit bei Lagerung 10 bis 90 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
- Feuchtigkeit beim Transport 10 bis 90 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
- Betriebsbereich des Luftdrucks: 70 kPa bis 106 kPa
- Luftdruckbereich für Lagerung und Transport 50 kPa bis 106 kPa

* Informationen zur Einstellung des entsprechenden Energieniveaus (Fluence) finden Sie in der Gebrauchsanweisung, die jedem Katheter beiliegt..

Auryon-Atherektomie-Katheter

Folgende Katheter sind für die Verwendung mit dem Auryon-Atherektomie-System erhältlich: Für genauere Informationen beachten Sie bitte die Gebrauchsanweisung des jeweiligen Katheters.

Teilenummer	Beschreibung
EXM-4E01-0000	Auryon Katheter 1,5 mm
EXM-4E02-0000	Auryon Katheter 0,9 mm
EXM-4E03-0000	Auryon Katheter 2,0 mm
EXM-4E04-0000	Auryon Katheter 2,35 mm
EXM-4E01-H000	Auryon Katheter 1,5 mm, mit hydrophiler Beschichtung
EXM-4E02-H000	Auryon Katheter 0,9 mm, mit hydrophiler Beschichtung
EXM-4E03-H000	Auryon Katheter 2,0 mm, mit hydrophiler Beschichtung
EXM-4E04-H000	Auryon Katheter 2,35 mm, mit hydrophiler Beschichtung

Mit dem System gelieferte Komponenten:

- Stromkabel
- Fußschalterpedal
- Schutzbrillen
- Behälter

Beschreibung der für das Auryon-Verfahren erforderlichen Geräte:

Für einen Atherektomie-Eingriff mit dem Auryon-Atherektomie-System werden folgende handelsübliche Geräte benötigt:

- 0,014 Zoll (0,36 mm) Führungsdraht mit einer Mindestlänge von 300 cm
- Steriler Absaugschlauch, Länge 2-3 m, maximaler Durchmesser 6 mm, mit Trichteranschlüssen
- Vaskulärer Zugangsschleuse mit ausreichendem Durchmesser für die Kathetergröße
- 1-Liter-Einweg-Inliner mit Überfüllschutzmechanismus

4. Sicherheitsvorkehrungen

1. Das Auryon-Atherektomiesystem darf nur von Personal betrieben werden, das von AngioDynamics, Inc. geschult wurde.
2. Stellen Sie sicher, dass alle Eingänge zum Behandlungsraum mit entsprechenden Laserwarnschildern ausgestattet sind.
3. Alle Personen im Bereich des Laserbetriebs, einschließlich Ärzten, Krankenschwestern, Beobachtern und dem Patienten, müssen die entsprechenden Laserschutzbrillen tragen. Bevor der Laser aktiviert wird, müssen Laserschutzbrillen mit einer optischen Dichte von 5 OD oder mehr bei 355 nm getragen werden. Die Laserschutzbrillen müssen die optische Dichte und Wellenlänge auf der Linse oder den Seitenschützen angeben. **Tragen Sie nur die von AngioDynamics, Inc. gelieferten Schutzbrillen.**
4. Blicken Sie niemals direkt in den Laserstrahl.
5. Vermeiden Sie Reflexionen des Laserstrahls.
6. Augen- und Hautexposition gegenüber Laserstrahlung sollte vermieden werden.
7. Wenn freiliegende optische Fasern entlang der äußeren Abdeckung des Katheters identifiziert wurden, ersetzen Sie den Katheter.
8. Wenn das Lasersystem nicht in Gebrauch ist, entfernen Sie den Schlüsselschalter und bewahren Sie ihn an einem sicheren Ort auf.
9. Öffnen Sie das Lasersystem nicht.
10. Überbrücken Sie keine elektrischen Verbindungen.
11. **Im Falle eines internen Fehlers im Lasersystem schalten Sie das Lasersystem aus und kontaktieren Sie einen Vertreter von AngioDynamics für weitere Anweisungen.**

5. Nominal Ocular Hazard Distance (NOHD)

Die nominale okulare Gefährungsdistanz (NOHD) wird im American National Standard (ANSI®) Z136.1 – 2007 als die Entfernung entlang der Achse des ungehinderten Laserstrahls (Katheterausgabe) zum menschlichen Auge definiert, jenseits derer die Bestrahlungsstärke oder Strahlungsexposition während des Betriebs die geltenden maximal zulässigen Expositions (MPE)-Grenzwerte voraussichtlich nicht überschreitet.

Die vom Auryon-Atherektomiesystem erzeugte Laserenergie ist im System eingeschlossen. Es wird keine Laserenergie aus dem System emittiert, wenn es gemäß diesem Bedienungshandbuch betrieben wird. Der Faseroptikkatheter befindet sich während des klinischen Eingriffs im Körper des Patienten, daher muss der Benutzer nicht auf die NOHD achten.

6. Elektromagnetische Sicherheitsvorkehrungen

Besondere Vorsichtsmaßnahmen sind bezüglich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) des Auryon-Atherektomiesystems erforderlich. Das System muss immer gemäß den in diesem Handbuch bereitgestellten EMV-Informationen installiert werden.

Keine der Gerätefunktionen gelten als wesentlich für die Sicherheit des Benutzers oder des Patienten.

Achten Sie auf die Warnungen und die Anweisungen unten:



WARNUNG

Die Verwendung des Auryon-Atherektomiesystems neben oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einem unsachgemäßen Betrieb führen kann. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.

Das Auryon-Atherektomiesystem darf nur mit von AngioDynamics, Inc. bereitgestellten Stromkabeln und Geräten verwendet werden.



WARNUNG

Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht von AngioDynamics, Inc. (dem Hersteller/Händler dieses Geräts) angegeben oder bereitgestellt wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Immunität dieses Geräts führen, was zu einem unsachgemäßen Betrieb führt.



WARNUNG

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) von irgendeinem Teil des Auryon Atherectomy System einschließlich Kabel verwendet werden vom Hersteller angegeben. Andernfalls kann die Leistung dieses Geräts nachlassen.

HINWEIS: Die Emissionsmerkmale des Auryon-Atherektomiesystems machen es geeignet für den Einsatz in Industriegebieten und Krankenhäusern (CISPR 11 Klasse A). Wenn es in einer Wohngegend verwendet wird (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), könnte dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Funkkommunikationsdienste bieten. Der Benutzer muss möglicherweise Maßnahmen zur Minderung ergreifen, wie z. B. das Verschieben oder Neuorientieren des Geräts.

Kernfunktion Die wesentliche Leistung des Auryon-Atherektomiesystems besteht aus dem normalen Betrieb der Vakuumpumpe, wobei das Energieniveau innerhalb von $\pm 20\%$ des voreingestellten Werts gehalten wird. Befolgen Sie die Anweisungen dieses Abschnitts, um die wesentliche Leistung des Systems aufrechtzuerhalten.


RFID-System: Die Frequenz des Empfangs und der Übertragung des RFID-Systems beträgt 125 kHz. Der Modulationstyp ist die Amplitudenumtastung (ASK). Die effektive Strahlungsleistung (ERP) beträgt 70 dB (uV/m) @ 3m.

Das Auryon-Atherektomiesystem sollte in der elektromagnetischen Umgebung verwendet werden, die in allen untenstehenden Tabellen angegeben ist.

Es liegt in der Verantwortung des Benutzers zu überprüfen, dass das Auryon-Atherektomiesystem in der unten angegebenen Umgebung verwendet wird.

Erklärung – Elektromagnetische Emissionen		
Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1 Klasse A	Das Auryon-Atherektomiesystem verwendet Hochfrequenzenergie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass es Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursacht.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	Auryon Atherectomy System ist für den Einsatz in allen Nicht-Wohneinrichtungen geeignet und kann unter Beachtung des nachfolgenden Warnhinweises in Wohneinheiten sowie in solchen Bereichen verwendet werden, welche direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz zur Versorgung von Wohngebäuden angeschlossen sind: Warnung: Dieses Gerät/System ist ausschließlich zum Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal bestimmt. Dieses Gerät/System kann Funkstörungen verursachen oder den Betrieb von Geräten in seiner Nähe stören. Es kann erforderlich sein, dem z. B. durch die Verwendung des Auryon-Atherektomiesystems in anderer Ausrichtung, an einem anderen Ort oder durch Abschirmung entgegenzuwirken.
Spannungsschwankungen und Flicker IEC 61000-3-3:2013	Konform	

Erklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfstufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	8-V-Kontakt 2, 4, 8, 15 kV (Luft)	8-V-Kontakt 2, 4, 8, 15 kV (Luft)	Der Fußboden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Sind Böden mit synthetischem Material belegt, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Elektrische schnelle Transiente/Burst IEC 61000-4-4	2 kV für Stromversorgungsleitungen 1 kV für Ein-/Ausgangsleitungen	2 kV für Stromversorgungsleitungen 1 kV für Ein-/Ausgangsleitungen	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) 2 kV-Leitung(en) gegen Erde 2 kV Signaleingang/-ausgang gegen Erde	1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) 2 kV-Leitung(en) gegen Erde 2 kV Signaleingang/-ausgang gegen Erde	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzunterbrechungen und Spannungsschwankungen auf den Eingangsleitungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0% UT; 1 Zyklus und 70% UT; 25/30 Zyklen Einphasig bei 0° 0% UT; 250/300 Zyklen	0% UT; 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0% UT; 1 Zyklus und 70% UT; 25/30 Zyklen Einphasig bei 0° 0% UT; 250/300 Zyklus	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Nutzer des Auryon-Atherektomiesystems bei Stromnetzunterbrechungen einen kontinuierlichen Betrieb benötigt, wird empfohlen, das Auryon-Atherektomiesystem über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu betreiben.
Magnetfeld der Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 (A/m)	30 (A/m)	Die Netzfrequenz-Magnetfelder sollten auf einem für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristischen Niveau liegen.
HINWEIS UT ist die Netzwechselspannung vor dem Anlegen des Prüfpegels.			

Erklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Störfestigkeit	IEC 60601 Prüfstufe	Konformität sstufe	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
Geleitete Hochfrequenz IEC 61000-4-6	3 V, 6 V	3 Vrms, 6 V	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher zu einem beliebigen Teil des Auryon-Atherektomiesystems, einschließlich Kabeln, verwendet werden, als der empfohlene Abstand der aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird. Empfohlene Schutzabstände $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$
Abgestrahlte Hochfrequenz IEC 61000-4-3	3 V/m	3 V/m	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$
	3 V von 0.15 bis 80 MHz; 6 V von 0.15 bis 80 MHz und 80% AM bei 1 kHz	3 V von 0.15 bis 80 MHz; 6 V von 0.15 bis 80 MHz und 80% AM bei 1 kHz	wobei P die maximale Ausgangsleistungsbewertung des Senders in Watt (W) gemäß dem Senderhersteller ist und d der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m) ist. Feldstärken von festen HF-Sendern, wie durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung bestimmt, sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Compliance-Level liegen. Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind: 
	10 V/m von 80 MHz bis 2.7GHz	10 V/m von 80 MHz bis 2.7GHz	

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren oder mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Auryon-Atherektomiesystem

Maximale Nennausgangsleistung des Senders [W]	Schutzabstand abhängig von der Senderfrequenz(m)			
	150 kHz bis 80 MHz außerhalb der ISM-Bänder $d = [\frac{3,5}{V_1}] \sqrt{P}$	150 kHz bis 80 MHz innerhalb der ISM-Bänder $d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$	800 MHz bis 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

Prüfspezifikationen für die IMMUNITÄT DES GEHÄUSEANSCHLUSSES gegenüber HF-Funkkommunikationsgeräten

Testfrequenz (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Maximalleistung [W]	Entfernung [m]	STÖRFESTIGKEITS-PRÜFPEGEL (V/m)	Konformitätsstufe (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulsmodulation ^{b)} 18 Hz	1.8	0.3	27	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz Abweichung 1 kHz sinus	2	0.3	28	28
710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulation ^{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	Pulsmodulation ^{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	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28	28
1845							
1970							
2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28	28
5240	5 100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9	9
5500							
5785							

HINWEIS: Wenn erforderlich kann der Abstand zwischen der Sendeantenne und dem ME-Gerät oder dem ME-SYSTEM auf 1 m reduziert werden, um den STÖRFESTIGKEITS-PRÜFPEGEL zu erreichen. Der 1-m-Prüfabstand ist gemäß IEC 61000-4-3 zulässig.

^{a)} Für einige Dienste sind nur die Uplink-Frequenzen enthalten.

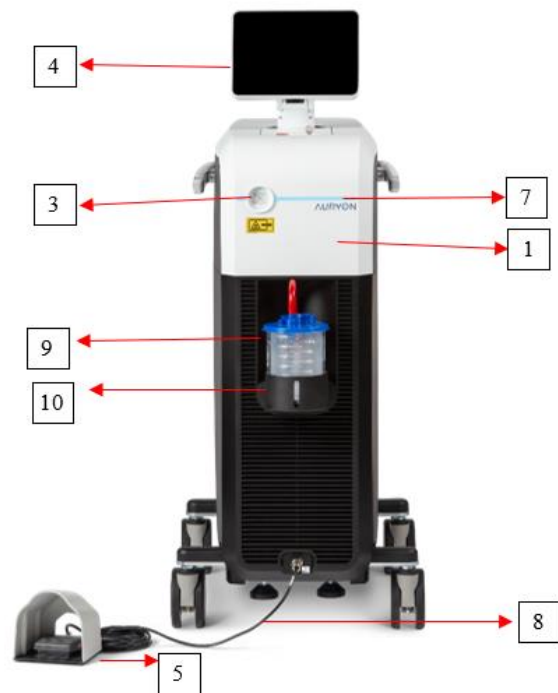
^{b)} Der Träger wird mit einem Rechtecksignal mit 50 % Duty Cycle moduliert.

^{c)} Als Alternative zur FM-Modulation kann eine Pulsmodulation von 50 % bei 18 Hz verwendet werden, weil sie zwar keine tatsächliche Modulation darstellt, aber der ungünstigste Fall wäre.

Testspezifikationen für die IMMUNITÄT DES GEHÄUSEANSCHLUSSES gegenüber nahe gelegenen Magnetfeldern		
Testfrequenz	Modulation	Störfestigkeitsprüfpegel (A/m)
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Pulsmodulation 2.1 kHz	65
13,56 MHz	Pulsmodulation 50 kHz	7.5

7. Beschreibung der Komponenten des Auryon-Atherektomiesystems

1. Lasersystem – Das „Lasersystem“ ist eine Konsole, die den Laserkopf und seine Optik, einen Controller, eine elektrische Einheit und eine spezielle Vakuumpumpe, die mit dem System geliefert wird, umfasst. Darüber hinaus besteht die Konsole aus den folgenden Komponenten.
2. Schlüsselschalter – Zum „Ein“- und „Aus“-schalten der Hauptsystemsteuerung
3. Systemöffnung (Steckergehäuse)
4. Bedienfeld mit Touchscreen – die Benutzeroberfläche für den Laserbediener
5. Fußschalterpedal – vom behandelnden Arzt zu drücken und loszulassen, um die Laserenergie zu aktivieren und zu deaktivieren
6. EMO (Not-Aus) – ein Knopf, der im Falle eines sofortigen Bedarfs gedrückt werden muss, um das Lasersystem auszuschalten.
7. LED-Anzeige – zeigt verschiedene Laserstatusstufen an: Bereitschaft, betriebsbereit und aktiv
8. Fußschalterpedal
9. Wiederverwendbarer Behälter (einschließlich Einweg-Inliner)
10. Behälterbasis – hält den Behälter für die Absaugung
11. Systemgriff
12. Räder
13. hinteres Staufach zur Aufbewahrung des Fußschalterpedals
14. Gerätestecker
15. Stromkabel



Vorderseite des Lasersystems



Rückseite des Lasersystems

HINWEIS: Nicht dargestellt ist der sterile Katheter und der Aspirationsschlauch, der auf der einen Seite mit dem Kathetergriff und auf der anderen Seite mit dem Deckel des Einweg-Inliners (dem blauen Deckel in Position 9 des Bildes) verbunden ist.

8. Kennzeichnung des Lasersystems

8.1. Auf dem Rückenpaneel des Lasersystems

Das folgende Etikett befindet sich auf dem hinteren Staufach:

Kennzeichnung des Lasersystems

AURYON
200-240V
50/60 Hz 10A
FC Z97-1149466

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

TAURYONLU LBL0047-02

MD
90 kg

(01)07290017590103(11)YYMMDD(21)EXLiii

ifu.angiodynamics.com

30°C (86°F) 75% 106kPa
15°C (59°F) 10% 70kPa

MR Rx ONLY

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

CE 2797
EC REP

AngioDynamics
Netherlands BV
Haaksbergweg 75
1101 BR, Amsterdam
The Netherlands

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

Das Potenzialausgleichsetikett befindet sich an der Rückseite neben dem Potenzialausgleichsstecker.



EXM-5000-0084-01

8.2. Oben auf dem Lasersystem

Laser-Sicherheitsschilder

GEFAHR
LASER
4

Maximale Leistung 33,5 mJ emittierte Wellenlänge: 355 nm
Impulsdauer: 10-25 ns IEC 60825-1:2014-05

**VERMEIDEN SIE AUGEN- ODER
HAUTKONTAKT MIT DIREKTER
ODER STREUSTRALUNG**

EXM-5000-0028-DE-01

Not-Aus (Notausschalter)



Dieses Etikett befindet sich oben auf dem Not-Aus-Schalter (EMO).

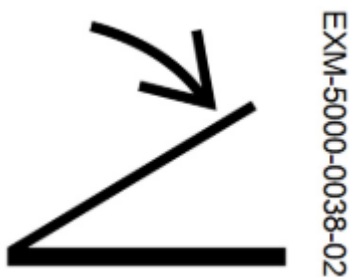
8.3. Vorne am Lasersystem

Laserstrahlöffnungsschild



Dieses Etikett befindet sich neben der Systemöffnung (Steckergehäuse).

Fußschalterpedal



8.4. Auf der Verpackung des Lasersystems

ID-Etikett für das Lasersystem

AURYON Laser

Laser / Laser / Laser / Laser / Laser / Laser / Laser /
 Laser / Laser / Λείζερ / LASEROWE / Laser / Lëzer /
 Laser / Laser / Lazeris / Laser / Laser / Laser / Lăzeris /
 Laser / Лазер / Laser / 레이저 / Лазер / Ласер /
 Laser / ليزر / 雷射 / 激光 / LASER / laser / 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.

Siehe Anhang A für Bilder der Etikettenstandorte.

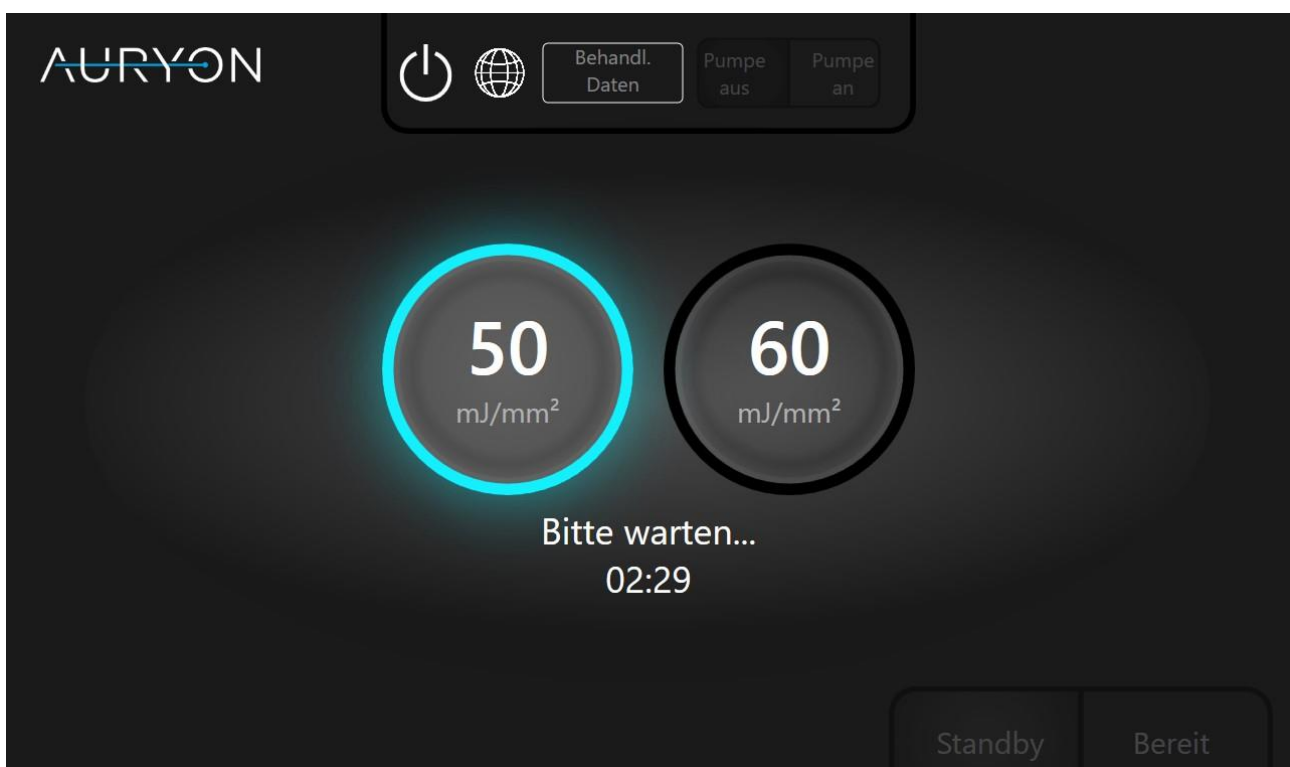
9. Systemsteuerungen

9.1. Touchscreen-Bildschirme

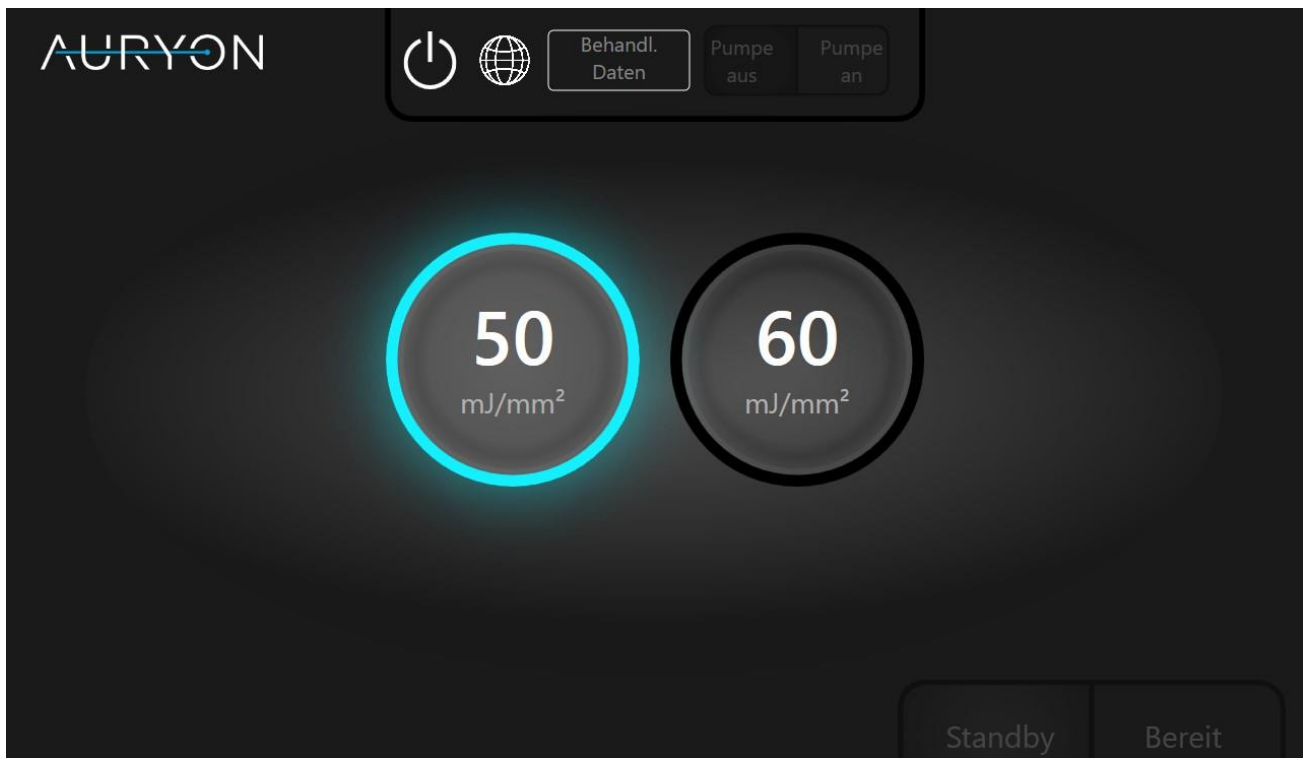
In diesem Abschnitt werden die verschiedenen Bildschirme beschrieben, die vom Bediener während des Verfahrens verwendet werden. In diesem Abschnitt werden weder die Schritte zur Vorbereitung des Systems auf den Betrieb noch die Schritte zum Betrieb des Systems während des Verfahrens beschrieben. Beide Verfahren sind in Abschnitt 10 beschrieben.

Verfügbare Bildschirme während des Verfahrenablaufs

Nachdem das Lasersystem durch Drehen des Schlüsselschalters im Uhrzeigersinn aktiviert wurde, wird eine „Bitte warten“ -Nachricht mit einem Countdown-Timer angezeigt.

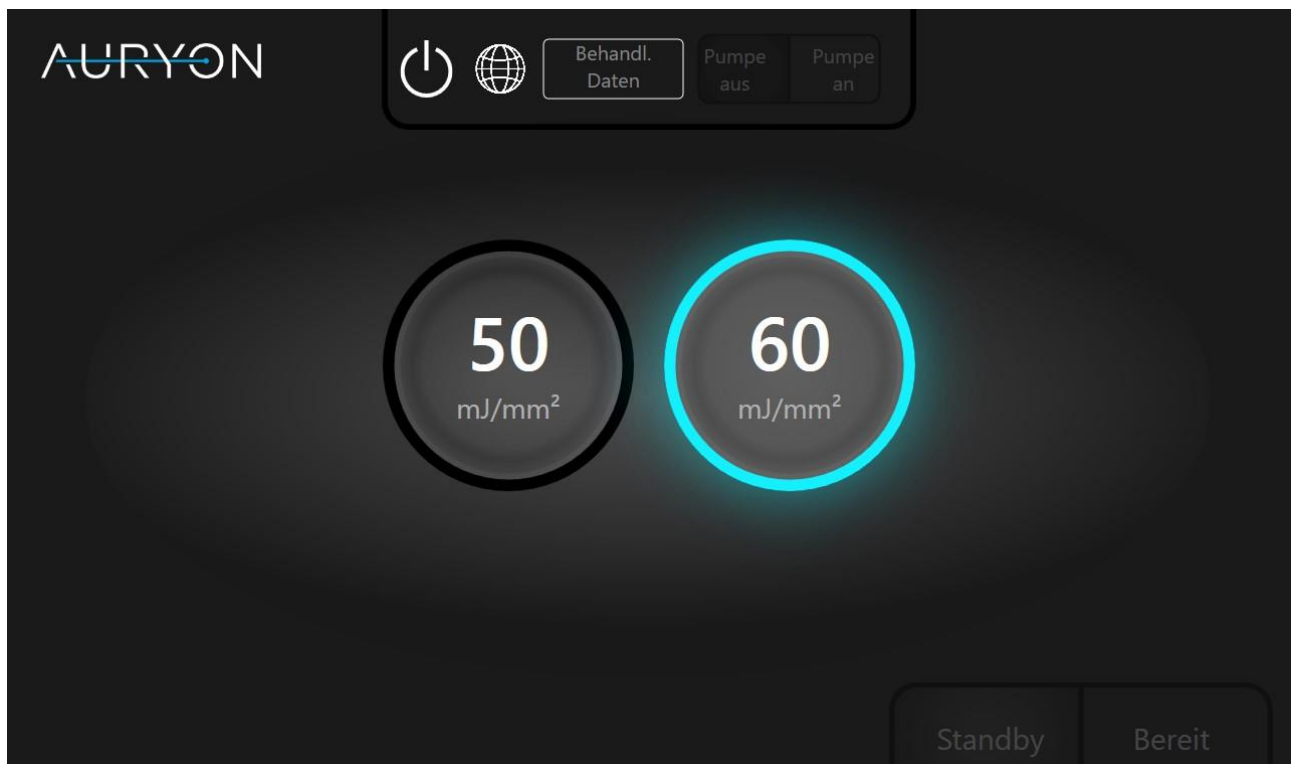


Sobald der Countdown abgeschlossen ist, ist das System einsatzbereit und der folgende Bildschirm wird auf dem Bedienfeld-Touchscreen angezeigt:

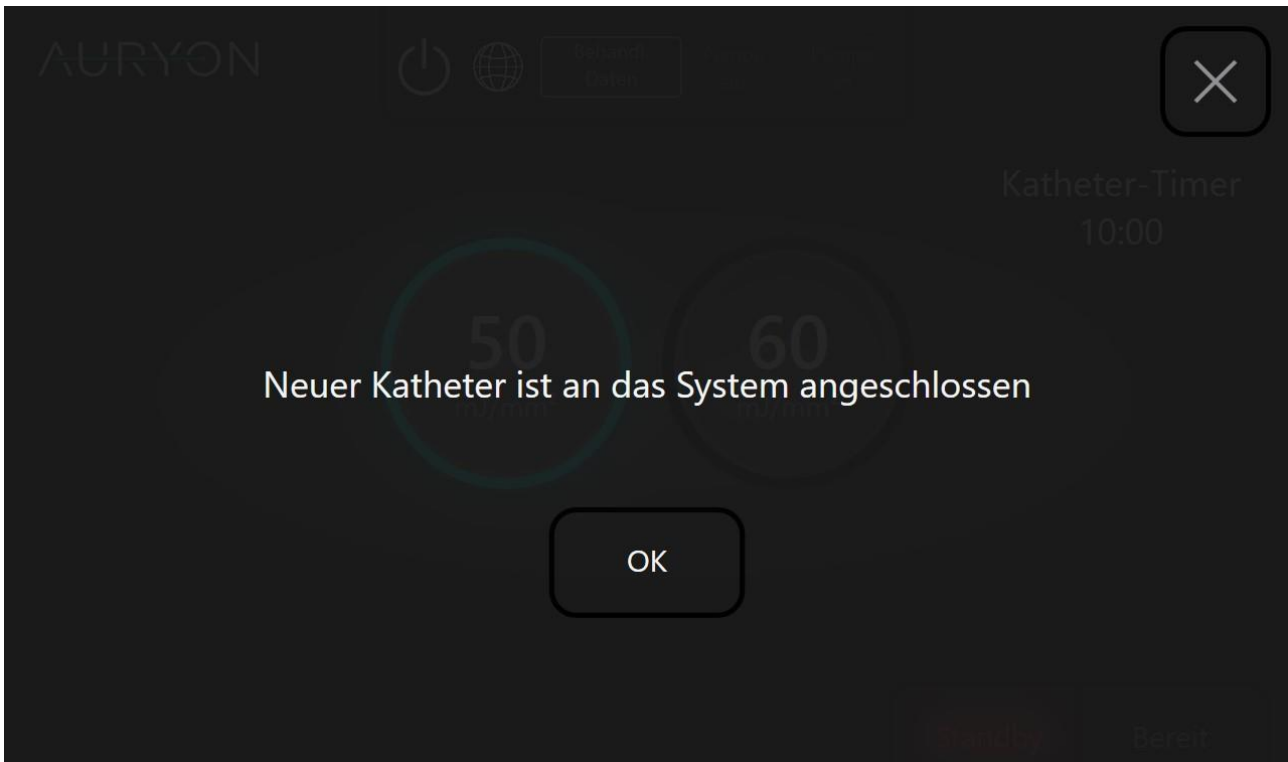


Die Standardenergie von 50 mJ/mm² ist ausgewählt und wird durch einen beleuchteten blauen Kreis um sie herum angezeigt. In diesem Standardmodus sind sowohl „Standby“ als auch „Bereit“ grau und deaktiviert. Um den Energiepegel zu erhöhen, wählen Sie 60 mJ/mm² aus.

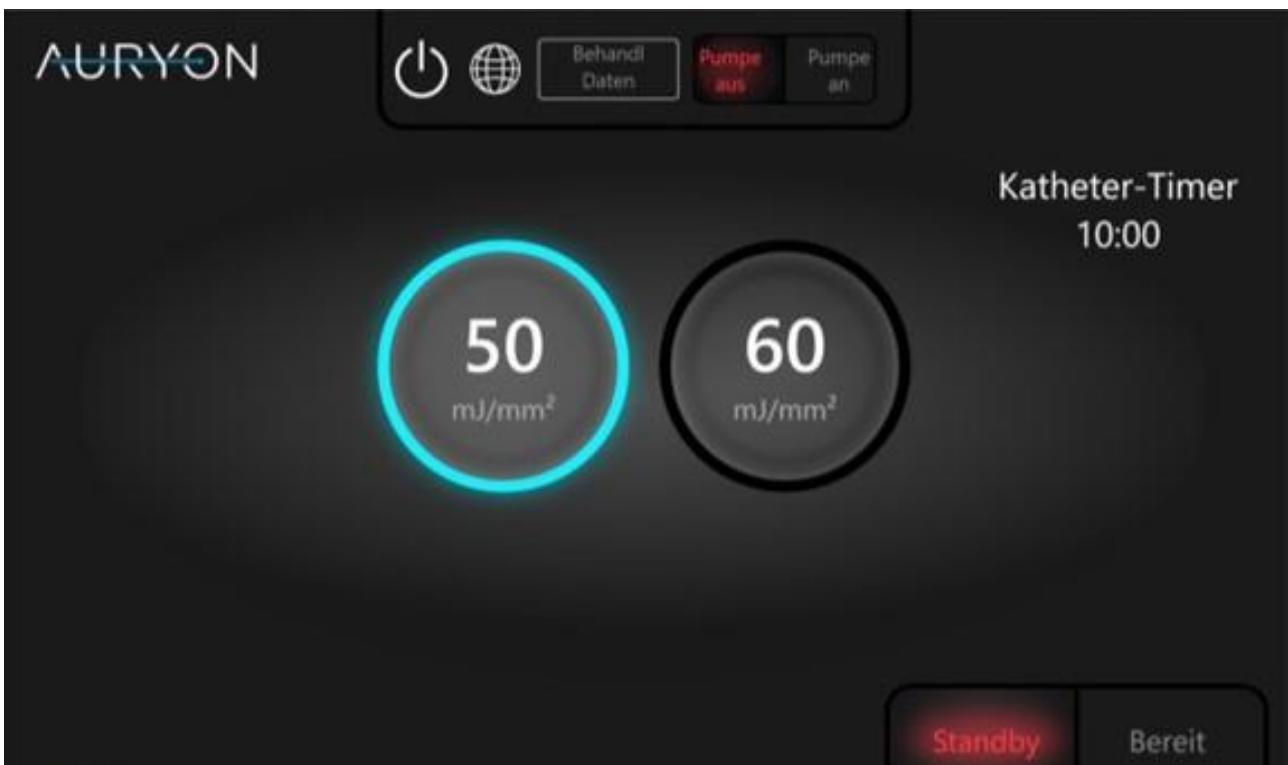
Das untenstehende Bild zeigt ein Beispiel für den ausgewählten Energiepegel von 60 mJ/mm²:



Nach dem Anschließen eines Katheters an das System wird das RFID-Tag des Katheters vom RFID-Leser im Steckergehäuse erkannt, und eine Benachrichtigung wird angezeigt:

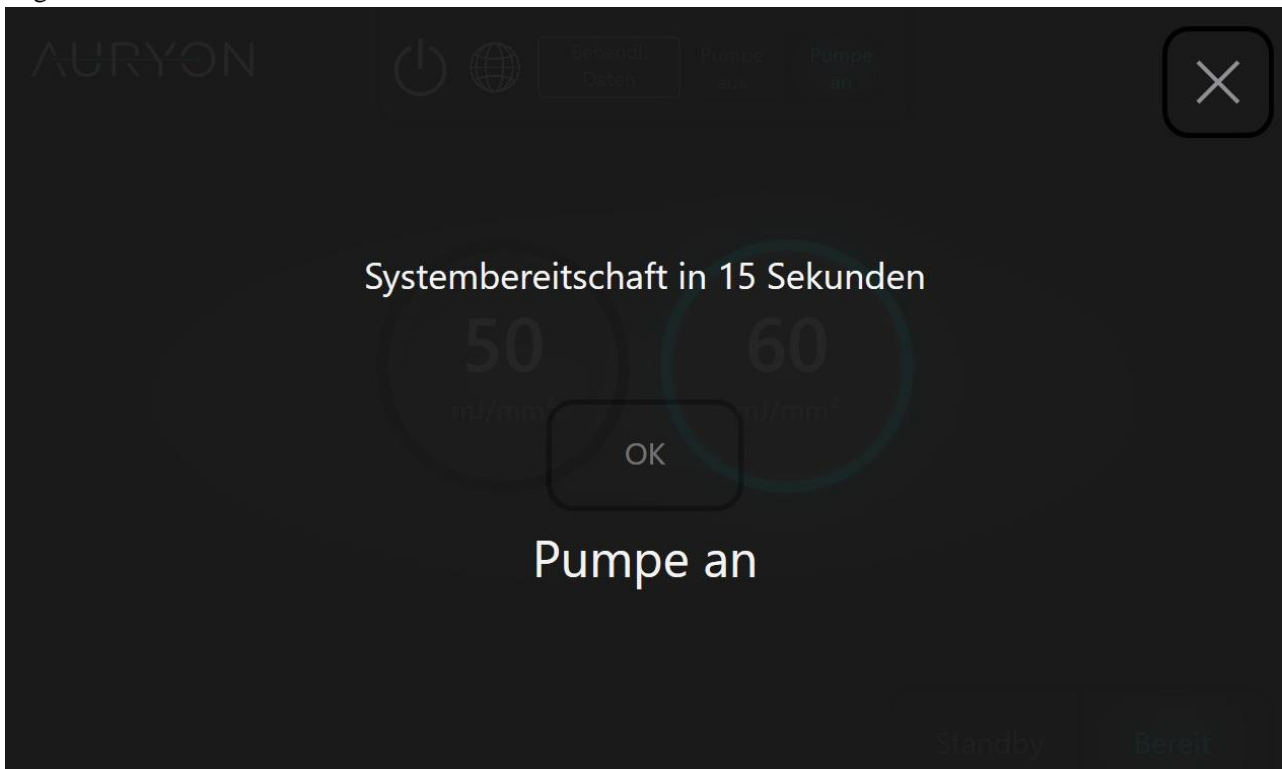


Sobald die „OK“-Taste gedrückt wird, erscheint der folgende Bildschirm mit dem Systemaktivierungsmodus („Standby“ und „Bereit“) und der Katheterzählzeit (alle Katheter können maximal 10 Minuten arbeiten):



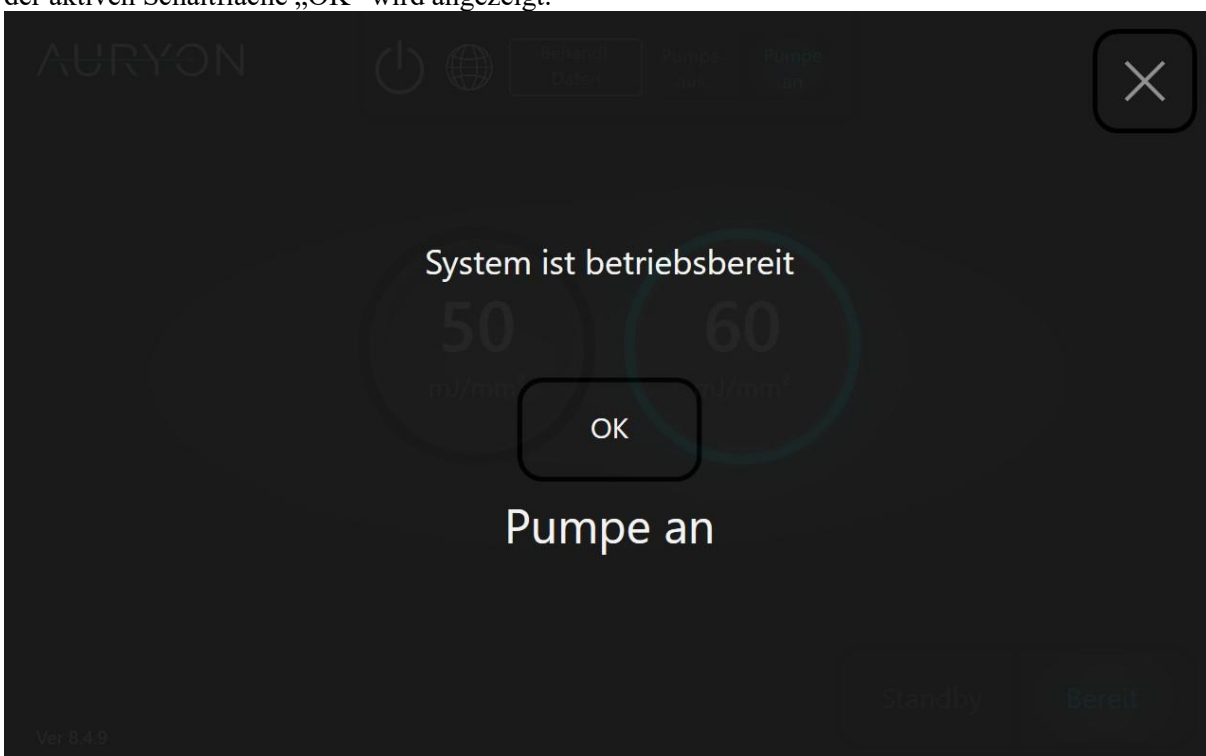
Der Pumpenschalter wird nur aktiviert (das bedeutet, dass beide Symbole „Pumpe aus“ und „Pumpe ein“ zugänglich sind), wenn 2,0-mm- oder 2,35-mm-Katheter an das System angeschlossen sind, wie oben gezeigt. Im Standby-Modus ist die Pumpe standardmäßig ausgeschaltet, und das Symbol „Pumpe aus“ ist rot beleuchtet.

Um fortzufahren, drücken Sie das Symbol „Bereit“. Dies aktiviert die Pumpe (bei den 2- und 2,35-mm-Kathetern) und gleichzeitig startet das System einen 15-sekündigen Countdown und zeigt an, dass die Pumpe eingeschaltet ist. Nach Ablauf des Countdowns befindet sich das System im Modus „Bereit“. Der Countdown-Bildschirm ist unten dargestellt:



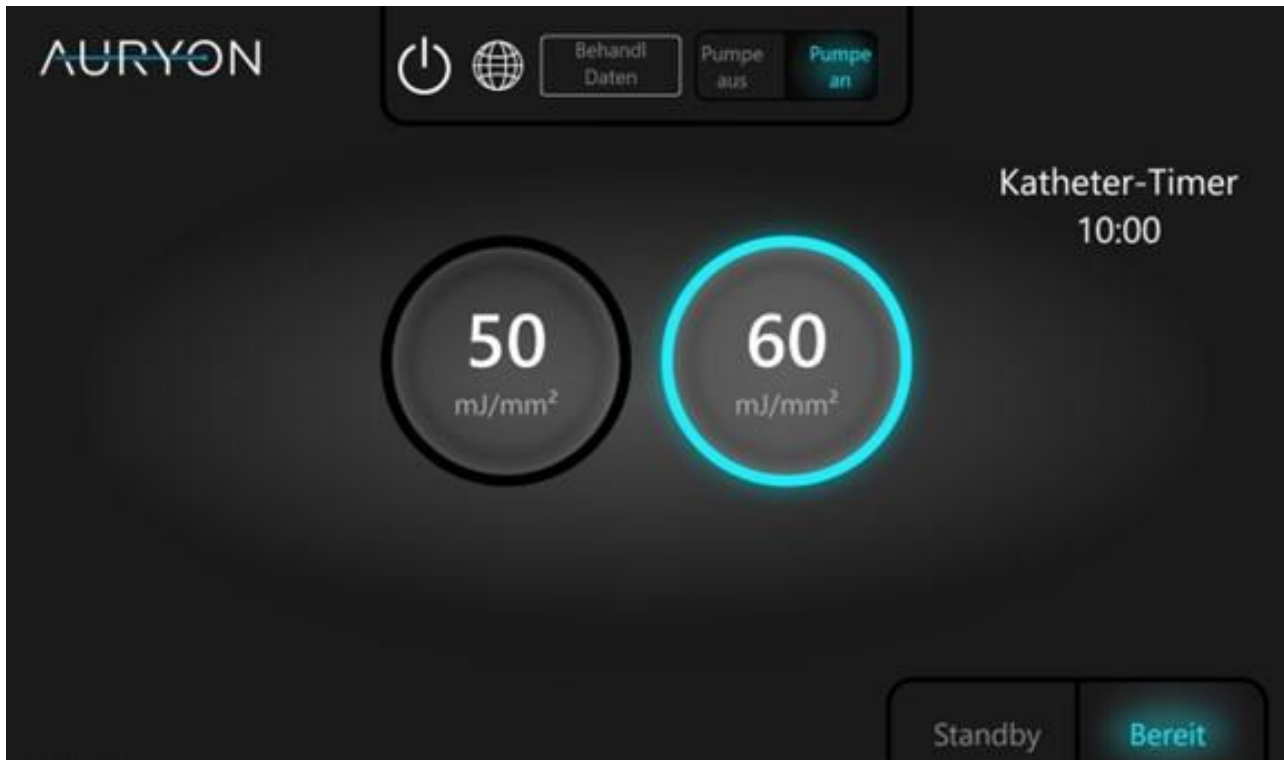
HINWEIS: Im Falle eines kurzzeitigen Fehlers kann das System den Countdown neu starten. In diesem Fall wird dem Benutzer eine Nachricht gezeigt: „Countdown neu gestartet“. Um während des Countdowns in den „Standby“-Modus zurückzukehren, klicken Sie oben rechts im Bildschirm auf das „X“-Symbol. Das System wird in den „Standby“-Modus zurückkehren und der Bildschirm mit den Symbolen zur Auswahl des Energiepegels wird angezeigt.

Das System wird nach Abschluss des 15-Sekunden-Countdowns bereit sein, und der folgende Bildschirm mit der aktiven Schaltfläche „OK“ wird angezeigt.



Wenn das „X“-Symbol oben rechts im Bildschirm gewählt wird, kehrt das System in den „Standby“-Modus zurück und der Bildschirm mit den Symbolen zur Auswahl des Energiepegels wird erneut angezeigt.

Drücken Sie „OK“, um fortzufahren. Im nächsten Bildschirm sind alle Schalter blau hervorgehoben, was zeigt, dass die Pumpe eingeschaltet ist, der Status auf „Bereit“ steht, die Energie gewählt wurde (denken Sie daran, dass der Standardwert 50 mJ/mm² beträgt) und der Zähler mit maximal 10 Minuten beginnt.



Der Bildschirm zur Auswahl der Energie wird mit dem blau beleuchteten „Bereit“-Symbol angezeigt, wie unten dargestellt. Das System befindet sich jetzt im „Bereit“-Modus. Der Energiepegel kann auch noch im „Bereit“-Modus geändert werden, bevor der Laser aktiviert wird.

HINWEIS: Auch im „Bereit“-Modus kann die Pumpe durch Drücken des Symbols „Pumpe aus“ für die Deaktivierung oder „Pumpe ein“ für die Aktivierung aktiviert oder deaktiviert werden. Wenn der Arzt das Fußschalterpedal betätigt und das System im Modus „Bereit“ ist, wird die Pumpe automatisch wieder angestellt.

HINWEIS: Die Pumpe ist immer aktiv, wenn der Laser aktiv ist.

Zur Emission von Laserstrahlung aus dem mit dem Lasersystem verbundenen Auryon-Katheter sollte der Arzt das Fußschalterpedal nur drücken, wenn sich das System im „Bereit“-Modus befindet und die Katheterspitze gerade proximal zum Zielverschluss platziert wurde. Sobald das Fußschalterpedal gedrückt wird, wird der folgende Bildschirm angezeigt:



Das Zeichen „LASER ON“ auf dem Bildschirm zeigt an, dass Laserstrahlung aus dem System abgegeben wird. Sobald die Laseremission beginnt, wird der Timer auf dem Bildschirm aktiviert. Der Timer in der Mitte des Bildschirms zeigt die Betriebszeit des Lasers in jedem Laseraktivierungszyklus in **Minuten: Sekunden** an. In diesem Beispiel sind bereits 11 Sekunden vergangen, sodass noch 9 Minuten und 49 Sekunden für die Katheteraktivierung verbleiben.

Der Timer wird nur aktiviert, wenn das Fußschalterpedal gedrückt wird.

HINWEIS: Im Hintergrund des Bildschirms ist der ausgewählte Energiepegel ($50\text{mJ}/\text{mm}^2$) von einem blauen Kreis umgeben blass sichtbar.

HINWEIS: $50\text{mJ}/\text{mm}^2$ ist der Standardenergiepegel, der verwendet werden sollte. $60\text{mJ}/\text{mm}^2$ sollten nur verwendet werden, wenn der Arzt einen hohen Widerstand beim Vorrücken spürt.

HINWEIS: Unter Druck stehende Kochsalzlösung (vorzugsweise mit Heparin) sollte kontinuierlich mit einer Rate von $100\text{ml}/\text{min}$ durch die Einführschleuse oder den Führungskatheter zugeführt werden, die so nah wie möglich an der distalen Spitze des Auryon-Katheters positioniert sind. Die Kochsalzlösung sollte während der gesamten Dauer des Atherektomie-Verfahrens zugeführt werden, solange sich der Katheter im Körper befindet.

Um die Emission des Lasers zu stoppen, sollte der Arzt das Fußschalterpedal loslassen. Das System bleibt im Bereitschaftsmodus, und der Bildschirm zur Energieauswahl wird erneut angezeigt.

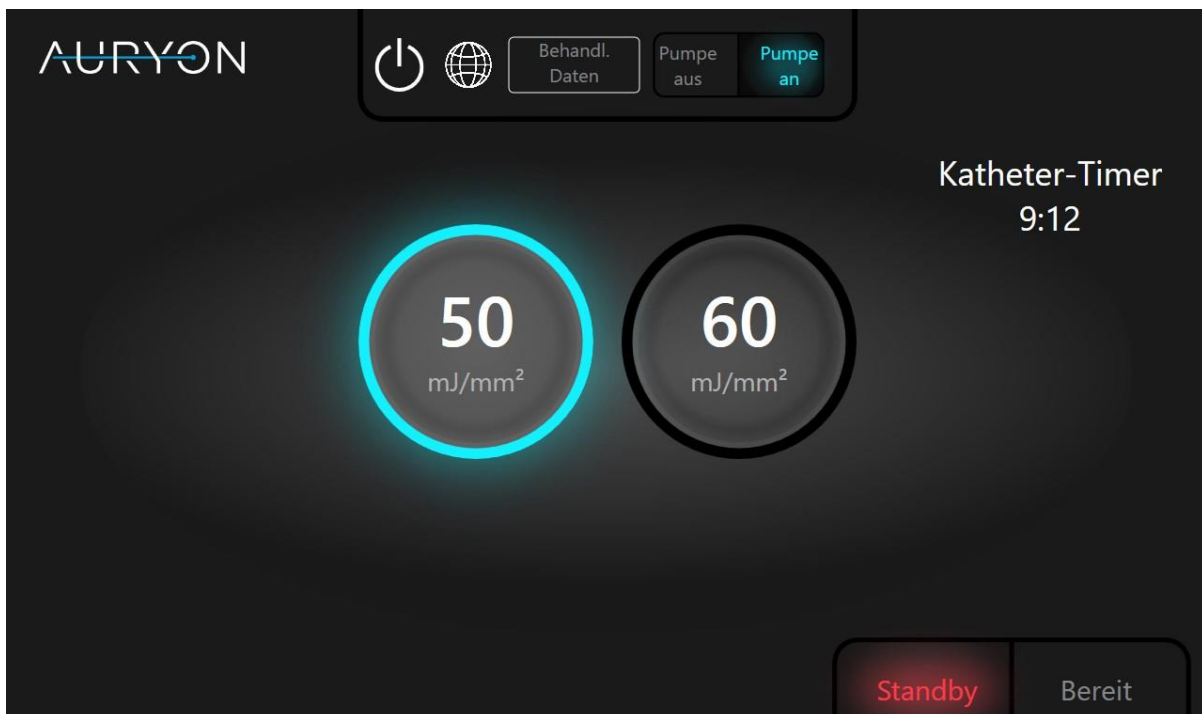
Der Arzt kann den Laser nur erneut aktivieren und deaktivieren, indem er das Fußschalterpedal erneut drückt und wieder loslässt.

Der Wechsel vom Bereitschaftsmodus in den „Standby“-Modus sollte auf Veranlassung des Arztes durch Drücken des „Standby“-Symbols erfolgen. Das System wird den Bediener dann fragen, ob das Verfahren beendet wurde. Folgender Bildschirm wird angezeigt:

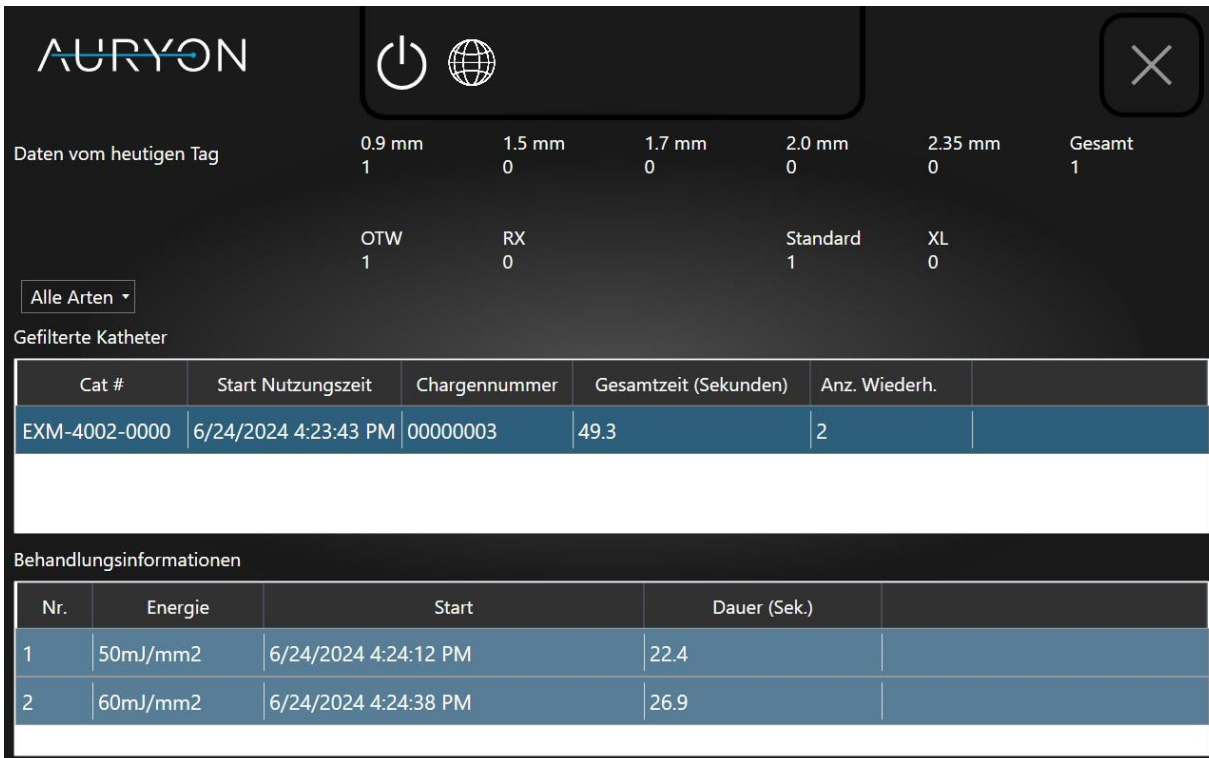


Wenn das Verfahren beendet ist, drücken Sie „Ja“. Wenn zusätzliche Laseraktivierung benötigt wird, drücken Sie „Nein“.

Um die Pumpe zu aktivieren, **wenn sich das System im Bereitschaftsmodus befindet (z. B. auf Anfrage des Arztes, während der Katheter noch in den Arterien liegt)**, drücken Sie das Symbol „Pumpe ein“. Es wird dann blau beleuchtet sein, während „Standby“ als aktueller Status rot beleuchtet ist, wie auf dem Bildschirm unten gezeigt:



Um eine Zusammenfassung aller an diesem Tag durchgeführten Verfahren zu erhalten, drücken Sie auf „Verfahrensdaten“. Das wird den folgenden Bildschirm öffnen:



The screenshot shows the Auryon interface with the following data:

Daten vom heutigen Tag

Kathetergröße	0.9 mm	1.5 mm	1.7 mm	2.0 mm	2.35 mm	Gesamt
	1	0	0	0	0	1

OTW / RX / Standard / XL

OTW	RX	Standard	XL
1	0	1	0

Gefilterte Katheter

Cat #	Start Nutzungszeit	Chargennummer	Gesamtzeit (Sekunden)	Anz. Wiederh.
EXM-4002-0000	6/24/2024 4:23:43 PM	00000003	49.3	2










Behandlungsinformationen

Nr.	Energie	Start	Dauer (Sek.)
1	50mJ/mm ²	6/24/2024 4:24:12 PM	22.4
2	60mJ/mm ²	6/24/2024 4:24:38 PM	26.9

Dieser Bildschirm zeigt die Anzahl der an diesem Tag durchgeführten Verfahren mit Zählern entsprechend der Kathetergröße, -typ (OTW/RX) und -länge (Standard/XL) an. Er zeigt auch eine Liste aller verwendeten Katheter mit Datum und Uhrzeit der Nutzung an. Nach dem Drücken auf einen Katheter in der Liste kann der Benutzer auf die Verfahrensinformationen zugreifen, einschließlich der verwendeten Energiestufe, des Datums, der Uhrzeit und der Dauer.

Siehe Abschnitt 10.1 für weitere Betriebsanweisungen.

9.2. Beschreibung der Icons

Icon	Beschreibung	Abbildung
PC und Bildschirm aus	Das Drücken dieses Symbols wird den PC und das Bedienfeld mit Touchscreen ausschalten.	
50 mJ/mm²	Das Drücken dieses Symbols wird die Ausgangsenergie des Lasersystems so anpassen, dass die Fluence des Katheterausgangs (an der distalen Spitze) 50 mJ/mm ² beträgt.	
60 mJ/mm²	Das Drücken dieses Symbols wird die Ausgangsenergie des Lasersystems anpassen, so dass die Fluence des Katheterausgangs (an der distalen Spitze) 60 mJ/mm ² beträgt.	
Standby	Das System befindet sich im Standby -Modus und emittiert keine Laserstrahlung.	
Bereit	Das System befindet sich im Modus „ Bereit “ und ist bereit, Laserstrahlung abzugeben. Um Laserenergie aus dem System freizugeben, muss das System im Modus „ Bereit “ sein und der Benutzer muss das Fußschalterpedal drücken.	
Pumpe aus	Wenn das System im Standby-Modus ist, ist dies der Standard-Pumpenmodus.	
Pumpe ein	Wenn das System im Bereitschaftsmodus ist, ist dies der Standard-Pumpenmodus für die 2,0 und 2,35 mm Katheter.	
Verfahrensdaten	Durch Drücken dieses Symbols wird dem Benutzer ein Bildschirm mit den Verfahrensdaten angezeigt.	
Sprachensymbol	Durch Drücken dieses Symbols wird eine Liste mit allen verfügbaren Sprachen geöffnet. Sobald eine neue Sprache ausgewählt ist, startet das System neu und wird mit der neuen Sprache geladen.	

9.3. Sicherheitssteuerungen

Schlüsselschalter: Der **Schlüsselschalter** steuert die Stromzufuhr zum Auryon-Atherektomiesystem und befindet sich oben auf dem Lasergerät. Um das Lasersystem zu aktivieren, drehen Sie den **Schlüsselschalter** von der Position AUS (○) auf die Position EIN (∩).

Das Lasergerät sollte vor unbefugter Benutzung geschützt werden, indem der Schlüssel aus dem Schlüsselschalter entnommen wird, wenn es nicht benutzt wird.

EMO (Not-Aus-Schalter): Im Falle eines Notfalls, der einen plötzlichen Abschaltvorgang des Auryon-Atherektomiesystems erfordert, drücken Sie den **EMO**, um die Laseraktivierung sofort zu stoppen. Es sollte darauf geachtet werden, den **EMO** nicht versehentlich zu aktivieren. Um das System wieder zu aktivieren, drehen Sie den **EMO** im Uhrzeigersinn.




LED-Anzeigefeld. Das **LED-Anzeigefeld** befindet sich auf der Vorderseite des Auryon-Atherektomiesystems, links und rechts von der Systemöffnung (siehe Abschnitt 7).

Wenn das Lasersystem eingeschaltet ist, wird das **LED-Anzeigefeld** nur durch eine konstant blaue LED links von der Systemöffnung beleuchtet (siehe Bild unten links).

Wenn das Symbol „Bereit“ gedrückt wird, bleibt das **LED-Anzeigefeld** während des 15-sekündigen Countdowns auf der linken Seite der Systemöffnung konstant blau beleuchtet, während auf der rechten Seite der Systemöffnung ein blinkendes blaues Licht angezeigt wird

Nachdem der 15-Sekunden-Zähler abgelaufen ist und das System immer noch im Bereitschaftsmodus ist, leuchtet das **LED-Anzeigefeld** links und rechts der Systemöffnung konstant blau auf (siehe Abbildung unten in der Mitte).

Wenn dann das Fußschalterpedal gedrückt wird, ist ein blinkendes gelbes Licht des **LED-Anzeigefelds** links und rechts von der Systemöffnung zu sehen (siehe Bild unten rechts).

		
Lasersystem im Modus „Standby“; konstant blaues Licht links von der Systemöffnung	Lasersystem im Modus „Bereit“; Fußschalterpedal nicht gedrückt; konstant blaues Licht.	Das Lasersystem ist aktiv. Fußschalter wird gedrückt; blinkendes gelbes Licht.

Fußschalterpedal:

Das **Fußschalterpedal** dient dazu, dass das Auryon-Atherektomiesystem während der klinischen Behandlung die gewünschte Laserstrahlung aus dem distalen Ende des Katheters abgibt, wenn der Laser gemäß der Gebrauchsanweisung aktiviert werden soll.

Das **Fußschalterpedal** wird vom behandelnden Arzt verwendet, um die Laseremission aus dem Auryon-Atherektomiesystem sicher und einfach zu steuern, ohne das Risiko, dass Laserenergie versehentlich abgegeben wird, oder die Notwendigkeit, während der Behandlung mit dem Touchscreen beschäftigt zu sein.

Das **Fußschalterpedal** kann aktiviert werden, indem es gedrückt wird, wenn das System nach Ablauf des 15-Sekunden-Countdowns im Bereitschaftsmodus ist.

Wird das **Fußschalterpedal** losgelassen, gibt das System keine weitere Laserstrahlung ab. Der Systemstatus bleibt mit dem zuvor ausgewählten Energiestandard und dem Pumpenstatus im Bereitschaftsmodus.

Es sollte darauf geachtet werden, das **Fußschalterpedal** nicht versehentlich zu betätigen.

10. Systembetrieb

10.1. Einrichten des Systems

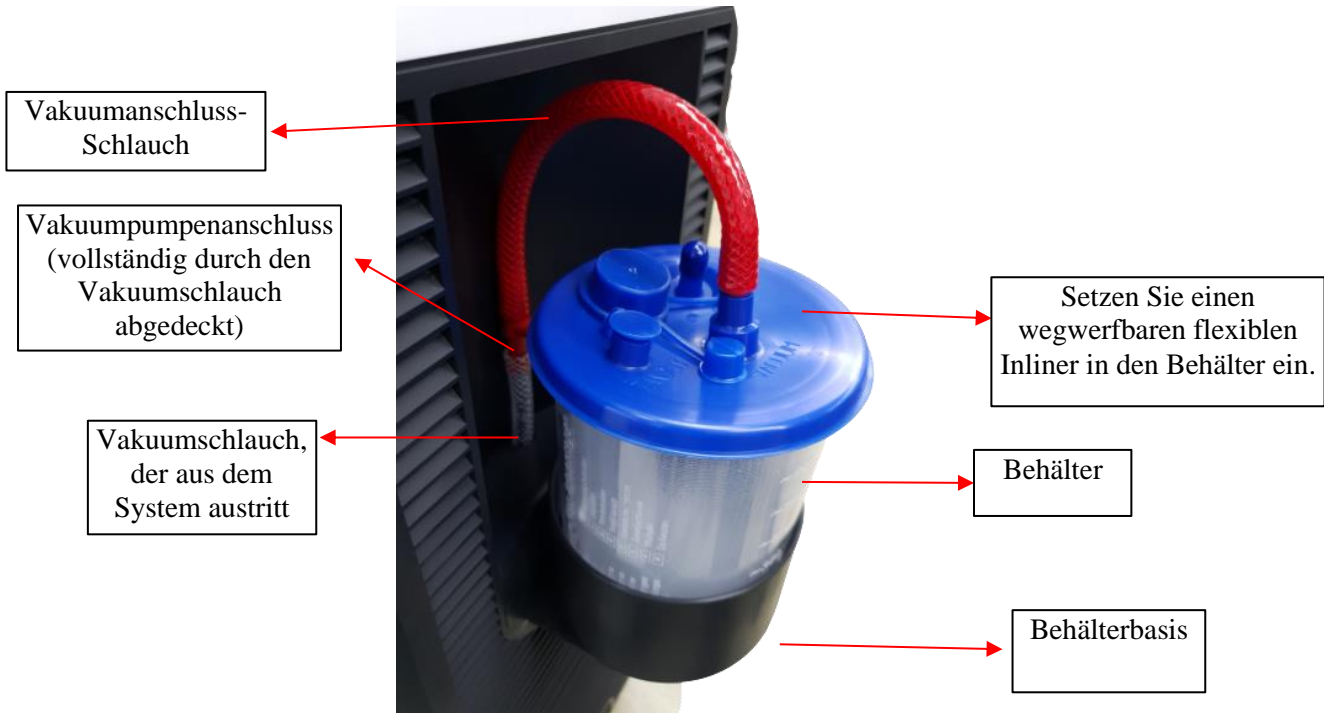
HINWEIS: Nur von AngioDynamics geschultes Personal sollte das System aktivieren.

10.1.1. Vor dem klinischen Eingriff:

1. Verbinden Sie das entsprechende Ende des Netzkabels mit der Netzbuchse, die sich auf der unteren Rückseite des Lasersystems befindet (siehe Abschnitt 7). Stellen Sie sicher, dass das Netzkabel ordnungsgemäß und vollständig in der Netzbuchse sitzt. Führen Sie das andere Ende des Netzkabels in eine Steckdose mit der richtigen Spannung und Erdung ein.
Stellen Sie sicher, dass das Netzkabel auf dem Boden liegt, um ein Stolpern im Behandlungsraum zu verhindern.
2. Stellen Sie sicher, dass der elektrische Schalter des Systems auf der Rückseite des Lasersystems (rechts neben dem Stromkabelanschluss) in der EIN-Position (I) ist.
3. Entnehmen Sie das Fußschalterpedal aus dem hinteren Staufach und verbinden Sie das Fußschalterpedalkabel mit dem Fußschalterpedalkabelanschluss unten vorne am Lasersystem (siehe Abschnitt 7).
4. Schließen Sie das hintere Staufach und positionieren Sie das Fußschalterpedal so, dass es leicht zugänglich ist.
5. Drehen Sie das Bedienfeld mit Touchscreen so, dass alle Nachrichten und Symbole sichtbar und zugänglich sind.
6. Stellen Sie sicher, dass alle Personen im Behandlungsraum die entsprechenden, von AngioDynamics bereitgestellten Laserschutzbrillen bereit haben, um sie zu tragen.
7. Stecken Sie den Schlüssel in die Schlüsselschalterbuchse oben auf dem Lasersystem (siehe Abschnitt 7). Drehen Sie den Schlüsselschalter im Uhrzeigersinn, um das System zu aktivieren. Stellen Sie sicher, dass der „Piepton“ zu hören ist und das LED-Anzeigefeld links neben der Systemöffnung konstant blau leuchtet.
8. Stellen Sie sicher, dass der Bildschirm zur Energieauswahl auf dem Touchscreen angezeigt wird und keine Fehlermeldungen des Systems vorliegen (siehe Abschnitt 9.1).

9. Wenn ein Katheter mit Aspiration gewählt wurde, bereiten Sie die Vakuumpumpe des Systems wie folgt vor:

- Stellen Sie sicher, dass der Behälter (der wiederverwendbar ist und nur ersetzt werden muss, wenn er nicht ordnungsgemäß funktioniert) sich ordnungsgemäß in der Behälterbasis befindet und dass der transparente Vakuumschlauch, der aus dem System austritt, den Vakuumpumpenanschluss vollständig abdeckt. Setzen Sie einen wegwerfbaren flexiblen Inliner in den Behälter ein. Bitte beziehen Sie sich auf die folgende Abbildung (Seitenansicht):



- Stellen Sie sicher, dass die obere (blaue) Seite des flexiblen Einweg-Inliners wie in der folgenden Abbildung (Ansicht von oben) eingesetzt ist.
HINWEIS: Nur die Patienten- und Vakuumananschlüsse werden verwendet. Die anderen beiden Anschlüsse (Entleerungs- und Tandemananschlüsse) sollten mit ihren Verschlusskappen verschlossen werden.



Vergewissern Sie sich, dass:

- der Vakuumananschluss-Schlauch den Vakuumananschluss des Behälters vollständig abdeckt.
- der rote Vakuumschlauch in den Vakuumananschluss des Behälters eingeführt ist.
- der rechtwinklige Adapter für den Patienten-Vakuumananschluss (falls verwendet) fest auf dem Patienten-Vakuumananschluss sitzt.
- die Verschlüsse für den Entleerungsanschluss des Liners und für den Tandemananschluss an ihrem Platz sind und ihre Anschlüsse abdecken. Stellen Sie sicher, dass diese Anschlüsse fest abgedeckt sind.
- Sie den Behälter so in seine Basis setzen, dass die Skala an der Seite sichtbar ist.
- Stellen Sie sicher, dass die obere Seite des flexiblen Einweg-Inliners (blau) den oberen Rand des Behälters fest und vollständig abdeckt.

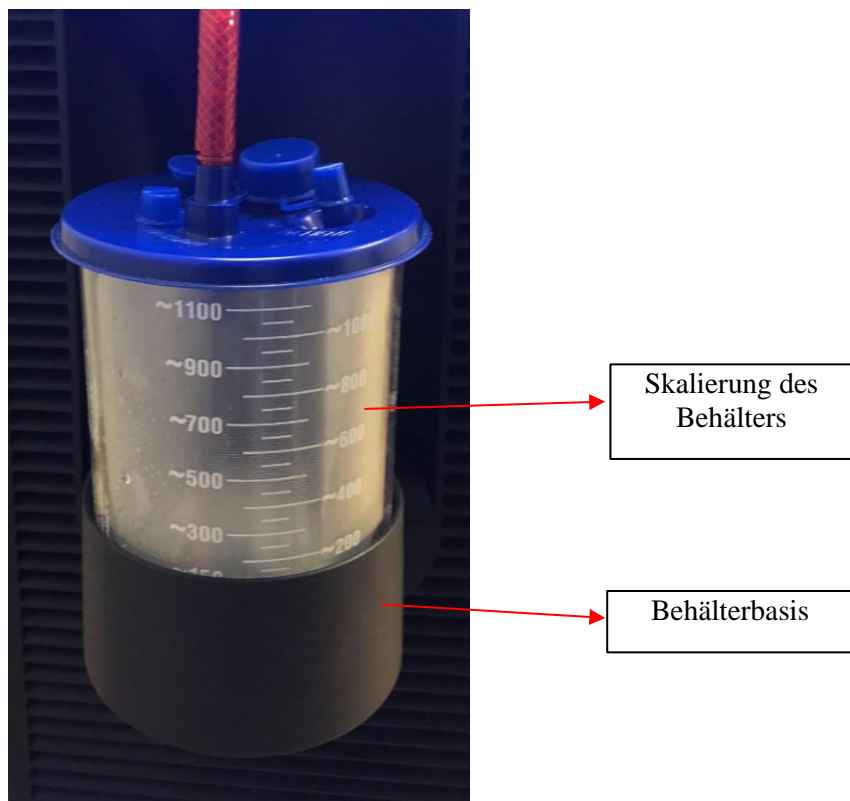
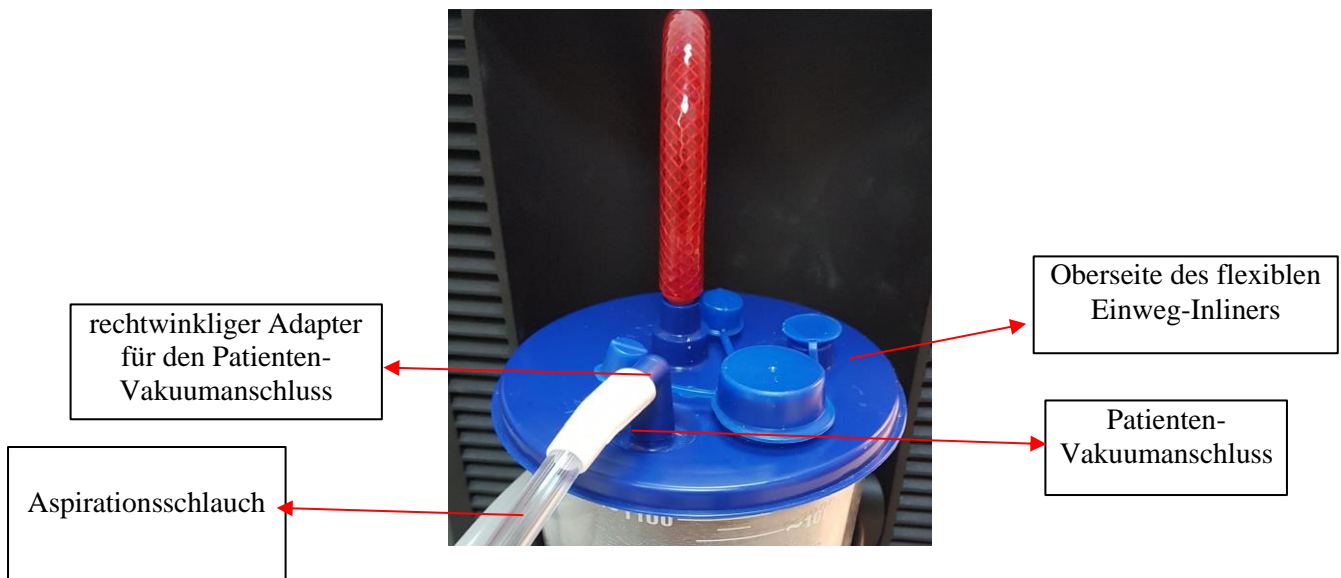
10.1.2. Gebrauchsanleitung (für klinische Verfahren):

1. Positionieren Sie den Wagen so weit wie möglich vom Behandlungsbett entfernt, aber nahe genug, um den Anschluss des Katheters zu ermöglichen.
2. Überprüfen Sie, ob die relevanten Punkte der Schritte 1-9 aus dem oben genannten Abschnitt 10.1.1 korrekt ausgeführt wurden.
3. Positionieren Sie das Fußschalterpedal so, dass es für den behandelnden Arzt zugänglich ist, um die klinische Behandlung durchzuführen.
4. Der behandelnde Arzt gibt an, welche Kathetergröße verwendet wird.
5. Wenn das klinische Verfahren das Stadium erreicht, in dem der Laserkatheter verwendet wird (GW hat die Läsion überquert und befindet sich im Lumen), stecken Sie das proximale Ende (Stecker) des Auryon-Katheters in die Systemöffnung und stellen Sie sicher, dass ein Klicken zu hören ist. **Achten Sie darauf, Sie nach dem Erhalt des Katheters vom sterilen Personal nur den Stecker des Katheters berühren, um die Sterilität des Katheters nicht zu gefährden. Überprüfen Sie, ob der vom System identifizierte Katheter ausgewählt und in die Systemöffnung eingesteckt wurde.**

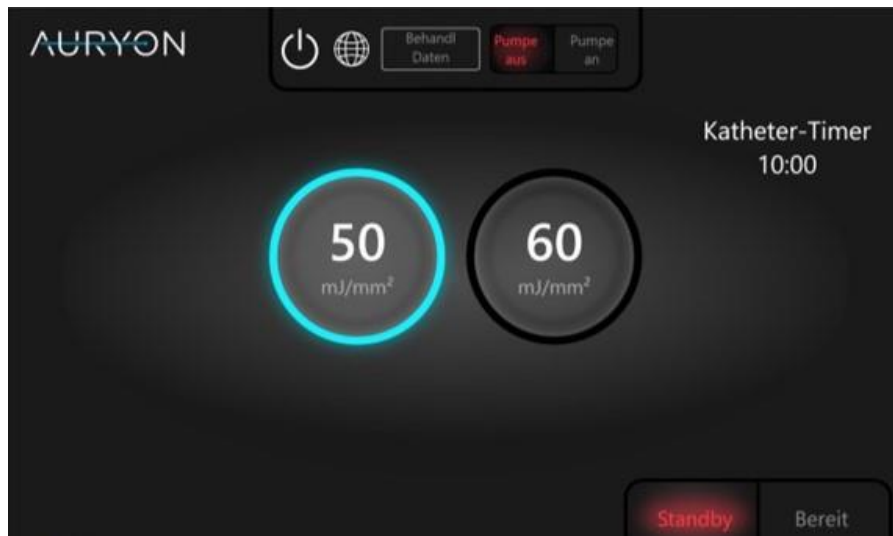
HINWEIS: Überprüfen Sie die Integrität des Katheters vor der Verwendung.

HINWEIS: Den Katheter nicht scharf biegen. Ein Nichtbefolgen dieser Empfehlungen kann zu Schäden am Katheter und/oder zu Schäden am Patienten oder am Laserbediener führen.

6. Bei Verwendung der 2,0-mm- und 2,35-mm-Auryon-Katheter nehmen Sie ein Ende des sterilen Aspirationsschlauchs entgegen, nachdem sein anderes Ende mit dem Auryon-Kathetergriff verbunden wurde. Verbinden Sie den Aspirationsschlauch mit dem rechtwinkligen Patienten-Vakuumanadapter (falls zutreffend) oder direkt wie unten gezeigt (Frontalansicht).



7. Wählen Sie die entsprechende Energiestufe (Fluence) gemäß den Informationen des behandelnden Arztes, indem Sie im Bildschirm für die Energiestufenauswahl das entsprechende Symbol drücken, um 50 mJ/mm² oder 60 mJ/mm² zu wählen (der Standardwert beträgt 50 mJ/mm²). Stellen Sie sicher, dass ein blauer Kreis um den Text beleuchtet ist, wie unten gezeigt:



8. Bringen Sie das Lasersystem in den Modus „**Bereit**“, wie vom behandelnden Arzt angefordert, sobald der Katheter über den Draht eingeführt und proximal zur Läsion platziert ist. Drücken Sie das Symbol „Bereit“ unten rechts auf dem Bildschirm zur Auswahl der Energiestufe. Jetzt führt das System einen 15-sekündigen Countdown durch. Während dieser Zeit wird ein blaues horizontales Licht auf der Konsole blinken. Nach Ablauf der 15 Sekunden wird das Licht aufhören zu blinken. Dieser Countdown findet statt, unabhängig davon, ob die Absaugpumpe verwendet wird. Sobald die Meldung „System ist bereit“ angezeigt wird, drücken Sie auf das „OK“-Symbol (siehe Abschnitt 9.1).

HINWEIS: Solange das System im Bereitschaftsmodus ist, kann der Energiestufenwert erhöht oder verringert werden, wenn der behandelnde Arzt dies verlangt. Die Pumpe wird automatisch betrieben, sobald das System in den Bereitschaftsmodus wechselt (nur bei den 2-mm- und 2,35-mm-Kathetern).

HINWEIS: Wenn der behandelnde Arzt den Betrieb der Pumpe stoppen möchte, können Sie dies tun, indem Sie das Symbol „Pumpe aus“ drücken, wenn das Fußschalterpedal nicht betätigt wird. Wenn der Arzt das Fußschalterpedal drückt, wird die Pumpe automatisch wieder aktiviert.

HINWEIS: Achten Sie darauf, den Bildschirm nicht erneut zu berühren, bis das klinische Verfahren abgeschlossen ist (damit die Systemeinstellungen nicht versehentlich geändert werden), es sei denn, Sie erhalten eine spezielle Anforderung vom behandelnden Arzt.

9. Nachdem Sie auf OK gedrückt haben, sollte der Bediener den behandelnden Arzt darüber informieren, dass der Countdown von 15 Sekunden abgelaufen ist und das Lasersystem im bereit ist. Zu diesem Zeitpunkt muss der Arzt das Fußschalterpedal drücken, um Laserstrahlung aus dem distalen Ende des Auryon-Katheters abzugeben.

Während das Fußschalterpedal gedrückt wird, wird das Zeichen „LASER EIN“ angezeigt, um anzuzeigen, dass Laserstrahlung aus dem System austritt, und der Timer, der die Laseraktivierungszeit und den Laser-Zähler anzeigt, erscheint ebenfalls auf dem Bildschirm:



Während dieser Zeit wird eine gelbe horizontale LED auf dem Bedienfeld blinken und ein Signalton abgespielt, um anzuzeigen, dass der Laser aktiv ist. Die Laseraktivierung wird sofort gestoppt, sobald das Fußpedal losgelassen wird. Der Bildschirm zur Auswahl der Energiestufe des Lasersystems befindet sich immer noch im Bereitschaftsmodus und der Pumpenbetriebsmodus wird dann erneut angezeigt.

HINWEIS: Um während des klinischen Verfahrens die Energiestufe zu ändern, muss der behandelnde Arzt das Fußschalterpedal loslassen. Der Katheter muss nicht aus dem behandelten Bereich entfernt werden.

HINWEIS: Wenn das Bett des Patienten während des Verfahrens bewegt wird, achten Sie darauf, dass die proximale Seite des Katheters, die mit dem System verbunden ist, nicht gestreckt wird. Bei Bedarf bewegen Sie das System zusammen mit dem Patientenbett.

10. Stellen Sie sicher, dass das Piepen hörbar ist und die LED-Anzeigelampe gelb blinkt, wenn der Fußschalter gedrückt wird und der Laser aktiviert ist (siehe Abschnitt 9.2).

HINWEIS: Wenn der Touchscreen nicht reagiert, schalten Sie das System mit dem Schüsselschalter aus und wenden Sie sich an einen Vertreter von AngioDynamics für weitere Anweisungen.

HINWEIS: Während aus dem Auryon-Katheter Laserstrahlung ausgestrahlt wird, führt das Lasersystem automatisch ständig Selbsttests der Ausgangsenergie und der Aspirationsintegrität durch, um die Zuverlässigkeit des Systems zu überprüfen. Erkennt das System eine Änderung des Energielevels oder ein Stoppen des Vakuums oder des Lasers, wird eine Benachrichtigung auf dem Systembildschirm angezeigt.

HINWEIS: Wenn die 2,0-mm- oder 2,35-mm-Katheter verwendet werden und drei Minuten seit der Pumpenaktivierung vergangen sind, wird das System eine Benachrichtigung und einen „Piepton“ ausgeben, damit der Pegel des aspirierten Volumens im Einwegbehälter überprüft wird. Diese Piepton-Benachrichtigungen werden fortgesetzt, bis der Bediener sie durch Drücken der „X“-Taste auf der linken Seite der Benachrichtigung schließt. Die Benachrichtigung wird alle drei Minuten angezeigt, bis das „Ende des Verfahrens“ gewählt wird.

HINWEIS: Nach insgesamt fünf Minuten Laseraktivierung während eines Verfahrens mit demselben Katheter erhält der Bediener eine Benachrichtigung: „Mehr als 5 Minuten Laseraktivierung.“

Nach weiteren fünf Minuten (insgesamt zehn Minuten) Laseraktivierung während eines Verfahrens wird der Laser stoppen und der Bediener wird eine Nachricht erhalten: „Mehr als 10 Minuten Laseraktivierung.“ Nach zehn Minuten Laseraktivierung kann der Laser nicht mehr mit demselben

Katheter verwendet werden. Die Aktivierungszeit des Katheters wird jederzeit auf dem Bildschirm angezeigt, damit der Bediener dem Arzt leicht die verbleibende Zeit für einen bestimmten Katheter mitteilen kann. Wenn vor Ablauf der 10-Minuten-Grenze ein zusätzlicher Katheter (z. B. eine zusätzliche Größe) verwendet werden muss, können Sie den neuen Katheter nach Bedarf verwenden und trotzdem, wenn nötig zum in derselben Prozedur bereits verwendeten Katheter zurückkehren.

HINWEIS: Die Verwendung von 60 mJ/mm² ist auf fünf Minuten begrenzt. Nach fünf Minuten Nutzung bei 60 mJ/mm² wird dieses Energieniveau deaktiviert und für das Ende der Faserlebensdauer wird die Nutzung bei 50 mJ/mm² ermöglicht.

HINWEIS: Wenn Flüssigkeiten oder Feststoffe in die Vakuumpumpe gezogen wurden, kontaktieren Sie AngioDynamics, um das System warten zu lassen.



Achtung: Stellen Sie sicher, dass der Bereich um die Systemöffnung und das Bedienfeld mit Touchscreen sauber, trocken und frei von Verunreinigungen ist.



Achtung: Das Personal, das Auryon-Atherektomiesystem bedient, muss von AngioDynamics, Inc. geschult worden sein.



Achtung: Bitte lesen Sie das Bedienungshandbuch und die Katheter-Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie das System verwenden.



Achtung: Im Notfall drücken Sie den Not-Aus-Schalter (EMO), um die Laseremission zu stoppen.



Achtung: Entfernen Sie niemals das proximale Ende des Katheters aus der Systemöffnung, bevor der Systemmodus auf „Standby“ gesetzt wurde.

11. Sobald das Verfahren abgeschlossen ist, setzen Sie das Lasersystem in den „Standby“-Modus und drücken Sie auf „Ja“, wenn „Ende des Verfahrens?“ auf dem Bildschirm erscheint. Entfernen Sie dann den Katheterstecker aus der Systemöffnung und ziehen Sie den Katheter aus der Arterie des Patienten heraus.

HINWEIS: Vermeiden Sie während der Verfahren und beim Warten zwischen den Verfahren Quetschungen, Schläge und Stöße gegen das Auryon-Atherektomiesystem.


HINWEIS: Wenn das System länger als fünf Minuten im „Bereit“-Modus ist, wechselt es automatisch in den „Standby“-Modus.

HINWEIS: Die detaillierten Anweisungen zur Bedienung des Auryon-Katheters finden Sie in der Gebrauchsanweisung (Dokument IFU0100). Benutzer sollten vor der Verwendung des Systems sorgfältig die Gebrauchsanweisung für den Katheter lesen, um einen ordnungsgemäßen und sicheren Betrieb zu gewährleisten.

10.2. Ausschalten des Systems

Das Auryon-Atherektomiesystem muss am Ende des Tages nach Abschluss der klinischen Verfahren ausgeschaltet werden.

Befolgen Sie die folgenden Schritte, um das System herunterzufahren:

1. Überprüfen Sie, ob der Systemmodus im Bedienfeld mit Touchscreen auf „**Standby**“ und der Pumpenmodus im Bedienfeld auf „**Pumpe aus**“ stehen.
2. Fahren Sie den Computer herunter, indem Sie auf das Symbol „Herunterfahren“ auf dem Bildschirm drücken.
3. Drehen Sie den Schlüsselschalter oben auf dem Lasersystem in die AUS-Position .
4. Trennen Sie das Netzkabel von der Stromquelle (Steckdose).
5. Trennen Sie das Fußschalterkabel von seinem Anschluss und verstauen Sie den Fußschalter im hinteren Staufach.
6. Wenn das Gerät nicht verwendet wird, sollte das Auryon-Atherektomiesystem durch Entfernen des Schlüssels vor unbefugter Nutzung geschützt werden.
7. Bewahren Sie das Auryon-Atherektomiesystem an einem sicheren Ort auf und decken Sie es ab.

11. Warnmeldungen und Fehler

Fehler und zugehörige Fehlermeldungen auf dem Bedienfeld mit Touchscreen werden in der folgenden Tabelle beschrieben:

Fehler	Nachricht
Fehler im Laserkopf/Controller	„Laser-Fehlerzustand“ + Fehlercode
EMO ist gedrückt	„Bitte lösen Sie den Notfallknopf (EMO)“
Pedal ist gedrückt, jedoch nicht im Bereitschaftsmodus.	„Bitte lassen Sie das Pedal los“
Der Laser ist vom PC getrennt.	„Keine Verbindung zum Laser“
Der Energiesensor ist vom PC getrennt.	„Keine Verbindung zum Lasersensor“
Der Vakuumsensor ist vom PC getrennt	„Keine Verbindung zum Vakuumsensor“
Die Energie ist niedriger als der voreingestellte Wert.	„Sensor-Toleranzfehler niedrig“
Die Energie ist höher als der voreingestellte Wert.	„Sensor-Toleranzfehler hoch“
Pumpe ist nicht angeschlossen oder das Vakuum ist zu niedrig	„Bitte überprüfen Sie die Verbindung zur Pumpe“
RFID-Lesegerät ist nicht angeschlossen	„Keine Verbindung zum RFID-Lesegerät“

Wenn eine der oben genannten Fehlermeldungen erscheint, lesen Sie bitte den Abschnitt zur Fehlerbehebung in diesem Handbuch (Abschnitt 13).

12. WARTUNG

12.1. Lagerung, Transport und Bewegung

Das Auryon-Atherektomiesystem sollte an einem sicheren Ort aufbewahrt werden, der vor Frost oder extremen Temperaturen geschützt ist, und wenn es nicht in Gebrauch ist, mit einer Schutzabdeckung bedeckt werden. Lagern Sie das Lasersystem niemals an Orten, an denen die Temperatur unter 5 °C (41 °F) oder über 50 °C (122 °F) liegen könnte.

Transportieren Sie das Lasersystem niemals in Gegenden, in denen die Temperatur unter -40 °C (-38 °F) oder über 70 °C (158 °F) liegen könnte.

Die relative Luftfeuchte hinsichtlich Lagerung und Transport sollte zwischen 10 und 90 % liegen, nicht kondensierend.

Der atmosphärische Druckbereich für die Lagerung und den Transport des Systems liegt zwischen 50 kPa und 106 kPa.

HINWEIS: *Verwenden Sie immer den Griff, um das Gerät in eine neue Position zu schieben oder zu ziehen.*

Vermeiden Sie beim Bewegen des Auryon-Atherektomiesystems das Überqueren von Stufen, Unebenheiten und rauen Oberflächen.

Reinigen Sie die äußeren Oberflächen des Auryon-Atherektomiesystems nach jedem Gebrauch mit einem feuchten, weichen Tuch (und bei Bedarf einem milden Reinigungsmittel). Verwenden Sie kein fließendes Wasser. Alle Reinigungsarbeiten müssen bei ausgeschaltetem Laser erfolgen.

12.2. Inspektion des Auryon-Atherektomiesystems

Es ist erforderlich, das System alle vier Wochen für eine Stunde EINzuschalten, um das Kühlmittel durch das System zirkulieren zu lassen. Dies verhindert das Wachstum von biologischen Verunreinigungen im Kühlsystem und die Kühlmittleigenschaften bleiben erhalten.

Vor der Verwendung sollte der Bediener das System wie folgt überprüfen:

1. Visuelle Überprüfung des Netzkabels, um sicherzustellen, dass die Anschlüsse an beiden Enden frei von Beschädigungen sind.
2. Visuelle externe Inspektion der Abdeckung des Auryon-Atherektomiesystems, des Bedienfelds mit Touchscreen und des Fußschalters um zu überprüfen, dass keine Anzeichen von Beschädigungen vorhanden sind.
3. Bei Bedarf den Touchscreen sehr vorsichtig mit einem weichen Tuch reinigen.

Falls bei der oben beschriebenen visuellen Inspektion irgendwelche Anzeichen von Schäden erscheinen, wenden Sie sich an den Vertreter von AngioDynamics, bevor Sie das System in Betrieb nehmen.

Hinweis: *Es wird empfohlen, alle 18 Monate eine Systemkalibrierung und vorbeugende Wartung durch AngioDynamics oder seinen autorisierten Servicevertreter durchführen zu lassen.*

Wenn die Lampe ausgetauscht werden muss, gibt das System eine Benachrichtigung aus: „Lampenwechsel erforderlich. Bitte rufen Sie einen Techniker an.“

12.3. Ende der Gebrauchszeit des Auryon-Atherektomie-Systems

Das Auryon-Atherektomie-System sollte gemäß den örtlichen Vorschriften/Krankenhausverfahren für die Entsorgung elektronischer Geräte entsorgt oder an AngioDynamics zur sicheren Entsorgung zurückgegeben werden.

Informationen hinsichtlich der Entsorgung von Kathetern entnehmen Sie der Gebrauchsanleitung Entsorgung von Einwegprodukten (Auryon-Katheter).



Warnung

Während Wartungsarbeiten vermeiden Sie eine mögliche Exposition gegenüber gefährlicher Laserstrahlung.



Achtung

Die Verwendung von Bedienelementen oder Einstellungen oder die Durchführung von Verfahren, die nicht ausdrücklich in diesem Dokument angegeben sind, kann zu einer GEFÄHRLICHEN Strahlenexposition führen.

13. Fehlersuche

13.1. Diagnostische Probleme

Problem	Mögliche Ursache	Lösung/Vorschlag
Das System hat keinen Strom. (Das System schaltet sich nicht EIN)	Netzkabel ist nicht angeschlossen	Stellen Sie sicher, dass das Netzkabel an einem Ende in die Steckdose eingesteckt ist, und überprüfen Sie die Verbindung zum System am anderen Ende des Kabels.
	Der elektrische Schalter ist AUS.	Überprüfen Sie durch Drücken des elektrischen Schalters des Systems (der sich am unteren Teil der Rückseite des Systems befindet) in die EIN-Position „I“, ob der elektrische Schalter geschaltet ist.
	Der Schlüsselschalter ist AUS.	Stellen Sie sicher, dass der Schlüsselschalter in der EIN-Position ist, indem Sie den Schlüsselschalter oben auf dem Lasersystem zur EIN-Position „I“ drehen."
	Systemsicherungen	Rufen Sie AngioDynamics Inc. für Unterstützung an.
Der Schlüsselschalter und der elektrische Schalter befinden sich in der EIN-Position, und das Netzkabel ist ordnungsgemäß angeschlossen, aber das Lasersystem schaltet sich dennoch nicht EIN.	Der Not-Aus-Schalter (EMO) wurde nicht freigegeben. (Auf dem Bildschirm sollte die Meldung „Not-Aus-Taste freigegeben“ angezeigt werden)	Drehen Sie den Not-Aus-Schalter neben dem Schlüsselschalter im Uhrzeigersinn, um ihn freizugeben.
Keine Laserleistung	Das Kabel des Fußschalters ist nicht ordnungsgemäß mit seinem Stecker an der Vorderseite des Systems verbunden.	Sorgen Sie dafür, dass das Kabel des Fußschalters ordnungsgemäß an seiner Buchse eingesteckt wird und nicht durch leichten Zug getrennt werden kann.
	Das Kabel des Fußschalters ist ordnungsgemäß mit seinem Stecker verbunden, aber das Fußschalterpedal kann nicht ordnungsgemäß gedrückt werden.	Überprüfen Sie, ob ein Gegenstand verhindert, dass das Fußschalterpedal gedrückt wird.
	Ein internes Kabel ist nicht verbunden, Laserfehler. (Die Meldung „Laserfehlerzustand“ erscheint)	Schalten Sie das System aus und rufen Sie einen AngioDynamics-Vertreter an, um Unterstützung zu erhalten.

<p>Während der Laseraktivierung erscheint die Meldung „Sensor-Toleranzfehler niedrig“</p>	<p>Das System hat sich nicht aufgewärmt oder zu viel Zeit im Bereitschaftsmodus verbracht.</p>	<p>Versetzen Sie das System in den Standby-Modus und dann erneut in den Bereitschaftsmodus.</p>
	<p>Laser nicht stabil oder Fehlausrichtung von Elementen im Inneren des Systems</p>	<p>Kontaktieren Sie einen Vertreter von AngioDynamics, um Unterstützung zu erhalten.</p>
<p>Das Absaugen des Systems funktioniert nicht ordnungsgemäß, und die Meldung „Bitte überprüfen Sie die Verbindung zur Pumpe“ wird angezeigt.</p>	<p>Der flexible Einweg-Inliner ist fehlerhaft.</p>	<p>Ersetzen Sie den flexiblen Einweg-Inliner.</p>
	<p>Die Schläuche sind nicht ordnungsgemäß mit dem flexiblen Einweg-Inliner oder den Verschlüssen verbunden.</p>	<p>Überprüfen Sie alle Verbindungen der Schläuche und die Verschlüsse auf der Oberseite des flexiblen Einweg-Inliners.</p>
	<p>Der flexible Einweg-Inliner deckt den oberen Rand des Behälters nicht effektiv ab und verursacht Vakuumleckagen</p>	<p>Stellen Sie sicher, dass die obere Seite des flexiblen Einweg-Inliners (blau) den oberen Rand des Behälters fest und vollständig abdeckt.</p>
	<p>Vakuumlecks vor dem Behälter</p>	<p>Stellen Sie sicher, dass der transparente Vakuumschlauch, der das System verlässt, den Vakuumpumpenanschluss vollständig abdeckt (der Eingang des Vakuums von der Pumpe zum Behälter).</p>
	<p>Die Vakuumpumpe funktioniert nicht.</p>	<p>Kontaktieren Sie einen Vertreter von AngioDynamics, um Unterstützung zu erhalten.</p>

14. Klinische Daten

EX-PAD-01

ClinicalTrials.gov Kennung: NCT02556255

Die klinische Studie EX-PAD-01 war eine prospektive, einarmige, multizentrische, internationale, offene, nicht-randomisierte klinische Studie zur Bewertung der Sicherheit, Leistungsfähigkeit und Wirksamkeit des Auryon-Atherektomiekatheters bei Patienten mit peripherer arterieller Verschlusskrankheit (PAVK) in Arterien der unteren Extremitäten. Fünfzig (50) Probanden mit 53 Läsionen wurden von Oktober 2015 bis Juli 2017 an zwei europäischen Untersuchungsstandorten eingeschrieben. Die primären Sicherheitsendpunkte waren die perioperative (bis zur Entlassung) Freiheit von klinisch bedeutsamen ereignisbezogenen unerwünschten Ereignissen, die eine Intervention erforderten (Perforation, Dissektion, distale Embolisation oder Pseudoaneurysma), sowie die Freiheit von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen (Major Adverse Events, MAE) nach 30 Tagen, definiert als Revaskularisation der Zielverletzung, nicht geplante Amputation des Zielgliedes oberhalb des Knöchels und kardiovaskuläre Todesfälle. Der primäre Wirksamkeitsendpunkt war der technische Erfolg, definiert als die Fähigkeit des Auryon-Katheters, die Stenose der Zielverletzung über den Führungsdraht (im echten Lumen) zu überwinden, während der minimale Lumen-Durchmesser (MLD) kleiner als der Durchmesser des Auryon-Katheters ist. Die technische Erfolgsquote betrug 98,0 % (52 von 53 behandelten Läsionen; bei einer Läsion wurde das Lasern abgebrochen, da angiographische Hinweise auf eine subintimale Führungsdrahtpassage vorlagen). Die perioperative Freiheit von klinisch bedeutsamen ereignisbezogenen unerwünschten Ereignissen betrug 100 %. Die Freiheit von MAE (Major Adverse Events) nach 30 Tagen betrug 100 % (50/50), nach 6 Monaten ebenfalls 100,0 % (50/50) und nach 12 Monaten bei 46 Teilnehmern, die Nachuntersuchung abgeschlossen haben, 95,7 % (44/46). Darüber hinaus betrug die primäre Offenheitsrate (PSVR<2,5) 95,7 % (22 von 23) bzw. 81,8 % (18 von 22) nach 6 bzw. 12 Monaten bei den Patienten, für die Duplexultraschalldaten verfügbar waren. Zwei angiographische Fälle aus der EX-PAD-01-Studie wurden in einem Artikel veröffentlicht, der von Herzog et al. präsentiert wurde.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.

Übersichtstabelle der Sicherheits- und Wirksamkeitsergebnisse in der EX-PAD-01-Studie [1].

PATIENTEN	N=50
Männlich	38 (76%)
Alter (Jahre)	63.82 ± 8.5
Diabetes mellitus	9 (18%)
Ausgangswert ABI	0.57 ± 0.14
Ausgangswert Rutherford	2.90 ± 0.54
Ausgangswert WIQ	34.58 ± 8.62
LÄSIONEN	N=53
Femoropopliteale Arterien	51 (96.2%)
Tibiale Arterien	2 (3.8%)
Mäßige bis schwere Verkalkung	31 (60.8%)
ISR	3 (5.7%)
Läsionslänge (cm)	7.4 ± 5.5
PROZEDURALE ERGEBNISSE	N=53
Ausgangswert Stenose, (%)	95.3 ± 10.3
Stenosen nach Auryon-Laser-Behandlung, %	61.3 ± 25.5
Endgültige Reststenosen, %	14.0 ± 14.0
Anzahl der verwendeten Katheter	1.2 ± 0.5
Technischer Erfolg ²	52 (98%)
SICHERHEIT	N=50
Schwere unerwünschte Ereignisse nach 30 Tagen und perioperative bis zur Entlassung klinisch signifikante ereignisbezogene unerwünschte Ereignisse, die eine Intervention erforderten ^{3, 4, 5}	0 (0.0%)
schwerwiegende unerwünschte Ereignisse nach 6 Monaten	0 (0.0%)
schwerwiegende unerwünschte Ereignisse nach 12 Monaten (N=46)	2 (4.3%)
ERGEBNISSE NACH 30 TAGEN	N=50
ABI	0.94 ± 0.14
Rutherford	0.66 ± 0.77
WIQ	71.02 ± 20.28
ERGEBNISSE NACH 6 MONATEN	N=50
ABI	0.84 ± 0.2
Rutherford	0.90 ± 1.04
WIQ	67.84 ± 22.05
Läsionsdurchgängigkeit (< 2,5 PSVR, N=23)	22 (95.7%)
ERGEBNISSE NACH 12 MONATEN	N=46
ABI	0.79 ± 0.16
Rutherford	1.02 ± 1.09
WIQ	58.42 ± 20.48
Läsionsdurchgängigkeit (< 2,5 PSVR, N=23)	18 (81.8%)

¹ Daten werden als (Mittelwert ± Standardabweichung) und n (%), falls nicht anders angegeben, dargestellt. ² Definiert als die Fähigkeit des Auryon-Katheters, die Stenose der Zielverletzung über den Führungsdraht zu überwinden, wobei der stenotische Durchmesser kleiner als der Durchmesser des Auryon-Katheters ist. Bei einer Läsion wurde das Lasern abgebrochen, da angiographische Hinweise auf eine subintimale Führungsdrahtpassage vorlagen. ³ Schwere unerwünschte Ereignisse wurden definiert als kardiovaskulärer Tod, TLR, nicht geplante Amputation über dem Knöchel oder notfallchirurgische Revaskularisierung des Zielgliedes. Klinisch signifikante gerätebezogene unerwünschte Ereignisse, die eine Intervention erfordern, sind Perforation, Dissektion, distale Embolisation oder Pseudoaneurysma. ⁴ Es gab zwei Hämatome an der Zugangsstelle nach dem Eingriff, die nicht mit dem Gerät zusammenhängen und eine begrenzte lokale chirurgische Behandlung erforderten, die zu einer Verlängerung des Krankenhausaufenthalts führte (nicht gerätebezogene schwerwiegende unerwünschte Ereignisse), und sie wurden bis zur Entlassung behoben. ⁵ Es wurden keine Dissektionen/Perforationen nach dem Durchgang des Katheters festgestellt. In drei Fällen wurden wie erwartet Dissektionen erst nach der Balloninflation festgestellt, die entweder mit einem Stent behandelt wurden oder keine Behandlung erforderten, und alle drei Fälle wurden als nicht mit dem Auryon-System zusammenhängend betrachtet.

EX-PAD-01 Schritt-für-Schritt-Untergruppe

Zusätzlich zu den oben präsentierten 50 Probanden wurden acht Probanden in die EX-PAD-01-Studie aufgenommen, die Studienverfahren unter Verwendung dieser spezifischen SBS-Technik mit dem 355-nm-Laser-Auryon-Katheter durchführten. Diese Untergruppe umfasste nur Fälle, in denen der Auryon-Katheter zunächst mit einer schrittweisen Technik (ohne Führungsdraht) vorgeschoben wurde, um mit dem Laser einen initialen Kanal in dem vollständigen Verschluss aus Plaquegewebe (einige mit starker Verkalkung) zu öffnen. Nachdem der Auryon den Verschluss durchdrungen hatte, wurde ein Führungsdraht in den Kanal eingeführt, der durch den Laser geschaffen worden war. Ein weiterer Vorschub erfolgte mit dem Katheter, diesmal jedoch über den Draht, um das Atherektomieverfahren abzuschließen.

Der primäre Wirksamkeitsendpunkt für diese Untergruppe war der technische Erfolg, definiert als die Fähigkeit des Auryon, die Zielokklusion unter Verwendung des schrittweisen Ansatzes zu überwinden, nicht über den Draht.

Von den acht Patienten, die mit Auryon mit diesem SBS-Ansatz behandelt wurden, wurde bei 7 (87,5 %) der technische Erfolg beim Durchdringen der Okklusion erreicht, während in einem Fall (12,5 %) der Auryon-Katheter vorzeitig entfernt wurde, nicht aufgrund seiner Unfähigkeit, zu durchdringen, sondern aufgrund des Führungsdrahts, der als subintimal (fälschlicherweise in die Gefäßwand eingeführt) beurteilt wurde, sodass beschlossen wurde, die Passage mit dem Auryon nicht fortzusetzen. In Bezug auf das Sicherheitsprofil blieb es auch bei diesen acht Probanden, obwohl sie als komplizierter und anspruchsvoller betrachtet werden, genauso hoch wie bei den anderen 50 Fällen, die routinemäßig mit dem Laserkatheter über den Draht behandelt wurden, ohne dass es zu irgendwelchen Verfahrenskomplikationen kam (speziell keine Gefäßperforationen, Dissektionen oder Embolien) noch langfristig zu irgendwelchen schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen.

In einem von Alperovich et al.² veröffentlichten Artikel wurde gezeigt, dass die 355-nm-Wellenlänge des Auryon-Festkörperlasers und sein Selektivitätsmerkmal (schnelleres Eindringen in das Plaquegewebe der Okklusion/Läsion als in die Gefäßwand) das Risiko von Gefäßperforationen verringern, wenn dieser mit einem SBS-Ansatz verwendet wird, um einen ersten Kanal in herausfordernden (schwer zu überquerenden) vollständigen Verschlüssen und schweren Verkalkungen zu schaffen.

HINWEIS: Die schrittweise Technik ist nicht in den zugelassenen Anwendungsindikationen enthalten und darf daher nicht mit dem Auryon-Katheter verwendet werden.

EX-PAD-03

ClinicalTrials.gov Kennung: NCT03157531

Die klinische Studie EX-PAD-03 war eine entscheidende, prospektive, einarmige, multizentrische, internationale, offene klinische Studie zur Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit des Auryon-Atherektomiekatheters bei Patienten mit infrainguinaler peripherer arterieller Verschlusskrankheit (PAVK). 97 Probanden wurden von September 2017 bis März 2018 an acht (8) US-Untersuchungsstandorten und drei (3) europäischen Untersuchungsstandorten eingeschrieben. Der primäre Sicherheitsendpunkt war die Freiheit von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen (MAE) über eine 30-tägigen Nachbeobachtungszeitraum gemäß Entscheidung des Clinical Event Committee (CEC), definiert als klinisch bedingte Revaskularisierung der Zielläsion (CDTLR), ungeplante Amputation der Zielgliedmaße oberhalb des Knöchels und kardiovaskuläre Todesfälle. Dieser Endpunkt gilt als erreicht, wenn die Rate größer als 85 % ist. Der primäre Wirksamkeitsendpunkt war der akute technische Erfolg, definiert als Reduktion vom Ausgangswert der Reststenose im Durchmesser (gemessen in Prozent), erreicht durch den Auryon-Atherektomiekatheter, wie quantitativ vom Kernlabor basierend auf den Verfahrensangiogrammen bewertet. Und das vor jeglicher zusätzlicher Therapie. Dieser Endpunkt gilt als erfüllt, wenn die

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.

durchschnittliche Reduktion der Reststenose vor jeglicher zusätzlicher Therapie im Durchmesser größer als 20 % ist. Die Freiheit von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen (MAE) nach 30 Tagen betrug 98,9 % (92/93). Die durch den Auryon-Athektomiekatheter erreichte Reduktion vom Ausgangswert der Reststenose im Durchmesser (gemessen in Prozent) betrug, wie vom Kernlabor aufgrund der Verfahrensangiogramme quantitativ ermittelt wurde, 33,6 % (± 14.2 %).^{3,4}

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.

Übersichtstabelle der Sicherheits- und Wirksamkeitsergebnisse in der EX-PAD-03-Studie.

PATIENTEN	N=97
Alter, Jahre.	70.5 [46, 86]
BMI	27.6 [15.4, 42.4]
Männlich	51 (52.6%)
Bluthochdruck	89 (91.8%)
Dyslipoproteinämie	83 (85.6%)
Diabetes mellitus	41 (42.3%)
Aktives oder früheres Rauchen	78 (80.4%)
Koronare Herzkrankheit	53 (54.6%)
Statine	60 (61.9%)
Thrombozytenaggregationshemmer	80 (82.5%)
Ausgangswert ABI	0.71±0.19 (N=88)
Ausgangswert WIQ	0.23 ± 0.22 (N=93)
Ausgangswert 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%)
LÄSIONEN	N=107
Länge, cm	5.4 ± 4.3
RVD – proximal (mm)	4.5 ± 1.1
Ausgangswert Stenose (%)	85.7 ± 12.2
Mäßige bis schwere Verkalkung	41 (38.3%)
Chronische totale Okklusion	23 (21.5%)
Restenose/ISR (In-Stent-Restenose)	22 (20.6%)
Standort	
Femoral	79 (73.8%)
Popliteal	9 (8.4%)
Tibial	19 (17.8%)
Begleitende Behandlung von Einflusstauung	18 (16.8%)
PROZEDURALE ERGEBNISSE	N=107
Ausgangswert Stenose (%)	85.7 ± 12.2
Stenose nach Auryon (%)	52.1 ± 14.6
Reduktion der Stenose nach Auryon (%)	33.6 ± 14.2
Endgültige Stenose nach PTA (%)	17.7 ± 11.0
Stenose nach Auryon bei mäßiger bis schwerer Verkalkung (%)	54.3 ± 12.6
Embolisation	0 (0%)
Perforation	0 (0%)
Pseudoaneurysma	0 (0%)
Grad A/B-Dissektion ²	16 (14.9%)
Grad C-E-Dissektion ³	0 (0%)
Bailout-Stenting	1 (0.9%)
Spasmus (vorübergehend)	1 (0.9%)
Färbung	1 (0.9%)
ERGEBNISSE NACH 30 TAGEN	
ABI bei der 30-Tage-Nachuntersuchung nach dem Eingriff, n=88	0.95 ± 0.15
ABI-Differenz (nach dem Eingriff - Ausgangswert), n=82	0.24 ± 0.18
Rutherford-Kategorie bei der 30-Tage-Nachuntersuchung nach dem Eingriff, n=94	0.98 ± 1.01
Rutherford-Kategoriedifferenz (nach dem Eingriff - Ausgangswert), n=94	-1.79 ± 1.22
WIQ bei der 30-Tage-Nachuntersuchung nach dem Eingriff, n=84	0.50 ± 0.32
WIQ-Differenz (nach dem Eingriff - Ausgangswert), n=81	0.26 ± 0.28
Freiheit von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen bei einem 30-tägigen Follow-up ⁵	92/93 (98.9%)

Läsionsdurchgängigkeit (< 2,5 PSVR, durch Duplex-Kernlabor)	90/93 (96.8%)
ERGEBNISSE NACH 6 MONATEN	
CD-TLR	
Pro Teilnehmer (N=91)	3 (3.3%)
Pro Läsion (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%)
Läsionsdurchgängigkeit (< 2,5 PSVR, durch Duplex-Kernlabor)	90 (85.6%)

¹ Es wurden nur 88 ABI als Ausgangswert gemessen, da bei einigen Patienten die Bestimmung des ABI-Ausgangswerts versucht wurde, aber aufgrund nicht komprimierbarer Arterien nicht erhoben werden konnte. Das Vorhandensein von schlecht komprimierbaren Arterien (PCA) in den unteren Extremitäten wurde als hochspezifisch für die Verkalkung der Media in diesen Arterien identifiziert. ² 16 A/B-Dissektionen wurden nach Auryon gemeldet, davon elf Dissektionen der Klasse A und fünf Dissektionen der Klasse B. ³ Es wurden keine >C-Dissektionen allein nach Auryon gemeldet; 14 Dissektionen der Klasse C und zwei Dissektionen der Klasse D wurden erst nach der Balloninflation festgestellt. ⁴ Schwere unerwünschte Ereignisse wurden definiert als: Nicht geplante Amputation des Zielglieds oberhalb des Knöchels, klinisch indizierte Revaskularisation der Zielverletzung (CDTLR), kardiovaskuläre Todesfälle. ⁵ Laut CEC gab es nach bis zu 30 Tagen ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis (nicht gerätebedingter kardiovaskulärer Tod).

PATHFINDER (EX-PAD-05)

ClinicalTrials.gov Kennung: NCT04229563

Die PATHFINDER-Studie war eine prospektive, einarmige, US-amerikanische, offene Multizenter-Registerstudie zur Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit des 355-nm-Laser-Atherektomiesystems zur Behandlung infrainguinaler Läsionen bei Patienten mit peripherer arterieller Verschlusskrankheit (PAVK) in einer realen klinischen Umgebung. Die Studie umfasste 102 Patienten (44,6 % CLI) mit 107 Läsionen, die angiographisch von einem Kernlabor analysiert wurden: durchschnittliche Länge 13,6 (0,51-52,0 cm), 22,3 % ISR, 44,4 % CTOs, 47,3 % Tibialläsionen und 36,5 % mäßig bis stark verkalkt. 56 (43,5 %) Aspirationskatheter wurden verwendet. Die Ergebnisse wurden bis zu 12 Monate nach dem Eingriff berichtet⁵. Die Stenoseprozentsätze betragen 87,1 %, 60,7 % bzw. 24,4 % zum Zeitpunkt der Baseline, nach dem Laser und nach dem Eingriff (nach abschließender zusätzlicher Therapie mit Ballon/Stent). Die mittlere Reststenose am Ende des Eingriffs betrug $24,4 \pm 15,5$, wobei 69 Läsionen (69,0 %) einen technischen Prozedurerfolg erreichten (weniger als 30 % Stenose); ähnliche Raten wurden bei Patienten mit In-Stent-Restenose (ISR) ($25,5 \pm 14,9$), chronischer totaler Okklusion (CTO) ($28,1 \pm 17,0$) und schwerer Verkalkung ($36,5 \pm 21,6$) beobachtet. Es traten keine prozeduralen Perforationen, Amputationen oder Todesfälle auf. Vier (3,9 %) Bailout-Stentings nach Ballon (nicht laserbezogen), zwei (2,0 %) aufgrund von Dissektion Grad C und ein (1,0 %) klinisch signifikantes distales Embolisierungereignis traten intraprozedural auf und wurden ohne Folgeerscheinungen gelöst. Die Freiheit von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen betrug 97,0 % nach 30 Tagen (n=99, 1 (1,0 %) Amputation, 1 (1,0 %) CD-TLR und 1 (1,0 %) TVR), 90,7 % nach 6 Monaten (n=97, 5 (5,2 %) CD-TLRs, 2 (2,1 %) Amputationen, 2 (2,1 %) TVR), 88,8 % nach 12 Monaten (n=89, 6 (6,7 %) CD-TLRs, 2 (2,2 %) Amputationen, 2 (2,2 %) TVR) und 81,4 % nach 24 Monaten (n=70, 7 (10,0 %) CD-TLRs, 2 (2,9 %) Amputationen, 3 (4,3 %) TVR), 1 (1,4 %) kardiovaskulärer Todesfall. Rutherford, ABI und WIQ (n=47, 51, 48) verbesserten sich nach 24 Monaten im Vergleich zur Ausgangssituation (3,64 vs. 1,11; 0,73 vs. 0,89; und 22,77 vs. 37,19, jeweils). Die Rutherford-Klasse nach 24 Monaten verbesserte sich bei 93,5 % der Patienten im Vergleich zur Ausgangssituation. Erste Daten nach dem Inverkehrbringen zu realen Fällen mit Auryon zeigen in einer Vielzahl komplexer infrainguinaler Läsionen ausgezeichnete Sicherheits- und Wirksamkeitsergebnisse, einschließlich bei schwerer/medialer Verkalkung⁶. Niedrige CD-TLR-Raten mit verbesserter klinischer Präsentation entsprachen den früheren Daten (CE-Studie und IDE) und blieben bis nach 24 Monaten bestehen.

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.

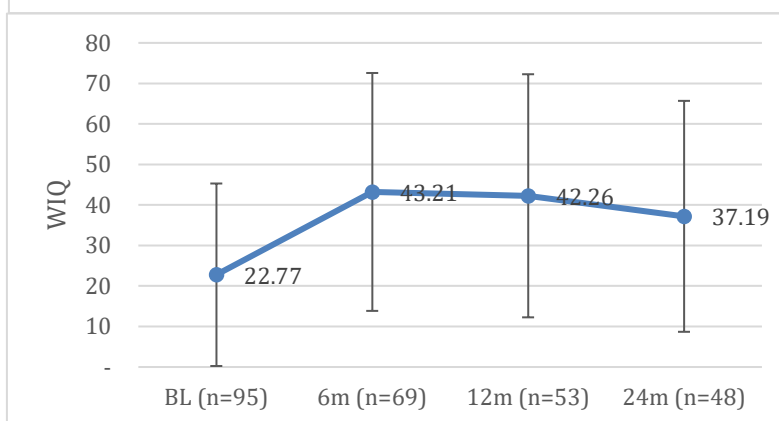
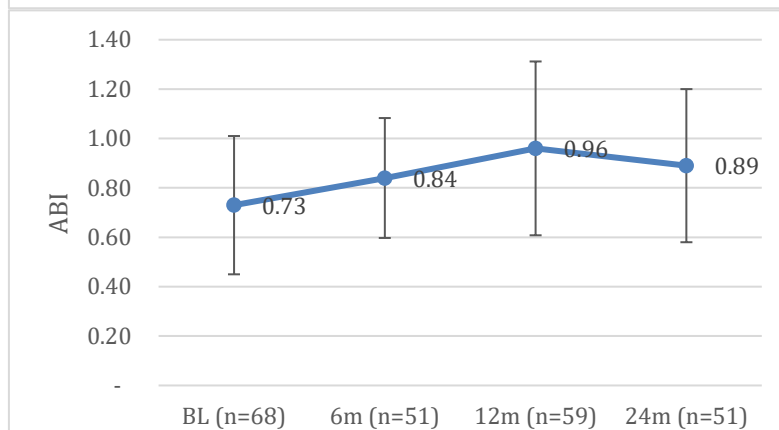
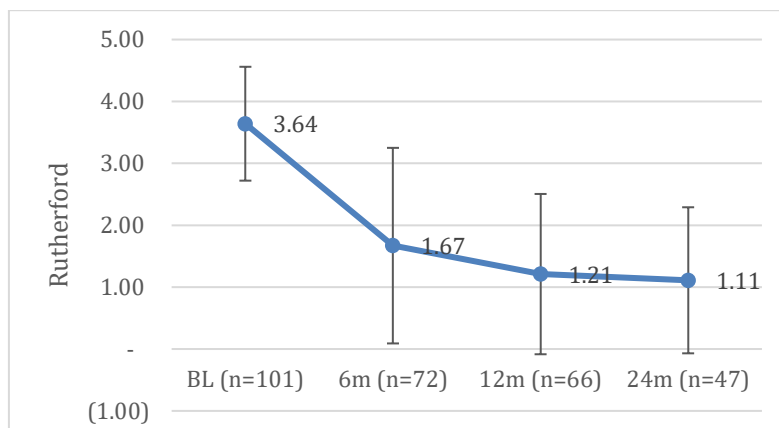
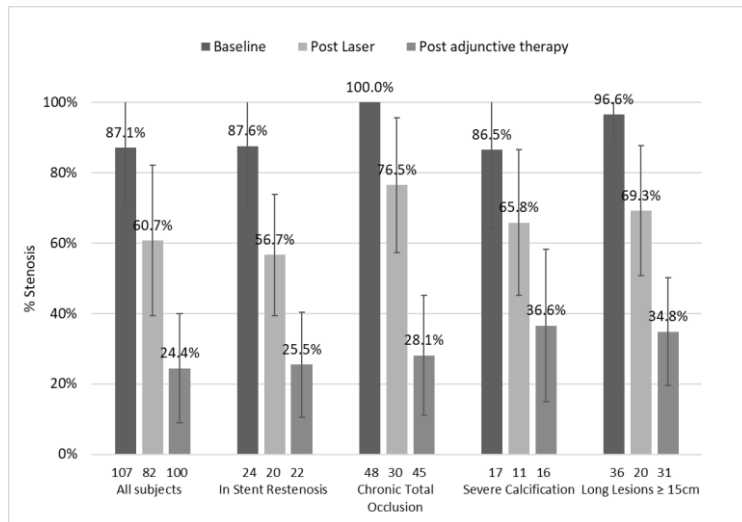
Übersichtstabelle der Sicherheits- und Wirksamkeitsergebnisse der Pathfinder-Studie.

PATIENTEN	N=102
Männlich	63 (61.8%)
2 Jahre	68.4 ± 10.2
Raucher, aktuell/ehemalig	68 (66.6%)
Diabetes mellitus	54 (52.9%)
BMI	28.8 ± 5.4
Bluthochdruck	89 (87.3%)
Hyperlipidämie	77 (75.5%)
Koronare Herzkrankheit	45 (44.1%)
Kritische Gliedmaßenischämie ¹	45 (44.6%)
Vorheriger PAVK-Eingriff	60 (58.8%)
Zeit seit der letzten Intervention (Jahre)	2.3 ± 3.3
LÄSIONEN	N=107²
Tibial	51 (47.3%)
Läsionslänge, cm	13.6 ± 11.5
CTO	48 (44.4%)
Mäßige bis schwere Verkalkung	39 (36.5%)
ISR ³	27 (22.3%)
Ausgangswert Stenose	87.1 ± 16.58
Stenose nach Auryon	60.7 ± 21.37
Endgültige Stenose nach PTA	24.4 ± 15.48
ZUSATZTHERAPIEN³	N=121
EPD ⁴	1 (1.0%)
DCB	30 (24.8%)
BMS	19 (15.7%)
DES	9 (7.4%)
VERFAHRENSKOMPLIKATIONEN	N=102
Klinisch signifikante Embolisierung ⁵	1 (1.0%)
Perforation	0 (0%)
Dissektion, schwer (C)	2 (2.0%)
Bailout-Stenting ⁶	4 (3.9%)
Amputation	0 (0.0%)
Tod	0 (0.0%)

¹ Rutherford 4-6 (n=101); nur ein Patient war R6; ² nur 107 Läsionen von insgesamt 121 wurden für die Analyse durch das Kernlabor qualifiziert. ³ berichtete Stellen (n=121 Läsionen); mehr als ein Eintrag ist möglich. ⁴ Nach Teilnehmern (n=102). ⁵ Intraoperativ gelöst ohne Komplikationen. Es trat ein weiteres nicht klinisch signifikantes Embolisierungsereignis auf. ⁶ aufgrund einer ≥C flussbegrenzenden Dissektion / >30% Restdurchmesserstenose, die nach dem Ballon (nicht nach dem Laser) auftrat.

SCHWERWIEGENDE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE (MAEs)⁷	30 Tage N=99	6 MONATE N=97	12 Monate N=89	24 Monate N=70
Keine MAEs	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%)
Kardiovaskulärer Tod	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (1.4%)

⁷ Die Daten sind kumulativ und berichten über schwerwiegende unerwünschte Ereignisse von Tag 0 bis 37 (30 Tage), von Tag 0 bis 213 (6 Monate), von Tag 0 bis 395 (12 Monate) und von Tag 0 bis zum Studienende (24 Monate) ab dem Indexverfahren. Sieben (6,86%) Todesfälle aller Ursachen, nicht im Zusammenhang mit PAVK.



Auryon-iDissection-Studie

Ein Artikel⁷, der die Ergebnisse einer IIT (Ermittler-initiierte Studie) aus einem US-amerikanischen Zentrum präsentiert, zeigte eine IVUS-Bewertung und Korrelation mit angiografischen Befunden von arteriellen Dissektionen nach Auryon und Ballon.

Übersichtstabelle der Sicherheits- und Wirksamkeitsergebnisse der Auryon-iDissection-Studie.

PATIENTEN	N=29
Alter (Jahre)	69.3±12.1
BMI	27.6±6.2
ABI (n=12)	0.7±0.3
Männlich	22 (75.9%)
Koronare Herzkrankheit	17 (58.6%)
Vorgeschichte von größeren Amputationen	1 (3.4%)
Bluthochdruck	25 (86.2%)
Hyperlipidämie	26 (89.7%)
Aktueller / früherer Raucher	25 (86.2%)
Diabetes mellitus	14 (48.3%)
Chronische extremitätengefährdende Ischämie	11 (37.9%)
LÄSIONEN	N=29
Runoff-Gefäße (n=28)	1.6±1.0
Läsionstyp	
de novo	16 (55.2%)
Restenotisch	13 (44.8%)
Ort der Läsion	
über dem Knie	26 (89.7%)
über und unter dem Knie ¹	3 (10.3%)
Läsionslänge (mm)	140.2±114.7
behandelte Länge (mm)	169.3±110.9
Gefäßdurchmesser nach Angio, mm	6.5±1.5
Gefäßdurchmesser nach IVUS, mm	6.7±1.5
Gesamte stentbehandelte Segmentlänge, mm (n=26)	37.1±17.4
Stenose (%)	
Ausgangswert	82.0±14.5
Nach Laser (n=25)	40.0±10.2
Post-adjuvant	17.5±11.1
Filter verwendet mit dem Laser (n=28)	22 (78.6%)
Keine Ablagerungen	15 (53.6%)
Makroablagerungen <2 mm	2 (7.1%)
Mikroablagerungen	5 (17.9%)
Makroablagerungen ≥2 mm	0 (0.0%)
Distale Embolisierung	0 (0.0%)
Angiografischer Thrombus	1 (3.4%)
vollständiger Verschluss	7 (24.1%)
IVUS Kalziumbogen	
180°–270°	5 (17.2%)
>270° (schwerwiegend)	5 (17.2%)
Medikamentenbeschichteter Ballon	22 (75.9%)
STATIONÄRE UND PROZEDURALE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE	N=29
Neue Typ-C-Dissektionen durch IVUS (iDissection-Klassifikation) (n=28)	3 (10.7%)
Dissektionen nach Angiogramm nach NHLBI (n=28) ³	6 (21.4%)
Stenting ⁴	7 (24.1%)
Bailout-Stenting (n=28) ⁵	6 (21.4%)
Distale Embolisation, die Behandlung erfordert	0 (0.0%)
Nicht geplante größere oder kleinere Amputation im Krankenhaus	0 (0.0%)
Todesfälle im Krankenhaus	0 (0.0%)
Nicht tödlicher Herzinfarkt	0 (0.0%)
Schwere Blutung	0 (0.0%)

¹Femoropopliteal, TP, und PT oder CFA und profunda femoris. ²Änderung des Dissektionsgrads vom Ausgangswert bis nach dem Laser: 2 Keine zu A, 1 Keine zu B, 1 A zu C; Änderung vom Laser bis nach der PTA: 1 A zu C. ³ NHLBI-Klassifizierung A = 0, B = 1, C = 5, D-F = 0. ⁴ In einem Fall (3,4%) wurde primär gestentet. ⁵ aufgrund eines Restgefäßverschlusses von mehr als 30 % oder einer Dissektion von ≥ C (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 (Single-Center-Erfahrung)

Ein Artikel, der die Ergebnisse des IIT aus einer monozentrischen Erfahrung (Auryon-SCE) präsentiert, basierend in den USA, zeigte, dass das Sicherheitsprofil in der Auryon-SCE-Studie reproduziert wurde, wobei bei der Behandlung von 70 Läsionen nur eine Typ-C-Dissektion (1,4%) nach Auryon auftrat. Die Auryon-SCE-Studie untermauert das Sicherheitsprofil des Geräts weiter, da die durchschnittliche Länge der Läsionen 117,1 mm betrug im Vergleich zu den 54 mm in der EX-PAD-03-Studie, was darauf hinweist, dass der Auryon-Laser in längeren und komplexeren Läsionen sicher und effektiv ist. Die Freiheit von TLR (zielvaskuläre Reintervention) wurde in dieser Studie als 95,6 % bzw. 83,7 % nach 6 Monaten bzw. einem Jahr berichtet.^{8,9}

Zusammenfassende Tabelle der Sicherheits- und Wirksamkeitsergebnisse der Auryon-SCE-Studie.

PATIENTEN	N=56
Alter (Jahre)	70.9 ± 10.0
BMI	28.1 ± 5.8
Fuß-Knöchel-Index (n=31)	0.7 ± 0.3
Männlich	37 (66.1%)
Koronare Herzkrankheit (KHK)	28 (50.0%)
Chronische Nierenerkrankung	26 (46.4%)
Vorgeschichte von größeren Amputationen	2 (3.6%)
Bluthochdruck	50 (89.3%)
Hyperlipidämie	53 (94.6%)
Aktueller / früherer Raucher	50 (89.3%)
Diabetes mellitus	27 (48.2%)
CLI nach Rutherford-Becker-Klassifikation 4-6	14 (25.0%)
LÄSIONEN	N=71
Läsionslänge (mm) (n=61)	117.1 ± 101.2
Behandlungslänge (mm) (n=64)	174.0 ± 116.0
Gefäßdurchmesser bei Angiografie (mm) (n=68)	5.7 ± 1.3
Gesamte stentbehandelte Segmentlänge (mm) (n=20)	84.9 ± 49.1
Stenose (%)	
Ausgangswerte (n=70)	91.3 ± 9.7
Nach Laser (n=40)	56.0 ± 17.3
Post-adjuvant (n=66)	11.4 ± 11.2
Anzahl der Runoffs	
0 Runoffs	5 (7.7%)
1 Runoff	25 (38.5%)
2 Runoffs	15 (23.1%)
3 Runoffs	15 (23.1%)
Läsionstyp (n=70)	
de novo	34 (48.6%)
Restenose	15 (21.1%)
ISR	6 (8.5%)
Restenose + ISR	10 (14.1%)
Restenose + de novo	1 (1.4%)
de novo, Restenose und ISR	1 (1.4%)
de novo und ISR	3 (4.2%)
Filter verwendet mit dem Laser (n=65 Verfahren)	26 (40.0%)
Mäßig-schwere Kalziumablagerungen (n=70) ²	28 (40.0%)
Medikamentenbeschichtete Ballons (n=70)	53 (75.6%)
Läsionen unterhalb des Knies (n=70) ³	7 (10.0%)
VERFAHRENSKOMPLIKATIONEN	N=71

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 Infringuinal Arterial Disease: 1-Year Outcome, Vol. 34 Epub 2022 June 17

Dissektion \geq C nach dem Laser	1 (1.4%)
Dissektionen \geq C Angioplastie nach Ballon	5 (7.1%)
Stenting (n=70)	24 (34.3%)
Bailout-Stenting (n=70) ⁴	11 (15.7%)
Distale Embolisation, die Behandlung erfordert (n=65) ⁵	1 (1.5%)
KRANKENHAUSBEDINGTE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE	N=56
Tod (infolge eines Herzinfarkts, nicht eingriffsbedingt)	1 (1.8%)
Schwere Blutung	0 (0.0%)
Nicht geplante große Amputation	0 (0.0%)
Nicht tödlicher Herzinfarkt	0 (0.0%)
6-MONATS-FOLLOW-UP	N=56
Tod	2 (3.6%)
Große Amputation (pro Eingriff)	1 (1.6%)
Freiheit von Revaskularisation der Zielläsion	95.6%
12-MONATS-FOLLOW-UP	N=56
Tod	3 (5.4%)
große Amputation	2 (3.1%)
Freiheit von Revaskularisation der Zielläsion	83.7%

¹ Fünf wurden nicht erfasst. ² Wenn vom Operateur gemeldet und beurteilt, Anzahl der Läsionen; ³ ATA, TP und Peroneal ⁴ vier aufgrund einer flussbegrenzenden Dissektion ⁵ Mechanische Aspiration.

Auryon Case Series (EX-PAD-07)

Ein Artikel, der die Ergebnisse einer IIT aus einer Fallserie eines einzelnen Zentrums präsentiert, diskutiert Trends in klinischen Ergebnissen im Zusammenhang mit der Verwendung des Auryon-Atherektomiesystems in einem realen Umfeld. Diese Veröffentlichung berichtet, dass bei 55 aufeinanderfolgenden Patienten, die mit dem Auryon-Laser behandelt wurden, kein einziger Patient vor der Entlassung verfahrensbedingte Komplikationen hatte.¹⁰

Übersichtstabelle der Sicherheits- und Wirksamkeitsergebnisse in der Auryon-Case-Series-Studie.















PATIENTEN	N=55
Alter (Jahre)	73.7 \pm 9.3
Männlich	35 (63.6 %)
Raucheranamnese	41 (71.5 %)
Diabetes mellitus	37 (67.3 %)
Bluthochdruck	41 (74.5 %)
Dyslipoproteinämie	37 (67.3 %)
Koronare Herzkrankheit	17 (30.9 %)
Myokardinfarkt	10 (18.2 %)
Chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD)	9 (16.4 %)
Vorgeschichte eines Schlaganfalls	13 (23.6 %)
Endstadium einer Nierenkrankheit	5 (9.1 %)
Claudicatio intermittens	31 (56.4 %)
Kritische extremitätengefährdende Ischämie	29 (52.7 %)
Chronische totale Okklusion	24 (43.6 %)
In-Stent-Restenose	1 (1.8 %)
Rutherford-Klassifizierung	3.9 \pm 1.0
2	1 (1.8 %)
3	25 (45.5 %)
4	7 (12.7 %)
5	22 (40.0 %)
LÄSIONEN	N=55
Läsionen behandelt, pro Patient	2.1 \pm 1.0
Ort der Läsion	
über dem Knie	9 (16.4 %)
Unter dem Knie	2 (3.6 %)
Beide	44 (80.0 %)
Läsionslänge	












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







<5 cm	6 (10.9 %)
5–10 cm	12 (21.8 %)
10–15 cm	7 (12.7 %)
15–20 cm	11 (20.0 %)
>20 cm	19 (34.5 %)
Referenzgefäßdurchmesser (mm)	4.7 ± 1.6
Mäßige / bis schwere Verkalkung	24 (43.6 %)
Runoff der Zielgliedmaße	1.7 ± 1.0
Angioplastieballon	
Schneiden oder Einritzen	0 (0.0%)
Nicht mit Medikament beschichteter Ballon	55 (100.0%)
Medikamentenbeschichteter Ballon	0 (0 %)
Stent gelegt	3 (5.5 %)
Prozeduraler Erfolg ¹	47 (85.5 %)
eingriffsbezogene Komplikationen	0 (0.0%)
30-TAGE-SICHERHEIT	N=55
kardiovaskulärer Tod	0 (0.0%)
TLR	0 (0.0%)
Amputation oberhalb des Knöchels	0 (0.0%)
SICHERHEIT NACH 30 TAGEN	
TLR aufgrund von Stenose/Reokklusion	14 (25.5%)
Zeit bis zur TLR, Tage	218.3 ± 92.4
Tod ²	1 (1.8%)

¹Definiert als <30 % Reststenose ohne jegliche Komplikationen. ²Unabhängig von dem Eingriff

15. Symbole

SYMBOL	Bezug	Titel des Symbols	Bedeutung des Symbols
	5.1.1	Hersteller	Kennzeichnet den Hersteller des medizinischen Geräts. ^a
	5.1.2	Autorisierter Händler innerhalb der EU	Kennzeichnet den autorisierten Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union. ^a
	5.1.3	Herstellungsdatum	Kennzeichnet das Datum, an dem das medizinische Gerät hergestellt wurde. ^a
	5.1.6	Katalognummer	Kennzeichnet die Katalognummer des Herstellers, damit das medizinische Gerät identifiziert werden kann. ^a
	5.1.7	Seriennummer	Kennzeichnet die Seriennummer des Herstellers, damit das medizinische Gerät identifiziert werden kann. ^a
	5.1.8	Importeur	Kennzeichnet die Einrichtung, die das medizinische Gerät in die Region einführt. ^a
	5.2.7	Nicht steril	Kennzeichnet ein medizinisches Gerät, das keinem Sterilisationsverfahren unterzogen wurde. ^a
	5.3.1	Zerbrechlich, vorsichtig behandeln	Kennzeichnet ein medizinisches Gerät, das zerbrechlich ist oder beschädigt werden kann, wenn es nicht sorgfältig behandelt wird. ^a
	5.3.2	Von Sonnenlicht fernhalten	Kennzeichnet ein medizinisches Gerät, das vor Lichtquellen geschützt werden muss. ^a
	5.3.4	Trocken halten	Kennzeichnet ein medizinisches Gerät, das vor Feuchtigkeit geschützt werden muss.
	5.3.7	Temperaturgrenze	Kennzeichnet die Temperaturgrenzen, denen das medizinische Gerät sicher ausgesetzt werden kann. ^a
	5.3.8	Feuchtigkeitsgrenze	Kennzeichnet den Bereich der Luftfeuchtigkeit, dem das medizinische Gerät sicher ausgesetzt werden kann. ^a
	5.3.9	Atmosphärischer Druck Einschränkung	Kennzeichnet den Bereich der Luftfeuchtigkeit, dem das medizinische Gerät sicher ausgesetzt werden kann. ^a
	5.7.7	Medizinisches Gerät	Kennzeichnet, dass es sich um ein medizinisches Gerät handelt. ^a

SYMBOL	Bezug	Titel des Symbols	Bedeutung des Symbols
	5.7.10	Eindeutige Geräteerkennung	Kennzeichnet einen Träger, der eindeutige Geräteerkennungs- informationen enthält.. ^a
	101	Notfall-Laserstopp	Notfall-Laserstopp. ^l
	0623	Diese Seite nach oben	Dies ist die richtige aufrechte Position der Versandpakete für Transport und/oder Lagerung. ^{hj}
	2402	Nicht stapeln	Das Stapeln der Versandpakete ist nicht erlaubt, und es darf keine Last auf die Versandpakete gelegt werden. ^{hj}
	5114	Fußschalter	Zur Identifizierung eines Fußschalters oder des Anschlusses für einen Fußschalter. ^f
	5140	Nicht-ionisierende elektromagnetische Strahlung	Kennzeichnet im Allgemeinen erhöhte, potenziell gefährliche Pegel nicht-ionisierender Strahlung oder Geräte oder Systeme, z. B. im medizinischen elektrischen Bereich, die HF-Sender enthält oder die absichtlich hochfrequente elektromagnetische Energie zur Diagnose oder Behandlung anwenden. ^f
	n.a.	Befolgen Sie die Gebrauchs- anweisung. ifu.angiodynamics.com	Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung. ^e
	n.a.	Allgemeines Warnzeichen	Allgemeines Warnzeichen. ^e
	n.a.	FCC-Erklärung zur Konformität	Bescheinigt, dass die elektromagnetische Störung des Geräts innerhalb der von der Federal Communications Commission genehmigten Grenzwerte liegt. ⁱ
	n.a.	Anwendungsteil vom Typ CF	Anwendungsteil vom Typ CF. ^e
	n.a.	durchgestrichene Mülltonne	Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten (nicht in den Müll werfen). ^g

SYMBOL	Bezug	Titel des Symbols	Bedeutung des Symbols
CE 2797	n.a.	CE-Kennzeichnung	Herstellereklärung zur Konformität mit der Medizinprodukteverordnung EU 2017/745. ^c
Rx ONLY	n.a.	Nur auf Rezept	Achtung: Das US-Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Geräts auf lizenzierte Fachkräfte oder auf deren Anordnung. ^b
	n.a.	Nicht Magnetresonanztomographie (MR) geeignet	Von Magnetresonanztomographiegeräten (MRT) fernhalten. ^d
	n.a.	Potenzialausgleich	Potenzialausgleich. ^e
	n.a.	Masse	Masse ^h
	n.a.	„AUS“	„AUS“ (Strom) ^e
	n.a.	„EIN“	„EIN“ (Strom) ^e
	n.a.	LASERSTRAHLÖFFNUNG	Laseröffnung ^k

ANHANG A: Bilder der Etikettenpositionen am System (siehe Abschnitt 8)

Lage der Etiketten oben auf dem Lasersystem:



Etikettenpositionen auf der Rückseite des Lasersystems:



Platzierung der Etiketten an der Vorderseite des Lasersystems:



Beschränkte Gewährleistung

Zusammenfassung der Gewährleistung

- Für das Auryon-Atherektomiesystem und die Auryon-Atherektomiekatheter („Produkte“) wird ab dem Lieferdatum an den Käufer ein Jahr lang Garantie auf Material- oder Verarbeitungsfehler gewährt.
- Garantiereparaturen können durch einen Anruf beim Kundendienst von AngioDynamics unter +1 800-772-6446 erhalten werden.
- Alle zurückgesandten Produkte müssen im Voraus bezahlt werden und eine Rücksendegenehmigungsnummer (RMA) haben.
- Während der Garantiezeit können bestimmte Hardware- und Softwareupdates oder-upgrades kostenlos bereitgestellt werden, wenn Produkte an AngioDynamics zurückgesandt werden.
- Nicht autorisierte Reparaturen, Missbrauch oder unsachgemäße Verwendung der Produkte führen zum Verlust der Garantie.
- Für jeglichen Service- oder Wartungsbedarf wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Händler oder direkt an AngioDynamics: Telefon in den USA: 1-866-883-8820 Fax: 1-518-932-0660 Email: service@angiodynamics.com

AngioDynamics gewährleistet dem Erstkäufer, dass die Produkte für einen Zeitraum von einem (1) Jahr ab dem Datum der ersten Lieferung an den Käufer frei von Material- oder Verarbeitungsfehlern sind, unter normaler, ordnungsgemäßer und bestimmungsgemäßer Verwendung. Von dieser Garantie ausgenommen sind Verbrauchsmaterialien und Verschleißteile wie beispielsweise, jedoch nicht ausschließlich, Netzkabel, Fußschalter und Kabel. AngioDynamics verpflichtet sich im Rahmen dieser Garantie, alle Produkte (oder Teile davon) zu reparieren oder zu ersetzen, soweit AngioDynamics vernünftigerweise feststellt, dass sie von dieser Garantie abgedeckt sind und fehlerhaft in Verarbeitung oder Materialien sind, vorausgesetzt, der Käufer hat innerhalb der Garantiezeit einen entsprechenden Garantieanspruch geltend gemacht und das Produkt mit frachtfreier Rücksendung an AngioDynamics zurückgeschickt. Reparatur oder Ersatz von Produkten im Rahmen dieser Garantie verlängern nicht die Garantiezeit.

Um eine Reparatur oder einen Ersatz im Rahmen dieser Garantie zu beantragen, sollte sich der Käufer direkt an AngioDynamics wenden (siehe Kontaktdaten auf der Rückseite dieses Handbuchs). AngioDynamics wird dem Käufer die Autorisierung zur Rücksendung des Produkts (oder eines Teils davon) an AngioDynamics erteilen. AngioDynamics wird entscheiden, ob Produkte und Teile, die durch diese Garantie abgedeckt sind, repariert oder ersetzt werden sollen, und alle ersetzten Produkte oder Teile werden Eigentum von AngioDynamics. Im Rahmen des Garantieservice kann AngioDynamics technische Verbesserungen am Produkt oder Teilen davon vornehmen, ist jedoch nicht dazu verpflichtet. Wenn AngioDynamics vernünftigerweise feststellt, dass eine Reparatur oder ein Austausch durch die Garantie abgedeckt ist, trägt AngioDynamics die Kosten für den Versand des reparierten oder ersetzten Produkts an den Käufer. Alle anderen Versandkosten trägt der Käufer. Das Risiko des Verlusts oder Beschädigung während des Versands im Rahmen dieser Garantie trägt die versendende Partei. Die vom Käufer im Rahmen dieser Garantie versendeten Produkte müssen in dem Originalversandbehälter oder einer gleichwertigen Verpackung verpackt sein, um das Produkt zu schützen. Wenn der Käufer ein Produkt in unzureichender Verpackung an AngioDynamics versendet und bei Erhalt durch AngioDynamics physische Schäden am Produkt festgestellt werden (die zuvor nicht gemeldet wurden), wird angenommen, dass diese während des Transports aufgetreten sind, und der Käufer trägt die Verantwortung.

Diese Garantie erstreckt sich nicht auf Produkte oder Teile davon: die Missbrauch, Vernachlässigung oder Unfall ausgesetzt waren; die durch Ursachen außerhalb des Produkts beschädigt wurden, einschließlich, aber nicht beschränkt auf ausgefallene oder fehlerhafte elektrische Energieversorgung; die entgegen den Anweisungen von AngioDynamics verwendet wurden; die an einem nicht standardmäßigen Gerätezubehörteil angebracht wurden; bei denen die Seriennummer entfernt oder unleserlich gemacht wurde; die von jemand anderem als AngioDynamics modifiziert wurden; oder die von jemand anderem als AngioDynamics demontiert, gewartet oder wieder zusammengebaut wurden, es sei denn, AngioDynamics hat dies autorisiert. AngioDynamics ist nicht verpflichtet, Reparaturen, Ersatzteile oder Korrekturen vorzunehmen, die ganz oder teilweise auf normalen Verschleiß zurückzuführen sind. AngioDynamics übernimmt keine Garantie (a) für Produkte, die keine Produkte sind; (b) für Produkte, die von einer Person außer AngioDynamics oder einem

von AngioDynamics autorisierten Händler erworben wurden; oder (c) für Produkte, die unter einer anderen Marke als AngioDynamics verkauft werden.

DIESE GARANTIE IST DIE EINZIGE UND AUSSCHLISSLICHE GARANTIE FÜR ANGIODYNAMICS-PRODUKTE, GILT NUR FÜR DEN KÄUFER UND ERSETZT AUSDRÜCKLICH ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEN, EINSCHLISSLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF JEDLICHE GARANTIE DER MARKTFÄHIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. DIE MAXIMALE HAFTUNG VON ANGIODYNAMICS AUS DEM VERKAUF DER PRODUKTE ODER DEREN VERWENDUNG, GANZ GLEICH OB AUF GRUNDLAGE VON GARANTIE, VERTRAG, UNERLAUBTER HANDLUNG ODER SONSTIGEM, DARF DIE TATSÄCHLICHEN ZAHLUNGEN, DIE ANGIODYNAMICS IN ZUSAMMENHANG DAMIT ERHALTEN HAT, NICHT ÜBERSCHREITEN. ANGIODYNAMICS HAFTET NICHT FÜR IRGENDWELCHE ZUFÄLLIGEN, BESONDEREN ODER FOLGEVERLUSTE, -SCHÄDEN ODER -AUSGABEN (EINSCHLISSLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF ENTGANGENE GEWINNE), DIE DIREKT ODER INDIREKT AUS DEM VERKAUF, DER UNMÖGLICHKEIT DES VERKAUFS, DER NUTZUNG ODER DEM VERLUST DER NUTZUNG EINES PRODUKTS ENTSTEHEN. AUSSER WIE HIERIN DARGELEGT, WERDEN ALLE PRODUKTE OHNE JEDLICHE GARANTIE, WEDER AUSDRÜCKLICH NOCH STILLSCHWEIGEND, ZUR VERFÜGUNG GESTELLT. DIESE BEDINGUNGEN KÖNNEN NICHT DURCH EINEN ANGESTELLTEN, AGENTEN, FREIEN MITARBEITER ODER BERATER VON ANGIODYNAMICS GEÄNDERT, ERSETZT, AUSGETAUSCHT ODER AUFGEHOBEN WERDEN. JEDLICHE SOLCHE ÄNDERUNG, ERGÄNZUNG, ERSETZUNG, SUBSTITUTION ODER AUFHEBUNG IST FÜR ANGIODYNAMICS, IHRE VERBUNDENEN UNTERNEHMEN ODER TOCHTERGESELLSCHAFTEN NICHT BINDEND.

Die Durchführung von unbefugten Service- oder Reparaturarbeiten, die nicht in diesen Gebrauchsanweisungen oder einem Produktmanual beschrieben sind, führt zum Verlust der Garantie des Produkts.

Als Einwegprodukte gekennzeichnete Produkte sind nur zum einmaligen Gebrauch gedacht. Der Käufer darf Einwegprodukte weder wiederverwenden noch erneut aufbereiten oder die Seriennummer ändern. Die Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Serialisierung kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zum Ausfall des Produkts führen, was zu Verletzungen, Krankheiten oder zum Tod des Patienten führen kann. Die Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Serialisierung birgt ein Kontaminationsrisiko bzw. kann eine Infektion oder Kreuzinfektion des Patienten einschließlic, aber nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf den anderen bewirken. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzungen, Krankheiten oder zum Tod des Patienten führen. AngioDynamics übernimmt keine Haftung für wiederverwendete, wiederaufbereitete oder neu serialisierte Einwegprodukte und gibt keine ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien ab, einschließlic, aber nicht beschränkt auf, jegliche stillschweigenden Garantien für die Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck, in Bezug auf ein solches Produkt.

Auryon-Atherektomiesystem	LBL0041-DE Rev 01 Juli 2024	Bedienungshandbuch
---------------------------	--------------------------------	--------------------

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.



Eximo Medical LTD.

3 Pekeris St.

Rehovot, 7670203 Israel

Telefon+972 (8) 6307630

Fax +972 (8) 6307631

<https://www.angiodynamics.com>

AngioDynamics Niederlande BV

Haaksbergweg 75

1101 BR

Amsterdam

Niederlande

*AngioDynamics, Auryon und das Auryon-Logo sind Marken und/oder eingetragene Marken von AngioDynamics, Inc., einem verbundenen Unternehmen oder einer Tochtergesellschaft.