

AURYON

Σύστημα αθηρεκτομής Auryon



Εγχειρίδιο χειριστή
CE 2797

© 2024 Eximo Medical LTD. ΜΕ ΤΗΝ ΕΠΙΦΥΛΑΞΗ ΠΑΝΤΟΣ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΟΣ

Οι πληροφορίες που περιέχει το παρόν εγχειρίδιο αποτελούν αποκλειστική ιδιοκτησία της AngioDynamics Inc., των συνδεδεμένων εταιρειών ή των θυγατρικών της ("AngioDynamics"), και δεν επιτρέπεται η αναπαραγωγή ή η μετάδοσή τους χωρίς άδεια. Το παρόν εγχειρίδιο μπορεί να αναθεωρηθεί ή να αντικατασταθεί από την AngioDynamics οποτεδήποτε και χωρίς ειδοποίηση. Αποτελεί ευθύνη του αναγνώστη να διαθέτει την πιο τρέχουσα ισχύουσα έκδοση του παρόντος εγχειριδίου. Εάν έχετε απορίες, επικοινωνήστε με έναν εκπρόσωπο της AngioDynamics.

Ενώ οι πληροφορίες που παρέχονται στο παρόν θεωρούνται ακριβείς, δεν υποκαθιστούν την εφαρμογή της επαγγελματικής κρίσης.

Ο χειρισμός και το σέρβις του εξοπλισμού και του λογισμικού πρέπει να ανατίθενται μόνο σε εκπαιδευμένους επαγγελματίες. Η αποκλειστική ευθύνη της AngioDynamics αναφορικά με τον εξοπλισμό και το λογισμικό και τη χρήση τους, είναι αυτή που δηλώνεται στην παρεχόμενη περιορισμένη εγγύηση.

Τίποτα στο παρόν εγχειρίδιο δεν θα πρέπει να περιορίζει με οποιονδήποτε τρόπο το δικαίωμα της AngioDynamics να αναθεωρεί ή να αλλάζει και να τροποποιεί τον εξοπλισμό και το λογισμικό που περιγράφονται στο παρόν χωρίς προειδοποίηση. Εφόσον δεν υπάρχει ρητή, γραπτή συμφωνία για το αντίθετο, η AngioDynamics δεν έχει καμία υποχρέωση να εκτελεί τις εν λόγω αναθεωρήσεις, αλλαγές ή τροποποιήσεις για τον κάτοχο ή τον χρήστη του εξοπλισμού και του λογισμικού που περιγράφονται στο παρόν.

Περιεχόμενα

Πρόλογος	4
Ειδοποίηση	5
1. Γλωσσάρι	6
2. Προειδοποιήσεις, Ευθύνη, Προβλεπόμενη χρήση και ενδείξεις χρήσης	7
3. Προδιαγραφές	10
4. Προφυλάξεις ασφαλείας	12
5. Ονομαστική απόσταση οφθαλμικού κινδύνου (NOHD)	13
6. Προφυλάξεις ΗΜΣ	14
7. Περιγραφή εξαρτημάτων Συστήματος αθηρεκτομής Auryon	19
8. Επισήμανση συστήματος λέιζερ	20
9. Χειριστήρια συστήματος	23
10. Λειτουργία του Συστήματος	34
11. Προειδοποιήσεις και σφάλματα	42
12. Συντήρηση	43
13. Αντιμετώπιση προβλημάτων	44
14. Κλινικά δεδομένα	46
15. Σύμβολα	59
Περιορισμένη εγγύηση	65

Πρόλογος

Το Σύστημα αθηρεκτομής Auryon* είναι ένα σύστημα λέιζερ που έχει εγκριθεί για χρήση στην αθηρεκτομή λόγω περιφερικής αρτηριακής νόσου (PAD). Το Σύστημα αθηρεκτομής Auryon δημιουργεί ακτινοβολία λέιζερ με παλμούς που εκπέμπεται στο σημείο-στόχο με αποκλειστική τεχνολογία καθετήρα οπτικών ινών.

Το Σύστημα αθηρεκτομής Auryon περιλαμβάνει το σύστημα λέιζερ και τον καθετήρα Auryon (εφεξής "καθετήρας", "καθετήρας Auryon"). Το Σύστημα λέιζερ περιλαμβάνει το ίδιο το λέιζερ, μια αντλία, ένα επαναχρησιμοποιήσιμο δοχείο, πεντάλ ποδοδιακόπτη, οθόνη αφής ελέγχου, απενεργοποίηση μηχανήματος έκτακτης ανάγκης (EMO), κλειδοδιακόπτη, άνοιγμα του συστήματος (περίβλημα συνδέσμου), πίνακα φωτεινών ενδείξεων LED, τη λαβή του συστήματος, ρόδες, έναν αποθηκευτικό χώρο στο πίσω μέρος και καλώδιο τροφοδοσίας.

Για πρόσθετες πληροφορίες, τεχνικές και ειδικές λεπτομέρειες για τη χρήση των Καθετήρων με το Σύστημα λέιζερ, ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης, έγγραφο IFUE110 ή IFUE120 που παρέχονται μαζί με τον καθετήρα.

Σημείωση: μην χρησιμοποιείτε κανέναν εξοπλισμό, καθετήρες ή άλλα αναλώσιμα με το σύστημα λέιζερ που δεν παρέχει η AngioDynamics ή εξουσιοδοτημένος διανομέας της AngioDynamics.

Πριν από τον χειρισμό του συστήματος, οι χρήστες θα πρέπει να διαβάσουν προσεκτικά αυτό το εγχειρίδιο.

Το σύστημα Auryon λειτουργεί με λογισμικό και περιέχει σύστημα RFID.

Ειδοποίηση

Ταυτοποίηση μέσω ραδιοσυχνότητας

Αναγν. FCC: Z97-1149466

Το Σύστημα αθηρεκτομής Auryon ενσωματώνει την τεχνολογία ταυτοποίησης μέσω ραδιοσυχνότητας (RFID). Η κάρτα RFID μαζί με την ετικέτα αναγν. FCC βρίσκεται μέσα στο κουτί οπτικού συστήματος. Η κεραία RFID βρίσκεται πάνω από το περίβλημα του συνδέσμου καθετήρα. Το RFID χρησιμοποιείται για τον ασύρματο εντοπισμό και την επικύρωση της γνησιότητας των αναλώσιμων καθετήρων Auryon. Μια ετικέτα RFID είναι ενσωματωμένη μέσα στον σύνδεσμο κάθε καθετήρα. Οι ετικέτες περιέχουν ένα ενσωματωμένο κύκλωμα και μια κεραία που χρησιμοποιείται για τη μετάδοση δεδομένων. Οι πληροφορίες διαβάζονται από μια συσκευή ανάγνωσης RFID που αποθηκεύει τις πληροφορίες που συλλέγονται από τις ετικέτες σε μια βάση δεδομένων για περαιτέρω ανάλυση. Το RFID λειτουργεί σε συχνότητα 125 kHz και έχει εύρος απόστασης λειτουργίας $1 \pm 0,2$ ίντσες ($2,5 \text{ cm} \pm 0,5 \text{ cm}$).

Για την ποιότητα υπηρεσίας (QoS), την ανίχνευση, την ανάγνωση και την εγγραφή μιας ετικέτας σε μια συγκεκριμένη κεραία έχει αξιοπιστία 99%. Εάν ανιχνευτούν δύο ετικέτες στο εύρος της ίδιας κεραίας, θα πρέπει να τις αγνοήσετε και τις δύο μέχρι να ανιχνευτεί μόνο μία ετικέτα.

Το Σύστημα Auryon μπορεί να χρειαστεί έως 5 δευτερόλεπτα για την επεξεργασία. Εάν το σύστημα δεν μπορεί να αναγνωρίσει ή να διαβάσει την ετικέτα λόγω προβλήματος επικοινωνίας, ο χρήστης δεν μπορεί να προχωρήσει στο επόμενο βήμα και θα πρέπει να προσπαθήσει να επανασυνδέσει τον καθετήρα στο άνοιγμα του συστήματος. Εάν δεν λειτουργεί αυτό, τότε ο χρήστης θα πρέπει να δοκιμάσει έναν νέο καθετήρα. Εάν καμία από αυτές τις λύσεις δεν λειτουργεί, επικοινωνήστε με την υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών.

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν συμμορφώνεται με το μέρος 15 των Κανόνων FCC. Η λειτουργία υπόκειται στις εξής δύο προϋποθέσεις: (1) Αυτό το τεχνολογικό προϊόν δεν μπορεί να προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές και (2) αυτό το τεχνολογικό προϊόν πρέπει να δέχεται τυχόν παρεμβολές που λαμβάνει, συμπεριλαμβανομένων παρεμβολών που μπορεί να προκαλέσουν ανεπιθύμητη λειτουργία.

Τυχόν αλλαγές ή τροποποιήσεις που δεν εγκρίνονται ρητώς από τον υπεύθυνο για τη συμμόρφωση θα μπορούσαν να ακυρώσουν την άδεια του χρήστη για χειρισμό του εξοπλισμού.

Ειδοποίηση

Το Σύστημα αθηρεκτομής Auryon περιέχει εξαρτήματα και συγκροτήματα που δεν μπορούν να επισκευαστούν από τον χρήστη.

Σε περίπτωση βλάβης ή υποψίας βλάβης στο Σύστημα αθηρεκτομής Auryon, επικοινωνήστε με την AngioDynamics Inc. για σέρβις ή αντικατάσταση του συστήματος. Μην επιχειρήσετε να επιλύσετε το πρόβλημα μόνοι σας.

Το σέρβις του Συστήματος αθηρεκτομής Auryon πρέπει να εκτελείται μόνο από την AngioDynamics ή εξουσιοδοτημένο εκπρόσωπο της AngioDynamics. Τυχόν εκτέλεση μη εξουσιοδοτημένου σέρβις ή επισκευών που δεν περιγράφονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης ή το εγχειρίδιο του Προϊόντος θα ακυρώσει την εγγύηση του Προϊόντος. Για σέρβις και συμβουλές ή τυχόν προβλήματα σχετικά με το Σύστημα αθηρεκτομής Auryon, επικοινωνήστε με την AngioDynamics Inc. στο τηλέφωνο 800-772-6446

Αντιπροσωπείται στην ΕΕ από την:

AngioDynamics Netherlands BV
Haaksbergweg 75
1101 BR
Amsterdam
Ολλανδία

1. Γλωσσάρι

1.1. Ευθυγράμμιση

Προσαρμογή των στοιχείων στο σύστημα ώστε να επιτευχθεί η βελτιστοποίηση του συστήματος.

1.2. Καθετήρας οπτικών ινών

Αναλώσιμο τεχνολογικό προϊόν που εισάγεται μέσα στην αρτηρία του ασθενούς για να εκπέμπει ακτινοβολία λέιζερ στη βλάβη-στόχο.

1.3. Άπω άκρο

Η ακρινή πλευρά του τεχνολογικού προϊόντος που βρίσκεται μακριά από το σημείο αφετηρίας ή το παρελκόμενο.

1.4. Παροχή ρεύματος

Επίσης ονομάζεται και πρίζα.

1.5. Ροή

Η πυκνότητα ενέργειας στην έξοδο καθετήρα οπτικών ινών που εκφράζεται σε ενέργεια (mJ)/επιφάνεια διατομής (mm²).

1.6. IP68 και IP65

Ο κωδικός IP υποδεικνύει τον δείκτη προστασίας των διαφόρων τεχνολογικών προϊόντων, όπου το πρώτο ψηφίο υποδηλώνει την προστασία από στερεά σωματίδια και το δεύτερο ψηφίο υποδηλώνει την προστασία από εισχώρηση υγρού.

1.7. Τζάουλ [J]

Μια μονάδα μέτρησης ενέργειας που εκφράζεται σαν ένα watt (μονάδα ισχύος) πολλαπλασιασμένο με την ώρα (σε δευτερόλεπτα).

1.8. Λέιζερ

Ένα ακρόνυμο για την Ενίσχυση Φωτός με Εξαναγκασμένη Εκπομπή Ακτινοβολίας.

1.9. Καλώδιο τροφοδοσίας

Το ηλεκτρικό καλώδιο που συνδέει το σύστημα με το ηλεκτρικό ρεύμα και ονομάζεται "καλώδιο ρεύματος".

1.10. Εγγύς άκρο

Η ακρινή πλευρά του τεχνολογικού προϊόντος που βρίσκεται πιο κοντά στο σημείο του παρελκόμενου ή το σημείο αφετηρίας.

1.11. Ρυθμός επανάληψης

Ο ρυθμός με τον οποίο το λέιζερ μεταδίδει παλμούς, εκφραζόμενος συνήθως ως παλμοί ανά δευτερόλεπτο.

2. Προειδοποιήσεις, Ευθύνη, Προβλεπόμενη χρήση και ενδείξεις χρήσης

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

Διαβάστε προσεκτικά το Εγχειρίδιο χειριστή προτού χειριστείτε το Σύστημα αθηρεκτομής Auryon. Να είστε προσεκτικοί με τις ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ, τις ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ, τις ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ και τους ΚΙΝΔΥΝΟΥΣ σε όλο το εγχειρίδιο για να διασφαλίζετε διαρκώς ασφαλείς συνθήκες λειτουργίας. Επίσης, ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν τους καθετήρες.

Προβλεπόμενη χρήση:

Για υποβουβωνική αθηρεκτομή, χρησιμοποιήστε το με το Σύστημα λέιζερ Auryon.

Ενδείξεις χρήσης:

Το Σύστημα αθηρεκτομής Auryon χρησιμοποιείται μαζί με τους Καθετήρες αθηρεκτομής Auryon με αναρρόφηση και ενδείκνυται για χρήση ως τεχνολογικό προϊόν αθηρεκτομής για αρτηριακές στενώσεις και αποφράξεις, συμπεριλαμβανομένης της επαναστένωσης εντός στεντ (ISR), καθώς και για την αναρρόφηση θρόμβων παρακείμενων σε στενώσεις σε εγγενείς και υποβουβωνικές αρτηρίες με στεντ.

Το Σύστημα αθηρεκτομής Auryon χρησιμοποιείται μαζί με τους Καθετήρες αθηρεκτομής Auryon χωρίς αναρρόφηση και ενδείκνυται για χρήση ως τεχνολογικό προϊόν αθηρεκτομής για αρτηριακές στενώσεις και αποφράξεις, συμπεριλαμβανομένης της επαναστένωσης εντός στεντ (ISR), σε εγγενείς και υποβουβωνικές αρτηρίες με στεντ.



ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Πιθανός κίνδυνος έκρηξης εάν το λέιζερ χρησιμοποιείται παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών ή άλλων διαλυμάτων και αερίων. Η δέσμη λέιζερ μπορεί να προκαλέσει ανάφλεξη σε διαλύτες κολλωδών ουσιών και εύφλεκτων διαλυμάτων. Περιμένετε έως ότου εξατμιστούν τα εύφλεκτα υλικά πριν χρησιμοποιήσετε το λέιζερ.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Το Σύστημα αθηρεκτομής Auryon είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας IIb. Περιέχει ένα λέιζερ κατηγορίας IV που παράγει μια αόρατη δέσμη υπεριώδους ακτινοβολίας υψηλής ενέργειας. Τυχόν εσφαλμένη χρήση του Συστήματος αθηρεκτομής Auryon θα μπορούσε να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό. Να τηρείτε όλες τις προφυλάξεις ασφαλείας για τη χρήση του εξοπλισμού λέιζερ κατηγορίας IV.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Το Σύστημα αθηρεκτομής Auryon περιέχει δυνητικά θανάσιμες υψηλές τάσεις. Για να αποφύγετε την ηλεκτροπληξία, μην ανοίγετε το κάλυμμα του Συστήματος αθηρεκτομής Auryon. Η εσωτερική συντήρηση του συστήματος πρέπει να εκτελείται μόνο από εξουσιοδοτημένους εκπροσώπους της AngioDynamics.


ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Το σύστημα δεν προορίζεται για χρήση κατά τη διάρκεια ενός συμβάντος απινίδωσης.


ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Θα πρέπει να αποφεύγετε την έκθεση των ματιών και του δέρματος στην ακτινοβολία λέιζερ.


ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Στο Σύστημα αθηρεκτομής Auryon μπορείτε να χρησιμοποιείτε μόνο καθετήρες εγκεκριμένους από την AngioDynamics. Οι καθετήρες Auryon παρέχονται αποστειρωμένοι. Η στειρότητα της συσκευασίας είναι εξασφαλισμένη μόνο αν δεν είναι ήδη ανοιχτή, κατεστραμμένη και εφόσον χρησιμοποιείται πριν από την ημερομηνία λήξης.


ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Να είστε προσεκτικοί κατά τον χειρισμό του Καθετήρα Auryon για να διασφαλίσετε ότι οι ίνες στο άπω και το εγγύς άκρο δεν θα υποστούν ζημιά.


ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Όταν μετακινείτε το Σύστημα αθηρεκτομής Auryon, να είστε προσεκτικοί για να αποφύγετε τυχόν συγκρούσεις και ξαφνικές προσκρούσεις. Πριν μετακινήσετε το σύστημα, ξεκλειδώστε τις ρόδες, αποσυνδέστε το καλώδιο του πεντάλ ποδοδιακόπτη από τον σύνδεσμο του στο σύστημα λέιζερ και τοποθετήστε το πεντάλ ποδοδιακόπτη στον πίσω αποθηκευτικό χώρο. Μόλις ετοιμάσετε το σύστημα για χρήση, κλειδώστε τις ρόδες, αφαιρέστε το πεντάλ ποδοδιακόπτη από τον πίσω αποθηκευτικό χώρο, συνδέστε το καλώδιο του πεντάλ ποδοδιακόπτη στο σύστημα λέιζερ και τοποθετήστε το πεντάλ ποδοδιακόπτη στο δάπεδο.


ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ορισμένες πηγές ηλεκτρομαγνητικών διαταραχών, όπως διαθερμία, λιθοτριψία, ηλεκτροκαυτηριασμός, RFID, ηλεκτρομαγνητικά αντικλεπτικά συστήματα και ανιχνευτές μετάλλων ενδέχεται να προκαλέσουν παρεμβολές στο Σύστημα Auryon. Κρατήστε αυτές τις πηγές μακριά από την περιοχή που χρησιμοποιείται το σύστημα Auryon.


ΠΡΟΣΟΧ

Μην φράσσετε τα στόμια εισόδου/εξόδου αέρα που βρίσκονται στην μπροστινή και την πίσω πλευρά του συστήματος λέιζερ.


ΠΡΟΣΟΧ

Βεβαιωθείτε ότι το σύστημα είναι συνδεδεμένο στην κατάλληλη τάση. Η ονομαστική τάση επισημαίνεται στο πίσω πλαίσιο του συστήματος λέιζερ. Ο χειρισμός του συστήματος σε εσφαλμένη τάση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα ζημιά στις μονάδες του συστήματος.


ΠΡΟΣΟΧ

Ο ομοσπονδιακός νόμος περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής με ή κατόπιν εντολής ιατρού.


ΠΡΟΣΟΧ

Το Σύστημα αθηρεκτομής Auryon δεν προορίζεται για λειτουργία σε περιβάλλον με πιθανή παρουσία εύφλεκτων αερίων.


ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Το Σύστημα αθηρεκτομής Auryon προορίζεται για χρήση μόνο από εγκεκριμένους ιατρούς. Όλοι όσοι χειρίζονται και επισκευάζουν αυτόν τον εξοπλισμό πρέπει να εκπαιδεύονται κατάλληλα από την AngioDynamics Inc.


ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Το σύστημα αθηρεκτομής Auryon δεν είναι ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR).


ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Για να αποφευχθεί ο κίνδυνος ηλεκτροπληξίας, ο εξοπλισμός αυτός πρέπει να συνδέεται μόνο σε ηλεκτρική τροφοδοσία με προστατευτική γείωση.

Ο εξοπλισμός κατασκευάζεται με ουσίες που θεωρούνται επικίνδυνες για το περιβάλλον και δεν μπορούν να απορριφθούν απευθείας. Σε περίπτωση που ο πελάτης επιθυμεί να θέσει τον εξοπλισμό εκτός λειτουργίας, πρέπει να αποστείλει το σύστημα στην AngioDynamics Inc.

Σημείωση: Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν προκύπτει σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου διαμένει ο χρήστης.

3. Προδιαγραφές

Το Σύστημα αθηρεκτομής Auryon είναι ένα σύστημα λέιζερ με παλμούς με τις ακόλουθες ονομαστικές προδιαγραφές:

Ενεργό μέσο	Nd:YAG
Μήκος κύματος	355 nm ±1 nm
Ροή εξόδου καθετήρα*	50-60 mJ/mm ²
Επίπεδο ακρίβειας ροής εξόδου καθετήρα	±20%
Ρυθμός επανάληψης	40 Hz
Ενέργεια στο άκρο καθετήρα στα 60 mJ/mm ²	30,6 mJ/παλμό
Μέση ενέργεια στο άκρο καθετήρα στα 60 mJ/mm ²	1,2 Watt
Απόκλιση δέσμης (στο άκρο καθετήρα – πλήρης γωνία)	25,4 μοίρες
Εύρος παλμού (διάρκεια)	10-25 ns, ολικό εύρος στο ημμέγιστο ύψος
Βάρος	90 kg/198,45 lbs
Κύριος όγκος σώματος:	
Μήκος	74 cm/29,13 in
Ύψος	95 cm/37,4 in
Πλάτος	34 cm/13,38 in
Όγκος έμφραξης:	
Μήκος	91,2 cm/35,9 in
Ύψος	128,7 cm/50,66 in
Πλάτος	50.5 cm/19,88 in
Οθόνη αφής ελέγχου	10,1 in διαγώνια
Επίπεδο αναρρόφησης (κενό)	70-100 Torr

Ο ποδοδιακόπτης του συστήματος έχει πιστοποίηση IP68 και η οθόνη αφής ελέγχου έχει πιστοποίηση IP65
Απαιτήσεις ισχύος: EE: 200-240 VAC, 50/60 Hz, 10 A, μονή φάση

Το σύστημα συμμορφώνεται με τα πρότυπα IEC60601-1, IEC60601-2-22, IEC60825-1 και IEC60601-1-2.

Περιβαλλοντικές προδιαγραφές:

- Θερμοκρασία λειτουργίας: 15 °C έως 30 °C (59 °F έως 86 °F)
- Θερμοκρασία αποθήκευσης: 5 °C έως 50 °C (41 °F έως 122 °F)
- Θερμοκρασία μεταφοράς: -40 °C έως 70 °C (-38 °F έως 158 °F)
- Υγρασία λειτουργίας: Σχετική υγρασία 10 έως 75%, χωρίς συμπύκνωση
- Υγρασία αποθήκευσης: Σχετική υγρασία 10 έως 90%, χωρίς συμπύκνωση
- Υγρασία μεταφοράς: Σχετική υγρασία 10 έως 90%, χωρίς συμπύκνωση
- Εύρος λειτουργίας ατμοσφαιρικής πίεσης: 70 kPa έως 106 kPa
- Εύρος ατμοσφαιρικής πίεσης για αποθήκευση και μεταφορά: 50 kPa έως 106 kPa

* Ανατρέξτε στα έγγραφα των οδηγιών χρήσης που παρέχονται μαζί με κάθε καθετήρα Auryon αναφορικά με τις πληροφορίες ρύθμισης του κατάλληλου επιπέδου ενέργειας (ροή).

Καθετήρες αθηρεκτομής Auryon

Οι ακόλουθοι καθετήρες είναι διαθέσιμοι για χρήση με το Σύστημα αθηρεκτομής Auryon. Για πιο συγκεκριμένες λεπτομέρειες ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του συγκεκριμένου καθετήρα.

Αριθμός εξαρτήματος	Περιγραφή
EXM-4E01-0000	Καθετήρας Auryon 1,5mm
EXM-4E02-0000	Καθετήρας Auryon 0,9mm
EXM-4E03-0000	Καθετήρας Auryon 2,0mm
EXM-4E04-0000	Καθετήρας Auryon 2,35mm
EXM-4E01-H000	Καθετήρας Auryon 1,5mm, με υδροφιλική επίστρωση
EXM-4E02-H000	Καθετήρας Auryon 0,9mm, με υδροφιλική επίστρωση
EXM-4E03-H000	Καθετήρας Auryon 2,0mm, με υδροφιλική επίστρωση
EXM-4E04-H000	Καθετήρας Auryon 2,35mm, με υδροφιλική επίστρωση

Εξαρτήματα που παρέχονται μαζί με το σύστημα:

- Καλώδιο ρεύματος
- Πεντάλ ποδοδιακόπτη
- Προστατευτικά γυαλιά
- Δοχείο

Περιγραφή των συσκευών που απαιτούνται για τη διαδικασία Auryon:

Οι ακόλουθες συσκευές που διατίθενται στο εμπόριο είναι απαραίτητες για μια διαδικασία αθηρεκτομής με το Σύστημα αθηρεκτομής Auryon:

- Οδηγό σύρμα 0,014 in (0,36 mm) με ελάχιστο μήκος 300 cm
- Αποστειρωμένος σωλήνας αναρρόφησης, με μήκος 2-3m, μέγιστη διάμετρο 6mm και συνδέσμους για χοάνη
- Θηκάρι αγγειακής πρόσβασης με επαρκή διάμετρο για το μέγεθος καθετήρα
- Ασκός 1 λίτρου μιας χρήσης με μηχανισμό προστασίας από υπερπλήρωση

4. Προφυλάξεις ασφαλείας

1. Το Σύστημα αθηρεκτομής Auryon πρέπει να το χειρίζεται μόνο το προσωπικό που έχει εκπαιδευτεί από την AngioDynamics Inc.
2. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι είσοδοι στο χειρουργείο είναι εξοπλισμένες με κατάλληλες προειδοποιητικές πινακίδες για το λέιζερ.
3. Όλα τα άτομα στον χώρο λειτουργίας του λέιζερ συμπεριλαμβανομένων ιατρών, νοσηλευτικού προσωπικού, παρατηρητών και του ασθενούς πρέπει να φοράνε κατάλληλα γυαλιά ασφαλείας για λέιζερ. Πρέπει η χρήση γυαλιών ασφαλείας για λέιζερ εξωτερικής διαμέτρου 5 ή μεγαλύτερης στα 355 nm πριν από την ενεργοποίηση του λέιζερ. Τα γυαλιά ασφαλείας για λέιζερ πρέπει να αναφέρουν την κατάταξη εξωτερικής διαμέτρου και το μήκος κύματος στον φακό ή στα πλάγια προστατευτικά. **Να φοράτε μόνο τα γυαλιά ασφαλείας που παρέχει η AngioDynamics Inc.**
4. Ποτέ μην κοιτάζετε απευθείας στη δέσμη λέιζερ.
5. Αποφύγετε τις αντανακλάσεις της δέσμης λέιζερ.
6. Θα πρέπει να αποφεύγετε την έκθεση του δέρματος στην ακτινοβολία λέιζερ.
7. Εάν εντοπίσατε εκτεθειμένες οπτικές ίνες κατά μήκος του εξωτερικού καλύμματος, αντικαταστήστε τον καθετήρα.
8. Όταν το σύστημα λέιζερ δεν χρησιμοποιείται, αφαιρέστε τον κλειδοδιακόπτη και κρατήστε τον σε ένα ασφαλές μέρος.
9. Μην ανοίξετε το σύστημα λέιζερ.
10. Μην παρακάμπετε τις ηλεκτρικές συνδέσεις.
11. **Σε περίπτωση εσωτερικού σφάλματος στο σύστημα λέιζερ, απενεργοποιήστε το σύστημα λέιζερ και επικοινωνήστε με έναν εκπρόσωπο της AngioDynamics για περισσότερες οδηγίες.**

5. Ονομαστική απόσταση οφθαλμικού κινδύνου (NOHD)

Η ονομαστική απόσταση οφθαλμικού κινδύνου (NOHD) ορίζεται από το Αμερικανικό εθνικό πρότυπο (ANSI®) Z136.1 – 2007 ως η απόσταση κατά μήκος του άξονα της ανεμπόδιστης δέσμης από το λέιζερ (έξοδος καθετήρα) στο ανθρώπινο μάτι πέρα από την οποία η ένταση ακτινοβολίας ή η έκθεση στην ακτινοβολία κατά τις επεμβάσεις δεν αναμένεται να υπερβεί τα μέγιστα όρια της ισχύουσας επιτρεπτής έκθεσης (MPE).

Η ενέργεια λέιζερ που παράγει το Σύστημα αθηρεκτομής Auryon περικλείεται εντός του συστήματος και δεν εκπέμπεται καθόλου ενέργεια λέιζερ από το σύστημα όταν εκείνο λειτουργεί σύμφωνα με το παρόν εγχειρίδιο χειριστή. Ο καθετήρας οπτικών ινών βρίσκεται μέσα στο σώμα του ασθενούς κατά τη διάρκεια της κλινικής διαδικασίας έτσι ώστε να μην υπάρχει περίπτωση ο χρήστης να αντιληφθεί την απόσταση NOHD.

6. Προφυλάξεις ΗΜΣ

Απαιτούνται ειδικές προφυλάξεις αναφορικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ) του Συστήματος αθηρεκτομής Auryon. Το σύστημα πρέπει πάντα να εγκαθίσταται σύμφωνα με τις πληροφορίες ΗΜΣ που παρέχονται στο παρόν εγχειρίδιο.

Καμία λειτουργία του τεχνολογικού προϊόντος δεν θεωρείται θεμελιώδης για την ασφάλεια του χρήστη ή του ασθενούς.

Να δίνετε προσοχή στις παρακάτω προειδοποιήσεις και τις οδηγίες:



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Θα πρέπει να αποφεύγεται η χρήση του Συστήματος αθηρεκτομής Auryon δίπλα σε άλλον εξοπλισμό ή στοιβαγμένου με αυτόν, καθώς θα μπορούσε να οδηγήσει σε εσφαλμένη λειτουργία. Εάν κρίνεται αναγκαία μια τέτοια χρήση, θα πρέπει να παρατηρήσετε αυτούς τους εξοπλισμούς για να επαληθεύσετε ότι λειτουργούν κανονικά.

Το Σύστημα αθηρεκτομής Auryon πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με τα καλώδια ρεύματος και τον εξοπλισμό που παρέχει η AngioDynamics Inc.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η χρήση εξοπλισμού, μορφοτροπέων και καλωδίων διαφορετικών από εκείνους που ορίζει ή παρέχει η AngioDynamics Inc. (ο κατασκευαστής/διανομέας αυτού του εξοπλισμού) θα μπορούσε να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία του συστήματος με αποτέλεσμα εσφαλμένη λειτουργία.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Τυχόν φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες (συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση τουλάχιστον 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε μέρος του Συστήματος αθηρεκτομής Auryon, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζει ο κατασκευαστής. Διαφορετικά, μπορεί να προκύψει υποβάθμιση της απόδοσης του συστήματος.

Σημείωση: Τα χαρακτηριστικά εκπομπών του Συστήματος αθηρεκτομής Auryon το καθιστούν κατάλληλο για χρήση σε βιομηχανικές περιοχές και νοσοκομεία (CISPR 11 κατηγορία A). Εάν χρησιμοποιείται σε αστική περιοχή (για την οποία συνήθως απαιτείται CISPR 11 κατηγορίας B), αυτός ο εξοπλισμός ενδέχεται να μην παρέχει επαρκή προστασία έναντι υπηρεσιών επικοινωνιών ραδιοσυχνότητας. Ο χρήστης ενδέχεται να χρειαστεί να λάβει μέτρα μετριασμού, όπως να μετακινήσει τον εξοπλισμό ή να αλλάξει τον προσανατολισμό του.

Βασική απόδοση: Η βασική απόδοση του Συστήματος αθηρεκτομής Auryon συνίσταται στην κανονική λειτουργία της αντλίας κενού με επίπεδο ενέργειας που διατηρείται εντός του εύρους $\pm 20\%$ της προκαθορισμένης τιμής. Ακολουθήστε τις οδηγίες αυτής της παραγράφου για να διατηρήσετε τη βασική απόδοση του συστήματος.

Σύστημα RFID: Η συχνότητα λήψης και μετάδοσης του συστήματος RFID είναι 125 kHz. Ο τύπος διαμόρφωσης είναι Διαμόρφωση μετατόπισης πλάτους (ASK). Η αποτελεσματική ακτινοβολούμενη ισχύς (ERP) είναι 70 dB (uV/m) στα 3 m


Το Σύστημα αθηρεκτομής Auryon θα πρέπει να χρησιμοποιείται στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται σε όλους τους παρακάτω πίνακες.

Αποτελεί ευθύνη του χρήστη να επαληθεύσει ότι το Σύστημα αθηρεκτομής Auryon χρησιμοποιείται στο περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω:

Δήλωση – ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – οδηγίες
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Ομάδα 1 κατηγορία A	Το Σύστημα αθηρεκτομής Auryon χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων μόνο για την εσωτερική λειτουργία του. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων του είναι πολύ χαμηλές και είναι απίθανο να προκαλέσουν παρεμβολές σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές αρμονικών κατά IEC 61000-3-2	Κατηγορία A	Το Σύστημα αθηρεκτομής Auryon είναι κατάλληλο για χρήση σε κάθε κτίριο εκτός από οικιακούς χώρους και μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε οικιακό περιβάλλον και σε εκείνα που συνδέονται άμεσα με το δημόσιο δίκτυο ηλεκτρικής τροφοδοσίας χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακή χρήση, εφόσον λαμβάνεται υπόψη η ακόλουθη προειδοποίηση. Προειδοποίηση: Αυτό ο εξοπλισμός/το σύστημα προορίζεται για χρήση μόνο από επαγγελματίες υγείας. Αυτός ο εξοπλισμός/το σύστημα μπορεί να προκαλέσει ραδιοπαρεμβολές ή να διαταράξει τη λειτουργία του κοντινού εξοπλισμού. Μπορεί να κριθεί αναγκαίο να λάβετε μέτρα μετριασμού, όπως να αλλάξετε τον προσανατολισμό ή να μετακινήσετε το Σύστημα Αθηρεκτομής Auryon ή να προφυλάξετε την τοποθεσία.
Διακυμάνσεις τάσης και τρεμόπαιγμα IEC 61000-3-3:2013	Συμμορφώνεται	

Δήλωση – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Οδηγίες
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) IEC 61000-4-2	Επαφή 8 kV Αέρας 2, 4, 8, 15 kV	Επαφή 8 kV Αέρας 2, 4, 8, 15 kV	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, τσιμέντο ή κεραμικά πλακίδια. Εάν τα δάπεδα καλύπτονται με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ηλεκτρικά γρήγορα μεταβατικά φαινόμενα/απότομες εκφορτίσεις IEC 61000-4-4	2 kV για γραμμές ηλεκτρικής τροφοδοσίας 1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	2 kV για γραμμές ηλεκτρικής τροφοδοσίας 1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Η ποιότητα ισχύος του κύριου δικτύου πρέπει να αντιστοιχεί σε τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Υπέρταση IEC 61000-4-5	Γραμμή προς γραμμή 1 kV Γραμμή προς γείωση 2 kV Είσοδος/έξοδος σήματος προς γείωση 2 kV	Γραμμή προς γραμμή 1 kV Γραμμή προς γείωση 2 kV Είσοδος/έξοδος σήματος προς γείωση 2 kV	Η ποιότητα ισχύος του κύριου δικτύου πρέπει να αντιστοιχεί σε τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές	0% UT· 0,5 κύκλος στις 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315°	0% UT· 0,5 κύκλος στις 0°, 45°, 90°, 135°	Η ποιότητα ισχύος του κύριου δικτύου πρέπει να αντιστοιχεί σε τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον. Εάν ο χρήστης του Συστήματος αθηρεκτομής Auryon χρειάζεται

εισόδου ηλεκτρικής τροφοδοσίας IEC 61000-4-11	0% UT· 1 κύκλος και 70% UT· 25/30 κύκλοι Μονή φάση στις 0° 0% UT· 250/300 κύκλοι	180°, 225°, 270° και 315° 0% UT· 1 κύκλος και 70% UT· 25/30 κύκλοι Μονή φάση στις 0° 0% UT· 250/300 κύκλοι	συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια διακοπών ρεύματος του κύριου δικτύου, συνιστάται η τροφοδοσία του Συστήματος αθηρεκτομής Auryon με τροφοδοτικό αδιάλειπτης παροχής ή μπαταρία.
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 (A/m)	30 (A/m)	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος πρέπει να αντιστοιχούν στα χαρακτηριστικά επίπεδα μιας τυπικής θέσης σε τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ UT είναι η τάση του δικτύου AC πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.			

Δήλωση – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – οδηγίες
Αγώγιμες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-6	3 V, 6 V	3 Vrms, 6 V	Οι φορητοί/κινητοί εξοπλισμοί επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται πιο κοντά στα μέρη του Συστήματος αθηρεκτομής Auryon, όπως τα καλώδια, από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού. Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού: $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, όπως ορίζονται από μια επιτόπια έρευνα για τα ηλεκτρομαγνητικά πεδία, πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων. Μπορεί να προκύψουν παρεμβολές κοντά στον εξοπλισμό που επισημαίνεται με το ακόλουθο σύμβολο: 
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3	3 V/m	3 V/m	
	3 V από 0,15 έως 80 MHz; 6 V από 0,15 έως 80 MHz και 80% AM στο 1 kHz	3 V από 0,15 έως 80 MHz; 6 V από 0,15 έως 80 MHz και 80% AM στο 1 kHz	
	10 V/m από 80 MHz έως 2,7 GHz	10 V/m από 80 MHz έως 2,7 GHz	

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητών και κινητών εξοπλισμών επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων και του Συστήματος αθηρεκτομής Auryon				
Ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου πομπού (W)	Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού (m)			
	150 kHz έως 80 MHz εκτός ζωνών ISM $d = [\frac{3,5}{V_1}] \sqrt{P}$	150 kHz έως 80 MHz σε ζώνες ISM $d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$	80 MHz έως 800 MHz $d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$	800 MHz έως 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

Προδιαγραφές δοκιμών για την ΑΤΡΩΣΙΑ ΘΥΡΑΣ ΠΕΡΙΒΛΗΜΑΤΟΣ σε εξοπλισμό ασύρματων επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων							
Συχνότητα δοκιμής (MHz)	Ζώνη ^{α)} (MHz)	Σέρβις ^{α)}	Διαμόρφωση ^{β)}	Μέγιστη ισχύς (W)	Απόσταση (m)	ΕΠΙΠΕΔΟ ΔΟΚΙΜΗΣ ΑΤΡΩΣΙΑΣ (V/m)	Επίπεδο συμμόρφωσης (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Διαμόρφωση παλμού ^{β)} 18 Hz	1.8	0.3	27	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{γ)} απόκλιση ± 5 kHz ημίτονο 1 kHz	2	0.3	28	28
710	704 – 787	Ζώνη LTE 13, 17	Διαμόρφωση παλμού ^{β)} 217 Hz	0.2	0.3	9	9
745							
780							
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Ζώνη LTE 5	Διαμόρφωση παλμού ^{β)} 18 Hz	2	0.3	28	28
870							
930							
1720	1 700 – 1990	GSM 1800· CDMA 1900· GSM 1900; DECT· Ζώνη LTE 1, 3, 4, 25· UMTS	Διαμόρφωση παλμού ^{β)} 217 Hz	2	0.3	28	28
1845							
1970							
2450	2 400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Ζώνη LTE 7	Διαμόρφωση παλμού ^{β)} 217 Hz	2	0.3	28	28
5240	5 100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Διαμόρφωση παλμού ^{β)} 217 Hz	0.2	0.3	9	9
5500							
5785							

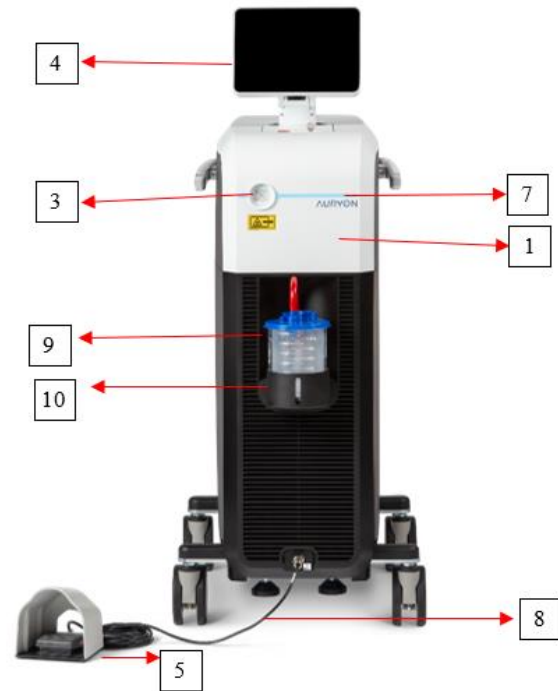
Σημείωση: Εάν είναι απαραίτητο, για να επιτευχθεί το ΕΠΙΠΕΔΟ ΔΟΚΙΜΗΣ ΑΤΡΩΣΙΑΣ, η απόσταση ανάμεσα στην κεραία εκπομπής και τον ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΜΕ ή το ΣΥΣΤΗΜΑ ΜΕ μπορεί να μειωθεί στο 1 m. Η απόσταση δοκιμής 1 m επιτρέπεται σύμφωνα με το IEC 61000-4-3.

^{α)} Για ορισμένες υπηρεσίες, περιλαμβάνονται μόνο οι συχνότητες ανοδικής ζεύξης.
^{β)} Η φέρουσα θα πρέπει να διαμορφώνεται χρησιμοποιώντας ένα σήμα τετραγωνικού κύματος 50 % του κύκλου λειτουργίας.
^{γ)} Ως εναλλακτική της διαμόρφωσης FM, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια διαμόρφωση παλμού 50% στα 18 Hz επειδή, παρόλο που δεν αντιπροσωπεύει την πραγματική διαμόρφωση, θα ήταν η χειρότερη περίπτωση.

Προδιαγραφές δοκιμών για την ΑΤΡΩΣΙΑ ΘΥΡΑΣ ΠΕΡΙΒΛΗΜΑΤΟΣ σε εγγύς μαγνητικά πεδία		
Συχνότητα δοκιμής	Διαμόρφωση	Επίπεδο δοκιμής ατρωσίας (A/m)
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Διαμόρφωση παλμού 2.1 kHz	65
13,56 MHz	Διαμόρφωση παλμού 50 kHz	7.5

7. Περιγραφή εξαρτημάτων Συστήματος αθηρεκτομής Auryon

1. Σύστημα λέιζερ – Το "Σύστημα λέιζερ" είναι μια κονσόλα με ενσωματωμένη κεφαλή λέιζερ και το οπτικό της σύστημα, έναν ελεγκτή, μια ηλεκτρική μονάδα και μια ειδική αντλία κενού που παρέχεται μαζί με το σύστημα. Επιπλέον, η κονσόλα αποτελείται από τα ακόλουθα εξαρτήματα.
2. Κλειδοδιακόπτης – Για τον έλεγχο "ενεργοποίησης" και "απενεργοποίησης" του κύριου συστήματος
3. Άνοιγμα του συστήματος (περίβλημα συνδέσμου)
4. Οθόνη αφής ελέγχου – Η διασύνδεση για τον χειριστή λέιζερ
5. Πεντάλ ποδοδιακόπτη – Λειτουργεί με πάτημα και αποδέσμευση από τον θεράποντα ιατρό για ενεργοποίηση και απενεργοποίηση της ενέργειας λέιζερ
6. EMO (απενεργοποίηση μηχανήματος έκτακτης ανάγκης) – Ένα κουμπί που πατιέται σε περίπτωση άμεσης ανάγκης απενεργοποίησης του συστήματος λέιζερ.
7. Πίνακας φωτεινών ενδείξεων LED – υποδεικνύει διάφορα επίπεδα κατάστασης του λέιζερ: σε αναμονή, έτοιμο και ενεργό
8. Καλώδιο πεντάλ ποδοδιακόπτη
9. Επαναχρησιμοποιήσιμο δοχείο (συμπεριλαμβανομένου περιβλήματος μιας χρήσης στο εσωτερικό).
10. Βάση δοχείου – συγκρατεί το δοχείο για την αναρρόφηση
11. Λαβή του συστήματος
12. Ρόδες
13. Αποθηκευτικός χώρος στο πίσω μέρος για αποθήκευση του πεντάλ ποδοδιακόπτη
14. Σύνδεσμος καλωδίου ρεύματος
15. Καλώδιο ρεύματος



Μπροστινή πλευρά του συστήματος λέιζερ



Πίσω πλευρά του συστήματος λέιζερ



Σημείωση: Δεν απεικονίζεται ο στείρος καθετήρας και ο σωλήνας αναρρόφησης που συνδέεται στη μία πλευρά με τη λαβή καθετήρα και το άλλο άκρο στο πόμα του περιβλήματος μιας χρήσης (το μπλε πόμα απεικονίζεται στο στοιχείο 9 της εικόνας).

8. Επισήμανση συστήματος λέιζερ

8.1. Στο πίσω μέρος του συστήματος λέιζερ

Η παρακάτω ετικέτα βρίσκεται στον αποθηκευτικό χώρο στο πίσω μέρος:
Αναγνωριστική ετικέτα συστήματος λέιζερ

AURYON
200-240V
50/60 Hz 10A

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

TAURYONLU LBL0047-02

MD 90 kg

if.u.angiodynamics.com

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

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 www.angiodynamics.com/IP
AngioDynamics, AngioDynamic Logo, Auryon, and Eximo are trademarks and/or registered trademarks of AngioDynamics, Inc., an affiliate or a subsidiary.

Η ετικέτα ισοδυναμικότητας βρίσκεται στο πίσω πλαίσιο δίπλα στην ισοδυναμική υποδοχή



EXM-5000-0084-01

8.2. Στο επάνω μέρος του συστήματος λέιζερ

Πινακίδες ασφαλείας λέιζερ

ΚΙΝΔΥΝΟΣ
Λείζερ
4

Μέγιστη έξοδος: 33,5 mJ
ΜΗΚΟΣ ΚΥΜΑΤΟΣ ΕΚΠΟΜΠΗΣ 355 nm
Διάρκεια ΠΑΛΜΟΥ: 10-25 ns IEC 60825-1:2014-05

**ΝΑ ΑΠΟΦΕΥΓΕΤΑΙ Η ΕΚΘΕΣΗ ΜΑΤΙΩΝ
Ή ΔΕΡΜΑΤΟΣ ΣΕ ΑΜΕΣΗ Ή ΔΙΑΧΥΤΗ
ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑ**

EXM-5000-0028-EL-01

ΕΜΟ (απενεργοποίηση έκτακτης ανάγκης)



Αυτή η ετικέτα βρίσκεται στο επάνω μέρος του μηχανισμού ΕΜΟ.

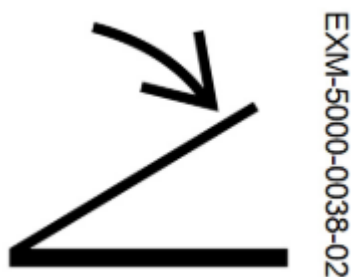
8.3. Στο μπροστινό μέρος του συστήματος λέιζερ

Πινακίδα ανοίγματος λέιζερ



Η ετικέτα αυτή βρίσκεται δίπλα στο άνοιγμα του συστήματος (περίβλημα συνδέσμου).

Σύνδεσμος πεντάλ ποδοδιακόπτη



8.4. Στη συσκευασία του συστήματος λέιζερ

Αναγνωριστική ετικέτα συστήματος λέιζερ αναφορικά με τη συσκευασία του συστήματος λέιζερ

AURYON Laser

Laser / Laser / Laser / Laser / Laser / Laser / Laser /
 Laser / Laser / Λείζερ / LASEROWE / Laser / Lëzer /
 Laser / Laser / Lazeris / Laser / Laser / Laser / Lãzeris /
 Laser / Лазер / Laser / 레이저 / Лазер / Лазер /
 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

TAURYONLC 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.

Δείτε το Παράρτημα Α για εικόνες των θέσεων των ετικετών.

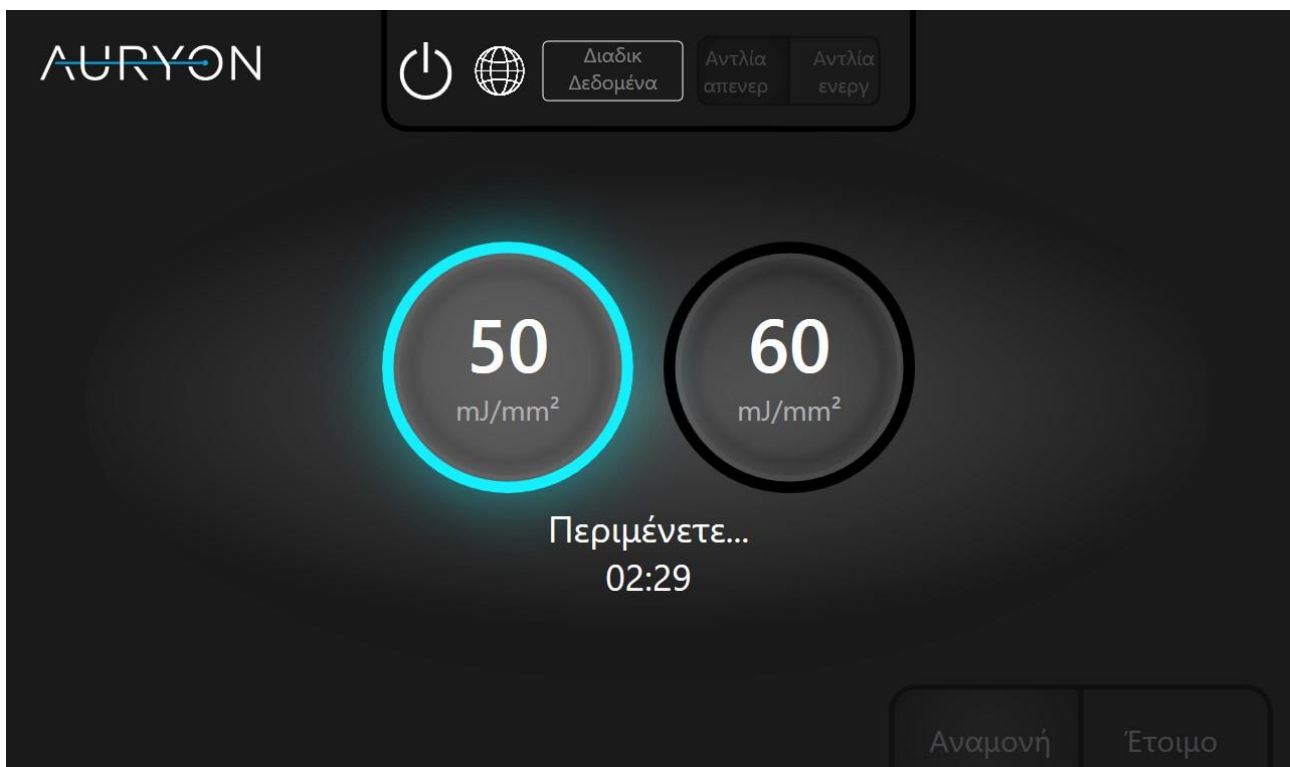
9. Χειριστήρια συστήματος

9.1. Οθόνες πίνακα ελέγχου αφής

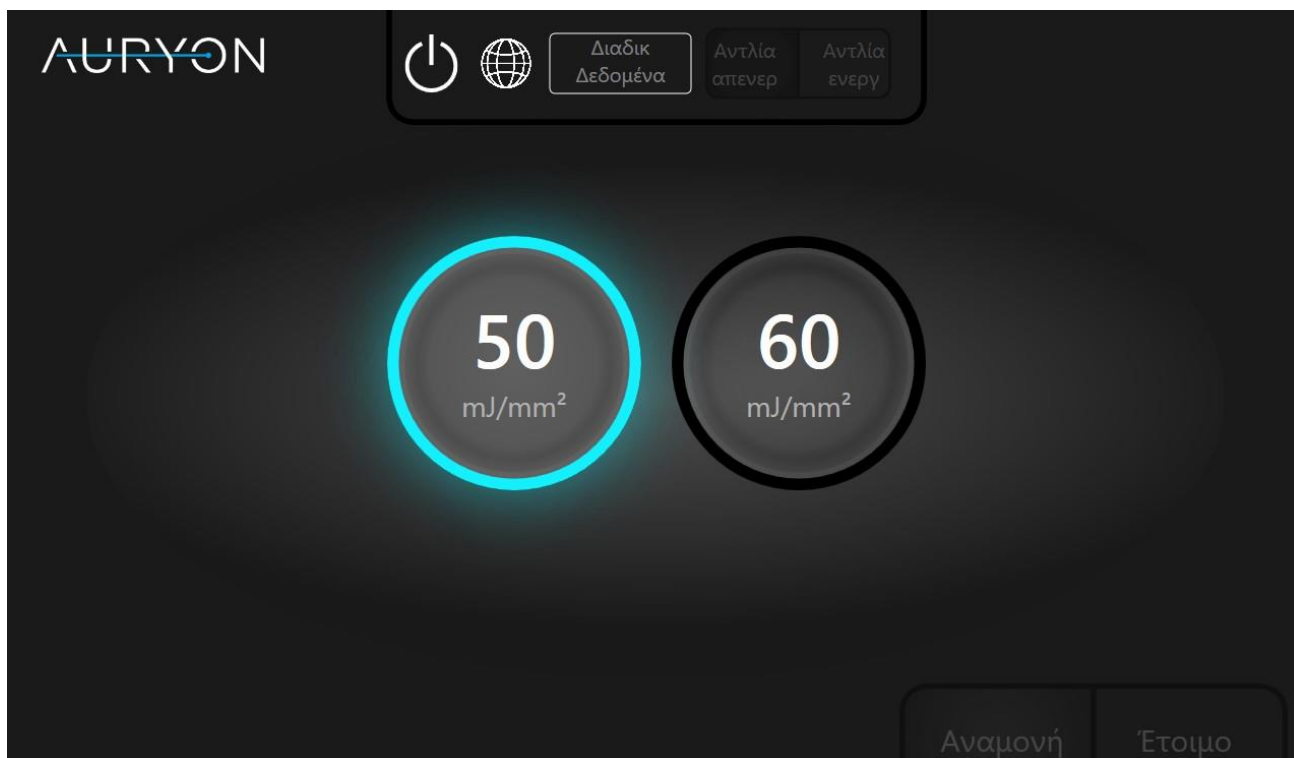
Αυτή η ενότητα περιγράφει τις διάφορες οθόνες που θα χρησιμοποιηθούν από τον χειριστή κατά τη διαδικασία. Αυτή η ενότητα δεν περιγράφει τα βήματα προετοιμασίας του συστήματος για λειτουργία, ούτε τα βήματα λειτουργίας του συστήματος κατά τη διαδικασία. Και οι δύο διαδικασίες περιγράφονται στην ενότητα 10.

Διαθέσιμες οθόνες κατά τη ροή της διαδικασίας

Μετά την ενεργοποίηση του συστήματος λείζερ, γυρίζοντας τον κλειδοδιακόπτη δεξιόστροφα, θα εμφανιστεί ένα μήνυμα "παρακαλώ περιμένετε" μαζί με ένα χρονόμετρο αντίστροφης μέτρησης:



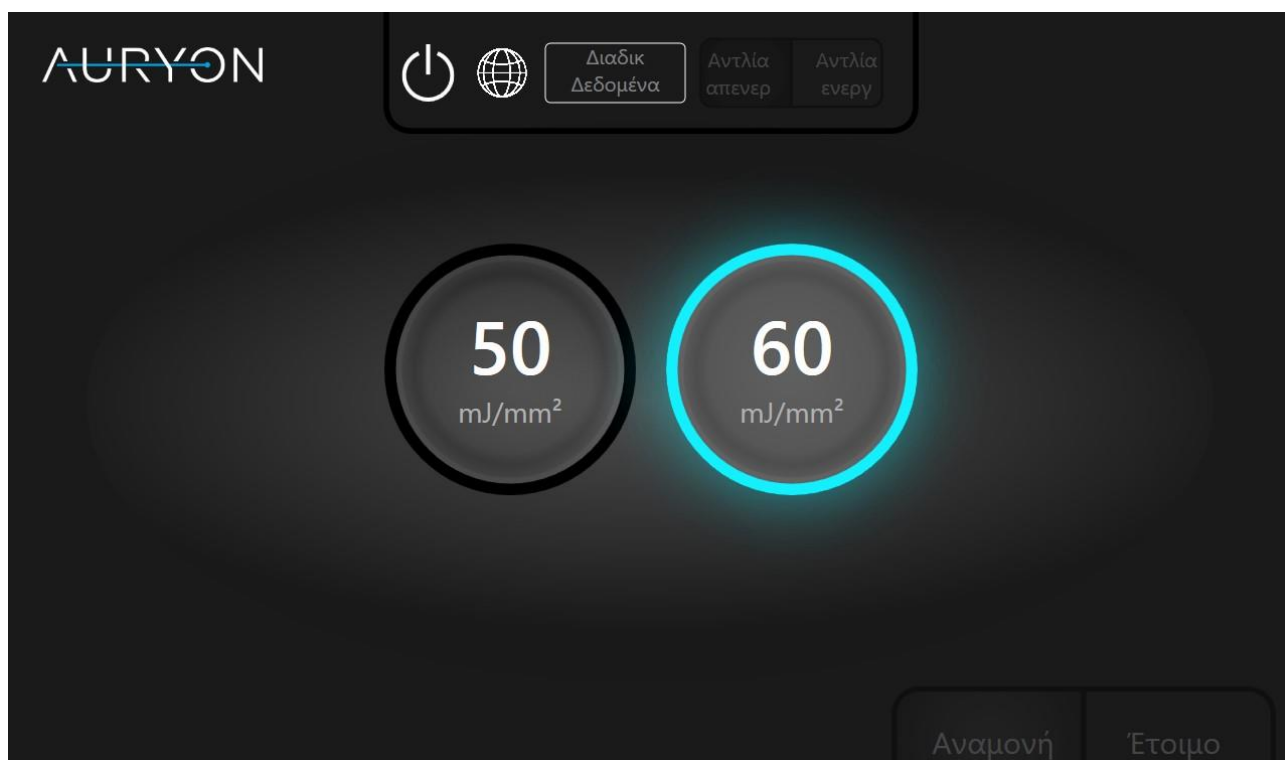
Μόλις ολοκληρωθεί η αντίστροφη μέτρηση, το σύστημα είναι έτοιμο για χρήση και εμφανίζεται η ακόλουθη οθόνη στην οθόνη αφής ελέγχου:



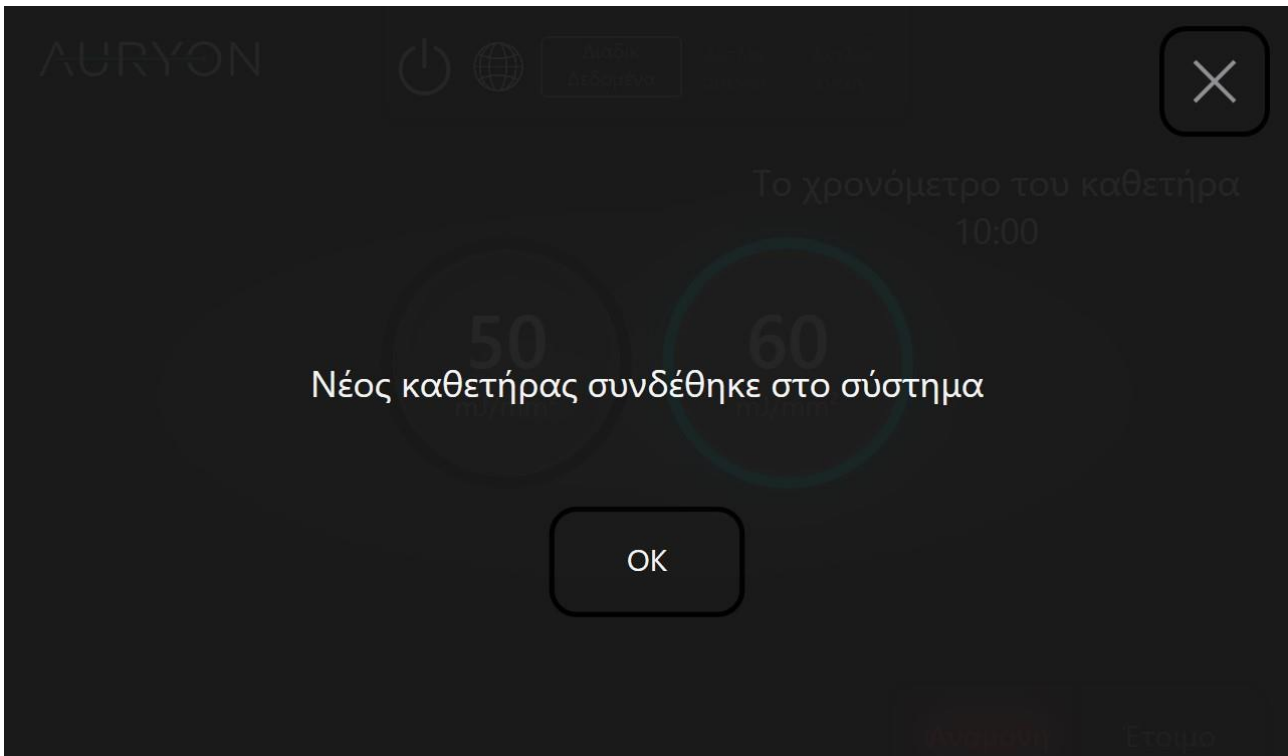
Έχει επιλεγεί το προεπιλεγμένο επίπεδο ενέργειας 50 mJ/mm² και έχει έναν φωτισμένο μπλε κύκλο γύρω του. Σε αυτήν την προεπιλεγμένη λειτουργία οι ενδείξεις "Σε αναμονή" και "Έτοιμο" είναι γκρι και απενεργοποιημένες.

Για να αυξήσετε το επίπεδο ενέργειας, επιλέξτε 60 mJ/mm².

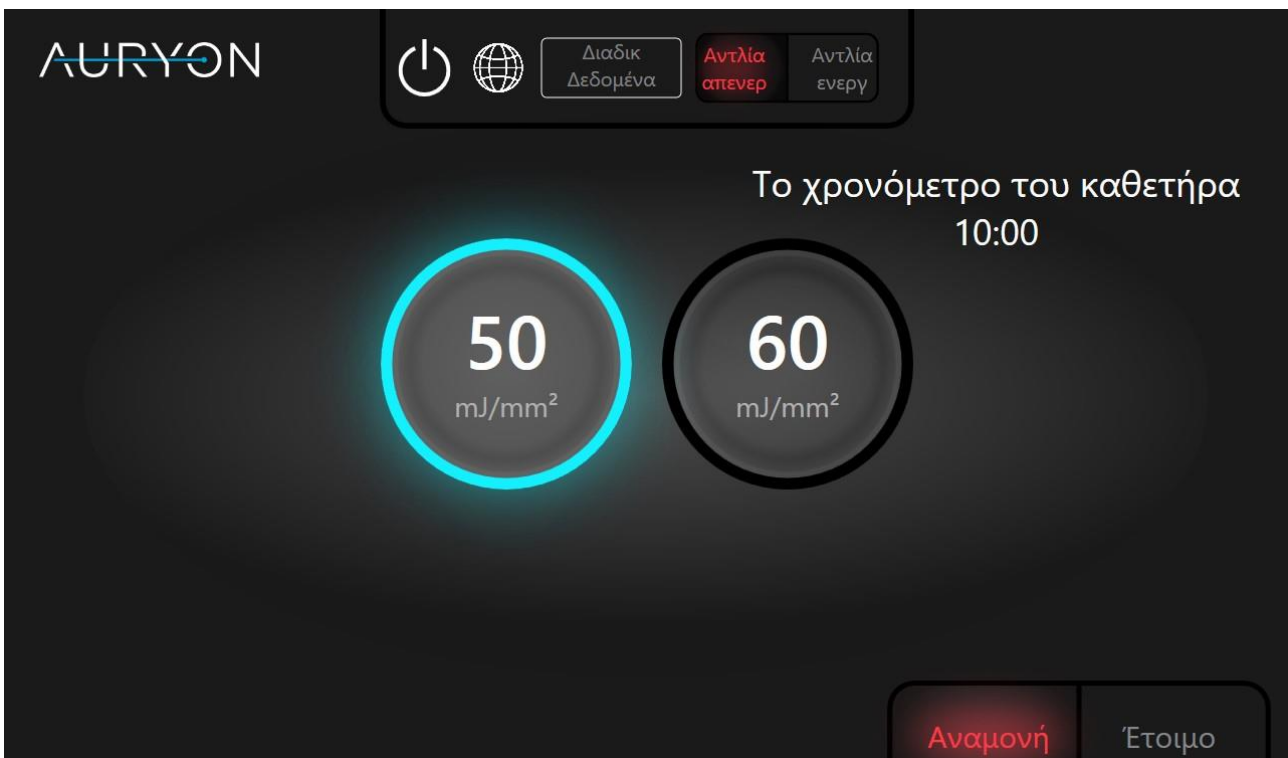
Η παρακάτω εικόνα εμφανίζει ένα παράδειγμα του επιλεγμένου επιπέδου ενέργειας 60 mJ/mm²:



Αφότου συνδέσετε έναν καθετήρα στο σύστημα, η ετικέτα RFID του καθετήρα θα αναγνωριστεί από τη συσκευή ανάγνωσης RFID μέσα στο περίβλημα του συνδέσμου και θα εμφανιστεί μια ειδοποίηση:



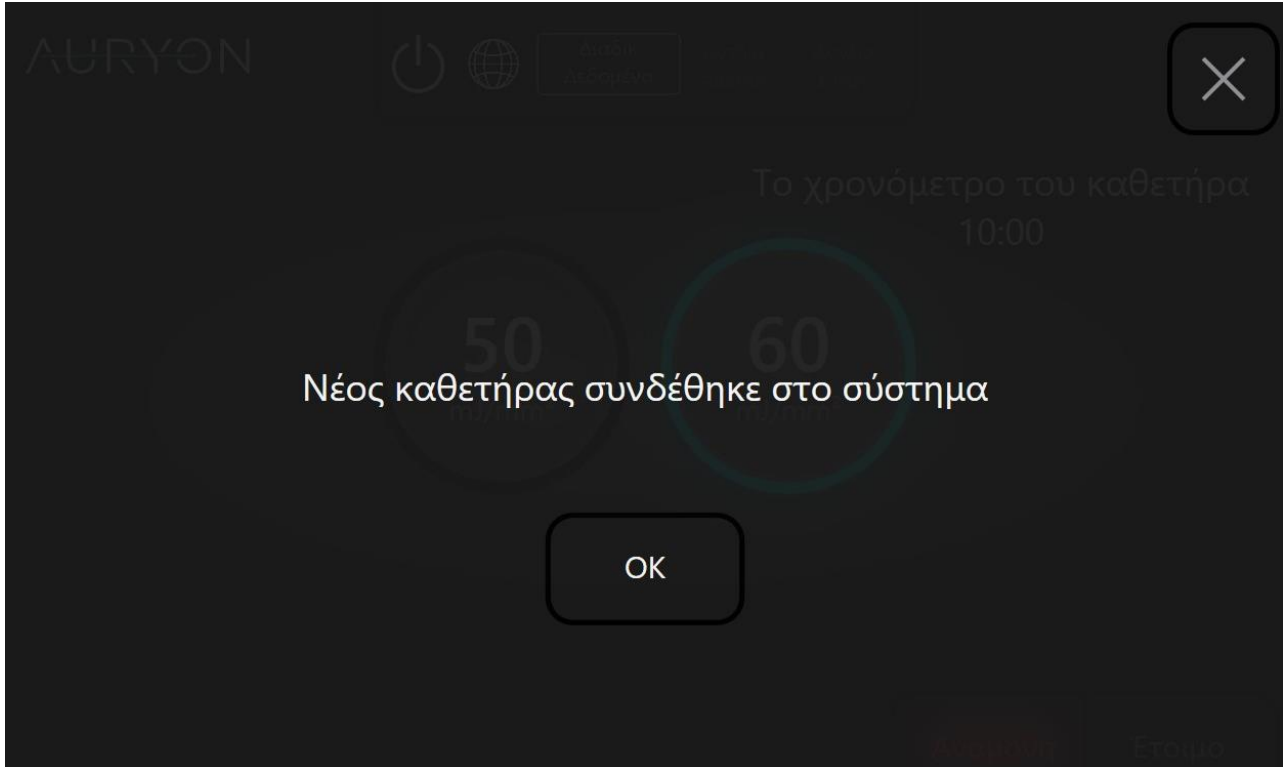
Μόλις πατήσετε το πλήκτρο "OK", θα εμφανιστεί η ακόλουθη οθόνη με τον τρόπο λειτουργίας ενεργοποίησης του συστήματος ("Σε αναμονή" και "Έτοιμο"), και ο χρονομετρητής του καθετήρα (όλοι οι καθετήρες μπορούν να λειτουργήσουν έως 10 λεπτά):



Θα ενεργοποιηθεί η εναλλαγή θέσης της αντλίας (αυτό σημαίνει ότι τα εικονίδια "Αντλία απενεργ." και "Αντλία ενεργ." είναι προσβάσιμα) μόνο αν είναι συνδεδεμένοι στο σύστημα καθετήρες 2,0 mm ή 2,35 mm, όπως φαίνεται παραπάνω.

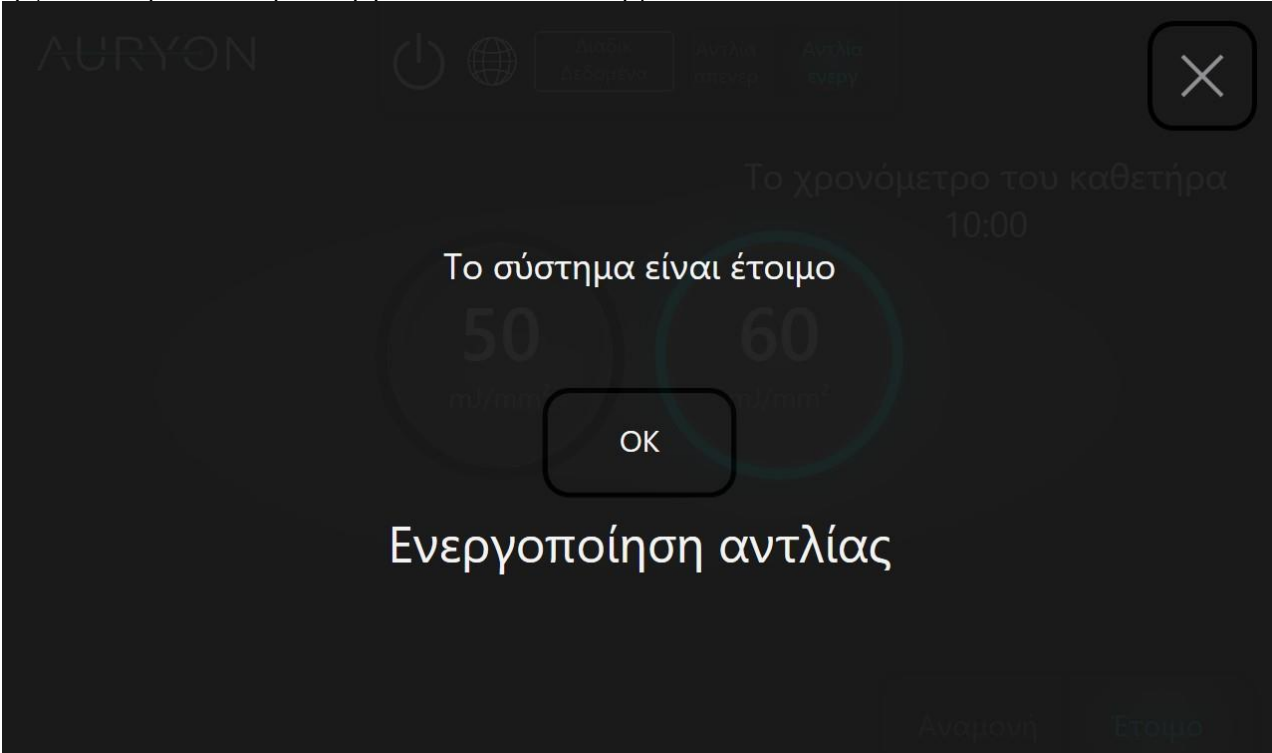
Σε λειτουργία αναμονής, η αντλία είναι απενεργοποιημένη από προεπιλογή, και το εικονίδιο "Αντλία απενεργ." φωτίζεται με κόκκινο.

Για να συνεχίσετε, πατήστε το εικονίδιο "Έτοιμο". Με αυτόν τον τρόπο ενεργοποιείται η αντλία (στους καθετήρες 2 και 2,35 mm) και ταυτόχρονα το σύστημα ξεκινά μια αντίστροφη μέτρηση 15 δευτερολέπτων δηλώνοντας ότι η αντλία είναι ενεργοποιημένη. Μόλις τελειώσει η αντίστροφη μέτρηση, το σύστημα θα είναι στη λειτουργία "Έτοιμο". Η οθόνη αντίστροφης μέτρησης εμφανίζεται παρακάτω:



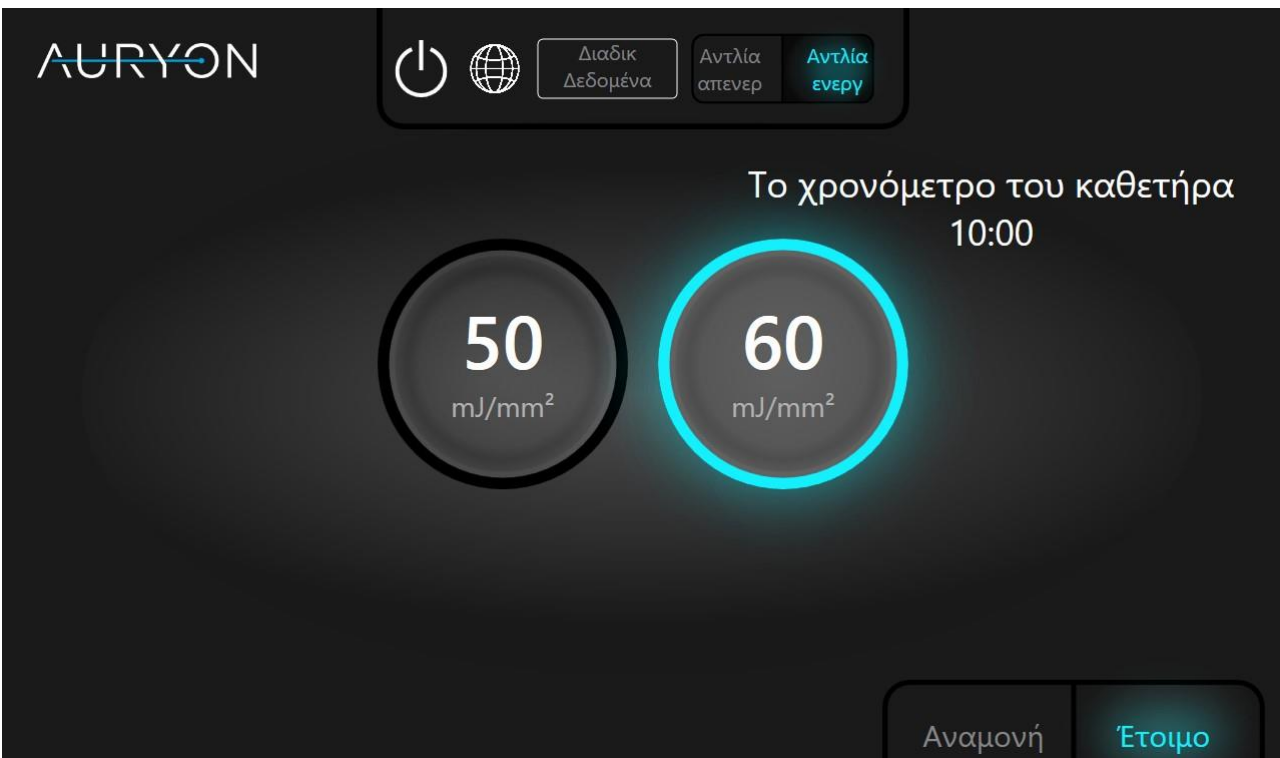
Σημείωση: Σε περίπτωση που υπάρχει κάποιο στιγμιαίο σφάλμα, το σύστημα μπορεί να επανεκκινήσει την αντίστροφη μέτρηση. Σε αυτήν την περίπτωση, θα εμφανιστεί ένα μήνυμα στον χρήστη: "Η αντίστροφη μέτρηση επανεκκινήθηκε". Για να επιστρέψετε στη λειτουργία "Σε αναμονή" κατά τη διάρκεια της αντίστροφης μέτρησης, πατήστε το εικονίδιο "X" επάνω δεξιά στην οθόνη. Το σύστημα θα επιστρέψει στη λειτουργία "Σε αναμονή" και θα εμφανιστεί η οθόνη με τα εικονίδια επιλογής επιπέδου ενέργειας.

Το σύστημα θα είναι έτοιμο μόλις ολοκληρωθεί η αντίστροφη μέτρηση των 15 δευτερολέπτων και θα εμφανιστεί η ακόλουθη οθόνη, με το "OK" κάτω ενεργό:



Εάν επιλέξετε το εικονίδιο "X" (που βρίσκεται επάνω δεξιά στην οθόνη), το σύστημα θα επιστρέψει στη θέση "Σε αναμονή" και θα εμφανιστεί ξανά η οθόνη που εμφανίζεται παραπάνω με τα εικονίδια επιλογής επιπέδου ενέργειας.

Πατήστε "OK" για να συνεχίσετε. Στην επόμενη οθόνη, όλες οι εναλλαγές είναι επισημασμένες με μπλε, δείχνοντας ότι η αντλία είναι ενεργοποιημένη, η κατάσταση είναι σε λειτουργία "Σε αναμονή", την ενέργεια που επιλέχτηκε (να έχετε υπόψη ότι η προεπιλογή είναι 50 mJ/mm²), και τη μέτρηση που ξεκινά με μέγιστο τα 10 λεπτά.

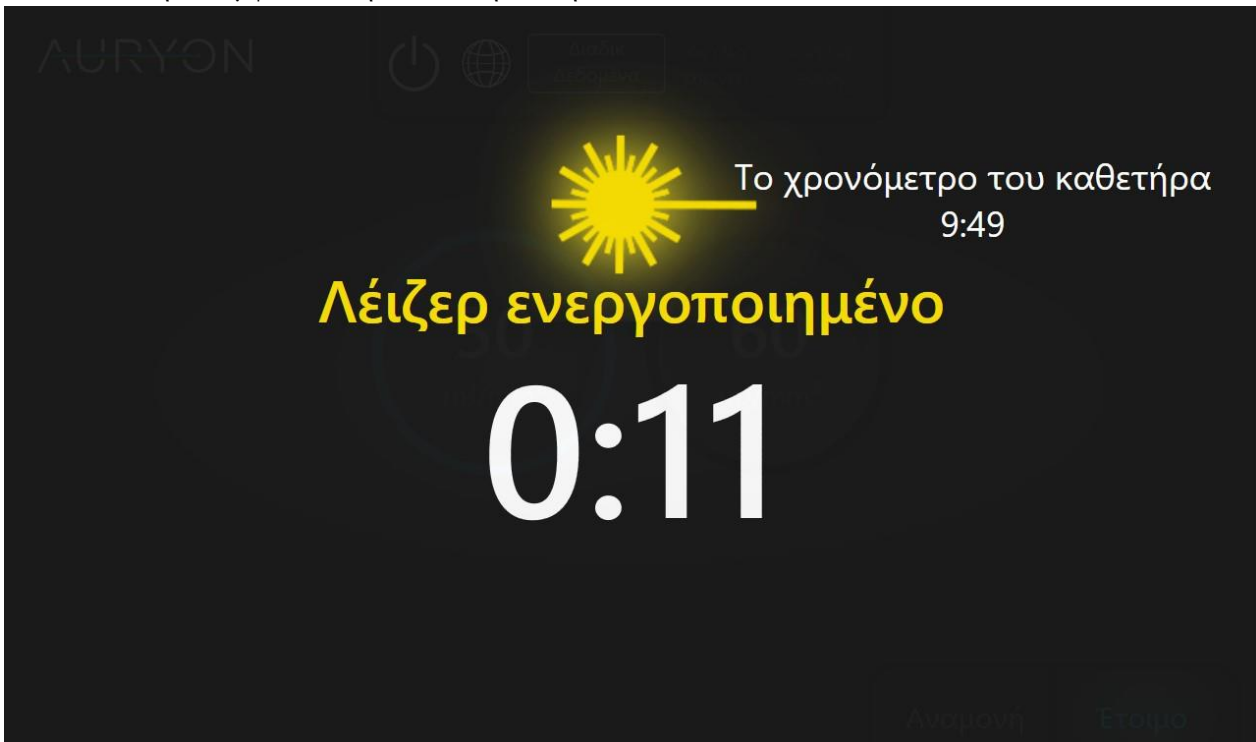


Η οθόνη επιλογής ενέργειας θα εμφανιστεί με το εικονίδιο "Έτοιμο" φωτισμένο με μπλε, όπως φαίνεται παρακάτω. Το σύστημα είναι τώρα σε κατάσταση "Έτοιμο". Μπορείτε, επίσης, να αλλάξετε το επίπεδο ενέργειας σε λειτουργία "Έτοιμο" πριν ενεργοποιήσετε το λέιζερ.

Σημείωση: Η ενεργοποίηση και η απενεργοποίηση της αντλίας είναι επίσης διαθέσιμες όταν το σύστημα είναι σε λειτουργία "Έτοιμο" πατώντας το εικονίδιο "Αντλία απενεργ." για απενεργοποίηση ή "Αντλία ενεργ." για ενεργοποίηση. Όταν ο ιατρός συνεχίσει να πατάει τον ποδοδιακόπτη, ενώ το σύστημα είναι σε λειτουργία "Έτοιμο", η αντλία θα ενεργοποιηθεί ξανά αυτόματα.

Σημείωση: Η αντλία είναι πάντα ενεργοποιημένη όταν το λέιζερ είναι ενεργό.

Για να ξεκινήσει η εκπομπή ακτινοβολίας λέιζερ από τον καθετήρα Auryon (συνδεδεμένος στο σύστημα λέιζερ), ο ιατρός θα πρέπει να πατήσει το πεντάλ ποδοδιακόπτη μόνο όταν το σύστημα είναι σε λειτουργία "Έτοιμο" και το άκρο καθετήρα έχει τοποθετηθεί εγγύς στη βλάβη-στόχο. Μόλις πατήσετε το πεντάλ ποδοδιακόπτη, θα εμφανιστεί η ακόλουθη οθόνη:



Η ετικέτα "ΛΕΪΖΕΡ ΕΝΕΡΓ." στην οθόνη υποδηλώνει ότι εκπέμπεται ακτινοβολία λέιζερ από το σύστημα και, μόλις ξεκινήσει η εκπομπή λέιζερ, ενεργοποιείται το χρονόμετρο στην οθόνη. Το χρονόμετρο στη μέση της οθόνης υποδηλώνει τον χρόνο λειτουργίας του λέιζερ σε κάθε κύκλο ενεργοποίησης του λέιζερ σε **Λεπτά:Δευτερόλεπτα**. Σε αυτό το παράδειγμα, έχουν παρέλθει 11 δευτερόλεπτα ακτινοβολίας λέιζερ, οπότε απομένουν 9 λεπτά και 49 δευτερόλεπτα για την ενεργοποίηση του καθετήρα.

Το χρονόμετρο ενεργοποιείται μόνο όταν πατάτε το πεντάλ ποδοδιακόπτη.

Σημείωση: Στο φόντο της οθόνης μπορείτε να δείτε το επιλεγμένο επίπεδο ενέργειας (50 mJ/mm^2) σε θολή μορφή, με έναν φωτεινό μπλε κύκλο γύρω του.

Σημείωση: Τα 50 mJ/mm^2 είναι το προεπιλεγμένο επίπεδο ενέργειας που πρέπει να χρησιμοποιείται.

Τα 60 mJ/mm^2 πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο όταν ο ιατρός αισθάνεται υψηλή αντίσταση στην προώθηση.

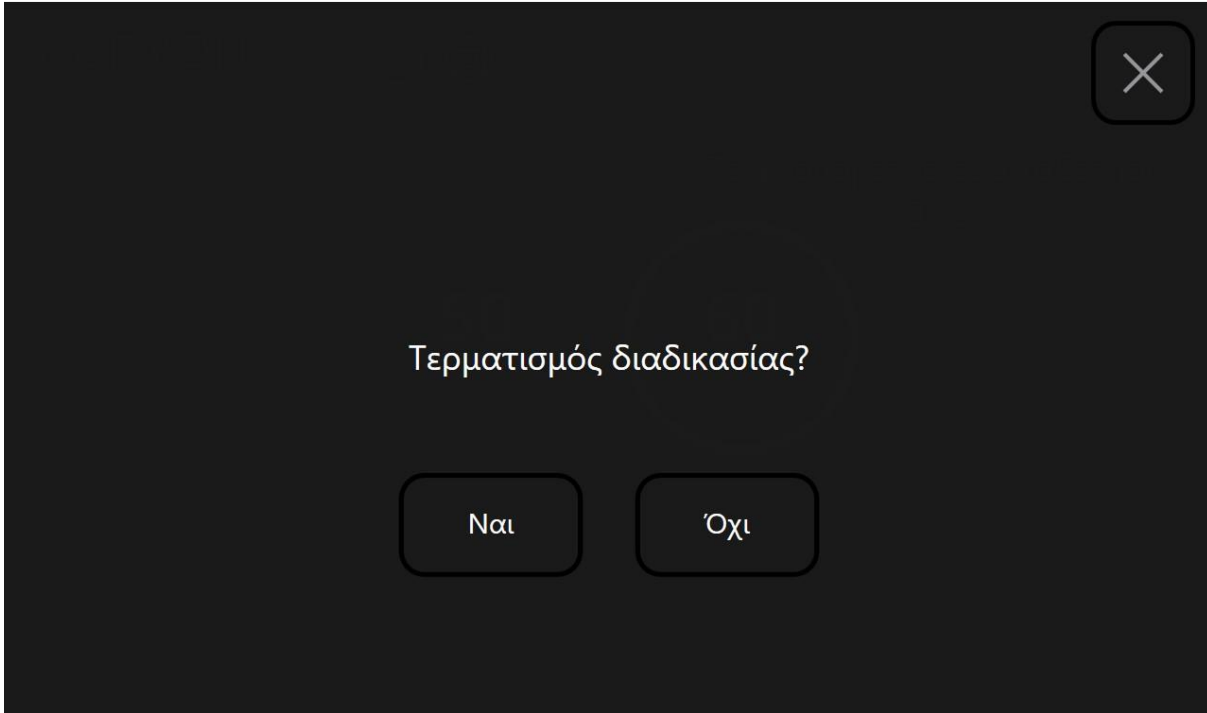
Σημείωση: Θα πρέπει να τροφοδοτείται διαρκώς φυσιολογικός ορός υπό πίεση (κατά προτίμηση ηπαρινισμένος) μέσω του θηκαριού εισαγωγέα ή του καθετήρα καθοδήγησης που τοποθετείται όσο το δυνατόν

πιο κοντά στο άπω άκρο του καθετήρα Auryon με ρυθμό 100 ml/min. Ο φυσιολογικός ορός θα πρέπει να τροφοδοτείται σε όλη τη διάρκεια της διαδικασίας αθηρεκτομής ενώ βρίσκεται μέσα στο σώμα.

Για να σταματήσει η εκπομπή του λέιζερ, ο ιατρός πρέπει να αφήσει το πεντάλ ποδοδιακόπτη. Το σύστημα θα παραμείνει σε κατάσταση λειτουργίας "Έτοιμο" και η οθόνη επιλογής ενέργειας θα εμφανιστεί ξανά.

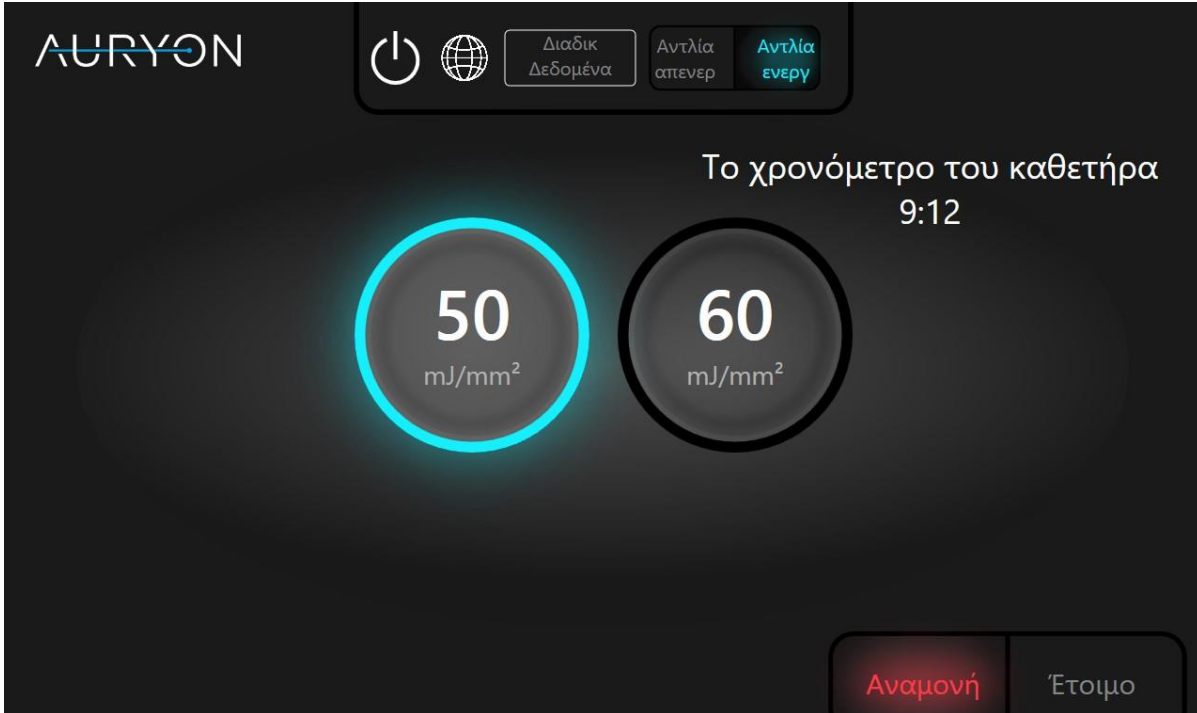
Ο ιατρός μπορεί να ενεργοποιήσει ξανά και να απενεργοποιήσει το λέιζερ μόνο πατώντας μία φορά ξανά το πεντάλ ποδοδιακόπτη και αφήνοντάς το.

Κατόπιν αιτήματος του ιατρού, η μετακίνηση από την κατάσταση "Έτοιμο" στην κατάσταση "Σε αναμονή" πρέπει να εκτελεστεί με το πάτημα του εικονιδίου "Σε αναμονή", και το σύστημα θα ρωτήσει τον χειριστή εάν η διαδικασία ολοκληρώθηκε. Θα εμφανιστεί η ακόλουθη οθόνη:



Εάν η διαδικασία ολοκληρώθηκε, πατήστε "Ναι". Εάν απαιτείται επιπλέον ενεργοποίηση λέιζερ, πατήστε "Όχι".

Για να ενεργοποιήσετε την αντλία όταν το σύστημα είναι σε κατάσταση λειτουργίας "Σε αναμονή" (π.χ. σύμφωνα με το αίτημα του ιατρού ενώ ο καθετήρας βρίσκεται ακόμη στις αρτηρίες), πατήστε το εικονίδιο "Αντλία ενεργ.". Τότε θα ανάψει με μπλε χρώμα με την ένδειξη "Σε αναμονή" με κόκκινο όπως η τρέχουσα κατάσταση όπως φαίνεται στην παρακάτω οθόνη:



Προκειμένου να λάβετε μια σύνοψη όλων των διαδικασιών που ολοκληρώθηκαν την ίδια μέρα, πατήστε το πλήκτρο "δεδομένα διαδικασίας". Με αυτό θα ανοίξει η ακόλουθη οθόνη:

Δεδομένα από σήμερα

0.9 mm	1.5 mm	1.7 mm	2.0 mm	2.35 mm	Συνολικό
1	0	0	0	0	1

OTW: 1, RX: 0, Τυπικό: 1, XL: 0

Ολοι οι τύποι ▾

Φιλτραρισμένοι καθετήρες

Cat #	Έναρξη χρόνου χρήσης	Αρ. παρτίδας	Συνολ. χρόνος (δευτ.)	Αρ. επαναλήψεω.
EXM-4002-0000	6/24/2024 4:23:43 PM	00000003	49.3	2





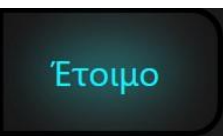


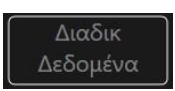

Πληροφορίες διαδικασίας

Αρ.	Ενέργεια	Εκκίνηση	Διάρκεια (δευτερ.)
1	50mJ/mm2	6/24/2024 4:24:12 PM	22.4
2	60mJ/mm2	6/24/2024 4:24:38 PM	26.9

Αυτή η οθόνη υποδεικνύει τον αριθμό των διαδικασιών που ολοκληρώθηκαν εκείνη τη μέρα με μετρητές ανάλογα με το μέγεθος, τον τύπο (OTW/RX) και το μήκος (στάνταρ/XL) του καθετήρα. Επίσης, παρουσιάζει μια λίστα με όλους τους καθετήρες που χρησιμοποιήθηκαν με την ημερομηνία και την ώρα χρήσης. Πατώντας έναν καθετήρα στη λίστα, ο χρήστης μπορεί να έχει πρόσβαση στις πληροφορίες της διαδικασίας, όπως το επίπεδο ενέργειας που χρησιμοποιήθηκε, ημερομηνία, ώρα και διάρκεια.

Δείτε την ενότητα 10.1 για περαιτέρω οδηγίες λειτουργίας.

9.2. Περιγραφές εικονιδίων

Εικονίδιο	Περιγραφή	Εικόνα εικονιδίου
Απενεργοποίηση Η/Υ και οθόνης	Το πάτημα αυτού του εικονιδίου θα απενεργοποιήσει τον Η/Υ και την οθόνη αφής ελέγχου.	
50 mJ/mm²	Πατώντας αυτό το εικονίδιο ρυθμίζετε την ενέργεια εξόδου του συστήματος λέιζερ έτσι ώστε η ροή εξόδου του καθετήρα (στο άπω άκρο) να είναι 50 mJ/mm ² .	
60 mJ/mm²	Πατώντας αυτό το εικονίδιο ρυθμίζετε την ενέργεια εξόδου του συστήματος λέιζερ έτσι ώστε η ροή εξόδου του καθετήρα (στο άπω άκρο) να είναι 60 mJ/mm ² .	
Σε αναμονή	Το σύστημα τίθεται σε κατάσταση λειτουργίας Σε αναμονή και δεν εκπέμπει ακτινοβολία λέιζερ.	
Έτοιμο	Το σύστημα τίθεται σε κατάσταση λειτουργίας Έτοιμο και είναι έτοιμο να εκπέμπει ακτινοβολία λέιζερ. Για να απελευθερωθεί ενέργεια λέιζερ από το σύστημα, το σύστημα πρέπει να είναι σε κατάσταση λειτουργίας Έτοιμο και ο χρήστης πρέπει να πατήσει το πεντάλ ποδοδιακόπτη.	
Αντλία απενεργ.	Όταν το σύστημα είναι σε κατάσταση λειτουργίας "Σε αναμονή", αυτή είναι η προεπιλεγμένη λειτουργία της αντλίας.	
Αντλία ενεργ.	Όταν το σύστημα είναι σε κατάσταση λειτουργίας "Έτοιμο", αυτή είναι η προεπιλεγμένη λειτουργία της αντλίας για τους καθετήρες 2,0 και 2,35 mm.	
Δεδομένα διαδικασιών	Πατώντας αυτό το εικονίδιο, θα εμφανιστεί μια οθόνη με τα δεδομένα διαδικασιών στον χρήστη.	
Εικονίδιο γλώσσας	Αν πατήσετε αυτό το εικονίδιο, θα ανοίξει μια λίστα με όλες τις διαθέσιμες γλώσσες. Μόλις επιλεγεί η νέα γλώσσα, το σύστημα επανεκκινείται και φορτώνει τη νέα γλώσσα.	

9.3. Χειριστήρια ασφαλείας

Κλειδοδιακόπτης: Ο κλειδοδιακόπτης είναι το χειριστήριο ισχύος για το Σύστημα αθηρεκτομής Auryon και βρίσκεται στο επάνω μέρος του συστήματος λέιζερ. Για να ενεργοποιήσετε το σύστημα λέιζερ, μετακινήστε τον κλειδοδιακόπτη από τη θέση απενεργ. "OFF" (○) στη θέση ενεργ. "ON" (|).

Ο εξοπλισμός λέιζερ πρέπει να προστατεύεται από μη εγκεκριμένη χρήση, με την αφαίρεση του κλειδιού από τον κλειδοδιακόπτη όταν δεν χρησιμοποιείται.

EMO (πλήκτρο απενεργοποίησης έκτακτης ανάγκης): Σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης όπου απαιτείται ξαφνικός τερματισμός λειτουργίας του Συστήματος αθηρεκτομής Auryon, πατήστε το EMO για να σταματήσετε αμέσως την ενεργοποίηση του λέιζερ. Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί για να μην ενεργοποιήσετε τυχαία το EMO. Για να ενεργοποιήσετε εκ νέου το σύστημα, περιστρέψτε το EMO δεξιόστροφα.

Πίνακας φωτεινών ενδείξεων LED: Ο πίνακας φωτεινών ενδείξεων LED βρίσκεται στην μπροστινή πλευρά του Συστήματος αθηρεκτομής Auryon, αριστερά και δεξιά του ανοίγματος του συστήματος (δείτε την Ενότητα 7).

Κατά την ενεργοποίηση του συστήματος λέιζερ, στον πίνακα φωτεινών ενδείξεων LED ανάβει σταθερά μια μπλε λυχνία LED μόνο αριστερά του ανοίγματος του συστήματος (δείτε την κάτω αριστερή εικόνα).

Αν πατήσετε το εικονίδιο "Έτοιμο", ο πίνακας φωτεινών ενδείξεων LED θα παραμείνει αναμμένος με σταθερό μπλε χρώμα αριστερά του ανοίγματος του συστήματος στη διάρκεια της αντίστροφης μέτρησης 15 δευτερολέπτων, ενώ δεξιά του ανοίγματος του συστήματος θα αναβοσβήνει μια μπλε λυχνία.

Μόλις τελειώσει η αντίστροφη μέτρηση 15 δευτερολέπτων και το σύστημα είναι ακόμη σε κατάσταση "Έτοιμο", ο πίνακας φωτεινών ενδείξεων LED θα ανάψει με σταθερό μπλε χρώμα αριστερά και δεξιά του ανοίγματος (δείτε την κάτω μεσαία εικόνα).

Στη συνέχεια, αν πατήσετε το πεντάλ ποδοδιακόπτη, θα ανάψει στον πίνακα φωτεινών ενδείξεων LED μια κίτρινη λυχνία που θα αναβοσβήνει, αριστερά και δεξιά του ανοίγματος (δείτε την κάτω δεξιά εικόνα).

		
<p>Σύστημα λέιζερ σε κατάσταση λειτουργίας "Σε αναμονή". Σταθερά αναμμένη μπλε λυχνία αριστερά του ανοίγματος</p>	<p>Σύστημα λέιζερ σε κατάσταση λειτουργίας "Έτοιμο". Το πεντάλ ποδοδιακόπτη δεν έχει πατηθεί. Σταθερή μπλε λυχνία.</p>	<p>Το σύστημα λέιζερ είναι ενεργό. Το πεντάλ ποδοδιακόπτη έχει πατηθεί. Κίτρινη λυχνία που αναβοσβήνει.</p>

Πεντάλ ποδοδιακόπτη:

Σκοπός του πεντάλ ποδοδιακόπτη είναι να προκαλεί την επιθυμητή εκπομπή ακτινοβολίας λέιζερ από το Σύστημα αθηρεκτομής Auryon από το άνω άκρο του καθετήρα που λειτουργεί κατά την κλινική θεραπεία, όταν το λέιζερ είναι ενεργοποιημένο σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.

Το πεντάλ ποδοδιακόπτη χρησιμοποιείται από τον θεράποντα ιατρό για να ελέγχει την εκπομπή λέιζερ από το Σύστημα αθηρεκτομής Auryon με ασφάλεια και ευκολία, χωρίς να υπάρχει κίνδυνος τυχαίας εκπομπής ενέργειας λέιζερ ή ανάγκη να είναι απασχολημένος με την οθόνη αφής ελέγχου κατά τη θεραπεία.

Μπορείτε να ενεργοποιήσετε το πεντάλ ποδοδιακόπτη πατώντας το όταν το σύστημα είναι σε κατάσταση λειτουργίας "Έτοιμο" μετά την αντίστροφη μέτρηση των 15 δευτερολέπτων.

Όταν αφήνετε το πεντάλ ποδοδιακόπτη, το σύστημα σταματά να εκπέμπει ακτινοβολία λέιζερ. Η κατάσταση του συστήματος θα παραμείνει σε λειτουργία "Έτοιμο" με το επίπεδο ενέργειας και την κατάσταση αντλίας που είχαν επιλεγεί προηγουμένως.

Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί για να μην ενεργοποιήσετε τυχαία το πεντάλ ποδοδιακόπτη.

10. Λειτουργία του Συστήματος

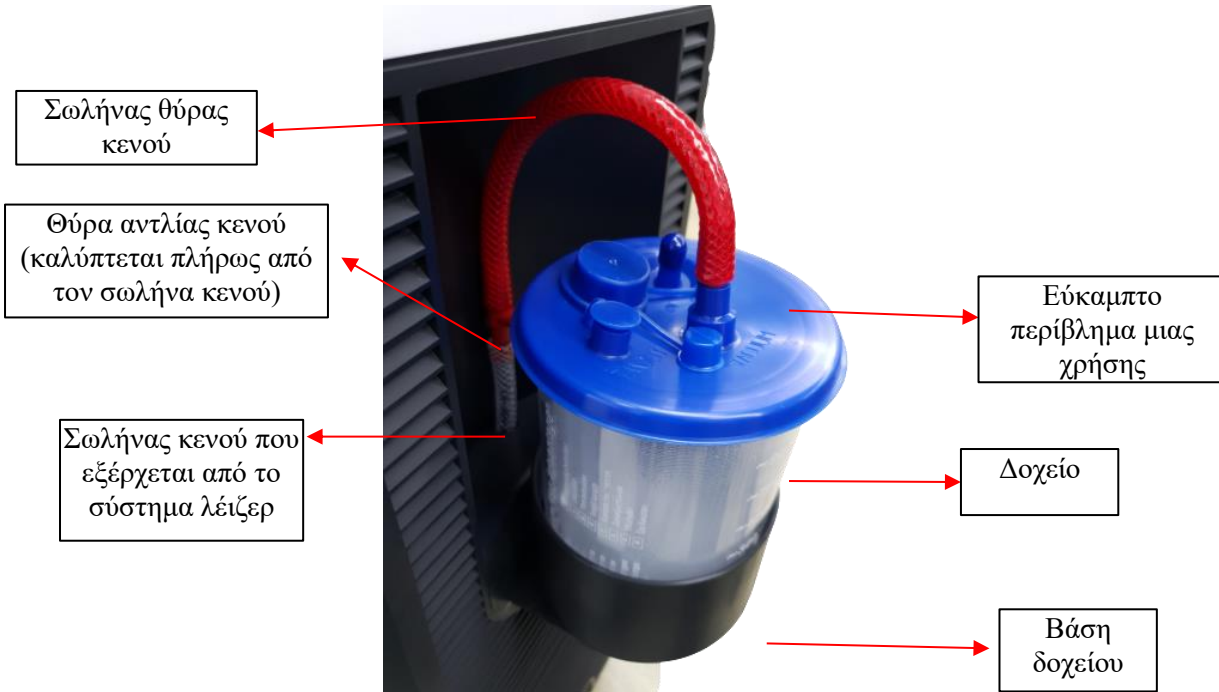
10.1. Ρύθμιση του Συστήματος

Σημείωση: Το σύστημα πρέπει να ενεργοποιείται μόνο από προσωπικό που έχει εκπαιδευτεί από την AngioDynamics.

10.1.1. Προηγούμενη κλινική διαδικασία

1. Συνδέστε το κατάλληλο άκρο του καλωδίου ρεύματος στην υποδοχή καλωδίου ρεύματος που βρίσκεται στο πίσω κάτω μέρος του συστήματος λέιζερ (δείτε την ενότητα 7). Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο ρεύματος εφαρμόζει σωστά και πλήρως στην υποδοχή του καλωδίου ρεύματος. Εισαγάγετε το άλλο άκρο του καλωδίου ρεύματος σε μια ηλεκτρική πρίζα με σωστή τάση και γείωση.
Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο ρεύματος βρίσκεται στο δάπεδο για να αποτρέψετε τον κίνδυνο παραπατήματος στο ιατρείο.
2. Διασφαλίστε ότι ο ηλεκτρικός διακόπτης του συστήματος που βρίσκεται στο πίσω μέρος του συστήματος λέιζερ (δεξιά του συνδέσμου του καλωδίου ρεύματος) είναι στη θέση ενεργ. "ON" (I).
3. Αφαιρέστε το πεντάλ ποδοδιακόπτη από τον πίσω αποθηκευτικό χώρο και συνδέστε το καλώδιο του πεντάλ ποδοδιακόπτη στον σύνδεσμο του καλωδίου του πεντάλ ποδοδιακόπτη κάτω και μπροστά από το σύστημα λέιζερ (δείτε την Ενότητα 7).
4. Κλείστε τον πίσω αποθηκευτικό χώρο και τοποθετήστε το πεντάλ ποδοδιακόπτη σε σημείο με εύκολη πρόσβαση.
5. Περιστρέψτε την οθόνη ελέγχου αφής έτσι ώστε όλα τα μηνύματα και τα εικονίδια να είναι ορατά και προσβάσιμα.
6. Βεβαιωθείτε ότι όλοι όσοι βρίσκονται στο ιατρείο διαθέτουν τα κατάλληλα γυαλιά ασφαλείας για λέιζερ που παρέχει η AngioDynamics, έτοιμα για χρήση.
7. Εισαγάγετε το κλειδί στην υποδοχή κλειδοδιακόπτη που βρίσκεται στο επάνω μέρος του συστήματος λέιζερ (δείτε την Ενότητα 7). Περιστρέψτε τον κλειδοδιακόπτη δεξιόστροφα για να ενεργοποιήσετε το σύστημα. Βεβαιωθείτε ότι ακούσατε τον ήχο "μπιπ" και ότι ο πίνακας φωτεινών ενδείξεων LED έχει ανάψει σταθερά με μπλε χρώμα αριστερά του ανοίγματος του συστήματος.
8. Διασφαλίστε ότι η οθόνη επιλογής ενέργειας εμφανίζεται στην οθόνη αφής ελέγχου χωρίς μηνύματα βλάβης του συστήματος (δείτε την Ενότητα 9.1).

9. Εάν έχει επιλεγεί καθετήρας με αναρρόφηση, προετοιμάστε την αντλία κενού του συστήματος ως εξής:
- Βεβαιωθείτε ότι το δοχείο (το οποίο είναι επαναχρησιμοποιήσιμο και δεν χρειάζεται να αντικατασταθεί εκτός αν δεν λειτουργεί σωστά) είναι σωστά τοποθετημένο στη βάση του δοχείου και ότι ο διαφανής σωλήνας κενού που εξέρχεται από το σύστημα καλύπτει εντελώς τη θύρα αντλίας κενού. Εισαγάγετε ένα εύκαμπτο περίβλημα μιας χρήσης μέσα στο δοχείο. Δείτε την παρακάτω εικόνα (πλαϊνή όψη):



- Βεβαιωθείτε ότι η επάνω (μπλε) πλευρά του εύκαμπτου περιβλήματος μιας χρήσης είναι τοποθετημένη όπως στην ακόλουθη εικόνα (επάνω όψη).
Σημείωση: Χρησιμοποιούνται μόνο οι θύρες ασθενούς και κενού. Οι άλλες δύο θύρες (εκκένωσης και η διπλανή) πρέπει να είναι κλειστές με τα πώματά τους.



Επαληθεύστε τα εξής:

- Ο σωλήνας της θύρας κενού καλύπτει εντελώς τη θύρα κενού του δοχείου.
- Ο κόκκινος σωλήνας κενού είναι τοποθετημένος μέσα στη θύρα κενού του δοχείου.
- Ο προσαρμογέας δεξιάς γωνίας κενού ασθενούς (εάν χρησιμοποιείται) εδράζεται σταθερά στη θύρα κενού ασθενούς.
- Το πώμα της θύρας εκκένωσης περιβλήματος και το πώμα της διπλανής θύρας πρέπει να είναι στη θέση τους και να καλύπτουν τις θύρες τους. Βεβαιωθείτε ότι αυτές οι θύρες καλύπτονται σταθερά από τα πώματά τους.
- Στερεώστε το δοχείο στη βάση του έτσι ώστε η πλευρά του δοχείου με τη βαθμονομημένη κλίμακα να είναι ορατή.
- Βεβαιωθείτε ότι η επάνω (μπλε) πλευρά του εύκαμπτου περιβλήματος μιας χρήσης καλύπτει το επάνω άκρο του δοχείου σταθερά και πλήρως.

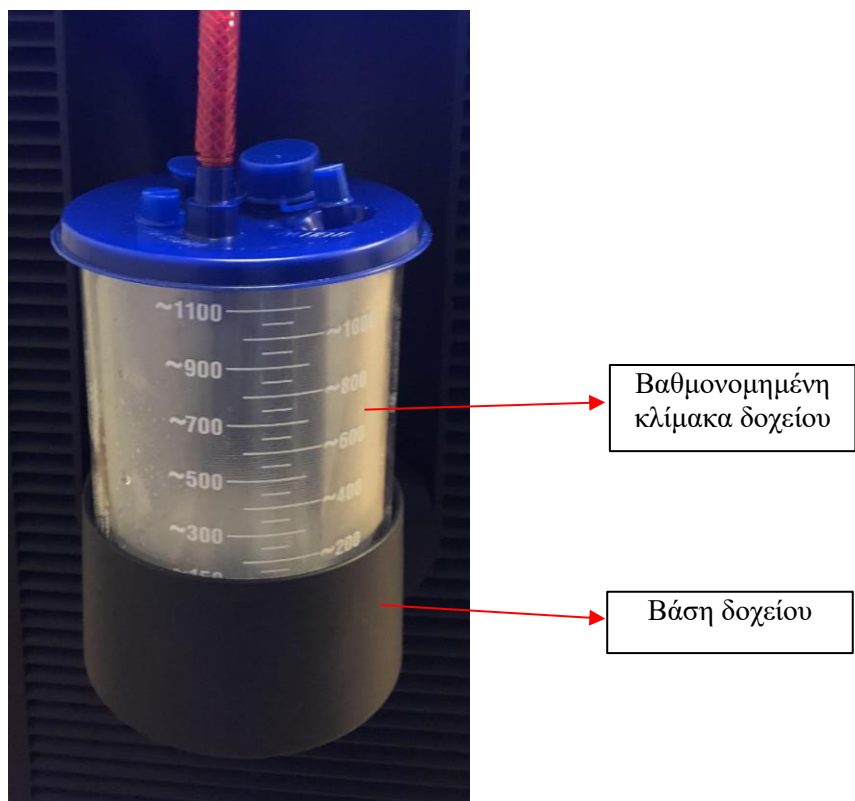
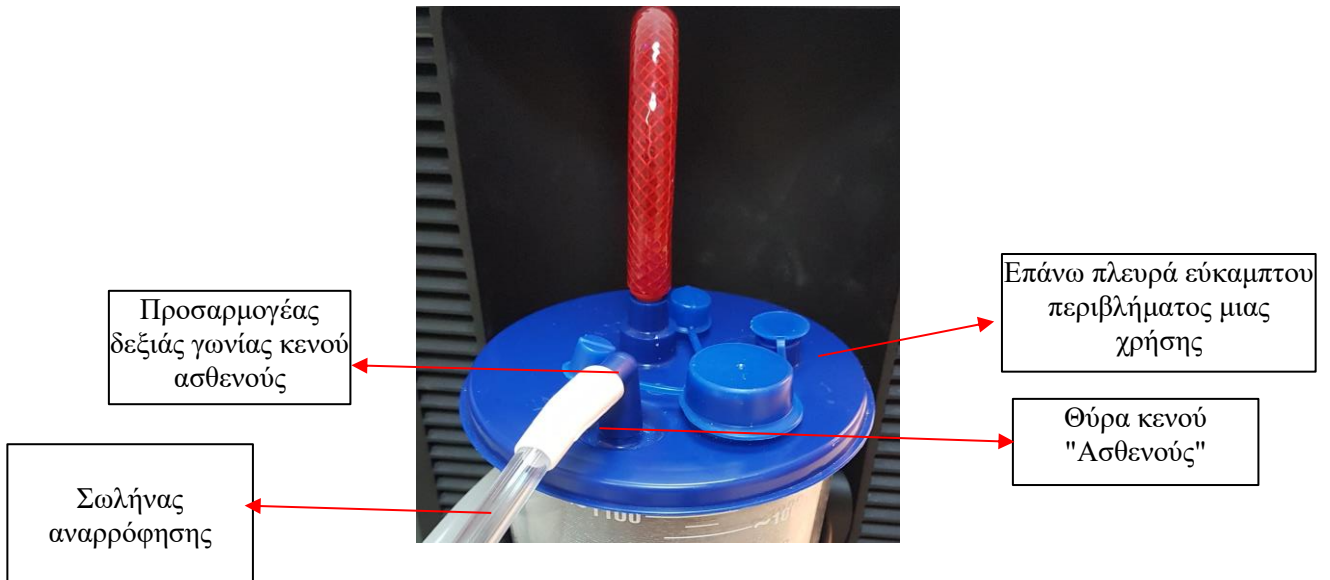
10.1.2. Οδηγίες χρήσης (για κλινική διαδικασία):

1. Τοποθετήστε το καρότσι όσο το δυνατό πιο μακριά από το κρεβάτι του ιατρείου αλλά αρκετά κοντά ώστε να επιτρέπεται η σύνδεση του καθετήρα.
2. Επαληθεύστε ότι τα σχετικά στοιχεία των βημάτων 1-9 από την παραπάνω Ενότητα 10.1.1 εκτελέστηκαν σωστά.
3. Τοποθετήστε το πεντάλ ποδοδιακόπτη έτσι ώστε να είναι προσβάσιμο στον θεράποντα ιατρό που θα εκτελέσει την κλινική θεραπεία.
4. Ο θεράπων ιατρός θα υποδείξει το μέγεθος καθετήρα που θα χρησιμοποιηθεί.
5. Όταν η κλινική διαδικασία φτάσει στο στάδιο χρήσης του καθετήρα λέιζερ (το οδηγό σύρμα έχει διασχίσει τη βλάβη και βρίσκεται στον αυλό), εισαγάγετε το εγγύς άκρο του καθετήρα Auryon (σύνδεσμος) μέσα στο άνοιγμα του συστήματος και βεβαιωθείτε ότι ακούσατε έναν ήχο "κλικ". **Να είστε προσεκτικοί ώστε να αγγίξετε μόνο τον σύνδεσμο του καθετήρα μόλις τον παραλάβετε από το μέλος του προσωπικού αποστείρωσης για να μην αλλοιώσετε τη στείρωση του καθετήρα. Επαληθεύστε ότι ο καθετήρας που αναγνωρίζεται από το σύστημα είναι εκείνος που επιλέχτηκε και τοποθετήθηκε στο άνοιγμα του συστήματος.**

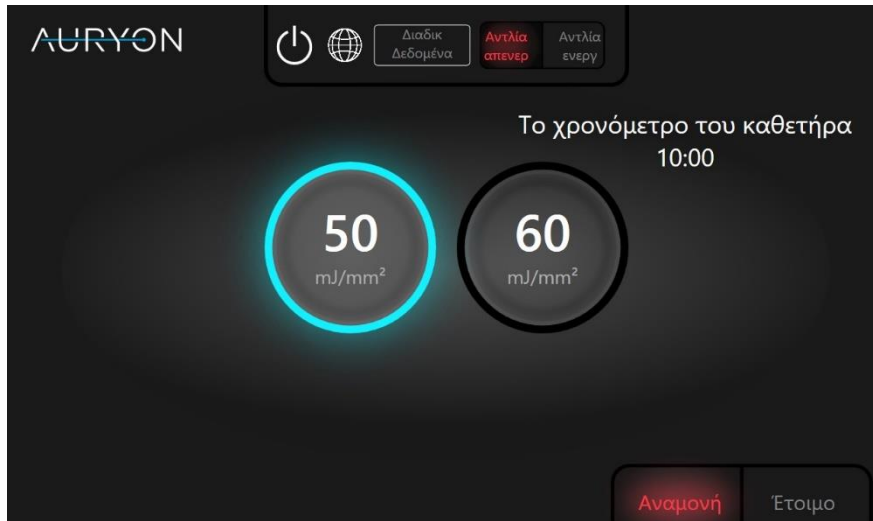
Σημείωση: Ελέγξτε την ακεραιότητα του καθετήρα πριν από τη χρήση.

Σημείωση: Μην κάμπτετε έντονα τον καθετήρα. Τυχόν μη τήρηση αυτών των συστάσεων μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον καθετήρα ή/και τραυματισμό του ασθενούς ή του χειριστή λέιζερ.

6. Όταν χρησιμοποιείτε τους καθετήρες Auryon 2,0 mm και 2,35 mm, να πιάνετε το ένα άκρο του αποστειρωμένου σωλήνα αναρρόφησης αφότου συνδεθεί το άλλο άκρο του στη λαβή του καθετήρα Auryon. Συνδέστε τον σωλήνα αναρρόφησης στον προσαρμογέα δεξιάς γωνίας κενού ασθενούς (όπου ισχύει) ή απευθείας όπως φαίνεται παρακάτω (μπροστινή όψη):



7. Επιλέξτε το κατάλληλο επίπεδο ενέργειας (ροή) σύμφωνα με τις οδηγίες του θεράποντα ιατρού, πατώντας το κατάλληλο εικονίδιο στην οθόνη επιλογής επιπέδου ενέργειας στα 50 mJ/mm² ή τα 60 mJ/mm² (η προεπιλογή είναι 50 mJ/mm²). Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει ένας φωτεινός μπλε κύκλος γύρω από το κείμενο, όπως φαίνεται παρακάτω:



8. Ρυθμίστε το σύστημα λέιζερ σε κατάσταση λειτουργίας "**Έτοιμο**" ακολουθώντας το αίτημα του θεράποντος ιατρού μόλις τοποθετηθεί ο καθετήρας πάνω από το σύρμα και βρίσκεται εγγύς στη βλάβη. Πατήστε το εικονίδιο "Έτοιμο" κάτω δεξιά στην οθόνη επιλογής επιπέδου ενέργειας. Σε αυτό το σημείο το σύστημα θα εκτελέσει μια αντίστροφη μέτρηση 15 δευτερολέπτων. Σε αυτό το χρονικό διάστημα θα αναβοσβήνει μια μπλε οριζόντια λυχνία στην κονσόλα. Μόλις παρέλθουν τα 15 δευτερόλεπτα η λυχνία θα σταματήσει να αναβοσβήνει. Αυτή η αντίστροφη μέτρηση λαμβάνει χώρα είτε χρησιμοποιείται η αντλία αναρρόφησης είτε όχι. Μόλις εμφανιστεί το μήνυμα "Το σύστημα είναι έτοιμο", πατήστε το εικονίδιο "OK" (δείτε την Ενότητα 9.1).

Σημείωση: Όταν το σύστημα είναι σε κατάσταση λειτουργίας "Έτοιμο", μπορείτε να αυξήσετε ή να μειώσετε το επίπεδο ενέργειας εάν το ζητήσει ο θεράπων ιατρός. Η αντλία λειτουργεί αυτόματα μόλις το σύστημα μεταβεί σε κατάσταση λειτουργίας "Έτοιμο". (Μόνο στους καθετήρες 2 mm και 2,35 mm).

Σημείωση: Εάν ο θεράπων ιατρός ζητήσει τη διακοπή της λειτουργίας της αντλίας, μπορείτε να το κάνετε πατώντας το εικονίδιο "Αντλία απενεργ." όταν το πεντάλ ποδοδιακόπτη δεν είναι πατημένο. Όταν ο ιατρός πατήσει το πεντάλ ποδοδιακόπτη, η αντλία θα συνεχίσει αυτόματα την ενεργοποίηση.

Σημείωση: Να είστε προσεκτικοί ώστε να μην αγγίζετε ξανά την οθόνη μέχρι το τέλος της κλινικής διαδικασίας (έτσι ώστε οι ρυθμίσεις του συστήματος να μην αλλάζουν κατά λάθος), εκτός αν λάβετε συγκεκριμένο αίτημα από τον θεράποντα ιατρό.

9. Μόλις πατήσει OK, ο χειριστής θα πρέπει να ενημερώσει τον θεράποντα ιατρό ότι η αντίστροφη μέτρηση των 15 δευτερολέπτων ολοκληρώθηκε και ότι το σύστημα λέιζερ είναι σε κατάσταση "Έτοιμο". Σε αυτό το σημείο, ο ιατρός πρέπει να πατήσει το πεντάλ ποδοδιακόπτη για να εκπέμψει ακτινοβολία λέιζερ από το άπω άκρο του καθετήρα Auryon.

Ενώ είναι πατημένος ο ποδοδιακόπτης, η ετικέτα "ΛΕΙΖΕΡ ΕΝΕΡΓ." που υποδηλώνει ότι εκπέμπεται ακτινοβολία λέιζερ από το σύστημα, το χρονόμετρο που υποδεικνύει τον χρόνο ενεργοποίησης λέιζερ και ο μετρητής ακτινοβολίας λέιζερ θα εμφανιστούν στην οθόνη.



Σε αυτό το χρονικό διάστημα, μια κίτρινη οριζόντια λυχνία LED στην κονσόλα θα αναβοσβήνει και θα ακουστεί ένας ήχος μπιπ για να ενημερώσει ότι το λέιζερ είναι ενεργό. Η ενεργοποίηση του λέιζερ θα σταματήσει μόλις αφήσετε το πεντάλ ποδοδιακόπτη. Τότε η οθόνη επιπέδου ενέργειας με το σύστημα λέιζερ να είναι ακόμη σε λειτουργία "Έτοιμο" και την κατάσταση λειτουργίας της αντλίας θα εμφανιστεί ξανά.

Σημείωση: Για να αλλάξει το επίπεδο ενέργειας κατά την κλινική διαδικασία, ο θεράπων ιατρός πρέπει να αφήσει το πεντάλ ποδοδιακόπτη. Δεν χρειάζεται να αφαιρεθεί ο καθετήρας από την υπό θεραπεία περιοχή.

Σημείωση: Εάν το κρεβάτι του ασθενούς μετακινηθεί κατά τη διαδικασία, να είστε προσεκτικοί για να διασφαλίσετε ότι η εγγύς πλευρά του καθετήρα, που συνδέεται στο σύστημα, δεν τεντώνεται. Εάν χρειαστεί, μετακινήστε το σύστημα μαζί με το κρεβάτι του ασθενούς.

10. Βεβαιωθείτε ότι ο ήχος μπιπ ακούγεται όταν αφήνετε τον ποδοδιακόπτη, το λέιζερ είναι ενεργοποιημένο και ότι η ενδεικτική λυχνία LED αναβοσβήνει με κίτρινο χρώμα (δείτε την Ενότητα 9.2.)

Σημείωση: Εάν η οθόνη αφής ελέγχου δεν αποκρίνεται, απενεργοποιήστε το σύστημα με τον κλειδοδιακόπτη και επικοινωνήστε με έναν εκπρόσωπο της AngioDynamics για περαιτέρω οδηγίες.

Σημείωση: Όταν εκπέμπεται ακτινοβολία λέιζερ από τον καθετήρα Auryon, το σύστημα λέιζερ εκτελεί αυτόματο έλεγχο της ενέργειας εξόδου και της ακεραιότητας της αναρρόφησης διαρκώς για να επαληθεύει ότι το σύστημα είναι έγκυρο. Εάν το σύστημα ανιχνεύσει αλλαγή στο επίπεδο ενέργειας ή αν σταματήσει το κενό ή το λέιζερ, θα εμφανιστεί μια ειδοποίηση στην οθόνη του συστήματος.

Σημείωση: Εάν χρησιμοποιούνται καθετήρες 2,0 mm ή 2,35 mm, μόλις παρέλθουν 3 λεπτά από την ενεργοποίηση της αντλίας, το σύστημα θα παράσχει μια ειδοποίηση μαζί με έναν ήχο "μπιπ" για να ελέγξει το επίπεδο του αναρροφώμενου όγκου στο περίβλημα μιας χρήσης. Αυτές οι ηχητικές ειδοποιήσεις θα συνεχιστούν μέχρι ο χειριστής να τις κλείσει πατώντας το πλήκτρο "X" αριστερά στις ειδοποιήσεις. Η ειδοποίηση θα εμφανίζεται κάθε τρία λεπτά μέχρι να επιλεχτεί το "τέλος της διαδικασίας".

Σημείωση: Μετά από 5 λεπτά (συνολικά) από την ενεργοποίηση του λέιζερ κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας με τον ίδιο καθετήρα, ο χειριστής θα λάβει μια ειδοποίηση: "Περισσότερα από 5 λεπτά από την ενεργοποίηση του λέιζερ".

Μετά από 5 λεπτά (10 λεπτά συνολικά) από την ενεργοποίηση του λέιζερ (κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας), το λέιζερ θα σταματήσει και ο χειριστής θα λάβει ένα μήνυμα: "Περισσότερα από 10 λεπτά από την ενεργοποίηση του λέιζερ". Μετά από 10 λεπτά από την ενεργοποίηση του λέιζερ, το λέιζερ δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί πλέον με τον ίδιο καθετήρα. Ο χρόνος ενεργοποίησης της αντίστροφης μέτρησης

του καθετήρα θα εμφανίζεται στην οθόνη διαρκώς έτσι ώστε ο χειριστής να μπορεί εύκολα να ειδοποιήσει τον ιατρό για τον υπόλοιπο χρόνο για έναν συγκεκριμένο καθετήρα. Εάν πρέπει να χρησιμοποιήσετε έναν πρόσθετο καθετήρα (π.χ. πρόσθετο μέγεθος) πριν από το όριο των 10 λεπτών, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τον νέο καθετήρα όπως απαιτείται, και να επιστρέψετε στον ήδη χρησιμοποιούμενο καθετήρα στην ίδια διαδικασία, εάν χρειαστεί.

Σημείωση: Τα 60 mJ/mm² περιορίζονται σε 5 λεπτά χρήσης. Μετά από 5 λεπτά χρήσης στα 60 mJ/mm², αυτό το επίπεδο ενέργειας θα απενεργοποιηθεί, και θα επιτραπεί η χρήση στο επίπεδο ενέργειας 50 mJ/mm² μέχρι το τέλος της διάρκειας ζωής της ίνας.

Σημείωση: Εάν στην αντλία κενού έχουν εισχωρήσει υγρά ή στερεά σώματα, επικοινωνήστε με την AngioDynamics για να εκτελέσει σέρβις στο σύστημα.



Προσοχή: Βεβαιωθείτε ότι η περιοχή γύρω από το άνοιγμα του συστήματος και την οθόνη αφής ελέγχου είναι καθαρή, στεγνή και απαλλαγμένη από ρυπαντικές ουσίες.



Προσοχή: Το προσωπικό που χειρίζεται το Σύστημα αθηρεκτομής Aurigon θα πρέπει να εκπαιδεύεται από την AngioDynamics Inc.



Προσοχή: Διαβάστε προσεκτικά το Εγχειρίδιο χειριστή και τις Οδηγίες χρήσης του καθετήρα πριν χρησιμοποιήσετε το σύστημα.



Προσοχή: Σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης, πατήστε το ΕΜΟ για να σταματήσει η εκπομπή λέιζερ.



Προσοχή: Ποτέ μην αποσπάτε το εγγύς άκρο του καθετήρα από το άνοιγμα του συστήματος πριν θέσετε την κατάσταση λειτουργίας του συστήματος "Σε αναμονή".

- Μόλις ολοκληρωθεί η διαδικασία, θέστε το σύστημα σε κατάσταση "Σε αναμονή", και όταν εμφανιστεί στην οθόνη το μήνυμα "Τέλος διαδικασίας;" πατήστε "Ναι", εξαγάγετε τον σύνδεσμο καθετήρα από το άνοιγμα του συστήματος και αφαιρέστε τον καθετήρα από την αρτηρία του ασθενούς.

Σημείωση: Αποφεύγετε τυχόν συνθλίψεις, χτυπήματα και προσκρούσεις στο Σύστημα αθηρεκτομής Aurigon κατά τις διαδικασίες και στην αναμονή μεταξύ των διαδικασιών.

Σημείωση: Εάν το σύστημα είναι σε κατάσταση λειτουργίας "Ετοιμο" για περισσότερο από 5 λεπτά, θα μεταβεί αυτόματα "Σε αναμονή".

Σημείωση: Μπορείτε να βρείτε λεπτομερείς οδηγίες για τη λειτουργία του καθετήρα Aurigon στις Οδηγίες χρήσης (Εγγραφο IFU0100). Οι χρήστες θα πρέπει να διαβάσουν προσεκτικά τις Οδηγίες χρήσης του καθετήρα πριν χρησιμοποιήσουν το σύστημα για να διασφαλίσουν τη σωστή και ασφαλή λειτουργία του.

10.2. Τερματισμός λειτουργίας του Συστήματος

Το Σύστημα αθηρεκτομής Auryon πρέπει να απενεργοποιείται στο τέλος της ημέρας μόλις ολοκληρωθούν οι κλινικές διαδικασίες.

Ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα για να τερματίσετε τη λειτουργία του συστήματος:

1. Βεβαιωθείτε ότι η κατάσταση λειτουργίας του συστήματος στην οθόνη αφής ελέγχου είναι "**Σε αναμονή**" και ότι η κατάσταση της αντλίας στην οθόνη αφής ελέγχου είναι "**Αντλία απενεργ.**".
2. Τερματίστε τη λειτουργία του υπολογιστή πατώντας το εικονίδιο "Τερματισμός λειτουργίας" στην οθόνη.
3. Γυρίστε τον κλειδοδιακόπτη που βρίσκεται στο επάνω μέρος του συστήματος λείζερ στη θέση απενεργ. "OFF" (○).
4. Αποσυνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας από την πηγή ισχύος (πρίζα).
5. Αποσυνδέστε το καλώδιο του πεντάλ ποδοδιακόπτη από τον σύνδεσμό του και αποθηκεύστε το πεντάλ ποδοδιακόπτη στον πίσω αποθηκευτικό χώρο.
6. Όταν δεν χρησιμοποιείται, το Σύστημα αθηρεκτομής Auryon πρέπει να προστατεύεται από ακατάλληλη χρήση με αφαίρεση του κλειδοδιακόπτη.
7. Αποθηκεύστε το Σύστημα αθηρεκτομής Auryon σε ασφαλές μέρος και καλύψτε το.

11. Προειδοποιήσεις και σφάλματα

Τα σφάλματα και τα συνοδευτικά μηνύματα σφαλμάτων στην οθόνη αφής ελέγχου περιγράφονται στον παρακάτω πίνακα:

Σφάλμα	Μήνυμα
Βλάβη στην κεφαλή/τον ελεγκτή λέιζερ	"Κατάσταση σφάλματος λέιζερ"+ ο κωδικός σφάλματος
Το ΕΜΟ έχει πατηθεί	"Αφήστε το πλήκτρο έκτακτης ανάγκης"
Το πεντάλ έχει πατηθεί, δεν είναι σε κατάσταση λειτουργίας "Έτοιμο"	"Αφήστε το πεντάλ"
Το λέιζερ έχει αποσυνδεθεί από τον Η/Υ	"Δεν υπάρχει σύνδεση με το λέιζερ"
Ο αισθητήρας ενέργειας έχει αποσυνδεθεί από τον Η/Υ	"Δεν υπάρχει σύνδεση με τον αισθητήρα λέιζερ"
Ο αισθητήρας κενού έχει αποσυνδεθεί από τον Η/Υ	"Δεν υπάρχει σύνδεση με τον αισθητήρα κενού"
Η ενέργεια είναι χαμηλότερη από την προκαθορισμένη τιμή	"Σφάλμα ανοχής αισθητήρα - χαμηλή"
Η ενέργεια είναι υψηλότερη από την προκαθορισμένη τιμή	"Σφάλμα ανοχής αισθητήρα - υψηλή"
Η αντλία έχει αποσυνδεθεί ή το κενό είναι πολύ χαμηλό	"Ελέγξτε τη σύνδεση με την αντλία"
Η συσκευή ανάγνωσης RFID δεν είναι συνδεδεμένη	"Δεν υπάρχει σύνδεση με τη συσκευή ανάγνωσης RFID"

Εάν εμφανιστεί ένα από τα παραπάνω σφάλματα, ανατρέξτε στην Ενότητα Αντιμετώπισης προβλημάτων του παρόντος εγχειριδίου (Ενότητα 13).

12. Συντήρηση

12.1. Αποθήκευση, μεταφορά και μετακίνηση

Το Σύστημα αθηρεκτομής Auryon θα πρέπει να αποθηκεύεται σε ασφαλές μέρος, προστατευμένο από πάγο ή υπερβολικά υψηλές θερμοκρασίες, και να καλύπτεται με ένα προστατευτικό κάλυμμα όταν δεν χρησιμοποιείται. Ποτέ μην αποθηκεύετε το σύστημα λείζερ σε χώρους με θερμοκρασία κάτω από 5 °C (41 °F) ή πάνω από 50 °C (122 °F).

Ποτέ μην μεταφέρετε το σύστημα λείζερ σε χώρους με θερμοκρασία κάτω από -40 °C (-38 °F) ή πάνω από 70 °C (158 °F).

Η σχετική υγρασία αναφορικά με την αποθήκευση και τη μεταφορά του συστήματος θα πρέπει να είναι μεταξύ 10% και 90% χωρίς συμπύκνωση.

Το εύρος ατμοσφαιρικής πίεσης για αποθήκευση και μεταφορά του συστήματος είναι 50 kPa έως 106 kPa.

Σημείωση: Να χρησιμοποιείτε πάντα τη λαβή για να το ωθήσετε ή να το τραβήξετε σε μια νέα θέση

Κατά τη μετακίνηση του Συστήματος αθηρεκτομής Auryon, αποφύγετε τη διέλευση από σκαλοπάτια, εξογκώματα και τραχιές επιφάνειες.

Να καθαρίζετε τις εξωτερικές επιφάνειες του Συστήματος αθηρεκτομής Auryon με ένα υγρό, μαλακό πανί (και ήπιο απορρυπαντικό, εάν χρειάζεται) μετά από κάθε χρήση. Μην χρησιμοποιείτε τρεχούμενο νερό. Ο καθαρισμός πρέπει να γίνεται με το λείζερ σε κατάσταση "εκτός λειτουργίας".

12.2. Επιθεώρηση Συστήματος αθηρεκτομής Auryon

Είναι υποχρεωτικό να ενεργοποιείτε το σύστημα κάθε τέσσερις εβδομάδες για μία ώρα ώστε να κυκλοφορεί το ψυκτικό μέσο στο σύστημα. Αυτό εμποδίζει την ανάπτυξη βιολογικών ρυπαντικών ουσιών στο ψυκτικό μέσο του συστήματος και συμβάλλει στη διατήρηση των ιδιοτήτων του ψυκτικού μέσου.

Πριν από τη χρήση, ο χειριστής πρέπει να ελέγξει το σύστημα για τα εξής:

1. Να επιθεωρήσει οπτικά το καλώδιο ρεύματος για να διασφαλίσει ότι οι συνδέσεις και στα δύο άκρα δεν παρουσιάζουν ζημιές.
2. Να επιθεωρήσει οπτικά εξωτερικά το κάλυμμα του Συστήματος αθηρεκτομής Auryon, την οθόνη αφής ελέγχου και το πεντάλ ποδοδιακόπτη, και να επιβεβαιώσει ότι δεν υπάρχουν ενδείξεις ζημιάς.
3. Εάν χρειαστεί, να καθαρίσει την οθόνη αφής ελέγχου ήπια με ένα μαλακό πανί.

Εάν εμφανιστούν ενδείξεις ζημιάς μετά την οπτική επιθεώρηση που αναφέρεται παραπάνω, επικοινωνήστε με έναν εκπρόσωπο της AngioDynamics πριν χειριστείτε το σύστημα.

Σημείωση: συνιστάται να εκτελείται βαθμονόμηση του συστήματος και προληπτικό σέρβις συντήρησης από την AngioDynamics ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο σέρβις κάθε 18 μήνες.

Όταν πρέπει να αντικαταστήσετε μια λυχνία, το σύστημα θα εμφανίσει την ειδοποίηση "Απαιτείται αντικατάσταση λυχνίας. Καλέστε έναν τεχνικό."

12.3. Τέλος διάρκειας ζωής Συστήματος αθηρεκτομής Auryon

Το Σύστημα αθηρεκτομής Auryon πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς/τις διαδικασίες του νοσοκομείου για την απόρριψη ηλεκτρονικών συσκευών ή να επιστρέφεται στην AngioDynamics για ασφαλή απόρριψη.

Για πληροφορίες σχετικά με την απόρριψη των καθετήρων, δείτε τις Οδηγίες χρήσης αναφορικά με την απόρριψη των τεχνολογικών προϊόντων μιας χρήσης (καθετήρας Auryon).



Προειδοποίηση

Κατά τη διάρκεια των εργασιών συντήρησης αποφύγετε την πιθανή έκθεση σε επικίνδυνη ακτινοβολία λείζερ.



ΠΡΟΣΟΧ

Τυχόν χρήση χειριστηρίων ή ρυθμίσεων ή εκτέλεση διαδικασιών εκτός όσων καθορίζονται στο παρόν μπορεί να οδηγήσει σε ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΗ έκθεση σε ακτινοβολία

13. Αντιμετώπιση προβλημάτων

13.1. Διάγνωση προβλημάτων

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Λύση/Πρόταση
Δεν υπάρχει ισχύς στο σύστημα (Το σύστημα δεν ενεργοποιείται)	Το καλώδιο ρεύματος δεν είναι συνδεδεμένο	Βεβαιωθείτε ότι το ένα άκρο του καλωδίου ρεύματος είναι συνδεδεμένο στην πρίζα και διασφαλίστε τη σύνδεση του άλλου άκρου του καλωδίου με το σύστημα
	Ο ηλεκτρικός διακόπτης είναι κλειστός	Διασφαλίστε ότι ο ηλεκτρικός διακόπτης του συστήματος (βρίσκεται κάτω στο πίσω μέρος του συστήματος) είναι στη θέση ενεργ. "ON" πατώντας τον διακόπτη στη θέση "I".
	Ο κλειδοδιακόπτης είναι κλειστός	Βεβαιωθείτε ότι ο κλειδοδιακόπτης βρίσκεται στη θέση ενεργ. "ON" περιστρέφοντας τον κλειδοδιακόπτη που βρίσκεται στο επάνω μέρος του συστήματος λείζερ στη θέση "I".
	Ασφάλειες συστήματος	Καλέστε την AngioDynamics Inc. για τεχνική εξυπηρέτηση.
Ο κλειδοδιακόπτης και ο ηλεκτρικός διακόπτης είναι στη θέση ON και το καλώδιο ρεύματος είναι σωστά συνδεδεμένο αλλά το σύστημα λείζερ εξακολουθεί να μην ενεργοποιείται	Το πλήκτρο έκτακτης ανάγκης δεν έχει αποδεσμευτεί. (Στην οθόνη θα εμφανιστεί ένα μήνυμα: "αποδεσμεύστε το πλήκτρο έκτακτης ανάγκης")	Αποδεσμεύστε το πλήκτρο έκτακτης ανάγκης που βρίσκεται δίπλα στον κλειδοδιακόπτη στρέφοντάς το δεξιόστροφα
Δεν υπάρχει παροχή λείζερ	Το καλώδιο του πεντάλ του ποδοδιακόπτη δεν είναι σωστά συνδεδεμένο στον σύνδεσμό του στην μπροστινή πλευρά του συστήματος	Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο του πεντάλ του ποδοδιακόπτη είναι σωστά συνδεδεμένο στον σύνδεσμό του και ότι δεν αποσυνδέεται αν το τραβήξετε ελαφρώς
	Το καλώδιο του πεντάλ ποδοδιακόπτη είναι σωστά συνδεδεμένο στον σύνδεσμό του αλλά το πεντάλ ποδοδιακόπτη δεν μπορεί να πατηθεί σωστά	Βεβαιωθείτε ότι κανένα αντικείμενο δεν εμποδίζει το πάτημα του πεντάλ ποδοδιακόπτη
	Ένα εσωτερικό καλώδιο έχει αποσυνδεθεί, βλάβη λείζερ (Εμφανίζεται το μήνυμα "Κατάσταση σφάλματος λείζερ")	Απενεργοποιήστε το σύστημα και καλέστε έναν εκπρόσωπο της AngioDynamics για τεχνική εξυπηρέτηση

Εμφανίζεται το μήνυμα "Σφάλμα ανοχής αισθητήρα-χαμηλό" κατά την ενεργοποίηση του λέιζερ	Το Σύστημα δεν ζεστάθηκε ή έμεινε πολλή ώρα στην κατάσταση λειτουργίας "Έτοιμο"	Θέστε το σύστημα σε κατάσταση αναμονής και μετά ξανά σε κατάσταση ετοιμότητας.
	Ασταθές λέιζερ ή κακή ευθυγράμμιση των στοιχείων στο εσωτερικό του συστήματος	Επικοινωνήστε με έναν εκπρόσωπο της AngioDynamics για τεχνική εξυπηρέτηση
Η αναρρόφηση του συστήματος δεν λειτουργεί σωστά και εμφανίζεται το σύστημα "Ελέγξτε τη σύνδεση με την αντλία"	Το εύκαμπτο περίβλημα μιας χρήσης παρουσιάζει βλάβη	Αντικαταστήστε το εύκαμπτο περίβλημα μιας χρήσης
	Οι σωλήνες δεν είναι σωστά συνδεδεμένοι στο εύκαμπτο περίβλημα μιας χρήσης ή τα πώματα	Ελέγξτε όλες τις συνδέσεις των σωλήνων και τα πώματα στην επάνω πλευρά του εύκαμπτου περιβλήματος μιας χρήσης
	Το εύκαμπτο περίβλημα μιας χρήσης δεν καλύπτει σωστά το επάνω άκρο του δοχείου, προκαλώντας διαρροή κενού.	Βεβαιωθείτε ότι η επάνω (μπλε) πλευρά του εύκαμπτου περιβλήματος μιας χρήσης καλύπτει το επάνω άκρο του δοχείου σταθερά και πλήρως.
	Διαρροές κενού μπροστά από το δοχείο	Βεβαιωθείτε ότι ο διαφανής σωλήνας κενού που εξέρχεται από το σύστημα καλύπτει εντελώς τη θύρα αντλίας κενού (είσοδος του κενού από την αντλία προς το δοχείο).
	Η αντλία κενού δεν λειτουργεί	Επικοινωνήστε με έναν εκπρόσωπο της AngioDynamics για τεχνική εξυπηρέτηση

14. Κλινικά δεδομένα

EX-PAD-01

Αναγνωριστικό ClinicalTrials.gov: NCT02556255

Η κλινική μελέτη EX-PAD-01 ήταν μια προοπτική, πολυκεντρική, διεθνής, ανοιχτή, μη τυχαιοποιημένη κλινική μελέτη ενός σκέλους για την αξιολόγηση της ασφάλειας, των επιδόσεων και της αποτελεσματικότητας του Καθετήρα αθηρεκτομής Auryon σε άτομα με περιφερική αρτηριακή νόσο (PAD) στις αρτηρίες των κάτω άκρων. Εγγράφηκαν πενήντα (50) άτομα με 53 βλάβες από τον Οκτώβριο του 2015 έως τον Ιούλιο του 2017 σε δύο ευρωπαϊκά ερευνητικά κέντρα. Τα πρωταρχικά καταληκτικά σημεία για την ασφάλεια ήταν η περιεγχειρητική (μέχρι το εξιτήριο) απαλλαγή από κλινικά σημαντικά ανεπιθύμητα συμβάντα συσχετιζόμενα με το τεχνολογικό προϊόν που απαιτούσαν επέμβαση (διάτρηση, εκτομή, άπω εμβολισμό ή ψευδοανεύρυσμα) και απαλλαγή από μείζονα ανεπιθύμητα συμβάντα (MAE) στις 30 ημέρες, που ορίζονται ως επαναγγείωση βλάβης-στόχου, μη προγραμματισμένος ακρωτηριασμός άκρου-στόχου πάνω από τον αστράγαλο και θάνατοι λόγω καρδιαγγειακών νόσων. Το πρωταρχικό καταληκτικό σημείο για την αποτελεσματικότητα ήταν η τεχνική επιτυχία, που ορίζεται ως η ικανότητα του καθετήρα Auryon να διασχίζει τη στένωση της βλάβης-στόχου πάνω από το οδηγό σύρμα (σε αληθή αυλό) ενώ η ελάχιστη διάμετρος αυλού (MLD) είναι μικρότερη από τη διάμετρο του καθετήρα Auryon. Επιτεύχθηκε τεχνική επιτυχία στο 98,0% (52/53) των βλαβών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία (σε μία βλάβη διακόπηκε η διέλευση του λέιζερ λόγω αγγειογραφικών στοιχείων για υποενδοθηλιακή διέλευση του οδηγού σύρματος). Η περιεγχειρητική απαλλαγή από κλινικά σημαντικά ανεπιθύμητα συμβάντα συσχετιζόμενα με το τεχνολογικό προϊόν ήταν 100%. Η απαλλαγή από μείζονα ανεπιθύμητα συμβάντα στις 30 ημέρες ήταν 100% (50/50), η απαλλαγή από μείζονα ανεπιθύμητα συμβάντα στους 6 μήνες ήταν 100,0% (50/50) και η απαλλαγή από μείζονα ανεπιθύμητα συμβάντα στους 12 μήνες σε 46 άτομα που ολοκλήρωσαν την παρακολούθηση ήταν 95,7% (44/46). Επιπλέον, ο κύριος ρυθμός βατότητας (PSVR<2,5) ήταν 95,7% (22 από τους 23) και 81,8% (18 από τους 22) στους 6 μήνες και τους 12 μήνες αντίστοιχα, στους ασθενείς για τους οποίους είναι διαθέσιμα τα δεδομένα από υπερηχογράφημα Duplex. Παρουσιάστηκαν δύο περιπτώσεις αγγειογραφίας από τη μελέτη EX-PAD-01 σε ένα άρθρο δημοσιευμένο από τους Herzog et al.¹

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

Συνοπτικός πίνακας αποτελεσμάτων ασφάλειας και αποτελεσματικότητας της μελέτης EX-PAD-01¹

ΑΣΘΕΝΕΙΣ	N=50
Ανδρες	38 (76%)
Ηλικία (έτη)	63.82 ± 8.5
Σακχαρώδης διαβήτης	9 (18%)
Τιμή αναφοράς ABI	0.57 ± 0.14
Τιμή αναφοράς Rutherford	2.90 ± 0.54
Τιμή αναφοράς WIQ	34.58 ± 8.62
ΒΛΑΒΕΣ	N=53
Μηροϊγνυακές αρτηρίες	51 (96.2%)
Κνημιαίες αρτηρίες	2 (3.8%)
Μέτρια - σοβαρή ασβεστοποίηση	31 (60.8%)
ISR	3 (5.7%)
Μήκος βλάβης (cm)	7.4 ± 5.5
ΕΚΒΑΣΕΙΣ ΤΗΣ ΕΠΕΜΒΑΣΗΣ	N=53
Στένωση στην αρχή της θεραπείας (%)	95.3 ± 10.3
Στένωση μετά το λέιζερ Auryon, %	61.3 ± 25.5
Τελική υπολειπόμενη στένωση, %	14.0 ± 14.0
Αριθμός καθετήρων που χρησιμοποιήθηκαν	1.2 ± 0.5
Τεχνική επιτυχία ²	52 (98%)
ΑΣΦΑΛΕΙΑ	N=50
Μείζονα ανεπιθύμητα συμβάντα στις 30 ημέρες και περιεγχειρητικά, μέχρι το εξιτήριο, κλινικά σημαντικά ανεπιθύμητα συμβάντα συσχετιζόμενα με το τεχνολογικό προϊόν που απαιτούσαν επέμβαση ^{3, 4, 5}	0 (0.0%)
Μείζονα ανεπιθύμητα συμβάντα στους 6 μήνες	0 (0.0%)
Μείζονα ανεπιθύμητα συμβάντα στους 12 μήνες (N=46)	2 (4.3%)
ΕΚΒΑΣΕΙΣ ΣΤΙΣ 30 ΗΜΕΡΕΣ	N=50
ABI	0.94 ± 0.14
Rutherford	0.66 ± 0.77
WIQ	71.02 ± 20.28
ΕΚΒΑΣΕΙΣ ΣΤΟΥΣ 6 ΜΗΝΕΣ	N=50
ABI	0.84 ± 0.2
Rutherford	0.90 ± 1.04
WIQ	67.84 ± 22.05
Βατότητα βλάβης (< 2,5 PSVR, N=23)	22 (95.7%)
ΕΚΒΑΣΕΙΣ ΣΤΟΥΣ 12 ΜΗΝΕΣ	N=46
ABI	0.79 ± 0.16
Rutherford	1.02 ± 1.09
WIQ	58.42 ± 20.48
Βατότητα βλάβης (< 2,5 PSVR, N=22)	18 (81.8%)

¹ Τα δεδομένα παρουσιάζονται ως (μέσο ± SD) και n (%), εάν δεν αναφέρεται διαφορετικά. ² Ορίζεται ως η ικανότητα του καθετήρα Auryon να διασχίζει τη στένωση της βλάβης-στόχου πάνω από το οδηγό σύρμα ενώ η στενωτική διάμετρος ροής είναι μικρότερη από τη διάμετρο του καθετήρα Auryon. Σε μία βλάβη διακόπηκε η διέλευση του λέιζερ λόγω αγγειογραφικών στοιχείων για υποενδοθηλιακή διέλευση του οδηγού σύρματος. ³ Ως μείζονα ανεπιθύμητα συμβάντα ορίζονται ο θάνατος λόγω καρδιαγγειακών παθήσεων, το TLR, ο μη προγραμματισμένος ακρωτηριασμός πάνω από τον αστράγαλο ή η επείγουσα χειρουργική επαναγγείωση του άκρου-στόχου. Κλινικά σημαντικά ανεπιθύμητα συμβάντα συσχετιζόμενα με το τεχνολογικό προϊόν που απαιτούν επέμβαση είναι: διάτρηση, εκτομή, άπω εμβολισμός ή ψευδοανεύρυσμα. ⁴ Προέκυψαν 2 αιματώματα στο σημείο πρόσβασης μετά τη διαδικασία που δεν σχετιζόνταν με το τεχνολογικό προϊόν, τα οποία απαιτούσαν περιορισμένη τοπική χειρουργική παρέμβαση που οδήγησε σε παράταση της νοσηλείας (μη συσχετιζόμενα με το τεχνολογικό προϊόν σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα) και αντιμετωπίστηκαν μέχρι το εξιτήριο. ⁵ Δεν αποκαλύφθηκαν εκτομές/διατρήσεις μετά τη διέλευση του καθετήρα. Σε 3 περιπτώσεις, όπως αναμενόταν, σημειώθηκαν εκτομές μόνο μετά το φούσκωμα του μπαλονιού, οι οποίες αντιμετωπίστηκαν με στεντ ή δεν χρειάστηκαν θεραπεία, και οι 3 περιπτώσεις θεωρήθηκαν μη συσχετιζόμενες με το Σύστημα Auryon.

EX-PAD-01 Υποσύνολο βήμα-βήμα

Εκτός από τα 50 άτομα που παρουσιάζονται παραπάνω, εγγράφηκαν 8 άτομα στη μελέτη EX-PAD-01, τα οποία υποβλήθηκαν στις διαδικασίες της μελέτης χρησιμοποιώντας αυτήν τη συγκεκριμένη τεχνική βήμα-βήμα (SBS) με τον καθετήρα λέιζερ Auryon 355 nm. Αυτό το υποσύνολο περιλάμβανε μόνο περιπτώσεις στις οποίες το Auryon προωθήθηκε στην αρχή με μια τεχνική βήμα-βήμα (χωρίς οδηγό σύρμα) για να διεισδύσει με το λέιζερ σε ένα αρχικό κανάλι στον ιστό πλάκας με ολική απόφραξη (ορισμένοι με βαριά ασβεστοποίηση). Μόλις το Auryon διέσχισε την απόφραξη, ένα οδηγό σύρμα τοποθετήθηκε στο κανάλι που σχημάτισε το λέιζερ, πραγματοποιήθηκε μια ακόμη προώθηση με τον καθετήρα αλλά τώρα πάνω από το σύρμα, για να ολοκληρωθεί η επέμβαση αθηρεκτομής.

Το πρωταρχικό καταληκτικό σημείο για την αποτελεσματικότητα ήταν η τεχνική επιτυχία, που ορίζεται ως η ικανότητα του Auryon να διασχίζει την απόφραξη-στόχο χρησιμοποιώντας την προσέγγιση βήμα-βήμα και όχι πάνω από το σύρμα.

Από τους οκτώ ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με το Auryon με αυτήν την προσέγγιση SBS, η τεχνική επιτυχία διάσχισης των αποφράξεων επιτεύχθηκε στους 7 (87,5%), ενώ σε μία περίπτωση (12,5%) ο καθετήρας Auryon αφαιρέθηκε πρόωγα, όχι λόγω αδυναμίας διάσχισης, αλλά λόγω του οδηγού σύρματος που αξιολογήθηκε ως υπενδοθηλιακό (εισάχθηκε εσφαλμένα μέσα στο τοίχωμα του αγγείου), οπότε αποφασίστηκε να μην συνεχιστεί η διάσχιση με το Auryon. Όσον αφορά το προφίλ ασφάλειας, επίσης με αυτά τα 8 άτομα, μολονότι θεωρούνται πιο περίπλοκα και απαιτητικά, παρέμεινε τόσο υψηλό όσο και με τις άλλες 50 περιπτώσεις που λάμβαναν θεραπεία συστηματικά με τον καθετήρα λέιζερ πάνω από το σύρμα, χωρίς να υπάρχουν διαδικαστικές επιπλοκές (συγκεκριμένα χωρίς διατρήσεις αγγείων, εκτομές ή εμβολισμό) ούτε μείζονα ανεπιθύμητα συμβάντα μακροπρόθεσμα.

Σε ένα άρθρο που δημοσίευσαν οι Alperovich et al², αποδείχθηκε ότι το μήκος κύματος 355 nm του λέιζερ στερεάς κατάστασης Auryon και το χαρακτηριστικό επιλεξιμότητάς του (ταχύτερη διείσδυση στον ιστό της πλάκας της απόφραξης/βλάβης από το τοίχωμα του αγγείου), όταν χρησιμοποιείται με προσέγγιση SBS για τη δημιουργία ενός πρώτου καναλιού σε απαιτητικές (ως προς τη διάσχιση) ολικές αποφράξεις και σοβαρή ασβεστοποίηση, μειώνει τον κίνδυνο διάτρησης των αγγείων.

Σημείωση: Η τεχνική βήμα-βήμα δεν περιλαμβάνεται στις εγκεκριμένες οδηγίες χρήσης και επομένως δεν επιτρέπεται η χρήση της με τον καθετήρα Auryon.

EX-PAD-03

Αναγνωριστικό ClinicalTrials.gov: NCT03157531

Η κλινική μελέτη EX-PAD-03 ήταν μια καθοριστική, προοπτική, πολυκεντρική, διεθνής, ανοικτή κλινική μελέτη ενός σκέλους για την αξιολόγηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του καθετήρα αθηρεκτομής Auryon σε άτομα με υποβουβωνική περιφερική αρτηριακή νόσο (PAD). Δήλωσαν συμμετοχή ενενήντα επτά (97) άτομα από τον Σεπτέμβριο του 2017 έως τον Μάρτιο του 2018 σε οκτώ (8) ερευνητικά κέντρα των ΗΠΑ και τρία (3) ευρωπαϊκά ερευνητικά κέντρα. Το πρωταρχικό καταληκτικό σημείο για την ασφάλεια ήταν απαλλαγή από μείζονα ανεπιθύμητα συμβάντα (MAE) σε περίοδο παρακολούθησης 30 ημερών, όπως αποφάνθηκε η Επιτροπή κλινικών συμβάντων (CEC), που ορίζονται ως κλινικά κατευθυνόμενη επαναγγείωση βλάβης-στόχου (CDTLR), μη προγραμματισμένος ακρωτηριασμός άκρου-στόχου πάνω από τον αστράγαλο και θάνατοι λόγω καρδιαγγειακών νόσων. Αυτό το καταληκτικό σημείο θεωρείται ότι έχει επιτευχθεί εάν το ποσοστό είναι μεγαλύτερο από 85%. Το πρωταρχικό καταληκτικό σημείο για την αποτελεσματικότητα ήταν μεγάλη τεχνική επιτυχία, που ορίζεται ως μείωση από την τιμή αναφοράς της υπολειπόμενης στένωσης διαμέτρου (μετρημένη σε ποσοστό επί τοις εκατό), πριν από οποιαδήποτε συμπληρωματική θεραπεία, η οποία επιτυγχάνεται με τον καθετήρα αθηρεκτομής Auryon, όπως αξιολογήθηκε ποσοτικά από το βασικό εργαστήριο με βάση τα αγγειογραφήματα της διαδικασίας. Αυτό το καταληκτικό σημείο θεωρείται ότι έχει επιτευχθεί εάν η μέση μείωση της υπολειπόμενης στένωσης διαμέτρου

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.

είναι μεγαλύτερη από 20%, πριν από οποιαδήποτε συμπληρωματική θεραπεία. Η αλλαγή από μείζονα ανεπιθύμητα συμβάντα στις 30 ημέρες ήταν 98,9% (92/93). Η μείωση από την τιμή αναφοράς της υπολειπόμενης στένωσης διαμέτρου (μετρημένη σε ποσοστό επί τοις εκατό), η οποία επιτυγχάνεται από τον καθετήρα αθηρεκτομής Auryon, όπως αξιολογήθηκε ποσοτικά από το βασικό εργαστήριο με βάση τα αγγειογραφήματα της διαδικασίας ήταν 33,6% ($\pm 14,2\%$).^{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.

Συνοπτικός πίνακας αποτελεσμάτων ασφάλειας και αποτελεσματικότητας της μελέτης EX-PAD-03

ΑΣΘΕΝΕΙΣ	N=97
Ηλικία, έτη	70.5 [46, 86]
ΔΜΣ	27.6 [15.4, 42.4]
Άνδρες	51 (52.6%)
Υπέρταση	89 (91.8%)
Δυσλιπιδαιμία	83 (85.6%)
Σακχαρώδης διαβήτης	41 (42.3%)
Νυν ή πρώην καπνιστής	78 (80.4%)
Στεφανιαία νόσος	53 (54.6%)
Στατίνες	60 (61.9%)
Αντιαμοπεταλιακό	80 (82.5%)
Τιμή αναφοράς ABI	0.71±0.19 (N=88)
Τιμή αναφοράς WIQ	0,23 ± 0,22 (N=93)
Τιμή αναφοράς 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%)
ΒΛΑΒΕΣ	N=107
Μήκος, cm	5.4 ± 4.3
RVD – εγγύς (mm)	4.5 ± 1.1
Στένωση στην αρχή της θεραπείας (%)	85.7 ± 12.2
Μέτρια - σοβαρή αβεστοποίηση	41 (38.3%)
Χρόνια ολική απόφραξη	23 (21.5%)
Επαναστένωση / ISR	22 (20.6%)
Τοποθεσία	
Μηριαίο	79 (73.8%)
Ιγνυακό	9 (8.4%)
Κνημιαίο	19 (17.8%)
Συμπληρωματική θεραπεία εισροής	18 (16.8%)
ΕΚΒΑΣΕΙΣ ΤΗΣ ΕΠΕΜΒΑΣΗΣ	N=107
Στένωση στην αρχή της θεραπείας (%)	85.7 ± 12.2
Στένωση μετά το Auryon (%)	52.1 ± 14.6
Μείωση στένωσης μετά το Auryon (%)	33.6 ± 14.2
Τελική στένωση μετά το PTA (%)	17.7 ± 11.0
Στένωση μετά το Auryon σε μέτρια-σοβαρή αβεστοποίηση (%)	54.3 ± 12.6
Εμβολισμός	0 (0%)
Διάτρηση	0 (0%)
Ψευδοανεύρυσμα	0 (0%)
Διαχωρισμός βαθμού A/B ²	16 (14.9%)
Διαχωρισμός βαθμού C-E ³	0 (0%)
Τοποθέτηση στεντ λόγω διαχωρισμού (bail-out)	1 (0.9%)
Σπασμός (παροδικός)	1 (0.9%)
Χρώση	1 (0.9%)
ΕΚΒΑΣΕΙΣ ΣΤΙΣ 30 ΗΜΕΡΕΣ	
ABI σε επίσκεψη 30 ημερών μετά τη διαδικασία, n=88	0.95 ± 0.15
Διαφορά ABI (μετά τη διαδικασία - τιμή αναφοράς), n=82	0.24 ± 0.18
Κατηγορία Rutherford 30 ημέρες μετά τη διαδικασία, n=94	0.98 ± 1.01
Διαφορά κατηγορίας Rutherford (μετά τη διαδικασία - τιμή αναφοράς), n=94	-1.79 ± 1.22
WIQ σε επίσκεψη 30 ημέρες μετά τη διαδικασία, n=84	0.50 ± 0.32
Διαφορά WIQ (μετά τη διαδικασία - τιμή αναφοράς), n=81	0.26 ± 0.28
Απαλλαγή από μείζονα ανεπιθύμητα συμβάντα σε παρακολούθηση 30 ημερών ^{4,5}	92/93 (98.9%)

Βατότητα βλάβης (< 2,5 PSVR, με Duplex σε βασικό εργαστήριο)	90/93 (96.8%)
ΕΚΒΑΣΕΙΣ ΣΤΟΥΣ 6 ΜΗΝΕΣ	
CD-TLR	
Ανά άτομο (N=91)	3 (3.3%)
Ανά βλάβη (N=101)	3 (2.9%)
Κατηγορία Rutherford (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%)
Βατότητα βλάβης (< 2,5 PSVR, με Duplex σε βασικό εργαστήριο)	90 (85.6%)

¹ Μετρήθηκαν μόνο 88 ABI ως τιμή αναφοράς, δεδομένου ότι πρόκειται για λίγους ασθενείς, επιχειρήθηκε το ABI της τιμής αναφοράς αλλά δεν επιτεύχθηκε λόγω μη συμπίεστων αρτηριών. Η παρουσία ανεπαρκώς συμπίεστων αρτηριών (PCA) στα κάτω άκρα βρέθηκε ότι ήταν υψηλή συγκεκριμένα για την ασβεστοποίηση του έσω στρώματος σε αυτές τις αρτηρίες. ² Αναφέρθηκαν δεκαέξι διαχωρισμοί A/B μετά το Auryon, 11 διαχωρισμοί βαθμού A και 5 διαχωρισμοί βαθμού B. ³ Δεν αναφέρθηκαν διαχωρισμοί >C μόνο μετά το Auryon· σημειώθηκαν 14 διαχωρισμοί βαθμού C και 2 διαχωρισμοί βαθμού D μόνο μετά το φούσκωμα του μπαλονιού. ⁴ Ως μείζονα ανεπιθύμητα συμβάντα ορίζονται: Ο μη προγραμματισμένος ακρωτηριασμός άκρου πάνω από τον αστράγαλο, κλινικά κατευθυνόμενη επαναγγείωση βλάβης-στόχου (CDTLR), θάνατος λόγω καρδιαγγειακών νόσων. ⁵ Σύμφωνα με την Επιτροπή κλινικών συμβάντων (CEC), υπήρξε 1 μείζον ανεπιθύμητο συμβάν έως τις 30 ημέρες (θάνατος λόγω καρδιαγγειακής νόσου μη συσχετιζόμενος με το τεχνολογικό προϊόν).

PATHFINDER (EX-PAD-05)

Αναγνωριστικό ClinicalTrials.gov: NCT04229563

Η μελέτη PATHFINDER ήταν ένα προοπτικό, πολυκεντρικό με βάση στις ΗΠΑ, ανοικτό μητρώο ενός σκέλους για την αξιολόγηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του Συστήματος αθηρεκτομής λέιζερ 355 nm σε πραγματικό περιβάλλον για τη θεραπεία υποβουβωνικών βλαβών σε ασθενείς με περιφερική αρτηριακή νόσο (PAD). Στη μελέτη συμπεριλήφθηκαν 102 ασθενείς (44,6% CLI) με 107 βλάβες που αναλύθηκαν αγγειογραφικά από το βασικό εργαστήριο: μέσο μήκος 13,6 (0,51-52,0 cm), 22,3% ISR, 44,4% CTO, 47,3% κνημιαίες βλάβες και 36,5% με μέτρια-σοβαρή ασβεστοποίηση. Χρησιμοποιήθηκαν 56 (43,5%) καθετήρες αναρρόφησης. Οι εκβάσεις αναφέρθηκαν μέχρι τους 12 μήνες μετά τη διαδικασία⁵. Το ποσοστό στένωσης ήταν 87,1%, 60,7% και 24,4% στην αρχή της θεραπείας, μετά το λέιζερ και μετά τη διαδικασία αντίστοιχα (μετά την τελική συμπληρωματική θεραπεία με μπαλόνι/στεντ). Η μέση υπολειπόμενη στένωση στο τέλος της διαδικασίας ήταν 24,4 ± 15,5 με 69 βλάβες (69,0%) επιτυγχάνοντας τεχνική διαδικαστική επιτυχία (λιγότερο από 30% στένωση)· παρόμοια ποσοστά παρατηρήθηκαν σε άτομα με επαναστένωση εντός στεντ (ISR) (25,5± 14,9), χρόνια ολική απόφραξη (CTO) (28,1± 17,0) και βλάβες σοβαρής ασβεστοποίησης (36,5± 21,6). Δεν υπήρξαν διαδικαστικές διατρήσεις, ακρωτηριασμοί ή θάνατοι. Προέκυψαν τέσσερα συμβάντα (3,9%) τοποθέτησης στεντ λόγω διαχωρισμού (bail out) μετά το μπαλόνι (μη συσχετιζόμενα με το λέιζερ), 2 (2,0%) από διαχωρισμό βαθμού C και 1 (1,0%) κλινικά σημαντικό συμβάν άπω εμβολισμού που αντιμετωπίστηκε ενδοδιαδικαστικά χωρίς συνέπειες. Η απαλλαγή από μείζονα ανεπιθύμητα συμβάντα ήταν 97,0% στις 30 ημέρες (N=99, 1 (1,0%) ακρωτηριασμός, 1 (1,0%) CD-TLR και 1 (1,0%) TVR), 90,7% στους 6 μήνες (N=97, 5 (5,2%) CD-TLR, 2 (2,1%) ακρωτηριασμοί, 2 (2,1%) TVR), 88,8% στους 12 μήνες (N=89, 6 (6,7%) CD-TLR, 2 (2,2%) ακρωτηριασμοί, 2 (2,2%) TVR) και 81,4% στους 24 μήνες (N=70, 7 (10,0%) CD-TLR, 2 (2,9%) ακρωτηριασμοί, 3 (4,3%) TVR), 1 (1,4%) θάνατος λόγω καρδιαγγειακών νόσων. Οι κατηγορίες Rutherford, ABI και WIQ (n=47,51,48) βελτιώθηκαν στους 24 μήνες σε σύγκριση με την τιμή αναφοράς (3,64 έναντι 1,11· 0,73 έναντι 0,89 και 22,77 έναντι 37,19, αντίστοιχα). Η κατηγορία Rutherford στους 24 μήνες βελτιώθηκε από την τιμή αναφοράς στο 93,5% των ασθενών. Τα αρχικά δεδομένα μετά τη διάθεση στην αγορά σε περιπτώσεις από την κλινική πράξη με το Auryon σε ένα εύρος σύνθετων υποβουβωνικών βλαβών καταδεικνύουν άριστες εκβάσεις ασφάλειας και αποτελεσματικότητας,

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.

συμπεριλαμβανομένης σοβαρής/μέτριας ασβεστοποίησης⁶. Τα χαμηλά ποσοστά CD-TLR με βελτιωμένη κλινική εικόνα συμμορφώνονταν με τα προηγούμενα δεδομένα (μελέτη CE και IDE) και διατηρήθηκαν έως 24 μήνες.

Συνοπτικός πίνακας αποτελεσμάτων ασφάλειας και αποτελεσματικότητας της μελέτης Pathfinder.

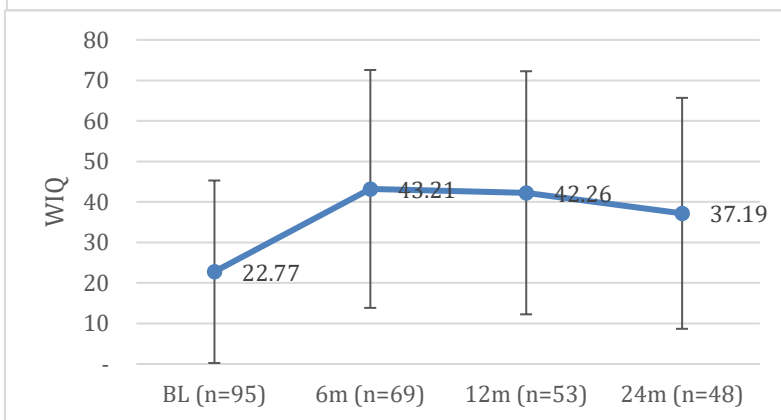
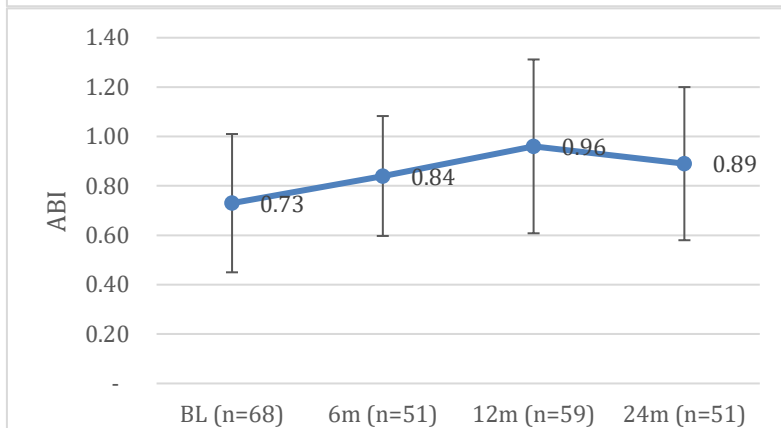
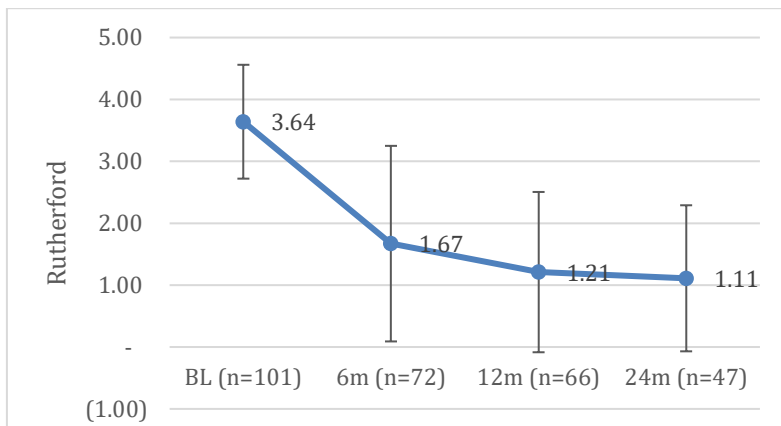
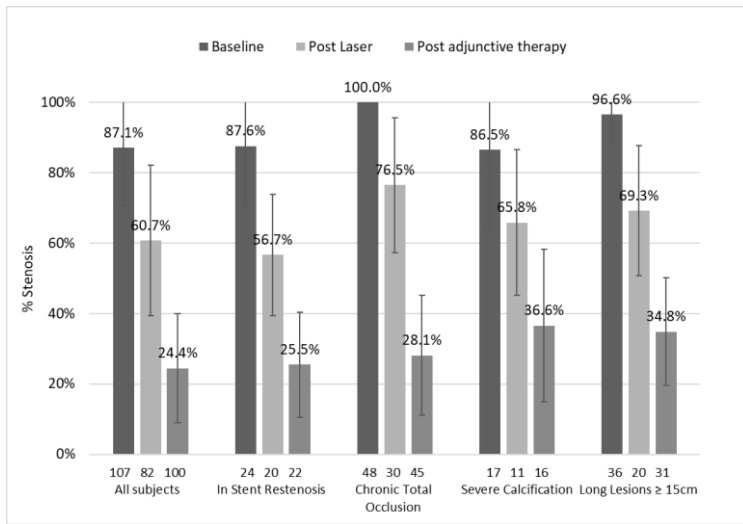
ΑΣΘΕΝΕΙΣ	N=102
Άνδρες	63 (61.8%)
Ηλικία (έτη)	68.4 ± 10.2
Καπνιστής, νυν/πρώην	68 (66.6%)
Σακχαρώδης διαβήτης	54 (52.9%)
ΔΜΣ	28.8 ± 5.4
Υπέρταση	89 (87.3%)
Υπερλιπιδαιμία	77 (75.5%)
Στεφανιαία νόσος	45 (44.1%)
Οξεία ισχαιμία των άκρων ¹	45 (44.6%)
Προηγούμενη επέμβαση PAD	60 (58.8%)
Χρόνος από την τελευταία επέμβαση (έτη)	2.3 ± 3.3
ΒΛΑΒΕΣ	N=107²
Κνημιαίο	51 (47.3%)
Μήκος βλάβης (cm)	13.6 ± 11.5
CTO	48 (44.4%)
Μέτρια - σοβαρή ασβεστοποίηση	39 (36.5%)
ISR ³	27 (22.3%)
Στένωση στην αρχή της θεραπείας	87.1 ± 16.58
Στένωση μετά το Auryon	60.7 ± 21.37
Τελική στένωση μετά το PTA	24.4 ± 15.48
ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΕΣ ΘΕΡΑΠΕΙΕΣ³	N=121
EPD ⁴	1 (1.0%)
DCB	30 (24.8%)
BMS	19 (15.7%)
DES	9 (7.4%)
ΔΙΑΔΙΚΑΣΤΙΚΕΣ ΕΠΠΛΟΚΕΣ	N=102
Κλινικά σημαντικός εμβολισμός ⁵	1 (1.0%)
Διάτρηση	0 (0%)
Εκτομή, μείζων (Γ)	2 (2.0%)
Τοποθέτηση στεντ λόγω διαχωρισμού (bail-out) ⁶	4 (3.9%)
Ακρωτηριασμός	0 (0.0%)
Θάνατος	0 (0.0%)

¹ Rutherford 4-6 (N=101): μόνο ένας ασθενής ήταν R6. ² Μόνο 107 βλάβες από τις 121 πληρούσαν τις προϋποθέσεις για ανάλυση από το βασικό εργαστήριο. ³ Αναφέρθηκαν από το κέντρο (N=121 βλάβες). Περισσότερες από μία καταχωρίσεις είναι εφικτές. ⁴ Ανά άτομο (N=102). ⁵ Αντιμετωπίστηκε ενδοεγχειρητικά χωρίς επιπλοκές. Προέκυψε ακόμη ένα μη κλινικά σημαντικό συμβάν εμβολισμού. ⁶ Λόγω του διαχωρισμού με περιορισμό ροής $\geq C > 30\%$ RDS, συνέβη μετά το μπαλόνι (όχι μετά το λέιζερ).

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.

ΜΕΙΖΟΝΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ⁷	30 ΗΜΕΡΕΣ N=99	6 ΜΗΝΕΣ N=97	12 ΜΗΝΕΣ N=89	24 ΜΗΝΕΣ N=70
Κανένα μείζον ανεπιθύμητο συμβάν	96 (97.0%)	88 (90.7%)	79 (88.8%)	57 (81.4%)
Ακρωτηριασμός	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%)
Θάνατος λόγω καρδιαγγειακών νόσων	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (1.4%)

⁷ Τα δεδομένα είναι συγκεντρωτικά, αναφέροντας μείζονα ανεπιθύμητα συμβάντα από τις ημέρες 0-37 (30 ημέρες), από τις ημέρες 0-213 (6 μήνες), από τις ημέρες 0-395 (12 μήνες) και από τις ημέρες 0-λήξη μελέτης (24 μήνες) από την αρχική διαδικασία. Επτά (6,86%) προκαλούν θανάτους, χωρίς συνάφεια με την PAD.



Μελέτη Auryon iDissection

Ένα άρθρο⁷ που παρουσιάζει τα αποτελέσματα της ΠΤ (δοκιμή που ξεκίνησε από τον ερευνητή) από ένα κέντρο με βάση στις ΗΠΑ, παρουσίασε μια εκτίμηση IVUS και τη συνάφεια με τα αγγειογραφικά ευρήματα των αρτηριακών διαχωρισμών μετά το Auryon και το μπαλόνι.

Συνοπτικός πίνακας αποτελεσμάτων ασφάλειας και αποτελεσματικότητας της μελέτης Auryon iDissection.

ΑΣΘΕΝΕΙΣ	N=29
Ηλικία (έτη)	69.3±12.1
ΔΜΣ	27.6±6.2
ABI (n=12)	0.7±0.3
Άνδρες	22 (75.9%)
Στεφανιαία νόσος	17 (58.6%)
Ιστορικό μείζονος ακρωτηριασμού	1 (3.4%)
Υπέρταση	25 (86.2%)
Υπερλιπιδαιμία	26 (89.7%)
Νυν/πρώην καπνιστής	25 (86.2%)
Σακχαρώδης διαβήτης	14 (48.3%)
Χρόνια ισχαιμία απειλητική για τα άκρα	11 (37.9%)
ΒΛΑΒΕΣ	N=29
Αγγεία απορροής (n=28)	1.6±1.0
Τύπος βλάβης	
Εκ νέου	16 (55.2%)
Επαναστένωση	13 (44.8%)
Τοποθεσία βλάβης	
Πάνω από το γόνατο	26 (89.7%)
Πάνω και κάτω από το γόνατο ¹	3 (10.3%)
Μήκος βλάβης (mm)	140.2±114.7
Μήκος που υποβάλλεται σε θεραπεία (mm)	169.3±110.9
Διάμετρος αγγείου με αγγειογραφία, mm	6.5±1.5
Διάμετρος αγγείου με IVUS, mm	6.7±1.5
Τμήμα με ολική τοποθέτηση στεντ, mm (n=26)	37.1±17.4
Στένωση (%)	
Τιμή αναφοράς	82.0±14.5
Μετά το λέιζερ (n=25)	40.0±10.2
Μετά-συμπληρωματικό	17.5±11.1
Φίλτρο που χρησιμοποιείται με το λέιζερ (n=28)	22 (78.6%)
Χωρίς υπολείμματα	15 (53.6%)
Μακροϋπολείμματα < 2 mm υπολείμματα	2 (7.1%)
Μικροϋπολείμματα	5 (17.9%)
Μακροϋπολείμματα ≥2 mm	0 (0.0%)
Άπω εμβολισμός	0 (0.0%)
Αγγειογραφικός θρόμβος	1 (3.4%)
Ολική απόφραξη	7 (24.1%)
Τόξο ασβεστίου με IVUS	
180°–270°	5 (17.2%)
>270° (σοβαρό)	5 (17.2%)
Μπαλόνια επικαλυμμένα με φάρμακο	22 (75.9%)
ΕΝΔΟΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΑ ΚΑΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ	N=29
Νέος τύπος διαχωρισμού C με IVUS (ταξινόμηση iDissection) (n=28) ²	3 (10.7%)
Διαχωρισμοί με αγγειογράφημα με NHLBI (n=28) ³	6 (21.4%)
Τοποθέτηση στεντ ⁴	7 (24.1%)
Τοποθέτηση στεντ λόγω διαχωρισμού (bail-out) (n=28) ⁵	6 (21.4%)
Άπω εμβολισμός που απαιτεί θεραπεία	0 (0.0%)
Μη προγραμματισμένος μείζων ή ελάσσων ακρωτηριασμός στο νοσοκομείο	0 (0.0%)
Ενδονοσοκομειακή θνησιμότητα	0 (0.0%)
Μη θανατηφόρο έμφραγμα του μυοκαρδίου	0 (0.0%)
Σοβαρή αιμορραγία	0 (0.0%)

¹Μηροϊγνακική αρτηρία, κνημοπερονιαία (TP) και οπίσθια κνημιαία (PT) ή κοινή μηριαία αρτηρία (CFA) και βαθιά

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.

μηριαία αρτηρία. ²Αλλαγή του βαθμού διαχωρισμού από την έναρξη της θεραπείας μέχρι μετά το λέιζερ: 2 κανένα σε Α, 1 κανένα σε Β, 1 Α σε C· αλλαγή από το λέιζερ σε μετά το PTA: 1 Α σε C. ³ Ταξινόμηση NHLBI A = 0, B = 1, C = 5, D-F = 0. ⁴Ένα (3,4%) ήταν αρχική τοποθέτηση στεντ. ⁵ Λόγω υπολειπόμενου διαχωρισμού >30% ή ≥ C (NHLBI).

Auryon SCE (μονοκεντρική εμπειρία)

Ένα άρθρο που παρουσιάζει τα αποτελέσματα ΠΤ από μια μονοκεντρική εμπειρία (Auryon-SCE), βασισμένη στις ΗΠΑ, κατέδειξε ότι το προφίλ ασφάλειας επαναλήφθηκε στη μελέτη Auryon-SCE, όπου καταγράφηκε μόνο ένας διαχωρισμός τύπου C (1,4%) μετά το Auryon στη θεραπεία 70 βλαβών. Η μελέτη Auryon-SCE ενισχύει περαιτέρω το προφίλ ασφάλειας του τεχνολογικού προϊόντος, καθώς το μέσο μήκος της βλάβης ήταν 117,1 mm σε σύγκριση με τα 54 mm στη μελέτη EX-PAD-03, υποδηλώνοντας ότι το λέιζερ Auryon είναι ασφαλές και αποτελεσματικό σε πιο σύνθετες βλάβες μεγαλύτερου μήκους. Σε αυτήν τη μελέτη αναφέρθηκε απαλλαγή από επαναγγείωση βλάβης-στόχου (TLR) ως 95,6% και 83,7% στους 6 μήνες και το ένα έτος, αντίστοιχα.^{8,9}

Συνοπτικός πίνακας αποτελεσμάτων ασφάλειας και αποτελεσματικότητας της μελέτης Auryon SCE.

ΑΣΘΕΝΕΙΣ	N=56
Ηλικία (έτη)	70.9 ± 10.0
ΔΜΣ	28.1 ± 5.8
Σφυροβραχιόνιος δείκτης (n=31)	0.7 ± 0.3
Άνδρες	37 (66.1%)
Στεφανιαία νόσος (CAD)	28 (50.0%)
Χρόνια νεφροπάθεια	26 (46.4%)
Ιστορικό μείζονος ακρωτηριασμού	2 (3.6%)
Υπέρταση	50 (89.3%)
Υπερλιπιδαιμία	53 (94.6%)
Νυν/πρώην καπνιστής	50 (89.3%)
Σακχαρώδης διαβήτης	27 (48.2%)
CLI ανά ταξινόμηση Rutherford Becker 4-6	14 (25.0%)
ΒΛΑΒΕΣ	N=71
Μήκος βλάβης (mm) (n=61)	117.1 ± 101.2
Μήκος που υποβάλλεται σε θεραπεία (mm) (n=64)	174.0 ± 116.0
Διάμετρος αγγείου με αγγειογραφία (mm) (n=68)	5.7 ± 1.3
Τμήμα με ολική τοποθέτηση στεντ, mm (n=20)	84.9 ± 49.1
Στένωση (%)	
Τιμή αναφοράς (n=70)	91.3 ± 9.7
Μετά το λέιζερ (n=40)	56.0 ± 17.3
Μετά-συμπληρωματικό (n=66)	11.4 ± 11.2
Αριθμός απορροών (N=65) ¹	
0 απορροές	5 (7.7%)
1 απορροή	25 (38.5%)
2 απορροές	15 (23.1%)
3 απορροές	15 (23.1%)
Τύπος βλάβης (n=70)	
Εκ νέου	34 (48.6%)
Επαναστένωση	15 (21.1%)
ISR	6 (8.5%)
Επαναστένωση + ISR	10 (14.1%)
Επαναστένωση + εκ νέου	1 (1.4%)
Εκ νέου, επαναστένωση και ISR	1 (1.4%)
Εκ νέου και ISR	3 (4.2%)

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

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

Φίλτρο που χρησιμοποιείται με το λέιζερ (n=65 επεμβάσεις)	26 (40.0%)
Μέτρια - σοβαρή ασβεστοποίηση (n=70) ²	28 (40.0%)
Μπαλόνια επικαλυμμένα με φάρμακο (n=70)	53 (75.6%)
Βλάβες κάτω από το γόνατο (n=70) ³	7 (10.0%)
ΔΙΑΔΙΚΑΣΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ	N=71
Διαχωρισμός $\geq C$ μετά το λέιζερ	1 (1.4%)
Διαχωρισμοί $\geq C$ μετά από αγγειοπλαστική με μπαλόνι	5 (7.1%)
Τοποθέτηση στεντ (n=70)	24 (34.3%)
Τοποθέτηση στεντ λόγω διαχωρισμού (bail-out) (n=70) ⁴	11 (15.7%)
Άπω εμβολισμός που απαιτεί θεραπεία (n=65) ⁵	1 (1.5%)
ΕΝΔΟΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ	N=56
Θάνατος (ως συνέπεια εμφράγματος του μυοκαρδίου. Μη συσχετιζόμενος με τη διαδικασία)	1 (1.8%)
Σοβαρή αιμορραγία	0 (0.0%)
Μη προγραμματισμένος μείζων ακρωτηριασμός	0 (0.0%)
Μη θανατηφόρο έμφραγμα του μυοκαρδίου	0 (0.0%)
ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ 6 ΜΗΝΩΝ	N=56
Θάνατος	2 (3.6%)
Μείζων ακρωτηριασμός (ανά διαδικασία)	1 (1.6%)
Απαλλαγή από επαναγγείωση βλάβης-στόχου	95.6%
ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ 12 ΜΗΝΩΝ	N=56
Θάνατος	3 (5.4%)
Μείζων ακρωτηριασμός	2 (3.1%)
Απαλλαγή από επαναγγείωση βλάβης-στόχου	83.7%

¹ Πέντε δεν καταγράφηκαν ² Εάν αναφέρθηκαν και αξιολογήθηκαν από τον χειριστή, αριθμός βλαβών· ³ ATA, TP και περνιαίο ⁴ Τέσσερα λόγω διαχωρισμού με περιορισμό ροής ⁵ Μηχανική αναρρόφηση.

Σειρά περιστατικών Auryon (EX-PAD-07)

Ένα άρθρο που παρουσιάζει αποτελέσματα ΠΤ από μια μονοκεντρική σειρά περιστατικών, πραγματεύεται τις τάσεις στις κλινικές εκβάσεις που συνδέονται με τη χρήση του συστήματος αθηρεκτομής Auryon σε περιβάλλον κλινικής χρήσης. Η παρούσα δημοσίευση αναφέρει ότι σε 55 διαδοχικούς ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με το λέιζερ Auryon, κανένας ασθενής δεν αντιμετώπισε επιπλοκές συσχετιζόμενες με τη διαδικασία πριν από το εξιτήριο.¹⁰

Συνοπτικός πίνακας αποτελεσμάτων ασφάλειας και αποτελεσματικότητας της μελέτης σειράς περιστατικών Auryon.




ΑΣΘΕΝΕΙΣ	N=55
Ηλικία (έτη)	73.7 ± 9.3
Άνδρες	35 (63.6 %)
Ιστορικό καρπίνσματος	41 (71.5 %)
Σακχαρώδης διαβήτης	37 (67.3 %)
Υπέρταση	41 (74.5 %)
Δυσλιπιδαιμία	37 (67.3 %)
Στεφανιαία νόσος	17 (30.9 %)
Έμφραγμα του μυοκαρδίου	10 (18.2 %)
Χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια	9 (16.4 %)
Ιστορικό εγκεφαλικού επεισοδίου	13 (23.6 %)
Νεφρική νόσος τελικού σταδίου	5 (9.1 %)
Διαλείπουσα χολόληθρα	31 (56.4 %)
Οξεία ισχαιμία απειλητική για τα άκρα	29 (52.7 %)
Χρόνια ολική απόφραξη	24 (43.6 %)
Εκ νέου στένωση εντός του στεντ	1 (1.8 %)
Ταξινόμηση Rutherford	3.9 ± 1.0
2	1 (1.8 %)
3	25 (45.5 %)
4	7 (12.7 %)
5	22 (40.0 %)











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




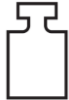



ΒΛΑΒΕΣ	N=55
Βλάβες που θεραπεύτηκαν ανά ασθενή	2.1 ± 1.0
Τοποθεσία βλάβης	
Πάνω από το γόνατο	9 (16.4 %)
Κάτω από το γόνατο	2 (3.6 %)
Και τα δύο	44 (80.0 %)
Μήκος βλαβών	
<5 cm	6 (10.9 %)
5–10 cm	12 (21.8 %)
10–15 cm	7 (12.7 %)
15–20 cm	11 (20.0 %)
>20 cm	19 (34.5 %)
Διάμετρος αγγείου αναφοράς (mm)	4.7 ± 1.6
Μέτρια - σοβαρή ασβεστοποίηση	24 (43.6 %)
Απορροή άκρου-στόχου	1.7 ± 1.0
Μπαλόνη αγγειοπλαστικής	
Κοπή ή χάραξη	0 (0.0%)
Μη επικαλυμμένο με φάρμακο μπαλόνη	55 (100.0%)
Μπαλόνη επικαλυμμένο με φάρμακο	0 (0 %)
Τοποθετήθηκε στεντ	3 (5.5 %)
Διαδικαστική επιτυχία ¹	47 (85.5 %)
Επιπλοκές συσχετιζόμενες με τη διαδικασία	0 (0.0%)
ΑΣΦΑΛΕΙΑ 30 ΗΜΕΡΩΝ	N=55
θάνατος λόγω καρδιαγγειακών νόσων	0 (0.0%)
TLR	0 (0.0%)
Ακρωτηριασμός πάνω από τον αστράγαλο	0 (0.0%)
ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΜΕΤΑ ΑΠΟ 30 ΗΜΕΡΕΣ	
TLR λόγω στένωσης/νέας απόφραξης	14 (25.5%)
Χρόνος έως TLR, ημέρες	218.3 ± 92.4
Θάνατος ²	1 (1.8%)

¹Ορίζεται ως υπολειπόμενη στένωση <30% χωρίς επιπλοκές. ²Μη συσχετιζόμενο με τη διαδικασία

15. Σύμβολα

Σύμβολο	Αναφ.	Τίτλος συμβόλου	Ερμηνεία συμβόλου
	5.1.1	Κατασκευαστής	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. ^a
	5.1.2	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση. ^a
	5.1.3	Ημερομηνία κατασκευής	Υποδεικνύει την ημερομηνία που κατασκευάστηκε το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	5.1.6	Αριθμός καταλόγου	Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να ταυτοποιηθεί το ιατροτεχνολογικό προϊόν. ^a
	5.1.7	Σειριακός αριθμός	Υποδεικνύει τον σειριακό αριθμό του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να ταυτοποιηθεί το ιατροτεχνολογικό προϊόν. ^a
	5.1.8	Εισαγωγέας	Υποδεικνύει τον φορέα που εισάγει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στη συγκεκριμένη τοποθεσία. ^a
	5.2.7	Μη αποστειρωμένο	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που δεν έχει υποβληθεί σε διαδικασία αποστείρωσης. ^a
	5.3.1	Εύθραστο, χειρίζεστε με προσοχή	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που μπορεί να σπάσει ή να υποστεί ζημιά εάν το χειριστείτε χωρίς προσοχή. ^a
	5.3.2	Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που χρειάζεται προστασία από πηγές φωτός. ^a
	5.3.4	Να διατηρείται στεγνό	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που χρειάζεται προστασία από την υγρασία. ^a
	5.3.7	Όριο θερμοκρασίας	Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν. ^a
	5.3.8	Περιορισμός υγρασίας	Υποδεικνύει το εύρος υγρασίας στο οποίο μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν. ^a
	5.3.9	Ατμοσφαιρική πίεση περιορισμός	Υποδεικνύει το εύρος ατμοσφαιρικής πίεσης στο οποίο μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν. ^a
	5.7.7	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Υποδεικνύει ότι τα στοιχεία είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν. ^a

Σύμβολο	Αναφ.	Τίτλος συμβόλου	Ερμηνεία συμβόλου
	5.7.10	Αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος	Υποδεικνύει φορέα που περιέχει πληροφορίες για την αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος. ^a
	101	Διακοπή λέιζερ έκτακτης ανάγκης	Διακοπή λέιζερ έκτακτης ανάγκης. ¹
	0623	Προς τα πάνω	Αυτή είναι η σωστή όρθια θέση των συσκευασιών διανομής για μεταφορά ή/και αποθήκευση. ^{h,j}
	2402	Μην στοιβάζετε	Δεν επιτρέπεται η στοιβάξη των συσκευασιών διανομής ούτε η τοποθέτηση φορτίου σε αυτές. ^{h,j}
	5114	Ποδοδιακόπτης	Προσδιορίζει τον ποδοδιακόπτη ή τη σύνδεση για τον ποδοδιακόπτη. ^f
	5140	Μη ιονίζουσα ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία	Υποδηλώνει γενικώς αυξημένα, δυνητικά επικίνδυνα, επίπεδα μη ιονίζουσας ακτινοβολίας ή εξοπλισμό ή συστήματα π.χ. στην περιοχή των ιατρικών ηλεκτρικών συσκευών που περιλαμβάνουν πομπούς ραδιοσυχνοτήτων ή που εφαρμόζουν σκόπιμα ηλεκτρομαγνητική ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων για διάγνωση ή θεραπεία. ^f
	NA	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης ifu.angiodynamics.com	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών. ^e
	NA	Γενικό προειδοποιητικό σήμα	Γενικό προειδοποιητικό σήμα. ^e
	NA	Δήλωση συμμόρφωσης FCC	Πιστοποιεί ότι οι ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές από τη συσκευή είναι κάτω από τα όρια που εγκρίνει η Ομοσπονδιακή Επιτροπή Επικοινωνιών. ⁱ
	NA	Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου BF	Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου CF. ^e

Σύμβολο	Αναφ.	Τίτλος συμβόλου	Ερμηνεία συμβόλου
	NA	Κάδος απορριμμάτων με ρόδες	Ξεχωριστή συλλογή για τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (μην τα απορρίπτετε στον κάδο).
CE 2797	NA	Σήμανση CE	Δήλωση συμμόρφωσης του κατασκευαστή με τον Κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα 2017/745 (EE). ^c
Rx ONLY	NA	Μόνο κατόπιν συνταγής	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε ιατρό που κατέχει νόμιμη άδεια ή κατόπιν εντολής του. ^b
	NA	Μη ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR)	Να φυλάσσεται μακριά από εξοπλισμό απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI). ^d
	NA	Ισοδυναμικότητα	Ισοδυναμικότητα. ^e
	NA	Μάζα	Μάζα ^h
	NA	«Απενεργ.»	«Απενεργ.» (ισχύς). ^e
	NA	«Ενεργ.»	«Ενεργ.» (ισχύς). ^e
	NA	ΑΝΟΙΓΜΑ ΛΕΙΖΕΡ	Άνοιγμα λέιζερ. ^k

Παράρτημα Α: Εικόνες των θέσεων των ετικετών στο σύστημα (δείτε την Ενότητα 8)

Θέσεις ετικετών στο επάνω μέρος του συστήματος λέιζερ:



Θέσεις ετικετών στο πίσω μέρος του συστήματος λέιζερ:



Θέσεις ετικετών στο μπροστινό μέρος του συστήματος λέιζερ:



Περιορισμένη εγγύηση

Σύνοψη εγγύησης

- Το Σύστημα αθηρεκτομής Auryon και οι Καθετήρες Auryon ("Προϊόντα") διαθέτουν εγγύηση ότι είναι *απαλλαγμένα από ελαττώματα* στο υλικό ή την εργασία για 1 έτος από την ημερομηνία παράδοσης στον αγοραστή.
- Για επισκευές εντός εγγύησης επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της AngioDynamics στο +1 800-772-6446.
- Όλα τα επιστρεφόμενα προϊόντα πρέπει να είναι προπληρωμένα και να διαθέτουν αριθμό εξουσιοδότησης επιστροφής υλικού (RMA).
- Ορισμένες ενημερώσεις ή αναβαθμίσεις υλικού και λογισμικού μπορεί να παρέχονται χωρίς χρέωση κατά την περίοδο εγγύησης όταν τα Προϊόντα επιστρέφονται στην AngioDynamics.
- Τυχόν μη εξουσιοδοτημένες επισκευές, εσφαλμένη χρήση ή κατάχρηση των Προϊόντων θα ακυρώσει την εγγύηση.
- Για υποστήριξη σχετικά με το σέρβις ή τη συντήρηση, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας ή την AngioDynamics απευθείας: Τηλέφωνο ΗΠΑ: 1-866-883-8820 Φαξ: 1-518-932-0660 Email: service@angiodynamics.com

Η AngioDynamics εγγυάται στον αρχικό αγοραστή ότι τα Προϊόντα θα είναι *απαλλαγμένα από ελαττώματα* σε υλικά ή εργασία, στο πλαίσιο της φυσιολογικής, σωστής και προβλεπόμενης χρήσης για χρονικό διάστημα ενός (1) έτους από την ημερομηνία της αρχικής παράδοσης στον αγοραστή ("Περίοδος εγγύησης"). Από την εγγύηση αυτή εξαιρούνται τα αναλώσιμα εξαρτήματα και τα στοιχεία τροφοδοσίας όπως, ενδεικτικά, καλώδια τροφοδοσίας, ποδοδιακόπτες και καλώδια. Οι υποχρεώσεις της AngioDynamics βάσει της παρούσας εγγύησης είναι η επισκευή ή η αντικατάσταση των Προϊόντων (ή μέρους αυτών) που η AngioDynamics εύλογα ορίζει ότι καλύπτονται από την παρούσα εγγύηση και παρουσιάζουν ελάττωμα στην εργασία ή τα υλικά, εφόσον ο αγοραστής έχει ενημερώσει γι' αυτήν την απαίτηση βάσει εγγύησης εντός της περιόδου εγγύησης και το Προϊόν επιστρέφεται στην AngioDynamics με προπληρωμένα μεταφορικά. Η επισκευή ή η αντικατάσταση των Προϊόντων στο πλαίσιο της παρούσας εγγύησης δεν παρατείνει την Περίοδο εγγύησης.

Για να ζητήσει ο αγοραστής επισκευή ή αντικατάσταση στο πλαίσιο της παρούσας εγγύησης, θα πρέπει να επικοινωνήσει απευθείας με την AngioDynamics (δείτε τα στοιχεία επικοινωνίας στο οπισθόφυλλο του παρόντος εγχειριδίου). Η AngioDynamics θα εξουσιοδοτήσει τον αγοραστή να επιστρέψει το Προϊόν (ή μέρος του) στην AngioDynamics. Η AngioDynamics θα πρέπει να προσδιορίσει αν θα επισκευάσει ή θα αντικαταστήσει τα Προϊόντα και τα μέρη που καλύπτονται από την παρούσα εγγύηση και όλα τα Προϊόντα ή τα μέρη που αντικαθίστανται θα γίνουν ιδιοκτησία της AngioDynamics. Κατά τη διάρκεια του σέρβις εντός εγγύησης, η AngioDynamics δύναται αλλά δεν υποχρεούται να κάνει μηχανικές βελτιώσεις στο Προϊόν ή σε μέρος αυτού. Εάν η AngioDynamics προσδιορίσει εύλογα ότι μία επισκευή ή αντικατάσταση καλύπτεται από την εγγύηση, η AngioDynamics θα αναλάβει τα έξοδα αποστολής του επισκευασμένου Προϊόντος ή του Προϊόντος αντικατάστασης στον αγοραστή. Όλα τα άλλα έξοδα αποστολής τα αναλαμβάνει ο αγοραστής. Την ευθύνη απώλειας ή ζημιάς κατά την αποστολή στο πλαίσιο αυτής της εγγύησης αναλαμβάνει το μέρος που αποστέλλει το Προϊόν. Τα Προϊόντα που αποστέλλει ο αγοραστής στο πλαίσιο αυτής της εγγύησης θα πρέπει να συσκευάζονται στην αρχική συσκευασία αποστολής ή σε αντίστοιχη συσκευασία για την προστασία του Προϊόντος. Εάν ο αγοραστής αποστείλει ένα Προϊόν στην AngioDynamics σε ακατάλληλη συσκευασία, οποιαδήποτε ζημιά υπάρχει στο Προϊόν κατά την παραλαβή από την AngioDynamics (και δεν είχε αναφερθεί προηγουμένως) θα υποτίθεται ότι συνέβη κατά τη μεταφορά και θα συνιστά ευθύνη του αγοραστή.

Η παρούσα εγγύηση δεν επεκτείνεται σε κανένα Προϊόν ή μέρος του, τα οποία έχουν υποβληθεί σε εσφαλμένη χρήση, αμέλεια ή ατύχημα· έχουν υποστεί ζημιά από αιτίες εξωγενείς σε σχέση με το Προϊόν, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της διακοπής ρεύματος ή της ελαττωματικής ηλεκτρικής τροφοδοσίας· έχουν χρησιμοποιηθεί κατά παράβαση των οδηγιών της AngioDynamics· έχουν στερεωθεί σε μη τυπικό παρελκόμενο·εξοπλισμού, στα οποία έχει αφαιρεθεί ο σειριακός αριθμός ή δεν είναι πια ευανάγνωστος· τα οποία έχουν τροποποιηθεί από οποιονδήποτε άλλον πέραν της AngioDynamics· ή τα οποία έχουν αποσυναρμολογηθεί, επισκευαστεί ή επανασυναρμολογηθεί από οποιονδήποτε άλλον πέραν της AngioDynamics, εκτός αν εγκρίνεται από την AngioDynamics. Η AngioDynamics δεν έχει καμία υποχρέωση για επισκευές, αντικαταστάσεις ή διορθώσεις που προκύπτουν, εξολοκλήρου ή εν μέρει, από φυσιολογική

φθορά. Η AngioDynamics δεν παρέχει καμία εγγύηση (α) αναφορικά με οποιαδήποτε προϊόντα τα οποία δεν είναι τα συγκεκριμένα Προϊόντα· (β) αναφορικά με οποιαδήποτε προϊόντα που έχουν αγοραστεί από άτομα εκτός της AngioDynamics ή εξουσιοδοτημένο διανομέα της AngioDynamics· ή (γ) αναφορικά με οποιοδήποτε προϊόν πωλείται με επωνυμία διαφορετική από την AngioDynamics.

Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΓΓΥΗΣΗ ΑΠΟΤΕΛΕΙ ΜΟΝΑΔΙΚΗ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΤΗΣ ANGIODYNAMICS, ΕΠΕΚΤΕΙΝΕΤΑΙ ΜΟΝΟ ΣΤΟΝ ΑΓΟΡΑΣΤΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑ ΡΗΤΩΣ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΗ ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΠΟΥ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΕΓΓΥΗΣΗ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η ΜΕΓΙΣΤΗ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΤΗΣ ANGIODYNAMICS ΠΟΥ ΑΠΟΡΡΕΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥΣ, ΕΙΤΕ ΒΑΣΙΖΕΤΑΙ ΣΕ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΒΑΣΗ, ΑΔΙΚΟΠΡΑΞΙΑ Ή ΑΛΛΟ, ΔΕΝ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΙ ΤΙΣ ΠΡΑΓΜΑΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΩΜΕΣ ΠΟΥ ΛΑΜΒΑΝΕΙ Η ANGIODYNAMICS ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΑΥΤΑ. Η ANGIODYNAMICS ΔΕΝ ΘΑ ΦΕΡΕΙ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΤΥΧΑΙΕΣ, ΕΙΔΙΚΕΣ Ή ΣΥΝΕΠΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΑΠΩΛΕΙΕΣ, ΖΗΜΙΕΣ Ή ΔΑΠΑΝΕΣ (ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΔΙΑΦΥΓΟΝΤΩΝ ΚΕΡΔΩΝ) ΠΟΥ ΑΠΟΡΡΕΟΥΝ ΑΜΕΣΑ Ή ΕΜΜΕΣΑ ΑΠΟ ΠΩΛΗΣΗ, ΑΔΥΝΑΜΙΑ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΧΡΗΣΗ Ή ΑΠΩΛΕΙΑ ΧΡΗΣΗΣ ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ. ΕΚΤΟΣ ΑΠΟ ΟΣΑ ΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΠΑΡΟΝ, ΟΛΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ "ΩΣ ΕΧΟΥΝ" ΧΩΡΙΣ ΚΑΝΕΝΟΣ ΕΙΔΟΥΣ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ. ΑΥΤΟΙ ΟΙ ΟΡΟΙ ΔΕΝ ΜΠΟΡΟΥΝ ΝΑ ΜΕΤΑΒΛΗΘΟΥΝ, ΝΑ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΘΟΥΝ, ΝΑ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΘΟΥΝ, ΝΑ ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΘΟΥΝ Ή ΝΑ ΑΝΑΚΛΗΘΟΥΝ ΑΠΟ ΚΑΝΕΝΑΝ ΥΠΑΛΛΗΛΟ, ΕΚΠΡΟΣΩΠΟ, ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΟ ΑΝΑΔΟΧΟ Ή ΣΥΜΒΟΥΛΟ ΤΗΣ ANGIODYNAMICS. ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΤΕΤΟΙΑ ΜΕΤΑΒΟΛΗ, ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ, ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ, ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗ Ή ΑΚΥΡΩΣΗ ΔΕΝ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΔΕΣΜΕΥΤΙΚΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ANGIODYNAMICS, ΤΙΣ ΣΥΝΔΕΔΕΜΕΝΕΣ ΕΤΑΙΡΕΙΕΣ Ή ΤΙΣ ΘΥΓΑΤΡΙΚΕΣ ΕΤΑΙΡΕΙΕΣ ΤΗΣ.

Τυχόν εκτέλεση μη εξουσιοδοτημένου σέρβις ή επισκευών που δεν περιγράφονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης ή το εγχειρίδιο του Προϊόντος θα ακυρώσει την εγγύηση του Προϊόντος.

Τα προϊόντα με την επισήμανση "μιας χρήσης" προορίζονται μόνο για μία χρήση. Ο αγοραστής δεν θα πρέπει να επαναχρησιμοποιήσει, επανεπεξεργαστεί ή να επανασειριοποιήσει τα Προϊόντα μιας χρήσης. Τυχόν επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή νέα σειριοποίηση μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του Προϊόντος ή/και να οδηγήσει σε αστοχία του Προϊόντος, με αποτέλεσμα τραυματισμό του ασθενούς, ασθένεια ή θάνατο. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η νέα σειριοποίηση μπορεί επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης του Προϊόντος ή/και να προκαλέσει λοίμωξη ή διασταυρούμενη λοίμωξη του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της μετάδοσης μολυσματικής νόσου μεταξύ των ασθενών. Η μόλυνση του Προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η AngioDynamics δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη αναφορικά με τα Προϊόντα μιας χρήσης που επαναχρησιμοποιήθηκαν, υποβλήθηκαν σε νέα επεξεργασία ή σειριοποιήθηκαν εκ νέου, και δεν παρέχει καμία εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή, συμπεριλαμβανομένων, χωρίς περιορισμό, όλων των σιωπηρών εγγυήσεων εμπνευστικότητας ή καταλληλότητας για έναν συγκεκριμένο σκοπό, σε σχέση με οποιοδήποτε τέτοιο Προϊόν.

Σύστημα αθηρεκτομής Auryon	LBL0041-EL Rev 01 Ιούλ. 2024	Εγχειρίδιο χειριστή
----------------------------	---------------------------------	------------------------

Αυτή η σελίδα παρέμεινε σκόπιμα κενή.



Eximo Medical LTD.

3 Pekeris St.

Rehovot, 7670203 Ισραήλ

Τηλ. +972 (8) 6307630

Φαξ: +972 (8) 6307631

<https://www.angiodynamics.com>

AngioDynamics Netherlands BV

Haaksbergweg 75

1101 BR

Amsterdam

Ολλανδία

*Οι ονομασίες AngioDynamics και Auryon και το λογότυπο Auryon είναι εμπορικά σήματα ή/και καταχωρισμένα εμπορικά σήματα της AngioDynamics Inc., συνδεδεμένης ή θυγατρικής εταιρείας της.