

# AURYON

## Sistema de Aterectomía Auryon



## Manual del Usuario

CE 2797

© 2024 Eximo Medical LTD. TODOS LOS DERECHOS RESERVADOS.

La información contenida en este manual es propiedad exclusiva de AngioDynamics Inc., sus filiales o empresas vinculadas (“AngioDynamics”), y queda prohibida su copia o transmisión sin permiso. AngioDynamics podrá revisar o reemplazar este manual en cualquier momento y sin previo aviso. Es responsabilidad del lector contar con la versión más actual y pertinente de este manual. En caso de duda, póngase en contacto con un representante de AngioDynamics.

Aunque se considera que la información plasmada en el presente documento es correcta, no sustituye al ejercicio del criterio profesional.

El equipo y el software lo deberán manejar y reparar únicamente profesionales calificados. La única responsabilidad de AngioDynamics con respecto al equipo y al software, así como al uso de estos, es la establecida en la garantía limitada que se ofrece.

Nada de lo contenido en este manual deberá limitar ni restringir de ningún modo el derecho de AngioDynamics a revisar o a cambiar/modificar de cualquier otro modo y sin previo aviso el equipo y el software descritos en el presente documento. En ausencia de un acuerdo explícito y por escrito que determine lo contrario, AngioDynamics no tiene ninguna obligación de suministrar ninguna de dichas revisiones, cambios o modificaciones al propietario o usuario del equipo y el software descritos en el presente documento.

## Contenidos

Introducción	4
Aviso	5
1. Glosario	6
2. Advertencias, responsabilidad, uso previsto e indicaciones de uso	7
3. Características técnicas	10
4. Precauciones de seguridad	12
5. Distancia nominal de riesgo ocular (NOHD, por su sigla en inglés)	13
6. Precauciones EMC	14
7. Descripción Componentes del Sistema de Aterectomía Auryon	19
8. Etiquetado del Sistema Láser	19
9. Controles del Sistema	23
10. Operación del Sistema	33
11. Advertencias y errores	41
12. Mantenimiento	42
13. Solución de Problemas	43
14. Datos Clínicos	45
15. Símbolos	56
Garantía Limitada	62

## Introducción

El Sistema de Aterectomía Auryon\* es un sistema láser cuyo uso se ha autorizado en aterectomías de arteriopatías periféricas (AP). El Sistema de Aterectomía Auryon genera radiación láser por impulsos administrada en la zona objetivo mediante una tecnología patentada de catéter de fibra óptica.

El Sistema de Aterectomía Auryon incluye el sistema láser y el catéter Auryon (en adelante, “catéter” o “catéter Auryon”). El sistema láser incluye el láser propiamente dicho, una bomba, un tubo de succión reutilizable, un pedal, un panel de control táctil, un botón de apagado de emergencia (EMO, por su sigla en inglés), un interruptor de llave, la abertura del sistema (la toma del conector), el panel de indicadores LED, el asa del sistema, las ruedas, un compartimento trasero de almacenamiento y un cable de alimentación.

Para más información, así como detalles técnicos y concretos sobre el uso de los catéteres con el sistema láser, consulte las instrucciones de uso (los documentos IFUE110 e IFUE120 que se suministran con cada catéter, respectivamente).

Nota: no utilice con el sistema láser ningún accesorio, catéter ni ningún otro producto desechable que no le haya suministrado AngioDynamics o un distribuidor autorizado por AngioDynamics.

Antes de utilizar el sistema, los usuarios deberán leerse detenidamente este manual.

El sistema Auryon se maneja mediante un software y contiene un RFID.

## Aviso

Identificación por radiofrecuencia

ID de la FCC: Z97-1149466

El Sistema de Aterectomía Auryon incorpora tecnología de identificación por radiofrecuencia (RFID, por su sigla en inglés). La tarjeta de RFID con su correspondiente etiqueta de ID de la FCC se encuentra dentro de la caja del sistema óptico. La antena RFID se encuentra sobre la toma del conector del catéter. Una etiqueta RFID sirve para identificar y autenticar de forma inalámbrica los catéteres Auryon desechables. Cada conector del catéter lleva integrada una etiqueta RFID. Las etiquetas contienen un circuito integrado y una antena que sirven para transmitir datos. Un lector de RFID lee la información que almacena la información recopilada de las etiquetas en una base de datos para su posterior análisis. La RFID funciona a una frecuencia de 125 kHz y tiene un rango de distancia de funcionamiento de  $1 \pm 0,2$  in ( $2,5$  cm  $\pm 0,5$  cm).

Para la calidad de servicio (QoS, por su sigla en inglés), la detección, lectura y escritura de una etiqueta en una antena específica tiene una fiabilidad del 99 %. Si se detectan dos etiquetas dentro del rango de la misma antena, ambas se ignorarán hasta que solo se detecte una etiqueta.

El sistema Auryon puede tardar hasta 5 segundos en hacer el procesamiento. Si el sistema no puede reconocer o leer la etiqueta debido a un problema de comunicación, el usuario no podrá avanzar al siguiente paso y deberá reconectar el catéter a la abertura del sistema. Si eso no funciona, el usuario deberá probar con otro catéter. Si ninguna de estas soluciones funciona, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

Este dispositivo cumple con lo dispuesto en la parte 15 de las normas FCC. Su uso está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) este dispositivo no debe ocasionar interferencias dañinas y (2) este dispositivo debe aceptar toda interferencia que reciba, incluidas las causadas por un uso no deseado. Todo cambio o modificación que no haya autorizado expresamente la parte responsable de garantizar la conformidad normativa podría anular la autoridad por parte del usuario para utilizar el equipo

**Aviso**

El Sistema de Aterectomía Auryon no contiene ningún componente o ensamblaje que el usuario pueda reparar. En el caso de que se produzca algún fallo o tenga alguna sospecha con respecto al Sistema de Aterectomía Auryon, póngase en contacto con AngioDynamics, Inc., para reparar o sustituir el sistema. No intente solucionar el fallo por su cuenta.

La reparación del Sistema de Aterectomía Auryon la deberán llevar a cabo AngioDynamics o un representante autorizado de AngioDynamics. Si se efectúan tareas de servicio técnico o reparación no autorizadas y que no estén recogidas en el presente manual o en un manual del producto, quedará anulada la garantía del producto. Para solicitar servicio técnico y asesoramiento sobre cualquier problema relacionado con el Sistema de Aterectomía Auryon, por favor llame a AngioDynamics Inc. al 800-772-6446.

Representado en la UE, por:

AngioDynamics Paises Bajos BV  
Haaksbergweg 75  
1101 BR  
Amsterdam  
Paises Bajos

## 1. Glosario

### 1.1. Alineación

Ajuste de los elementos en el sistema para lograr la optimización del sistema.

### 1.2. Catéter de fibra óptica

Dispositivo desechable que se introduce en la arteria del paciente para administrar radiación láser a la lesión objetivo.

### 1.3. Extremo distal

El extremo del dispositivo que se encuentra más apartado del punto de origen o de conexión.

### 1.4. Toma de corriente

También llamada “enchufe”

### 1.5. Fluencia

La densidad de la energía producida por el catéter de fibra óptica, expresada en energía (mJ)/superficie del corte transversal (mm<sup>2</sup>).

### 1.6. IP68 and IP65

El código IP indica la calificación de la protección de diversos dispositivos, en la que el primer dígito indica la protección contra partículas sólidas y, el segundo, la protección contra la entrada de líquidos.

### 1.7. Joule [J]

Una unidad de energía expresada como un vatio (una unidad de potencia) multiplicada por el tiempo (en segundos).

### 1.8. Láser

Acrónimo de Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation (amplificación de luz mediante emisión estimulada de radiación).

### 1.9. Cable de alimentación

El cable eléctrico que conecta el sistema a la electricidad.

### 1.10. Extremo proximal

El extremo del dispositivo que se encuentra más cerca del punto de conexión o de origen.

### 1.11. Frecuencia de repetición

La frecuencia con la que el láser administra impulsos, usualmente expresado como impulsos por segundos.

## 2. Advertencias, responsabilidad, uso previsto e indicaciones de uso

### *IMPORTANTE*

Lea detenidamente este manual de usuario antes de utilizar el Sistema de Aterectomía Auryon. Preste atención a las NOTAS, las PRECAUCIONES, las ADVERTENCIAS y los PELIGROS a lo largo de este manual para garantizar en todo momento unas condiciones de uso seguras.

Consulte también las instrucciones de uso incluidas con los catéteres.

### **Uso previsto:**

Para aterectomía infra inguinal utilice con el Sistema Láser Auryon.

### **Indicaciones de uso**

El Sistema de Aterectomía Auryon™ utilizado en conjunto con los Catéteres de Aterectomía Auryon con función de succión están indicados para su uso como dispositivos de aterectomía en estenosis arteriales y oclusiones, incluida la reestenosis de endoprótesis (ISR), y para la succión de trombos adyacentes a estenosis en arterias infra inguinales, tanto naturales como con endoprótesis.

El Sistema de Aterectomía Auryon™ utilizado en conjunto con los Catéteres de Aterectomía Auryon sin función de succión están indicados para su uso como dispositivos de aterectomía en estenosis arteriales y oclusiones, incluida la reestenosis de endoprótesis (ISR), tanto naturales como con endoprótesis.



### *PELIGRO*

Posible riesgo de explosión si el láser se utiliza en presencia de anestésicos inflamables o de otras disoluciones y gases. El haz del láser puede prender los disolventes de los adhesivos y las disoluciones inflamables. Deje que los materiales inflamables se evaporen antes de usar el láser.



### *ADVERTENCIA*

El Sistema de Aterectomía Auryon es un producto sanitario de clase IIb. Contiene un láser de clase IV que produce un haz invisible de radiación ultravioleta de alta energía. Si el Sistema de Aterectomía Auryon se utiliza de forma indebida, podrían producirse lesiones graves. Cumpla todas las precauciones de seguridad para utilizar el equipo láser de clase IV.



### *ADVERTENCIA*

El Sistema de Aterectomía Auryon contiene altas tensiones potencialmente mortíferas. Para evitar descargas eléctricas, no abra la carcasa del Sistema de Aterectomía Auryon. El mantenimiento interno del sistema lo deben llevar a cabo únicamente representantes autorizados de AngioDynamics.

**ADVERTENCIA**

El Sistema no está presupuestado para ser utilizado durante un evento de desfibrilación.

**ADVERTENCIA**

Se debe evitar exposición de la vista y la piel a la radiación láser.

**ADVERTENCIA**

Solo se pueden utilizar con el Sistema de Aterectomía Auryon catéteres aprobados por AngioDynamics. Los catéteres Auryon se suministran estériles. La esterilidad se garantiza solo si el envase está sin abrir, no presenta daños y se utiliza antes de la fecha de caducidad.

**ADVERTENCIA**

Preste atención cuando utilice el catéter Auryon para no deteriorar las fibras de los extremos distal y proximal.

**ADVERTENCIA**

A la hora de desplazar el Sistema de Aterectomía Auryon, tenga cuidado para evitar los choques y los impactos bruscos. Antes de desplazar el sistema, desbloquee las ruedas, desconecte el cable del pedal de su conector en el sistema láser, y deposite el pedal en el compartimento trasero de almacenamiento. Cuando haya dispuesto el sistema para utilizarlo, bloquee las ruedas, saque el pedal del compartimento trasero de almacenamiento, conecte el cable del pedal al sistema láser y deposite el pedal sobre el suelo.

**ADVERTENCIA**

Algunas fuentes de perturbación electromagnética, como es el caso de los sistemas diatérmicos, los litotricos, los de electro cauterización, los de RFID y los electromagnéticos antirrobo, así como los detectores de metales, podrían interferir en el sistema Auryon. Mantenga este tipo de fuentes apartadas del lugar en el que se vaya a usar el sistema Auryon.

**PRECAUCIÓN**

No bloquee las aberturas de entrada/escape de aire situadas en la parte delantera y trasera del sistema láser.

**PRECAUCIÓN**

Asegúrese que el sistema esté conectado al debido voltaje. El indicador de voltaje está marcado en la parte trasera del panel del sistema láser. La operación del sistema a un voltaje incorrecto podría resultar en un daño a las unidades del sistema.

**PRECAUCIÓN**

Las leyes federales solo permiten la venta de este dispositivo por parte de un médico o por prescripción médica.

**PRECAUCIÓN**

El Sistema de Aterectomía Auryon no está concebido para funcionar en un entorno en el que pueda haber oxígeno y otros gases inflamables.

**AVISO**

El Sistema de Aterectomía Auryon está concebido para que lo utilicen únicamente médicos colegiados. Toda aquella persona que utilice este equipo y le haga tareas de reparación/mantenimiento debe estar debidamente cualificada por AngioDynamics Inc.

**ADVERTENCIA**

El Sistema de Aterectomía Auryon no es seguro en ambientes MR (resonancia magnética).

**ADVERTENCIA**

Para evitar el riesgo de un shock eléctrico, este equipo debe ser conectado únicamente a un suministro principal con protección a tierra.

El equipo se fabrica con sustancias que se consideran peligrosas para el medioambiente y no se pueden desechar directamente. En el caso de que el cliente desee retirar el equipo del servicio, el sistema debe enviarse a AngioDynamics, Inc.

**AVISO:** cualquier incidente serio que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe ser reportado al fabricante y a la autoridad competente del Estado en el cual está establecido el usuario.

### 3. Características técnicas

El Sistema de Aterectomía Auryon es un sistema láser por impulsos con las siguientes características nominales:

Medio activo	Nd:YAG
Longitud de onda	355 nm ± 1nm
Fluencia salida del catéter*	50-60 mJ/mm <sup>2</sup>
Nivel de precisión fluencia de salida del catéter	±20%
Tasa de repetición del pulso	40 Hz
Energía en punta del catéter a 60 mJ/mm <sup>2</sup>	30,6 mJ/Pulso
Potencia media en punta del catéter a 60 mJ/mm <sup>2</sup>	1,2 Watt
Divergencia pulso (punta del catéter – áng. total)	25.4 °
Ancho del pulso (duración)	10-25ns, FWHM
Peso	90 kg / 198,45 lbs.
Volumen cuerpo principal:	
Largo	74 cm / 29,13 pulg.
Alto	95 cm / 37,4 pulg.
Ancho	34 cm / 13,38 pulg.
Volumen de bloqueo:	
Largo	91,2 cm / 35,9 pulg.
Alto	128,7 cm / 50,66 pulg.
Ancho	50,5 cm / 19,88 pulg.
Panel de control táctil	10,1 pulgadas en diagonal
Nivel de aspiración (aspiradora)	70-100 Torr

El pedal de pie del sistema es catalogado como IP68 y el panel táctil IP65.

Requerimientos de poder: UE: 200-240 VAC, 50/60 Hz, 10A, de una fase

El sistema cumple con los estándares IEC60601-1, IEC60601-2-22, IEC60825-1 e IEC60601-1-2.

#### Características medioambientales:

- Temperatura de funcionamiento: Entre 15 °C y 30 °C (entre 59 °F y 86 °F)
- Temperatura de almacenamiento: Entre 5 °C y 50 °C (entre 41 °F y 122 °F)
- Temperatura de transporte: Entre -40 °C y 70 °C (entre -38 °F y 158 °F)
- Humedad de funcionamiento: Entre un 10 y un 75 % de humedad relativa (sin condensación)
- Humedad de almacenamiento: Entre un 10 y un 90 % de humedad relativa (sin condensación)
- Humedad de transporte: Entre un 10 y un 90 % de humedad relativa (sin condensación)
- Intervalo de presión atmosférica para el funcionamiento: Entre 70 y 106 kPa
- Intervalo de presión atmosférica para el almacenamiento y el transporte: Entre 50 y 106 kPa

\* Ver las instrucciones de uso suministradas con cada catéter Auryon en relación con la información de configuración de energía (fluencia) adecuado.

## Catéteres de Aterectomía Auryon

Los siguientes catéteres están disponibles para su uso con el Sistema de Aterectomía Auryon. Para obtener más información específica refiérase a las Direcciones de Uso del catéter específico.

Número de Parte	Descripción
EXM-4E01-0000	Catéter Auryon 1,5mm
EXM-4E02-0000	Catéter Auryon 0,9mm
EXM-4E03-0000	Catéter Auryon 2,0mm
EXM-4E04-0000	Catéter Auryon 2,35mm
EXM-4E01-H000	Catéter Auryon 1,5mm con revestimiento hidrofílico
EXM-4E02-H000	Catéter Auryon 0,9mm con revestimiento hidrofílico
EXM-4E03-H000	Catéter Auryon 2,0mm con revestimiento hidrofílico
EXM-4E04-H000	Catéter Auryon 2,35mm con revestimiento hidrofílico

### Componentes suministrados con el sistema:

- Cable de poder
- Pedal interruptor
- Lentes de seguridad
- Canister

### Descripción de dispositivos requeridos para procedimientos Auryon:

Los siguientes dispositivos comercialmente disponibles son requeridos para un procedimiento de aterectomía con el Sistema de Aterectomía Auryon:

- Alambre guía 0,014 pulgadas (0,36mm) con una longitud mínima de 300cm.
- Tubo de aspiración estéril con una longitud de 2-3m, diámetro máximo de 6mm y conectores embudo.
- Funda de acceso vascular de un diámetro suficiente según el tamaño del catéter.
- Bolsa desechable de 1 litro con mecanismo de protección para sobrellenado.

#### 4. Precauciones de seguridad

1. El Sistema de Aterectomía Auryon lo debe manejar únicamente personal calificado por AngioDynamics, Inc.
2. Procure que todas las entradas al quirófano cuenten con las debidas señales de advertencia del láser.
3. Todas las personas del quirófano, incluidos los médicos, profesionales de la enfermería, los observadores y el paciente deben llevar gafas adecuadas de protección contra el láser. Hay que llevar unas gafas de protección contra el láser con una DO mínima de 5 y de 355 nm antes de que se active el láser. Las gafas de protección contra el láser deben indicar la calificación de la DO y la longitud de onda en las lentes o en las protecciones laterales. **Lleve puestas únicamente las gafas de seguridad suministradas por AngioDynamics, Inc.**
4. No mire nunca directamente al haz del láser.
5. Evite los reflejos del haz del láser.
6. Impida que la piel quede expuesta a la radiación láser.
7. Si se han identificado fibras ópticas expuestas a lo largo de la carcasa externa, sustituya el catéter.
8. Cuando no se esté usando el sistema láser, retire el interruptor de llave y guárdelo en un lugar seguro.
9. No abra el sistema láser.
10. No haga puente en las conexiones eléctricas.
11. **En el caso de que se produzca una falla interna en el sistema láser, apague el sistema láser y póngase en contacto con un representante de AngioDynamics para recibir más instrucciones.**

## 5. Distancia nominal de riesgo ocular (NOHD, por su sigla en inglés)

La distancia nominal de riesgo ocular (DNRO) se define por el American National Standard (ANSI®) Z136.1 - 2007 como la distancia sin obstrucciones a lo largo del eje del haz del láser (energía producida por el catéter) hasta el ojo humano, más allá de la cual no se prevé que la irradiancia o exposición radiante durante las operaciones supere los límites de exposición máxima permisible (MPE) aplicables.

La energía del láser producida por el Sistema de Aterectomía Auryon queda encerrada dentro del sistema, y este no emite ninguna energía del láser al exterior cuando se maneja conforme a lo indicado en este manual del usuario. El catéter de fibra óptica está dentro del organismo del paciente durante la intervención clínica, por lo que el paciente no debería darse cuenta del NOHD en ningún caso.

## 6. Precauciones EMC

Se requieren precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (EMC, por su sigla en inglés) del Sistema de Aterectomía Auryon. El sistema se debe instalar siempre conforme a la información de EMC suministrada en este manual.

Ninguna de las funciones del dispositivo se considera esencial para la seguridad del usuario o del paciente.

Preste atención a las siguientes advertencias e instrucciones:



### ADVERTENCIA

Se debe evitar utilizar el Sistema de Aterectomía Auryon junto a otros equipos o apilado sobre estos, ya que podría dar lugar a un funcionamiento indebido. Si es necesario usarlo así, convendrá vigilar este equipo y los demás para verificar que funcionen con normalidad.

El Sistema de Aterectomía Auryon se debe utilizar únicamente con los cables de alimentación y los accesorios suministrados por AngioDynamics, Inc.



### ADVERTENCIA

El uso de accesorios, transductores y cables que no sean los especificados o suministrados por AngioDynamics, Inc. (el fabricante/distribuidor de este equipo) podría provocar un incremento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética del sistema, así como un funcionamiento incorrecto.



### ADVERTENCIA

No deberían utilizarse equipos de comunicaciones de RF portátiles (incluidos periféricos tales como cables de antena y antenas externas) a una distancia inferior a los 30 cm (12 pulgadas) de ningún componente del Sistema de Aterectomía Auryon, lo que incluye los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, el rendimiento del sistema podría degradarse.

*Nota: las emisiones características del Sistema de Aterectomía Auryon hacen que su uso sea apto en zonas industriales y en hospitales (de clase A conforme a la norma CISPR 11). Si se utiliza en un entorno residencial (donde normalmente es obligatorio que sea de clase B conforme a la CISPR 11), este equipo podría no ofrecer la protección adecuada para los servicios de comunicaciones por radiofrecuencia. En tales casos, el usuario deberá tomar medidas paliativas como, por ejemplo, cambiar la ubicación u orientación del equipo.*

**Funcionamiento esencial:** el funcionamiento básico del Sistema de Aterectomía Auryon consta del funcionamiento normal de la bomba de vacío con un nivel de energía mantenido dentro del rango del  $\pm 20\%$  del valor predefinido. Siga las instrucciones de esta cláusula para mantener el funcionamiento básico del sistema

**Sistema RFID:** La frecuencia de recepción y transmisión RFID es de 125kHz. El tipo de modulación es ASK (manipulación por desplazamiento de amplitud). La potencia irradiada efectiva (ERP, por su sigla en inglés es de 70 dB (uV/m) @ 3m.

El Sistema de Aterectomía Auryon debe usarse en el entorno electromagnético especificado en todas las tablas siguientes.

Es responsabilidad del usuario verificar que el Sistema de Aterectomía Auryon se utilice en el entorno especificado a continuación:

<b>Declaración sobre emisiones electromagnéticas</b>		
<b>Prueba de emisiones</b>	<b>Cumplimiento</b>	<b>Entorno electromagnético: directrices</b>
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1, clase A	El Sistema de Aterectomía Auryon solo utiliza energía de RF para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que provoquen alguna interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	El Sistema de Aterectomía Auryon es apto para su uso en todo tipo de establecimientos aparte de los domésticos, y se puede usar en establecimientos domésticos y en aquellos conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece edificios con fines domésticos, siempre y cuando se tenga en cuenta la siguiente advertencia. Advertencia: Este equipo/sistema está previsto para su uso exclusivo por parte de profesionales sanitarios. Este equipo/ sistema puede provocar interferencias de radio o puede interrumpir el funcionamiento de los equipos cercanos. Podría haber que tomar medidas correctivas como, por ejemplo, cambiar de orientación o de ubicación el Sistema de Aterectomía Auryon, o bloquear la ubicación.
Fluctuaciones de tensión y parpadeo IEC 61000-3-3:2013	Cumple	

<b>Declaración sobre inmunidad electromagnética</b>			
<b>Prueba de inmunidad</b>	<b>Prueba de inmunidad</b>	<b>Prueba de inmunidad</b>	<b>Prueba de inmunidad</b>
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV por contacto 2, 4, 8 y 15 kV por aire	8 kV por contacto 2, 4, 8 y 15 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están revestidos de material sintético, la humedad relativa debe ser por lo menos del 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas IEC 61000-4-4	2 kV para líneas de suministro eléctrico 1 kV para líneas de entrada o salida	2 kV para líneas de suministro eléctrico 1 kV para líneas de entrada o salida	La calidad de la red de suministro eléctrico deberá ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Subida rápida de tensión IEC 61000-4-5	1 kV entre líneas 2 kV entre líneas y tierra kV de entrada/salida de señal a tierra	1 kV entre líneas 2 kV entre líneas y tierra kV de entrada/salida de señal a tierra	La calidad de la red de suministro eléctrico deberá ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11	0 % de UT; 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % de UT; 1 ciclo; y 70 % de UT; 25/30 ciclos Monofásica a 0°; 0 % de UT; 250/300 ciclos	0 % de UT; 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % de UT; 1 ciclo; y 70 % de UT; 25/30 ciclos Monofásica a 0°; 0 % de UT; 250/300 ciclos	La calidad de la red de suministro eléctrico deberá ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del Sistema de Aterectomía Auryon necesita un funcionamiento continuo durante los cortes de la red de suministro eléctrico, se recomienda alimentar el Sistema de Aterectomía Auryon mediante un sistema de alimentación ininterrumpido o una batería.
Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 (A/m)	30 (A/m)	Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación deben estar en niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario.
<b>NOTA:</b> UT es la tensión de la red eléctrica de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Declaración sobre inmunidad electromagnética			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: directrices
RF conducida IEC 61000-4-6	3 V, 6 V	3 Vrms, 6 V	No deben utilizarse equipos de comunicación de RF móviles y portátiles a una distancia con respecto a ninguna parte del Sistema de Aterectomía Auryon (incluidos los cables) inferior a la distancia de separación recomendada, que se calcula en función de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. <b>Distancia de separación recomendada:</b> $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[ \frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo que determine la prueba electromagnética in situ, deben ser inferiores al nivel de cumplimiento de cada rango de frecuencias. Pueden producirse interferencias cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo: 
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m	3 V/m	
	3 V de 0,15 a 80 MHz; 6 V de 0,15 a 80 MHz y 80% AM a 1 kHz	3 V de 0,15 a 80 MHz; 6 V de 0,15 a 80 MHz y 80% AM a 1 kHz	
	10 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m de 80 MHz a 2,7GHz	

**Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF móviles y portátiles y el Sistema de Aterectomía Auryon**

Potencia de salida nominal máxima del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)			
	Entre 150 kHz y 80 MHz fuera de las bandas ISM $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	Entre 150 kHz y 80 MHz dentro de las bandas ISM $d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$	Entre 80 MHz y 800 MHz $d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$	Entre 800 MHz y 2,5 GHz $d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$
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

**Condiciones de las pruebas de INMUNIDAD DEL PUERTO DE LA CARCASA a los equipos de comunicaciones inalámbricas por RF**

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda <sup>a)</sup> (MHz)	Servicio <sup>a)</sup>	Modulación <sup>b)</sup>	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD (V/m)	Nivel de cumplimiento (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulación por duración de impulsos <sup>b)</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430-470	GMRS 460 y FRS 460	FM <sup>c)</sup> desviación de $\pm 5$ kHz y seno de 1 kHz	2	0,3	28	28
710	704-787	Banda LTE 13 y 17	Modulación por duración de impulsos <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850 y banda LTE 5	Modulación por duración de impulsos <sup>b)</sup> 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; banda LTE 1, 3, 4 y 25; y UMTS	Modulación por duración de impulsos <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28	28
1845							
1970							
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450 y banda LTE 7	Modulación por duración de impulsos <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación por duración de impulsos <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							

**NOTA:** si fuera necesario para alcanzar el NIVEL DE INMUNIDAD DE PRUEBA la distancia entre la antena transmisora y el EQUIPO ME o SISTEMA ME se puede reducir a 1m. La IEC 61000-4-3 permite una distancia de prueba de 1m.

<sup>a)</sup> Para algunos servicios, solo se incluyen las frecuencias de enlace ascendente.

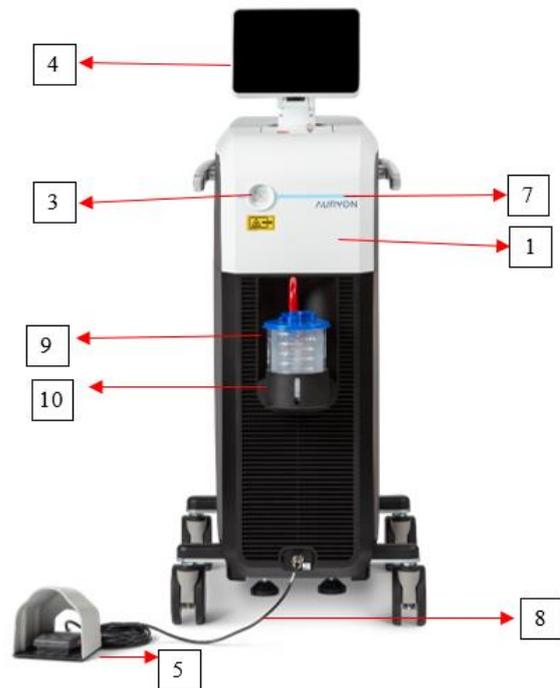
<sup>b)</sup> El portador se debe modular mediante una señal de onda cuadrada con ciclo de trabajo del 50%.

<sup>c)</sup> Como alternativa de modulación FM, se puede utilizar una modulación de pulsos a 18Hz ya que, a pesar de no representar la modulación real, representaría el peor de los casos.

Especificaciones de prueba para INMUNIDAD DE PUERTOS DE CARCASA a campos magnéticos cercanos		
Frecuencia de prueba	Modulación	Nivel de prueba de inmunidad (A/m)
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Modulación de pulso 2.1 kHz	65
13,56 MHz	Modulación de pulso 50 kHz	7,5

## 7. Descripción Componentes del Sistema de Aterectomía Auryon

1. Sistema láser: el “sistema láser” es una consola que incorpora el cabezal del láser y sus lentes, un controlador, una unidad eléctrica y una bomba de vacío específica incluida con el sistema. Además, la consola consta de los siguientes componentes.
2. Interruptor de llave: permite controlar el encendido y el apagado del sistema.
3. Abertura del sistema (toma del conector).
4. Panel de control táctil: la interfaz para el usuario del láser.
5. Pedal: lo debe pisar y aflojar el médico responsable del tratamiento para activar y desactivar la energía del láser.
6. Botón de apagado de emergencia (EMO, Emergency Machine Off): un botón que se debe pulsar en el caso de que surja una necesidad inmediata de apagar el sistema láser.
7. Panel de indicadores LED: indica los distintos niveles de los estados del láser: apagado, listo y activo.
8. Cable del pedal.
9. Canister reutilizable (incluye una funda desechable en el interior).
10. Base del canister – permite sostener el canister para la aspiración.
11. Asa del sistema.
12. Ruedas.
13. Compartimento trasero de almacenamiento para guardar el pedal.
14. Conector del cable de alimentación.
15. Cable de alimentación.



Lado frontal del sistema láser



Parte trasera del Sistema láser



Nota: no se muestran el catéter estéril ni el tubo de succión que se conectan, por un lado, al asa del catéter y, por el otro, a la tapa de la funda desechable (la tapa azul que se muestra en el elemento 9 de la imagen).

### 8.1 En la parte trasera del sistema láser

La siguiente etiqueta se encuentra en el compartimento trasero de almacenamiento:

Etiqueta de identificación del sistema láser



**AURYON**  
200-240V  
50/60 Hz 10A

**FC** Z97-1149466

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

**MD** 90 kg

if u.angiodynamics.com

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

**MR** **Rx ONLY**

**CE 2797**  
EC REP

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

For U.S. patent information that may apply, see Made in Israel  
www.angiodynamics.com/IP

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

AngioDynamics  
Netherlands BV  
Haaksbergweg 75  
1101 BR, Amsterdam  
The Netherlands

La etiqueta de equipotencialidad se encuentra ubicada en el panel trasero junto al conector equipotencial



EXM-5000-0084-01

### 8.2 En la parte superior del sistema láser

Signos de seguridad del láser



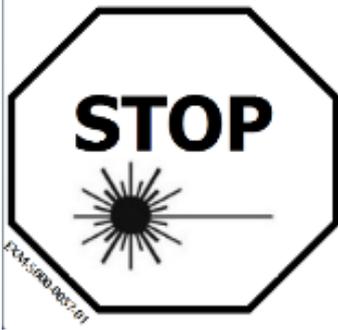
**PELIGRO**  
láser  
4

POTENCIA MÁXIMA 33,5 mJ  
LONGITUD DE ONDA EMITIDA 355 nm  
Duración del pulso 10-25 ns IEC 60825-1:2014-05

**EVITE EXPOSICIÓN DE LA VISTA O PIEL  
A RADIACIÓN DIRECTA O DISPERSA**

EXM-5000-0028-ES-01

Botón de apagado de emergencia EMO (Emergency Off)



La etiqueta se encuentra en la parte delantera del EMO.

### 8.3 En la parte delantera del sistema láser

Signo de apertura de láser



Esta etiqueta se encuentra junto a la apertura del sistema (la toma del conector).

Conector del pedal



### 8.4 En el envase del sistema láser

Etiqueta de identificación del sistema láser con respecto al envase del sistema láser

**AURYON Laser**

Laser / Λείζερ / LASEROWE / Laser / Lézer / Laser / Laser / Lazeris / Laser / Laser / Laser / Lăzeris / Laser / Лазер / Laser / Laser / 레이저 / Лазер / Лазер / Laser / ليزر / 雷射 / 激光 / LASER / läser / Laser / Laser

**REF EXM-2001-1000**

**SN EXLiii**

**YYMM-DD**



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

70°C (158°F) 90% 106kPa

40°C (-38°F) 10% 50kPa

**MR** **Rx ONLY**   

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

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

**AngioDynamics**  
Netherlands BV  
Haaksbergweg 75  
1101 BR, Amsterdam  
The Netherlands

**Made in Israel**

**CE 2797**

TAURYONIC LBL0048-02

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

Consulte el Apéndice A para ver las fotos de las ubicaciones de las etiquetas.

## 9. Controles del Sistema

### 9.1 Pantallas del panel de control táctil

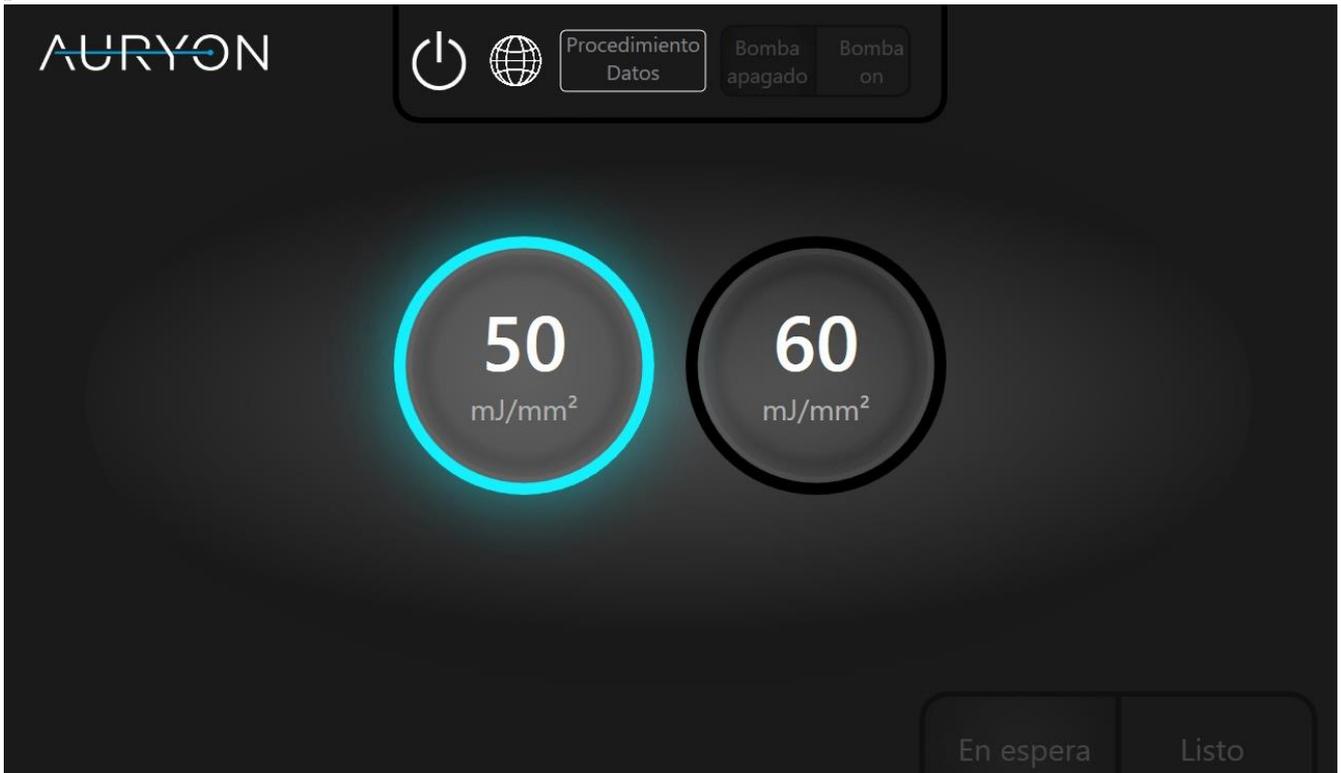
En esta sección se explican las distintas pantallas que utilizará el usuario durante el procedimiento. En la presente sección no se explican los pasos de preparación del sistema para el funcionamiento, ni los pasos para manejar el sistema durante la operación. Ambos procedimientos se explican en la sección 10.

#### Pantallas disponibles en el transcurso de la operación

Después de activar el sistema tras haber girado el interruptor de llave en el sentido de las agujas del reloj, se presentará el mensaje “Please wait” (Espere) seguido de un cronómetro de cuenta regresiva:



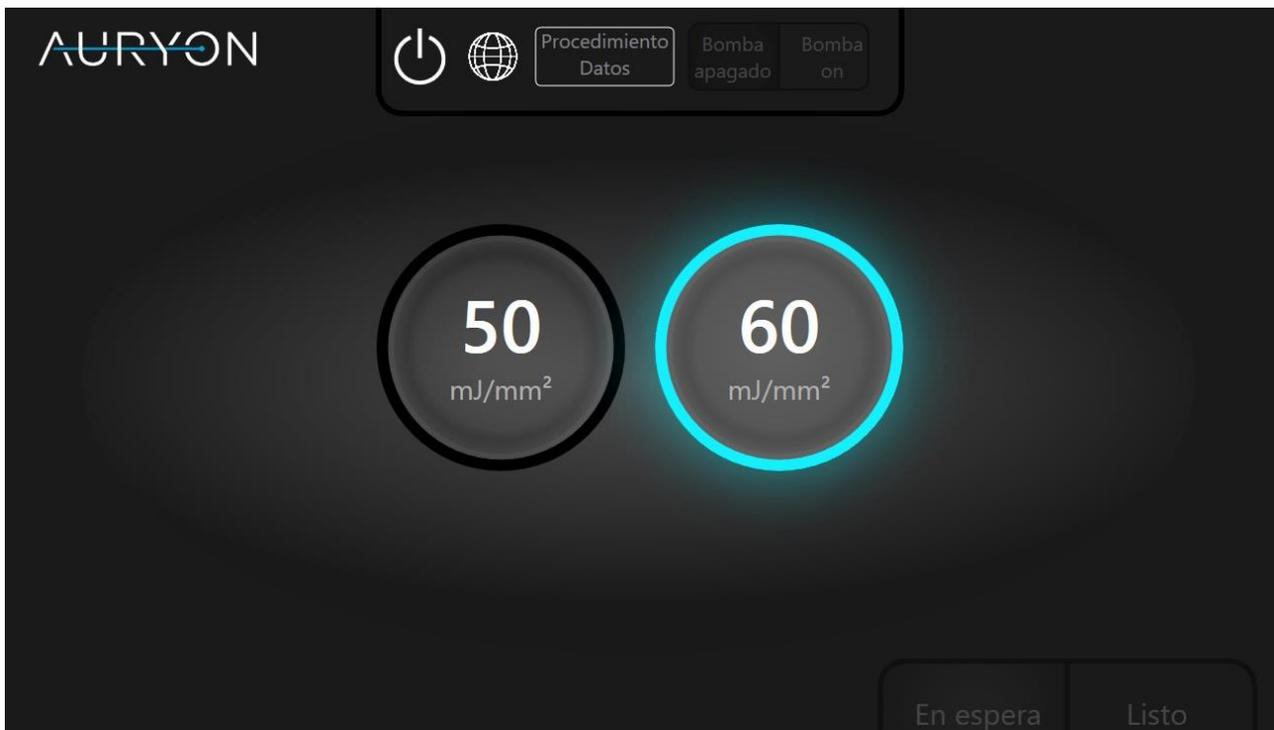
Una vez completa la cuenta regresiva, el sistema está listo para su uso y la siguiente pantalla aparecerá en el panel de control táctil:



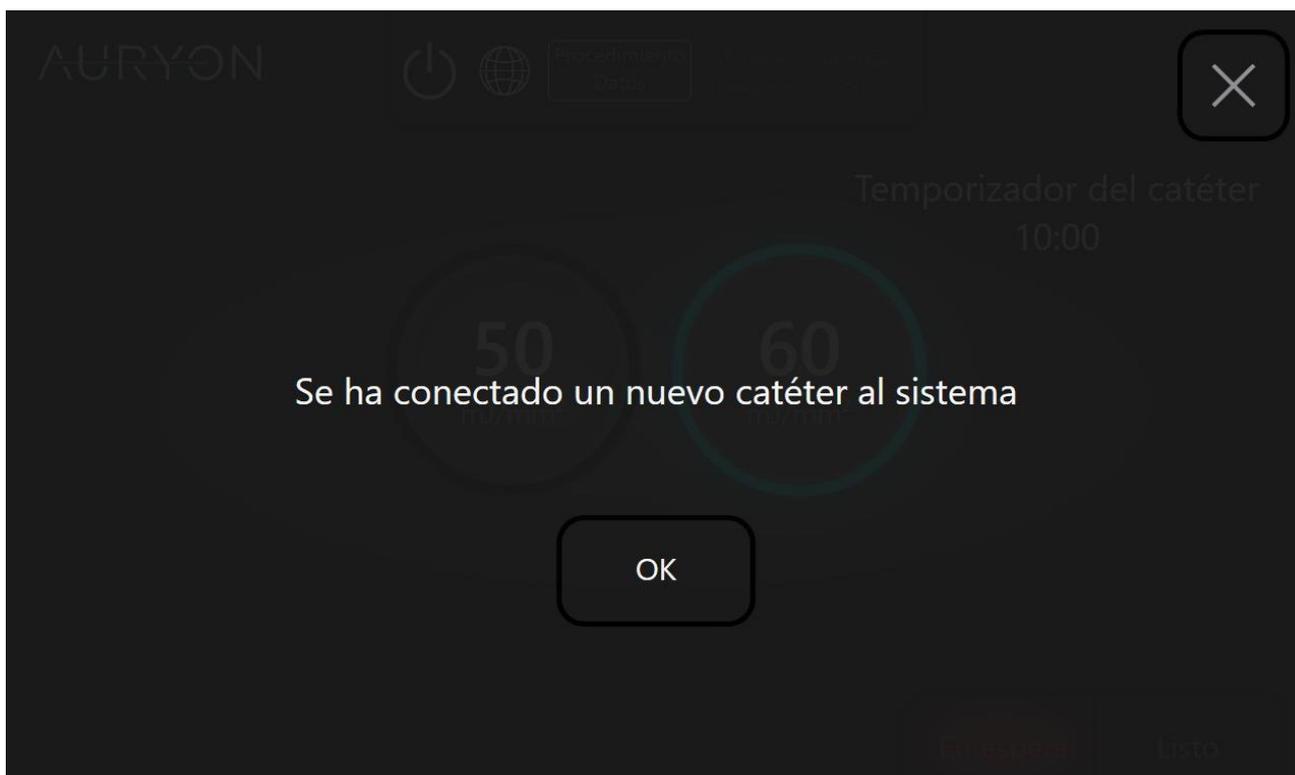
De forma predeterminada, se selecciona el nivel de energía de 50 mJ/mm<sup>2</sup>, el cual presenta rodeado de un círculo azul iluminado. En este modo predeterminado, las opciones “Standby” (En espera) y “Ready” (Listo) aparecen de color gris y desactivadas.

Para aumentar el nivel de energía, seleccione 60 mJ/mm<sup>2</sup>.

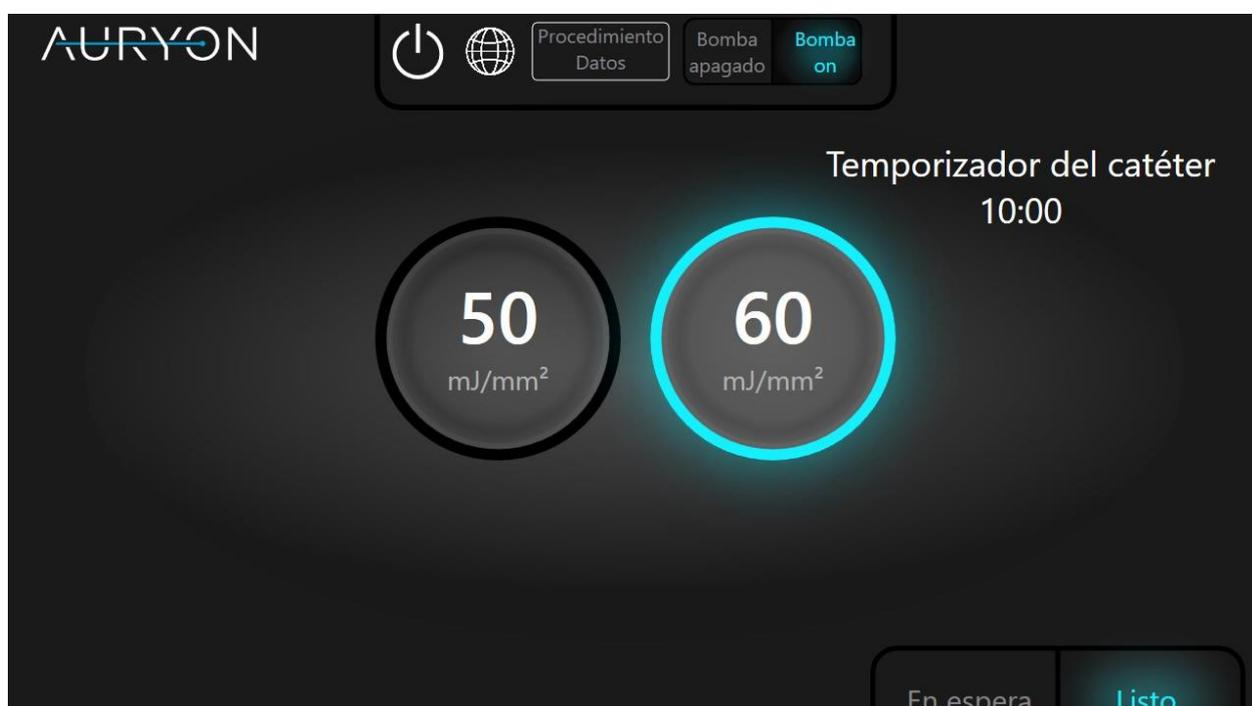
La siguiente imagen muestra un ejemplo del nivel de energía seleccionado de 60 mJ/mm<sup>2</sup>:



Tras conectar un catéter al sistema, se reconocerá la etiqueta RFID por parte del lector RFID dentro del conector y aparecerá una notificación en el panel táctil.



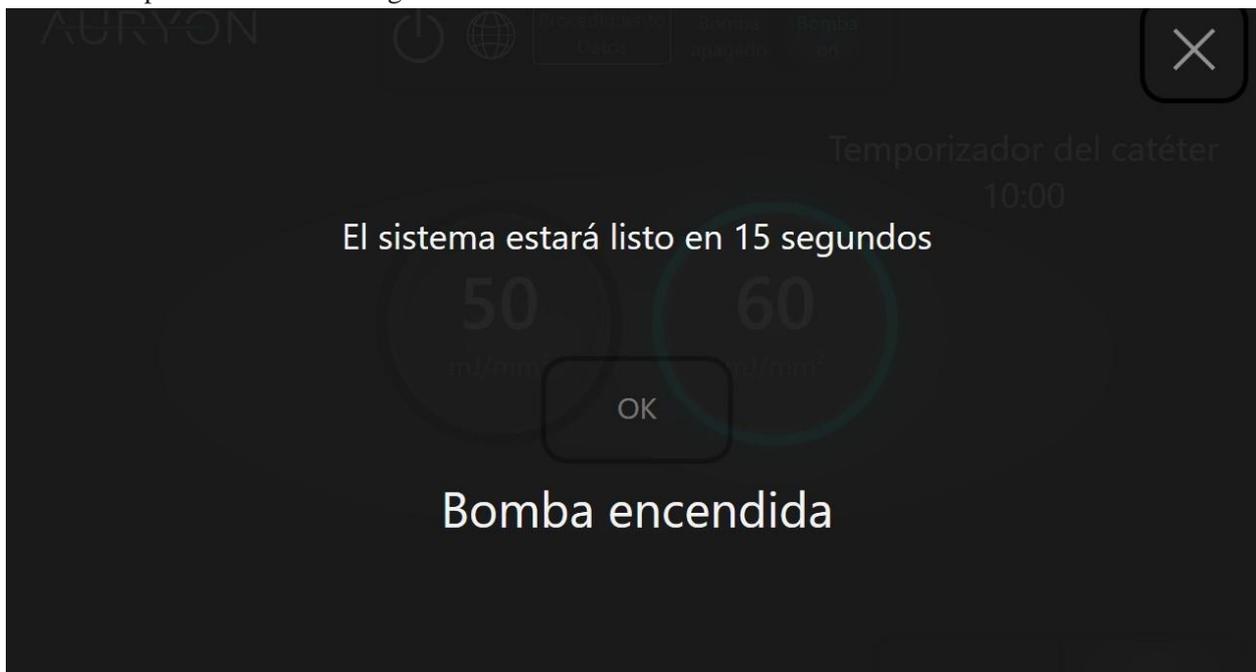
Una vez presionado el botón “OK”, aparecerá la siguiente pantalla con el modo de activación del sistema (“Standby” [En espera] y “Ready” [Listo]) y el periodo de cuenta regresiva del catéter (ningún catéter puede funcionar durante más de 10 minutos):



El conmutador de la bomba se activará (es decir, que se podrá acceder a los íconos “Pump off” [Bomba desactivada] y “Pump on” [Bomba activada]) solo si se conectan catéteres de 2,0 mm o 2,35mm al sistema, como se muestra en el pantallazo anterior.

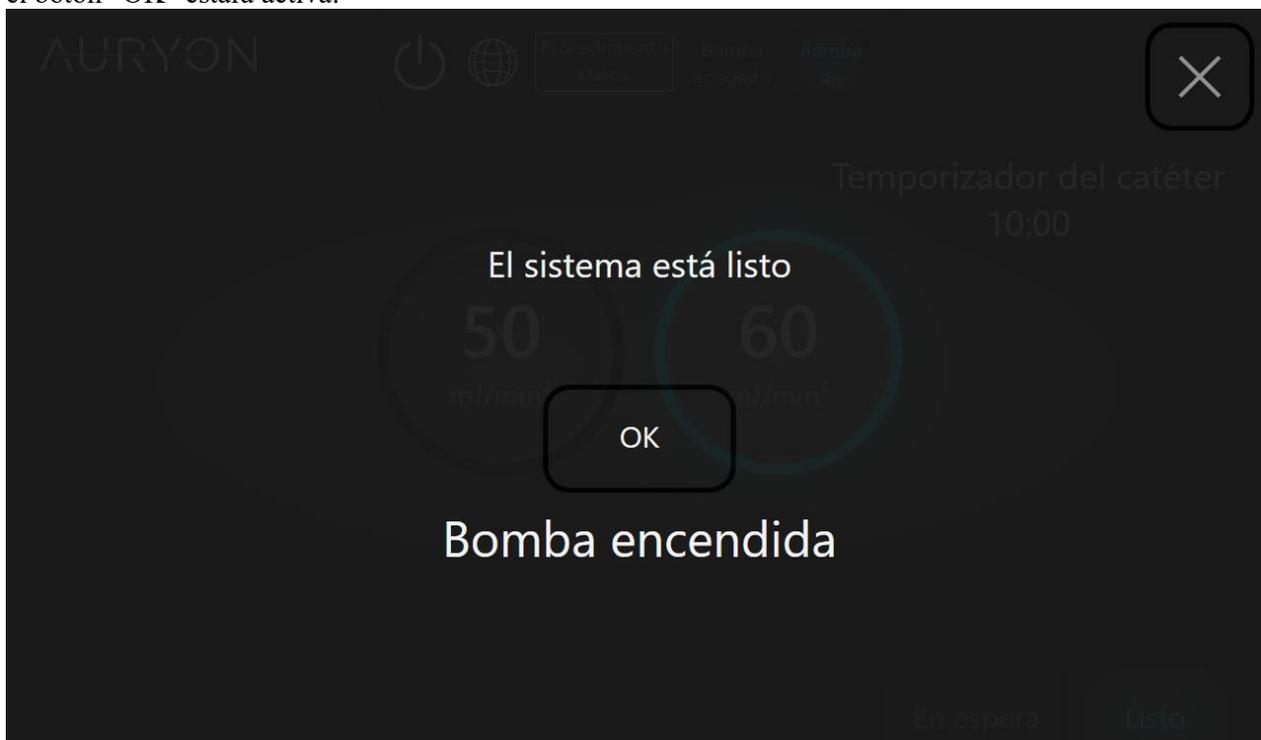
En el modo “Standby” (En espera), la bomba está desactivada de forma predeterminada, y el ícono “Pump off” estará iluminado en rojo.

Para continuar, pulse el ícono “Ready” (Listo), lo que activará la bomba (en los catéteres de 2 y 2,35 mm) y, al mismo tiempo, el sistema iniciará una cuenta regresiva de 15 segundos e indicará que la bomba está activada. Cuando termine la cuenta regresiva, el sistema estará en modo “Ready”. A continuación, se muestra la pantalla de cuenta regresiva:



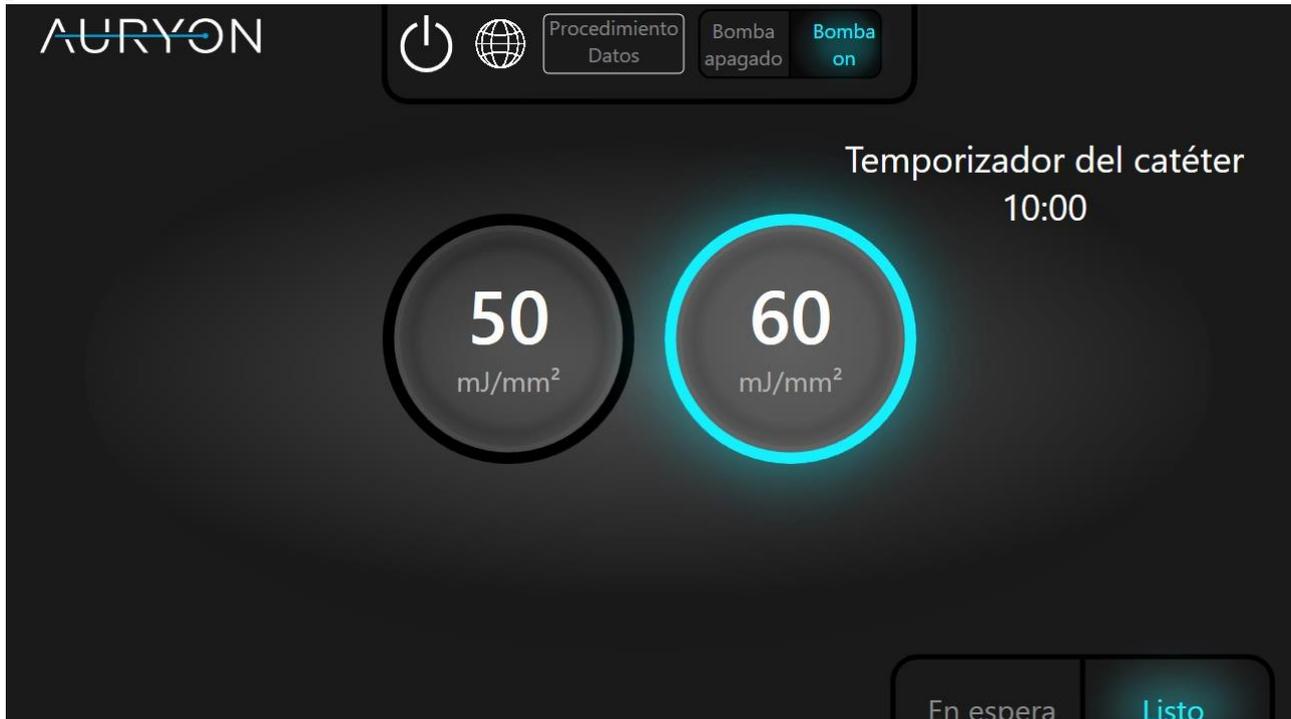
*Nota: en el caso de que se produzca una falla momentánea, el sistema podrá reiniciar la cuenta regresiva. En este caso, al usuario se le presentará un mensaje: “Countdown restarted” (Cuenta regresiva reiniciada). Para volver al modo “Standby” (En espera) durante la cuenta regresiva, pulse el ícono “X” en la parte superior derecha de la pantalla. El sistema volverá al modo “Standby” (En espera), y se mostrará la pantalla con los íconos de selección del nivel de energía.*

El sistema estará listo después de 15 segundos de completada la cuenta regresiva, y la siguiente pantalla con el botón “OK” estará activa:



Si se selecciona el ícono “X” (situado en la parte superior derecha de la pantalla), el sistema volverá a la posición “Standby” (En espera), y volverá a aparecer la pantalla anterior con los íconos de selección del nivel de energía.

Presione “OK” para continuar. En la siguiente pantalla, todos los conmutadores están resaltados en azul, y estos muestran que la bomba está activada, que el estado está en modo “Ready” (Listo), el nivel de energía seleccionado (tenga en cuenta que el valor predeterminado es “50 mJ/mm<sup>2</sup>”), y la cuenta regresiva que empieza por el valor máximo de 10 minutos.



Aparecerá la pantalla de selección del nivel de energía con el ícono “Ready” (Listo) iluminado de azul, como se muestra en el pantallazo anterior. El sistema estará ahora en modo “Ready” (Listo). El nivel de energía también se puede cambiar el modo “Ready” (Listo) antes de activar el láser.

**Nota:** la bomba también se puede activar y desactivar cuando el sistema está en modo “Ready” (Listo) pulsando el ícono “Pump off” (Bomba desactivada) para desactivarla o “Pump on” (Bomba activada) para activarla. Cuando el médico reanude el sistema pisando el pedal con el sistema en modo “Ready” (Listo), la bomba se activará de nuevo automáticamente.

**Nota:** la bomba siempre está activada cuando el láser está activo.

Para iniciar la emisión de radiación láser desde el catéter Auryon (conectado al sistema láser), el médico debe presionar el pedal solo cuando el sistema esté en modo “Ready” (Listo) y la punta del catéter se haya puesto proximal a la lesión objetivo. Al presionar el pedal, se mostrará la siguiente pantalla:



La etiqueta “LASER ON” (LÁSER ACTIVADO) en la pantalla indica que se está emitiendo radiación láser desde el sistema y, al iniciarse la emisión del láser, se activa el cronómetro en la pantalla. El cronómetro situado en medio de la pantalla indica el tiempo de funcionamiento del láser en cada ciclo de activación del láser con el formato **Minutos:Segundos**. En este ejemplo, el láser se ha usado durante 8 segundos, por lo que quedan 9 minutos y 52 segundos de activación del catéter.

El cronómetro se activa solo al pisar el pedal.

**Nota:** en el fondo de la pantalla, el nivel de energía seleccionado ( $50 \text{ mJ/mm}^2$ ) se puede ver con un estado desvanecido, con un círculo azul iluminado a su alrededor.

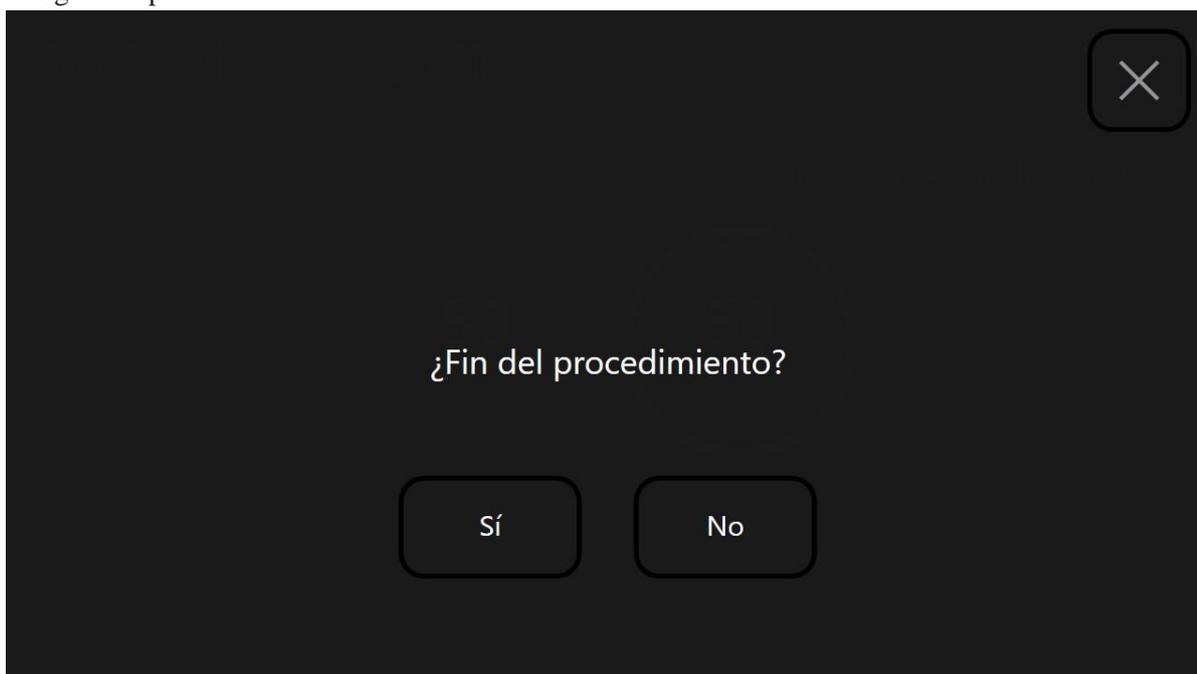
**NOTA:**  $50 \text{ mJ/mm}^2$  es el nivel de energía por defecto que debe ser usado.  $60 \text{ mJ/mm}^2$  debiera ser usado solo cuando el medico sienta una alta resistencia durante el avance.

**NOTA:** una solución salina presurizada (de preferencia heparinizada) debiera ser continuamente suministrada a través de la funda introductora o el catéter guía que está posicionado tan cerca como sea posible al catéter distal Auryon a una tasa de  $100 \text{ ml/min}$ . Una solución salina debiera ser suministrada a lo largo de toda la duración de la aterectomía mientras se esté dentro del cuerpo.

Para detener la emisión del láser, el médico debe levantar el pie del pedal. El sistema permanecerá en el modo “Ready” (Listo) y volverá a aparecer la pantalla de selección del nivel de energía.

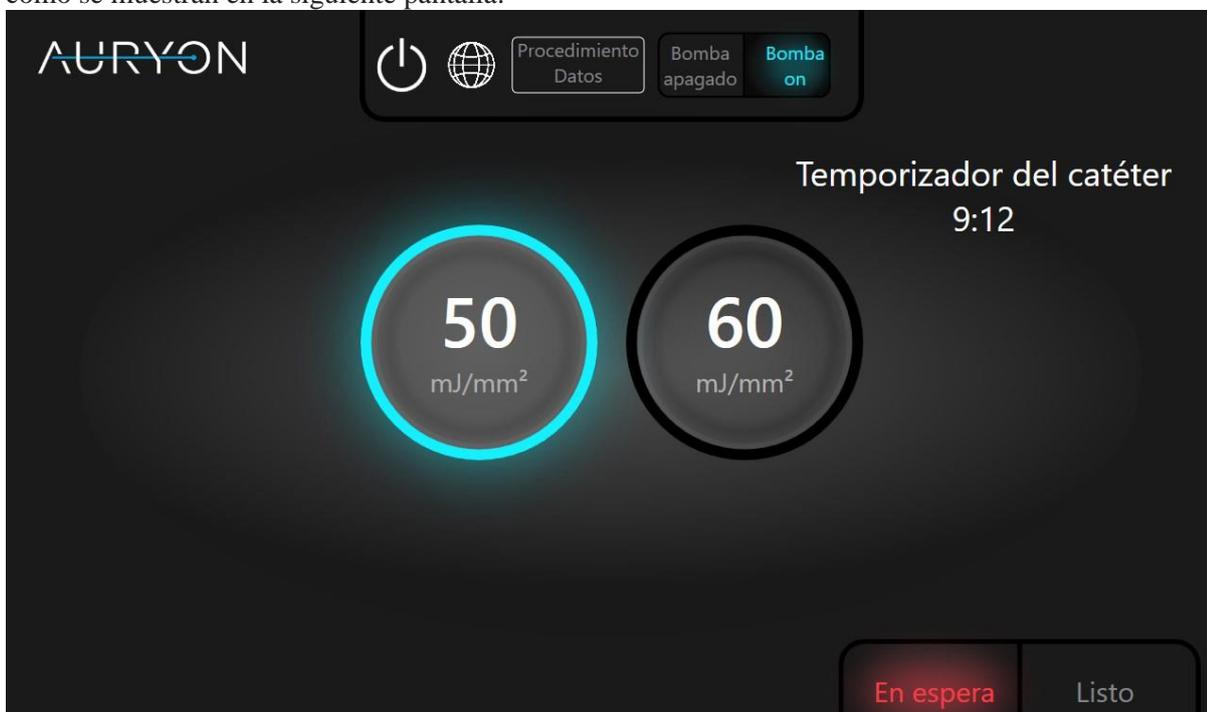
El médico solo puede reactivar y desactivar el láser si vuelve a pisar el pedal y a levantar el pie de este.

Si el médico así lo solicita, se debería pasar del modo “Ready” (Listo) al modo “Standby” (En espera) pulsando el ícono “Standby” (En espera), y el sistema le preguntará al usuario si la intervención ha terminado. Aparecerá la siguiente pantalla:

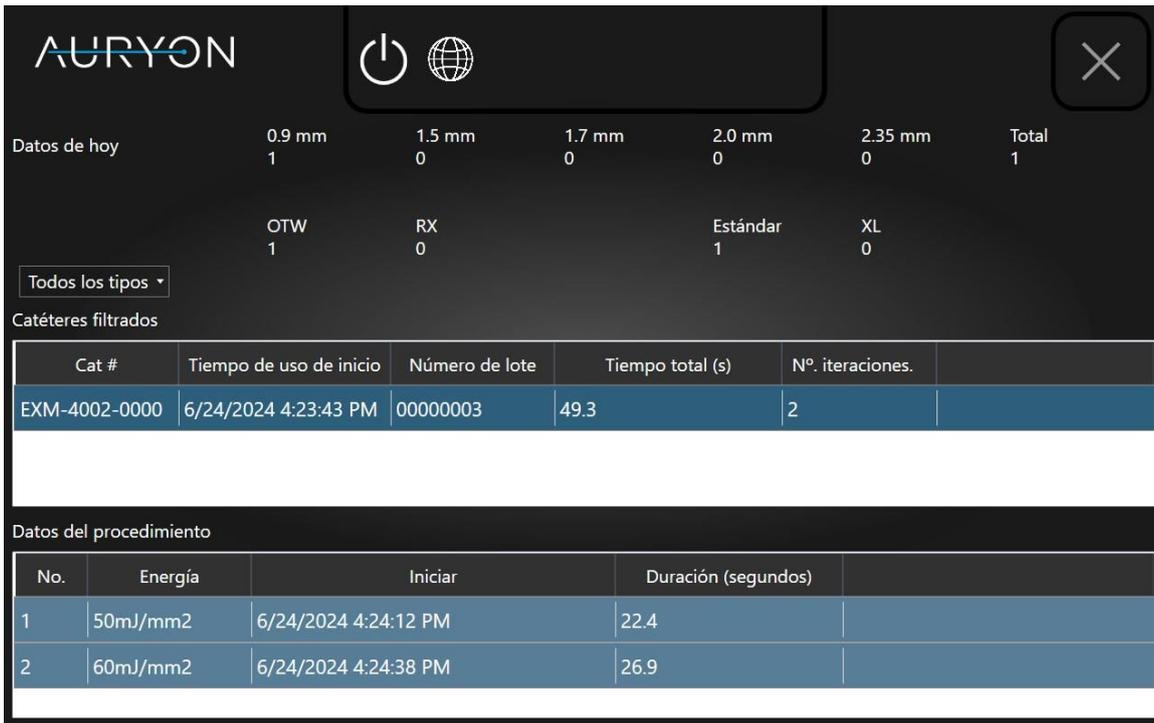


Si la intervención ha concluido, pulse “Yes” (Sí). Si necesita que el láser siga activado, pulse “No”.

Para activar la bomba **cuando el sistema esté en modo “Standby” (En espera) (p. ej., si el médico así lo solicita con el catéter aún alojado en las arterias)**, pulse el ícono “Pump on” (Bomba activada). Este se iluminará de azul, mientras que “Standby” (En espera) aparecerá en rojo como el estado actual, como se muestran en la siguiente pantalla:



Para ver un resumen de todas los procedimientos efectuados el mismo día, pulse el botón “Procedures data” (Datos de procedimientos). Esta acción abrirá la siguiente pantalla:



**AURYON**

Datos de hoy

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

OTW: 1, RX: 0, Estándar: 1, XL: 0

Todos los tipos ▾

Catéteres filtrados

Cat #	Tiempo de uso de inicio	Número de lote	Tiempo total (s)	Nº. iteraciones.
EXM-4002-0000	6/24/2024 4:23:43 PM	00000003	49.3	2

Datos del procedimiento

No.	Energía	Iniciar	Duración (segundos)
1	50mJ/mm2	6/24/2024 4:24:12 PM	22.4
2	60mJ/mm2	6/24/2024 4:24:38 PM	26.9

Esta pantalla indica el número de intervenciones efectuadas durante ese día con contadores de acuerdo con el tamaño, tipo (OTW/RX) y longitud (estándar/XL). También presenta una lista de todos los catéteres empleados con la fecha y hora de cada uso. Al pulsar un catéter de la lista, el usuario puede acceder a la información de la intervención correspondiente, que incluirá el nivel de energía usado, la fecha, la hora y la duración.

Consulte la Sección 10.1 para ver más instrucciones de operación.

## 9.2 Descripción de íconos

Ícono	Descripción	Imagen del ícono
<b>Apagado del PC y de la pantalla</b>	Si pulsa este ícono, se apagará el PC y la pantalla táctil de control.	
<b>50 mJ/mm<sup>2</sup></b>	Si pulsa este ícono, se ajustará la energía de salida del sistema láser, por lo que la fluencia de salida del catéter (en la punta distal) será de 50 mJ/mm <sup>2</sup> .	
<b>60 mJ/mm<sup>2</sup></b>	Si pulsa este ícono, se ajustará la energía de salida del sistema láser, por lo que la fluencia de salida del catéter (en la punta distal) será de 60 mJ/mm <sup>2</sup> .	
<b>Standby (En espera)</b>	El sistema se pondrá en modo <b>Standby</b> (En espera) y no emitirá radiación láser.	
<b>Ready (Listo)</b>	El sistema se pondrá en modo <b>Ready</b> (Listo) para emitir radiación láser. Para liberar energía láser del sistema, el sistema debe estar en modo <b>Ready</b> (Listo) y el usuario debe pisar el pedal.	
<b>Pump off (Bomba desactivada)</b>	Cuando el sistema está en modo “Standby” (En espera), este es el modo predeterminado de la bomba.	
<b>Pump on (Bomba activada)</b>	Cuando el sistema está en modo “Ready” (Listo), este es el modo predeterminado de la bomba para los catéteres de 2,0 y 2,35 mm.	
<b>Procedures data (Datos de las intervenciones)</b>	Al pulsar este ícono, se le presentará al usuario una pantalla con los datos de las intervenciones.	
<b>Ícono de idioma</b>	Al pulsar este ícono, una lista con todos los idiomas se desplegará. Una vez seleccionado un nuevo idioma, el sistema se reinicia y carga con el nuevo idioma.	

### 9.3 Controles de Seguridad

**Interruptor de llave:** El **interruptor de llave** controla la alimentación del Sistema de Aterectomía Auryon y se encuentra en la parte superior del sistema láser. Para activar el sistema láser, gire el **interruptor de llave** de la posición de apagado (O) a la de encendido (I).

El equipamiento láser debería estar protegido contra uso no autorizado al remover la llave del interruptor cuando no se esté utilizando.

**Botón de apagado de emergencia (EMO):** Si se produce alguna emergencia que obligue a apagar repentinamente el Sistema de Aterectomía Auryon, pulse el botón **EMO** para detener de inmediato la activación del láser. Se debe tener precaución de no activar el botón **EMO** accidentalmente. Para reactivar el sistema, gire el **EMO** en el sentido de las agujas del reloj.

**Panel indicador LED:** El **panel indicador LED** se encuentra en la parte delantera del Sistema de Aterectomía Auryon, a ambos lados de la abertura del sistema (consulte la sección 7).

Al encender el sistema láser, el **panel indicador LED** se iluminarán de un color azul constante solo los LED situados a la izquierda de la abertura del sistema (consulte la imagen de abajo a la izquierda). Al pulsar el ícono “Ready” (Listo), el **panel indicador LED** permanecerá iluminado de un color azul constante a la izquierda de la abertura del sistema durante la cuenta regresiva de 15 segundos, mientras que a la derecha de la abertura del sistema habrá una luz azul parpadeante.

Cuando haya concluido la cuenta regresiva de 15 segundos y el sistema siga en modo “Ready” (Listo), el **panel indicador LED** se iluminará de un azul constante a ambos lados de la abertura del sistema (consulte la imagen de abajo en el centro).

Acto seguido, al pisar el pedal, se podrá ver una luz amarilla parpadeante en el **panel indicador LED** a ambos lados de la abertura del sistema (consulte la imagen de abajo a la derecha).

		
<p>Sistema láser en modo “Standby” (En espera). Luz azul constante a la izquierda de la abertura.</p>	<p>Sistema láser en modo “Ready” (Listo). El pedal no está presionado. Luz azul constante.</p>	<p>El sistema láser está activo. El pedal está pisado. Luz amarilla parpadeante.</p>

#### **Pedal:**

El propósito del **pedal** es causar que el Sistema de Aterectomía Auryon emita la radiación láser deseada desde el extremo distal del catéter operativo durante el tratamiento clínico, en el momento en el que el láser deba activarse conforme a las instrucciones de uso.

El **pedal** es utilizado por el médico a cargo del tratamiento para controlar la emisión del láser desde el Sistema de Aterectomía Auryon de forma segura y sencilla, sin el riesgo de que esa energía se emita accidentalmente y sin tener que estar ocupándose del panel de control táctil durante el tratamiento.

Para activar el **pedal**, este se puede pisar cuando el sistema esté en modo “Ready” (Listo) tras la cuenta regresiva de 15 segundos.

Al levantar el pie del **pedal**, el sistema deja de emitir radiaciones láser. El estado del sistema permanecerá en el modo “Ready” (Listo) con el nivel de energía y el estado de la bomba seleccionados anteriormente. Se debe tener precaución de no presionar el **pedal** accidentalmente.

## 10. Operación del Sistema

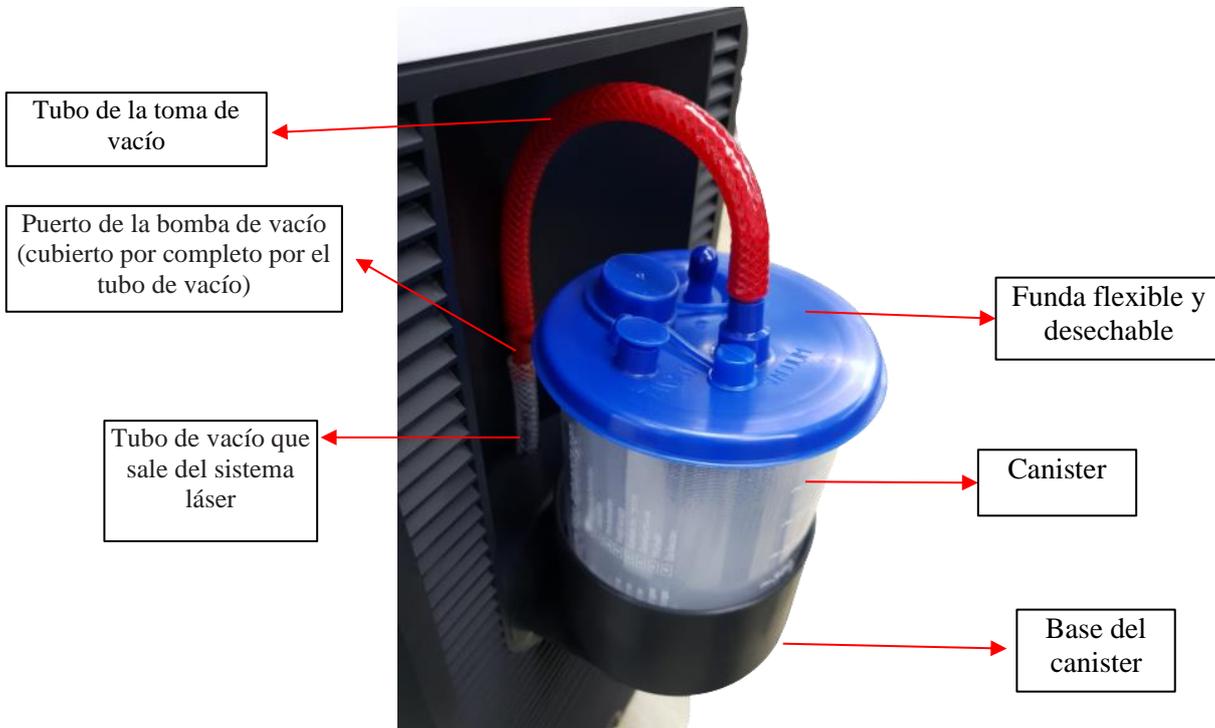
### 10.1 Configuración del Sistema

*Nota: solo el personal calificado por AngioDynamics debe activar el sistema.*

#### 10.1.1 Previo al procedimiento clínico:

1. Conecte el extremo pertinente del cable de alimentación al receptáculo correspondiente de dicho cable, que se encuentra en la parte inferior trasera del sistema láser (consulte la sección 7). Asegúrese que el cable de alimentación encaje adecuadamente y en su totalidad en el receptáculo del cable de alimentación. Inserte el otro extremo del cable de alimentación en una toma de enchufe eléctrico con la tensión y la toma a tierra adecuadas.  
Asegúrese que el cable de alimentación esté en el suelo para prevenir el riesgo de tropezarse con él en el quirófano.
2. Asegúrese que el interruptor de alimentación eléctrica del sistema, situado en la parte trasera del sistema láser (a la derecha del conector del cable de alimentación) esté en la posición de encendido (I).
3. Saque el pedal del compartimento trasero de almacenamiento y conecte el cable del pedal al conector correspondiente, que se encuentra en la parte inferior delantera del sistema láser (consulte la sección 7).
4. Cierre el compartimento trasero de almacenamiento y disponga el pedal para que se pueda acceder a él fácilmente.
5. Gire el panel de control táctil para que todos los mensajes e íconos estén visibles y accesibles.
6. Asegúrese que todas las personas presentes en el quirófano tengan las gafas de protección contra el láser adecuadas que suministra AngioDynamics, y que las tenga listas para ponérselas.
7. Inserte la llave en el ojo del interruptor de llave, que se encuentra en la parte superior del sistema láser (consulte la sección 7). Gire el interruptor de llave en el sentido de las agujas del reloj para activar el sistema. Compruebe que se oiga el pitido y que el panel de pilotos LED esté iluminado de un azul constante a la izquierda de la abertura del sistema.
8. Compruebe que aparezca la pantalla de selección del nivel de energía en el panel de control táctil sin mensajes de error del sistema (consulte la sección 9.1).

9. Si se ha elegido un catéter con capacidad de succión, prepare la bomba de vacío del sistema siguiendo el proceso indicado a continuación:
- Compruebe que el bote (que es reutilizable y no hay que sustituir salvo que no funcione como es debido) se encuentre debidamente alojado en la base correspondiente y que el tubo de vacío transparente que sale del sistema tape por completo la toma de la bomba de vacío. Introduzca una funda flexible y desechable en el bote. Consulte la siguiente figura (vista lateral):



- Asegúrese que el lado superior (azul) de la funda flexible y desechable está dispuesta como se indica en la siguiente figura (vista desde arriba).  
*Nota: solo se usan las tomas del paciente y de vacío. Los otros dos (el de vaciado y el tándem) deben estar cerrados con sus respectivas tapas.*



Verifique que:

- Que el tubo de la toma de vacío tape por completo la toma de vacío del canister.
- Que el tubo de vacío rojo esté inserto en la toma de vacío del canister.
- Que, si se utiliza el adaptador angular derecho de la toma de vacío del paciente, dicho adaptador esté firmemente acoplado en la toma de vacío del paciente.
- Que el tapón de la toma de vaciado y el tapón de la toma de tándem estén colocados en sus respectivas tomas. Asegúrese que estas tomas estén firmemente tapadas.
- Coloque el bote en la base de tal forma que quede visible el lado del bote con la escala.
- Compruebe que la parte superior (la azul) de la funda flexible y desechable recubra el borde superior del bote firmemente y en su totalidad.

### 10.1.2 Direcciones para su uso (para procedimiento clínico):

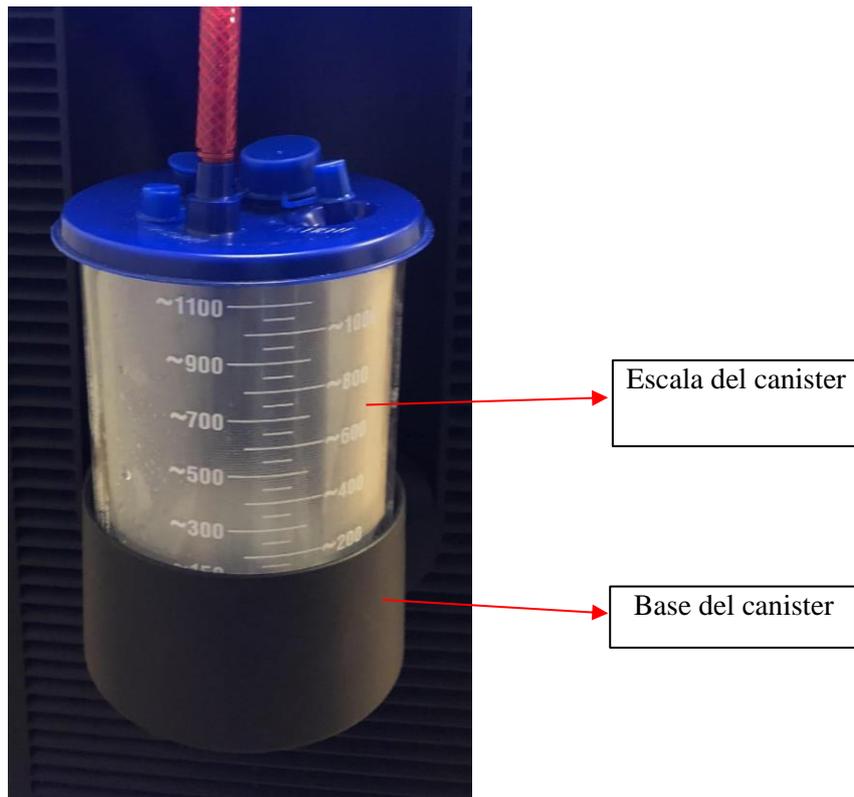
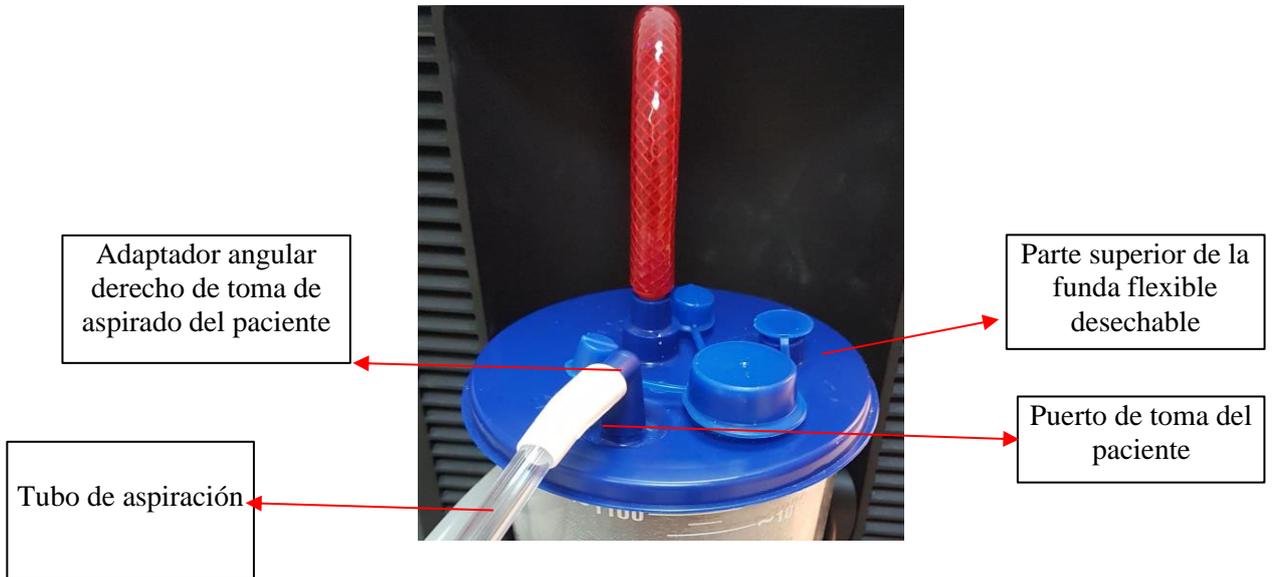
1. Aleje el carro todo lo posible de la cama de la sala de tratamiento, pero déjelo lo bastante cerca como para posibilitar la conexión del catéter.
2. Verifique que los pasos del 1 al 9 en la sección 10.1.1 anterior se hayan realizado correctamente.
3. Coloque el pedal para que quede al alcance del médico a cargo del tratamiento y se pueda efectuar el tratamiento clínico.
4. El médico responsable del tratamiento indicará el tamaño del catéter que se utilizará.
5. Cuando la intervención clínica llegue a la fase de utilizar el catéter láser (es decir, cuando la aguja guía haya atravesado la lesión y se encuentre dentro de la luz), introduzca el extremo proximal

(el conector) del catéter Auryon en la abertura del sistema y compruebe que se oiga un click. **Para evitar que se rompa la esterilidad del catéter, tenga el cuidado de tocar únicamente el conector del catéter después de que se lo entregue el miembro del personal a cargo del material estéril. Verifique que el catéter identificado por el sistema sea el que se ha elegido, e introdúzcalo en la abertura del sistema.**

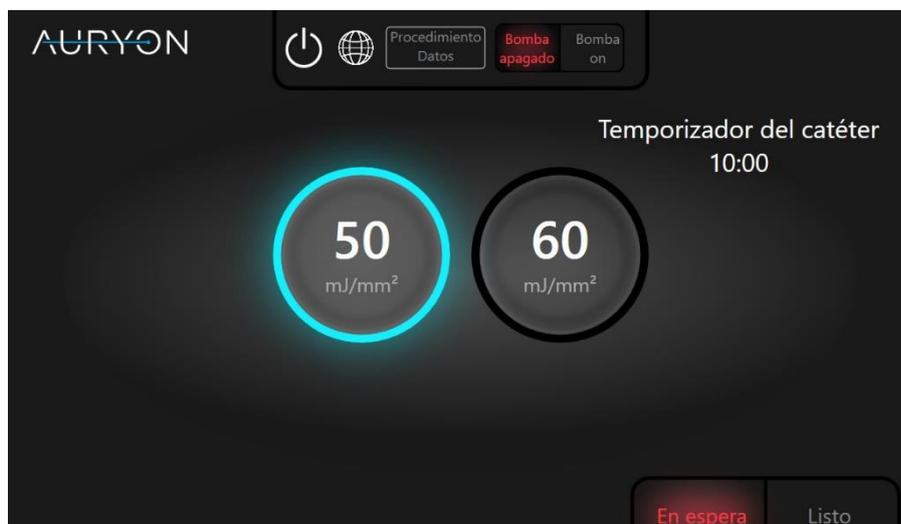
Nota: revise la integridad del catéter antes de su uso.

Nota: no doble significativamente el catéter. El no seguir estas recomendaciones podrá derivar en un daño del catéter y/o daño al paciente u operador del láser.

6. Cuando utilice los catéteres Auryon de 2,0 mm y 2,35 mm, tome uno de los extremos del tubo estéril de succión cuando el otro extremo se haya conectado al mango del catéter Auryon. Conecte el tubo de succión al adaptador angulado derecho de la toma de vacío del paciente (si procede), o conéctelo directamente como se indica a continuación (visto desde delante):



7. Seleccione el nivel de energía apropiado (fluencia) conforme a la información recibida por parte del médico a cargo del tratamiento, pulse el ícono que proceda en la pantalla de selección del nivel de energía para que este sea de 50 mJ/mm<sup>2</sup> o de 60 mJ/mm<sup>2</sup> (el valor predeterminado es 50 mJ/mm<sup>2</sup>). Compruebe que haya un círculo azul iluminado alrededor del texto, como se muestra a continuación:



8. Ponga el sistema láser en modo “Ready” (Listo) cuando se lo pida el médico responsable del tratamiento, una vez introducido el catéter a lo largo de la guía y colocado de forma proximal a la lesión. Pulse el ícono “Ready” (Listo) en la parte inferior derecha de la pantalla de selección del nivel de energía. Llegados a este punto, el sistema efectuará una cuenta regresiva de 15 segundos. Durante este periodo, parpadeará una luz horizontal de color azul en la consola. Al cabo de esos 15 segundos, la luz dejará de parpadear. Esta cuenta regresiva se produce tanto si se utiliza la bomba de succión como si no. En cuanto aparezca el mensaje “System is ready” (El sistema está listo), pulse el ícono “OK” (consulte la sección 9.1).

*Nota:* cuando el sistema está en modo “Ready” (Listo), el nivel de energía se puede incrementar o reducir si el médico responsable del tratamiento así lo solicita. La bomba se pone en marcha automáticamente en cuanto el sistema entra en el modo “Ready” (Listo) (solo con los catéteres de 2 mm y 2,35 mm).

*Nota:* si el médico responsable del tratamiento pide detener el funcionamiento de la bomba, puede detenerla pulsando el ícono “Pump off” (Bomba desactivada) cuando el pedal no esté pisado. Cuando el médico pisa el pedal, la bomba se reactiva automáticamente.

*Nota:* tenga cuidado de no tocar de nuevo la pantalla hasta que acabe la intervención clínica (de forma que no se modifiquen por accidente los parámetros del sistema), a menos que se lo pida específicamente el médico a cargo del tratamiento.

9. Después de pulsar OK, el usuario deberá avisar al médico responsable del tratamiento de que la cuenta regresiva de 15 segundos ha concluido y de que el sistema láser está en modo “Ready” (Listo). Llegados a ese punto, el médico debe pisar el pedal para emitir radiación láser desde el extremo distal del catéter Auryon.

Con el pedal pisado, en la pantalla aparecerán el rótulo “LASER ON” (LÁSER ACTIVADO) para indicar que se está emitiendo radiación láser desde el sistema, el cronómetro que indica el tiempo de activación del láser y el cronómetro de uso del láser:



Durante este intervalo de tiempo, parpadeará un LED horizontal de color amarillo en la consola y se emitirá un pitido para avisar de que el láser está activo. La activación del láser se detendrá al levantar el pie del pedal. La pantalla de selección del nivel de energía seguirá en modo “Ready” (Listo) y volverá a aparecer el modo de funcionamiento de la bomba.

**Nota:** para cambiar el nivel de energía durante la intervención clínica, el médico responsable del tratamiento deberá levantar el pie del pedal. No hace falta extraer el catéter de la zona tratada.

**Nota:** si la cama del paciente se mueve durante la intervención, preste atención para procurar que no se tense el lado proximal del catéter, conectado al sistema. Si es preciso, mueva el sistema junto con la cama del paciente.

10. Compruebe que el pitido se pueda oír al pisar el pedal, que el láser esté activado y que los indicadores LET parpadeen en amarillo (consulte la sección 9.2.)

**Nota:** si el panel de control táctil no reacciona, apague el sistema mediante el interruptor de llave y póngase en contacto con un representante de AngioDynamics para recibir más instrucciones.

**Nota:** cuando se emita radiación láser desde el catéter Auryon, el sistema láser comprobará de forma automática y constante la energía emitida y la integridad de la succión para verificar la validez del sistema. Si el sistema detecta un cambio en el nivel de energía o si se detiene el vacío o el láser, se mostrará una notificación en la pantalla del sistema.

**Nota:** si se utilizan los catéteres de 2,0 mm o 2,35 mm, al cabo de 3 minutos desde la activación de la bomba, el sistema emitirá una notificación acompañada de un pitido para comprobar el nivel del volumen succionado en la funda desechable. Estas notificaciones con pitidos proseguirán hasta que el usuario las cierre pulsando el botón “X” a la izquierda de la notificación. Las notificaciones aparecerán cada tres minutos hasta seleccionar “end of the procedure” (fin del procedimiento).

**Nota:** al cabo de 5 minutos (en total) de activación del láser durante una intervención con el mismo catéter, el usuario recibirá una notificación: “More than 5 minutes of laser activation” (El láser lleva más de 5 minutos activado).

Cuando hayan transcurrido más de 5 minutos (10 minutos en total) de activación del láser (durante una intervención), el láser se detendrá y el usuario recibirá un mensaje: “More than 10 minutes of laser activation” (El láser lleva más de 5 minutos activado). Al cabo de 10 minutos de activación del láser, este ya no se podrá usar con el mismo catéter. La cuenta regresiva de activación del catéter se mostrará en la pantalla en todo momento, por lo que el usuario puede notificar cómodamente al médico el tiempo que le queda a un determinado catéter. Si se debe utilizar otro catéter (p. ej., de un tamaño mayor) antes de que transcurra el límite de 10 minutos, podrá usar el nuevo catéter según convenga e incluso, si fuera preciso, volver a emplear el catéter ya usado en la misma intervención.

**Nota:** el uso de  $60 \text{ mJ/mm}^2$  está limitado a 5 minutos. 5 minutos después de usar  $60 \text{ mJ/mm}^2$ , este nivel de energía se desactivará, y se podrá usar el nivel de energía de  $50 \text{ mJ/mm}^2$  hasta que concluya la vida útil de las fibras.

**Nota:** si líquidos o sólidos han sido succionados a la bomba de vacío, contacte a AngioDynamics para mantenimiento del sistema.



Precaución: asegúrese que la zona que rodea la abertura del sistema y el panel de control táctil esté limpia, seca y libre de contaminantes.



Precaución: el personal que maneje el Sistema de Aterectomía Auryon deberá estar calificado por AngioDynamics, Inc.



Precaución: lea detenidamente el manual del usuario y las instrucciones de uso del catéter antes de utilizar el sistema.



Precaución: en caso de emergencia presione EMO de manera de detener la emisión del láser.



Precaución: no extraiga nunca el extremo proximal del catéter de la abertura del sistema antes de que se haya configurado el modo del sistema “Standby” (En espera).

11. Una vez terminada la intervención, configure el sistema láser con el modo “Standby” (En espera) y, cuando aparezca “End of procedure?” (¿Fin del procedimiento?) en la pantalla, pulse “Yes” (Sí), extraiga el conector del catéter de la abertura del sistema y retire el catéter de la arteria del paciente.

**Nota:** evite los choques, los golpes y los impactos contra el Sistema de Aterectomía Auryon durante las intervenciones y en los tiempos de espera entre las intervenciones.

**Nota:** si el sistema permanece en modo “Ready” (Listo) durante más de 5 minutos, se pasará automáticamente al modo “Standby” (En espera).

**Nota:** las instrucciones detalladas del catéter Auryon están presentes en las instrucciones de uso (Documento IFU0100). Los usuarios deben leer detenidamente las instrucciones de uso del catéter antes de utilizar el sistema para garantizar un funcionamiento adecuado y seguro.

## 10.2 Apagado del Sistema

El Sistema de Aterectomía Auryon debe apagarse al final de la jornada cuando los procedimientos hayan concluido.

Siga los pasos indicados a continuación para apagar el sistema:

1. Compruebe que el sistema del panel de control táctil esté en modo **“Standby”** (En espera) y que el modo de la bomba del panel de control táctil sea **“Pump off”** (Bomba desactivada).
2. Apague el ordenador pulsando el ícono **“Shut Down”** (Apagado) en la pantalla.
3. Gire el interruptor de llave situado en la parte superior del sistema láser a la posición de apagado (O).
4. Desconecte el cable de alimentación de la fuente de alimentación (la toma de corriente).
5. Desconecte el cable del pedal de su conector y guarde el pedal en el compartimento trasero de almacenamiento.
6. Cuando no esté usando el Sistema de Aterectomía Auryon, deberá protegerlo contra usos no autorizados extrayendo el interruptor de llave.
7. Guarde el Sistema de Aterectomía Auryon en un lugar seguro y cúbralo

## 11. Advertencias y errores

Los errores y los mensajes de error que los acompañan en la pantalla del panel de control táctil se explican en la siguiente tabla:

<b>Error</b>	<b>Mensaje</b>
Falla en el cabezal/controlador del láser.	“Laser error state” (Estado de error del láser) + el código de error
El botón EMO está presionado.	“Please release emergency button” (Suelte el botón de emergencia)
El pedal está presionado, no en el modo “Ready” (Listo).	“Please release pedal” (Levante el pie del pedal)
El láser está desconectado del PC.	“No connection to laser” (No hay conexión con el láser)
El sensor de energía está desconectado del PC.	“No connection to laser sensor” (No hay conexión con el sensor láser)
El sensor de vacío está desconectado del PC.	“No connection to vacuum sensor” (No hay conexión con el sensor de vacío)
La energía es inferior al valor predefinido.	“Sensor tolerance error - low” (Error de tolerancia del sensor: baja)
La energía es superior al valor predefinido.	“Sensor tolerance error - high” (Error de tolerancia del sensor: alta)
La bomba está desconectada o el vacío es demasiado reducido.	“Please check the connection to the pump” (Revise la conexión de la bomba)
El lector de RFID no está conectado.	“No connection to RFID reader” (No hay conexión con el lector de RFID)

Si aparece alguno de los errores anteriores, consulte la sección “Solución de problemas” de este manual (sección 13).

## 12. Mantenimiento

### 12.1 Almacenamiento, transporte y desplazamiento

El Sistema de Aterectomía Auryon debería almacenarse en un lugar seguro, protegido de temperaturas heladas o extremadamente elevadas, y tapado con una funda protectora cuando no se esté usando. No guarde nunca el sistema láser en lugares que puedan estar por debajo de los 5 °C (41 °F) o por encima de los 50 °C (122 °F). No transporte nunca el sistema láser en lugares que puedan estar por debajo de los -40 °C (-38 °F) o por encima de los 70 °C (158 °F).

La humedad relativa en lo referente al almacenamiento y el transporte del sistema debiera permanecer entre un 10 % y un 90 %, sin condensación.

El intervalo de presión atmosférica para el almacenamiento y el transporte del sistema es de entre 50 kPa y 106 kPa.

*Nota: utilice siempre el asa para empujarlo o tirar de él hacia otra posición.*

A la hora de desplazar el Sistema de Aterectomía Auryon, evite llevarlo por escalones, baches y superficies accidentadas.

Limpie las superficies externas del Sistema de Aterectomía Auryon con un paño húmedo y suave (y con un detergente suave, si es necesario) después de cada uso. No utilice agua corriente. La limpieza debe hacer siempre con el láser apagado.

### 12.2 Inspección del Sistema de Aterectomía Auryon

Es obligatorio encender el sistema cada cuatro semanas durante una hora para que circule el refrigerante por el sistema. De este modo, se prevendrá la proliferación de contaminantes biológicos en el sistema de refrigeración y se preservarán las propiedades del refrigerante.

Antes de utilizar el sistema, el usuario debe revisarlo como se indica a continuación:

1. Inspeccione visualmente el cable de alimentación para comprobar que las conexiones de ambos extremos estén libres de daños.
2. Inspeccione visualmente el exterior de la carcasa del Sistema de Aterectomía Auryon, el panel de control táctil y el pedal, y verifique que no aparezca ningún indicio de daños.
3. Si es necesario, limpie la pantalla del panel de control táctil muy cuidadosamente con un paño suave.

**Si aparece cualquier indicio de daños tras la inspección visual indicada anteriormente, póngase en contacto con un representante de AngioDynamics antes de usar el sistema.**

*Nota: una calibración del sistema y servicio de mantenimiento preventivo debe ser realizado por AngioDynamics o su representante autorizado y se recomienda que sea realizado cada 18 meses.*

*Cuando haya que sustituir la lámpara, el sistema mostrará la notificación “Lamp replacement is needed. Please call a technician” (Hay que sustituir la lámpara. Llame a un técnico).*

### 12.3 Término de vida útil del Sistema de Aterectomía Auryon

El Sistema de Aterectomía Auryon debe ser dispuesto finalmente de acuerdo con las regulaciones locales/ procedimientos clínicos para disposición de dispositivos electrónicos, o devuelto a AngioDynamics para su disposición segura.

Si desea información sobre la eliminación de catéteres, consulte las instrucciones de uso en lo referente a la eliminación de cada dispositivo de un solo uso (catéter Auryon).



#### Advertencia

Durante actividades de mantenimiento evite exposición posible a radiación láser peligrosa.



#### Precaución

El uso de controles o ajustes o desempeño de procedimientos distintos a los especificados en el presente, podrán resultar en exposición de radiación PELIGROSA.

### 13. Solución de Problemas

#### 13.1 Problemas de Diagnóstico

Problema	Causa Posible	Solución/Sugerencia
El sistema no recibe alimentación (el sistema no se enciende).	El cable de alimentación no está conectado.	Compruebe que el cable de alimentación esté enchufado a la toma de corriente y conectado al sistema por el otro extremo del cable.
	El interruptor eléctrico está apagado.	Verifique que el interruptor eléctrico del sistema (situado en la parte inferior de la cara trasera del sistema) esté encendido poniéndolo en la posición de encendido "I".
	El interruptor de llave está apagado.	Verifique que el interruptor de llave situado en la parte superior del sistema láser esté en la posición de encendido girándolo a la posición de encendido "I".
	Fusibles del sistema.	Llame a AngioDynamics Inc. para solicitar asistencia.
El interruptor de llave y el de alimentación eléctrica están en la posición de encendido y el cable de alimentación está conectado como es debido, pero el sistema láser sigue sin encenderse.	No se ha soltado el botón de emergencia. (En la pantalla debería aparecer el mensaje "Please release emergency button" [Suelte el botón de emergencia]).	Suelte el botón de emergencia situado junto al interruptor de llave girándolo en el sentido de las agujas del reloj.
No se genera el láser.	El cable del pedal no está conectado como es debido a su conector situado en la parte delantera del sistema.	Procure que el cable del pedal esté conectado como es debido a su respectivo conector y que no se desconecte al tirar ligeramente de él.
	El cable del pedal está conectado como es debido a su respectivo conector, pero el pedal no se puede presionar adecuadamente.	Compruebe que no haya ningún objeto que impida pisar el pedal.
	Hay un cable interno desconectado, falla del láser (aparece el mensaje "Laser error state" [Estado de error del láser]).	Apague el sistema y llame a un representante de AngioDynamics para solicitar asistencia.
"Error tolerancia del sensor-baja" aparece el mensaje durante la activación del láser	E sistema no calentó o pasó demasiado tiempo en modo "Standby".	Mueva el sistema a modo Standby y luego a Ready nuevamente.
	Láser inestable o desalineado de sus elementos dentro del sistema.	Contacte un representante de AngioDynamics para recibir asistencia.

La succión del sistema no funciona como es debido y aparece el mensaje “Please check the connection to the pump” (revise la conexión de la bomba).	La funda flexible desechable es defectuosa.	Sustituya la funda flexible desechable.
	Los tubos no están conectados como es debido la funda flexible y desechable o a los tapones.	Revise todas las conexiones de los tubos y los tapones de la parte superior de la funda flexible y desechable.
	La funda flexible y desechable no recubre por completo el borde superior del canister, lo cual ocasiona fugas de vacío.	Compruebe que la parte superior (la azul) de la funda flexible desechable recubra el borde superior del canister firmemente y en su totalidad.
	Hay fugas de vacío antes de llegar al canister.	Compruebe que el tubo de vacío transparente que sale del sistema tape por completo la toma de la bomba de vacío (la entrada del vacío procedente de la bomba en el bote).
	La bomba de vacío no funciona.	Póngase en contacto con un representante de AngioDynamics para solicitar asistencia.

## 14. Datos Clínicos

### EX-PAD-01

ClinicalTrials.gov Identificador: NCT02556255

El estudio clínico EX-PAD-01 fue un estudio, único, multi-centrado, internacional, de etiquetado abierto, no-aleatorio, para evaluar la seguridad, desempeño y eficacia del catéter de aterectomía Auryon, en individuos con arteriopatías periféricas (AP) en extremidades arteriales inferiores. Se inscribieron cincuenta (50) individuos con 53 lesiones, desde octubre de 2015 hasta julio de 2017, en dos sitios de investigación europeos. Los criterios de valoración principales de seguridad fueron la ausencia perioperatoria (hasta el alta) de eventos adversos clínicamente significativos, relacionados con el dispositivo que requirieran intervención (perforación, disección, embolización distal o pseudoaneurisma), y la ausencia de eventos adversos mayores (MAE, por su sigla en inglés) a los 30 días, definidos como revascularización de la lesión, amputación no planificada de la extremidad objetivo por encima del tobillo y muertes cardiovasculares. El criterio de valoración principal de eficacia fue el éxito técnico, definido como la capacidad del catéter Auryon para cruzar la estenosis de la lesión objetivo sobre el alambre guía (en luz verdadera), mientras que el diámetro mínimo de la luz (MLD, por su sigla en inglés) es menor que el diámetro del catéter Auryon. Se logró el éxito técnico en el 98,0% (52/53) de las lesiones tratadas (en una lesión el láser fue descontinuado debido a la evidencia angiográfica de un paso de guía sub-intimal). La ausencia perioperatoria de eventos adversos clínicamente significativos relacionados con el dispositivo fue del 100%. La ausencia de MAE a los 30 días fue del 100 % (50/50), la ausencia de MAE a los 6 meses fue del 100,0 % (50/50) y la ausencia de MAE a los 12 meses en 46 sujetos que completaron el seguimiento fue del 95,7 % (44/46). Además, la tasa de permeabilidad primaria (PSVR <2,5) fue del 95,7% (22 de 23) y del 81,8% (18 de 22) a los 6 y 12 meses respectivamente, en aquellos pacientes para aquellos pacientes en que se dispone de datos de ultrasonido dúplex. Dos casos angiográficos del estudio EX-PAD-01 fueron presentados en un artículo publicado por Herzog et al.<sup>1</sup>

---

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

Tabla resumen de resultados de seguridad y eficacia en el estudio EX-PAD-01 study<sup>1</sup>

<b>PACIENTES</b>	<b>N=50</b>
Masculino	38 (76%)
Edad (años)	63,82 ± 8,5
Diabetes Mellitus	9 (18%)
Base ABI	0,57 ± 0,14
Base Rutherford	2,90 ± 0,54
Base WIQ	34,58 ± 8,62
<b>LESIONES</b>	<b>N=53</b>
Arterias Femoropoplíteas	51 (96,2%)
Arterias Tibiales	2 (3,8%)
Calcificación Moderada-Seria	31 (60,8%)
ISR	3 (5,7%)
Largo lesión (cm)	7,4 ± 5,5
<b>RESULTADOS PROCEDIMENTALES</b>	<b>N=53</b>
Estenosis base, %	95,3 ± 10,3
Estenosis láser post-Auryon laser %	61,3 ± 25,5
Estenosis residual final %	14,0 ± 14,0
Número de catéteres utilizados	1,2 ± 0,5
Éxito técnico <sup>2</sup>	52 (98%)
<b>SEGURIDAD</b>	<b>N=50</b>
30 días, Eventos adversos mayores y perioperatorios hasta el alta, clínicamente significativos relacionados con el dispositivo que requieren intervención <sup>3,4,5</sup>	0 (0,0%)
6 meses, Eventos adversos mayores	0 (0,0%)
12 meses, Eventos adversos mayores (N=46)	2 (4,3%)
<b>RESULTADOS 30 DÍAS</b>	<b>N=50</b>
ABI	0,94 ± 0,14
Rutherford	0,66 ± 0,77
WIQ	71,02 ± 20,28
<b>RESULTADOS 6 MESES</b>	<b>N=50</b>
ABI	0,84 ± 0,2
Rutherford	0,90 ± 1,04
WIQ	67,84 ± 22,05
Permeabilidad de la lesión (< 2,5 PSVR, N=23)	22 (95,7%)
<b>RESULTADOS 12 MESES</b>	<b>N=46</b>
ABI	0,79 ± 0,16
Rutherford	1,02 ± 1,09
WIQ	58,42 ± 20,48
Permeabilidad de la lesión (< 2,5 PSVR, N=22)	18 (81,8%)

<sup>1</sup> Datos presentados como (media ± SD) y n (%), si no se menciona lo contrario. <sup>2</sup> Definido como la habilidad del catéter Auryon para cruzar la estenosis de la lesión objetivo sobre el alambre guía mientras el diámetro del flujo estenótico es menor que el diámetro del catéter Auryon. En una lesión el láser fue descontinuado debido a la evidencia angiográfica de un paso de guía sub-intimal. <sup>3</sup> Eventos adversos mayores fueron definidos como muerte cardiovascular, TLR, amputación no planificada sobre el tobillo o revascularización emergente de la extremidad objetivo. Los eventos adversos clínicamente significativos relacionados con el dispositivo que requieren intervención son perforación, disección, embolización distal o pseudoaneurisma. <sup>4</sup> Hubo 2 hematomas en el sitio de acceso del procedimiento, no relacionados con el dispositivo, que requirieron tratamiento quirúrgico local y derivaron en la prolongación de hospitalización (SAE no relacionado con el dispositivo) y fueron resueltos con el alta. <sup>5</sup> No se revelaron disecciones/perforaciones después del paso del catéter. En 3 casos, como era esperado, se observaron disecciones solo después del inflado del balón, y que fueron tratadas con stent o no requirieron tratamiento, y los 3 casos se consideraron no-relacionados con el sistema Auryon.

### EX-PAD-01 Subconjunto Paso-a-paso

Además de los 50 individuos presentados anteriormente, se inscribieron 8 individuos en el estudio EX-PAD-01, que se sometieron a procedimientos de estudio utilizando esta técnica SBS específica con el catéter láser Auryon de 355 nm. Este subconjunto incluyó solo casos en los que Auryon se avanzó inicialmente en una técnica paso a paso (sin guía) para penetrar con el láser un canal inicial en el tejido de la placa de oclusión total (algunos con calcificación intensa). Una vez que Auryon cruzó la oclusión, se colocó una guía en el canal formado por el láser, se hizo otro avance con el catéter, pero ahora sobre el alambre, para completar el procedimiento de aterectomía.

El criterio de valoración principal de eficacia para este subconjunto fue el éxito técnico, definido como la capacidad del Auryon para cruzar la oclusión objetivo utilizando el enfoque paso a paso, no sobre del cable.

De los ocho pacientes tratados con Auryon con este abordaje SBS, el éxito técnico de cruzar las oclusiones se logró en 7 (87,5%), mientras que en un caso (12,5%), el catéter Auryon se retiró prematuramente, no por su imposibilidad de cruzar, pero debido a que la guía se evaluó como sub-intimal (se insertó por error dentro de la pared del vaso), se decidió no continuar cruzando con el Auryon. En términos de perfil de seguridad, también con estos 8 sujetos, aunque se consideran más complicados y desafiantes, se mantuvo tan alto como con los otros 50 casos que fueron tratados rutinariamente con el catéter láser sobre la guía, sin tener ninguna complicación del procedimiento (específicamente sin perforaciones de vasos, disecciones o embolias) ni ningún evento adverso importante a largo plazo.

En un artículo publicado por Alperovich et al<sup>2</sup>, se demostró que la longitud de onda de 355 nm del láser de estado sólido Auryon y su característica de selectividad (que penetra más rápido en el tejido de la placa de la oclusión/lesión que en la pared del vaso), cuando se usa con un SBS El enfoque para hacer un primer canal en oclusiones totales desafiantes (para cruzar) y calcificaciones severas redujo el riesgo de perforaciones de vasos.

**NOTA:** la técnica paso-a-paso no está incluida en las indicaciones de uso aprobadas y, por lo tanto, está prohibido utilizarse con el catéter Auryon.

### EX-PAD-03

ClinicalTrials.gov Identificador: NCT03157531

El estudio clínico EX-PAD-03 fue un estudio clínico fundamental, prospectivo, de un solo brazo, multicéntrico, internacional y abierto para evaluar la seguridad y eficacia del catéter de aterectomía Auryon en sujetos con enfermedad de la arteria periférica infra inguinal (EAP). Se inscribieron noventa y siete (97) sujetos desde septiembre de 2017 hasta marzo de 2018 en ocho (8) sitios de investigación de EE. UU. y tres (3) sitios de investigación europeos. El criterio de valoración principal de seguridad fue la ausencia de Eventos Adversos Mayores (MAE) durante un período de seguimiento de 30 días, según lo adjudicado por el Comité de Eventos Clínicos (CEC), definido como revascularización de la lesión diana impulsada clínicamente (CDTLR), amputación no planificada de la extremidad diana anteriormente el tobillo y muertes cardiovasculares. Este criterio de valoración se considera cumplido si la tasa es superior al 85%. El criterio de valoración principal de eficacia fue el éxito técnico agudo, definido como la reducción desde el inicio en la estenosis del diámetro residual (medida en porcentaje), antes de cualquier terapia complementaria, lograda mediante el catéter de aterectomía Auryon, según lo evaluado cuantitativamente por el laboratorio central según las angiografías del procedimiento. Se considera que este criterio de valoración se cumple si la reducción media de la estenosis del diámetro residual es mayor al 20%, antes de cualquier terapia complementaria. La ausencia de MAE a los 30 días fue de 98,9% (92/93). La reducción desde el valor inicial en la estenosis del diámetro residual (medida en porcentaje), lograda por el catéter de aterectomía Auryon, según lo evaluado cuantitativamente por el laboratorio central con base en las angiografías del procedimiento, fue de 33,6% ( $\pm 14,2\%$ )<sup>3 4</sup>

<sup>2</sup>Alperovich 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.

<sup>3</sup>Shammas 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.

<sup>4</sup> Rundback 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.

Tabla resumen de resultados de seguridad y eficacia en el estudio EX-PAD-03

<b>PACIENTES</b>	<b>N=97</b>
Edad, años.	70,5 [46, 86]
BMI	27,6 [15,4/ 42,4]
Masculino	51 (52,6%)
Hipertensión	89 (91,8%)
Dislipidemia	83 (85,6%)
Diabetes Mellitus	41 (42,3%)
Activo o fumador previo	78 (80,4%)
Enfermedad arteria coronaria	53 (54,6%)
Estatinas	60 (61,9%)
Antiagregante plaquetario	80 (82,5%)
Base ABI	0,71±0,19 (N=88)
Base WIQ	0,23 ± 0,22 (N=93)
Base 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) <sup>1</sup>	73 (83,0%)
WIQ < 39 (N=93)	76 (81,7%)
<b>LESIONES</b>	<b>N=107</b>
Largo, cm	5,4 ± 4,3
RVD – proximal (mm)	4,5 ± 1,1
Estenosis base (%)	85,7 ± 12,2
Calcificación moderada – severa	41 (38,3%)
Oclusión total crónica	23 (21,5%)
Reestenosis/ISR	22 (20,6%)
Ubicación	
Femoral	79 (73,8%)
Poplítea	9 (8,4%)
Tibial	19 (17,8%)
Tratamiento complementario de entrada	18 (16,8%)
<b>RESULTADOS PROCEDIMENTALES</b>	<b>N=107</b>
Estenosis base (%)	85,7 ± 12,2
Estenosis post Auryon (%)	52,1 ± 14,6
Reducción de estenosis post Auryon (%)	33,6 ± 14,2
Estenosis final post PTA (%)	17,7 ± 11,0
Estenosis post Auryon en calcificación moderada-severa (%)	54,3 ± 12,6
Embolización	0 (0%)
Perforación	0 (0%)
Pseudoaneurisma	0 (0%)
Disección grado A/B <sup>2</sup>	16 (14,9%)
Disección grado C-E <sup>3</sup>	0 (0%)
Stent de rescate	1 (0,9%)
Espasmo (transitorio)	1 (0,9%)
Tinción	1 (0,9%)
<b>RESULTADOS A 30 DIAS</b>	
ABI al día 30 visita post-procedimiento, n=88	0,95 ± 0,15
Diferencia ABI (post-procedimiento - base), n=82	0,24 ± 0,18
Categoría Rutherford al día 30 post procedimiento, n=94	0,98 ± 1,01
Diferencia categoría Rutherford (post-proced. - base), n=94	-1,79 ± 1,22
WIQ al día 30 visita post-procedimiento, n=84	0,50 ± 0,32
Diferencia WIQ (post-procedimiento - base), n=81	0,26 ± 0,28
Ausencia de MAE a través de seguimiento de 30 días <sup>4,5</sup>	92/93 (98.9%)

Permeabilidad de la lesión (< 2.5 PSVR, laboratorio principal Dúplex)	90/93 (96,8%)
<b>RESULTADOS A 6 MESES</b>	
CD-TLR	
Por individuo (N=91)	3 (3,3%)
Por lesión (N=101)	3 (2,9%)
Clase 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%)
Permeabilidad de la lesión (< 2.5 PSVR, laboratorio principal Dúplex)	90 (85,6%)

<sup>1</sup> Solo se midieron 88 ABI como valor inicial, ya que en pocos pacientes se intenta realizar el ABI, pero no fue posible obtenerlo debido a que las arterias no eran compresibles. Se ha descubierto que la presencia de arterias poco compresibles (PCA) en las extremidades inferiores es muy específica de la calcificación de la capa medial de estas arterias. <sup>2</sup> Se reportaron 16 disecciones A/B post Auryon, 11 disecciones grado A y 5 disecciones grado B. <sup>3</sup> No se reportaron disecciones >C post Auryon; 14 disecciones grado C y 2 disecciones grado D se evidenciaron solo después del inflado del balón. <sup>4</sup> Los eventos adversos mayores se definieron como: amputación no planificada de la extremidad objetivo por encima del tobillo, revascularización de la lesión objetivo clínicamente impulsada (CDTLR), muertes relacionadas con enfermedades cardiovasculares. <sup>5</sup> Por CEC, hubo 1 MAE hasta 30 días (muerte cardiovascular no relacionada al dispositivo).

## PIONERO (EX-PAD-05)

ClinicalTrials.gov Identificador: NCT04229563

El estudio PIONERO fue un registro abierto, multicéntrico, prospectivo, de un solo brazo, con sede en EE.UU. para evaluar la seguridad y eficacia del sistema de aterectomía con láser de 355 nm en un entorno del mundo real para el tratamiento de lesiones infra inguinales en pacientes con enfermedad arterial periférica. (PAD). Se incluyeron 102 pacientes (44,6% CLI), con 107 lesiones que fueron analizadas angiográficamente por el laboratorio central: longitud promedio 13,6 (0,51-52,0 cm), 22,3% ISR, 44,4% CTO's, 47,3% lesiones tibiales y 36,5% calcificación moderada-severa. Se utilizaron 56 (43,5%) catéteres de aspiración. Los resultados se informaron hasta 12 meses después del procedimiento<sup>5</sup>. El porcentaje de estenosis fue del 87,1%, 60,7% y 24,4% al inicio, después del láser y después del procedimiento (después de la terapia complementaria final con balón/stent), respectivamente. La estenosis residual media al final del procedimiento fue de  $24,4 \pm 15,5$  con 69 lesiones (69,0%) logrando éxito técnico del procedimiento (estenosis inferior al 30%); se observaron tasas similares en individuos con reestenosis intrastent (ISR) ( $25,5 \pm 14,9$ ), oclusión total crónica (CTO) ( $28,1 \pm 17,0$ ) y lesiones de calcificación grave ( $36,5 \pm 21,6$ ). No hubo perforaciones, amputaciones ni muertes durante el procedimiento. Se produjeron cuatro (3,9%) eventos de embolización distal clínicamente significativos que se resolvieron durante el procedimiento, sin secuelas. La ausencia de MAE fue del 97,0% a los 30 días (N=99, 1 (1,0%) amputación, 1 (1,0%) CD-TLR y 1 (1,0%) TVR), 90,7% a los 6 meses (N=97, 5 (5,2%) CD-TLR, 2 (2,1%) amputación, 2 (2,1%) TVR), 88,8% a los 12 meses (N = 89, 6 (6,7%) CD-TLR, 2 (2,2%) amputación, 2 (2,2%) TVR) y 81,4% a los 24 meses (N=70, 7 (10,0%) CD-TLR, 2 (2,9%) amputación, 3 (4,3%) TVR), 1 (1,4%) CV muerte. Rutherford, ABI y WIQ (n=47,51,48) mejoraron a los 24 meses en comparación con el valor inicial (3,64 vs. 1,11; 0,73 frente a 0,89; y 22,77 frente a 37,19, respectivamente). La clase de Rutherford a los 24 meses mejoró desde el inicio en el 93,5% de los pacientes. Los datos iniciales posteriores a la comercialización sobre casos reales con Auryon en una variedad de lesiones infra inguinales complejas demuestran excelentes resultados de seguridad y eficacia, incluso en calcificaciones graves/severas<sup>5</sup>. Las tasas bajas de CD-TLR con una mejor presentación clínica fueron consistentes con datos anteriores (estudio CE e IDE) y se mantuvieron durante 24 meses.

<sup>5</sup>Das 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.

<sup>6</sup>Rundback 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.

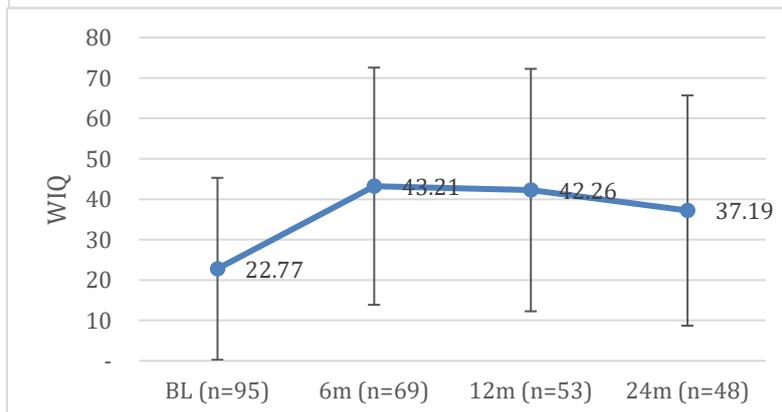
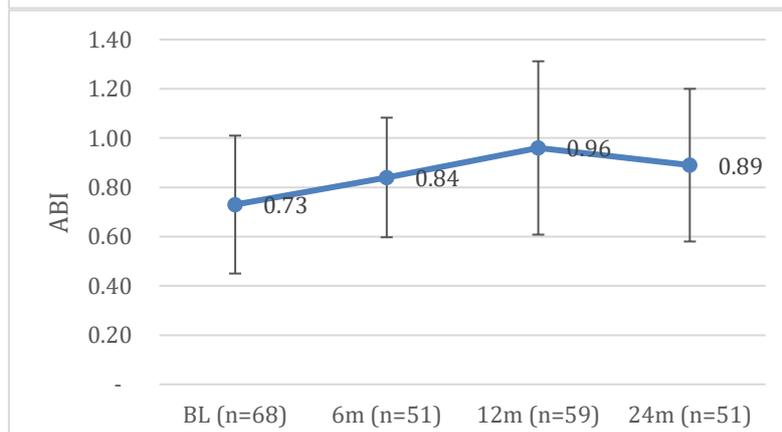
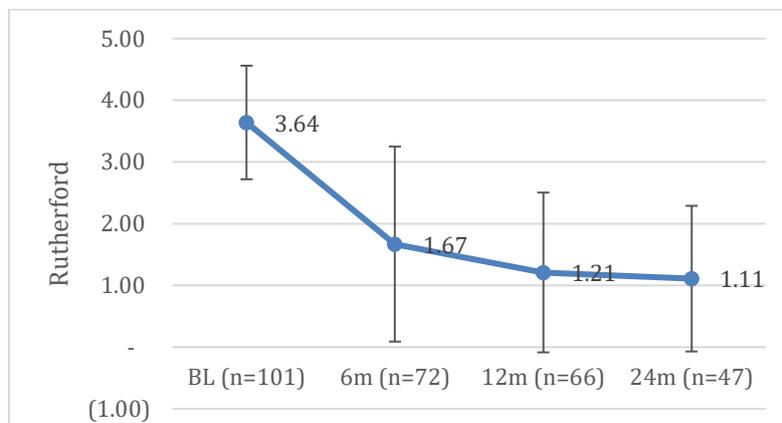
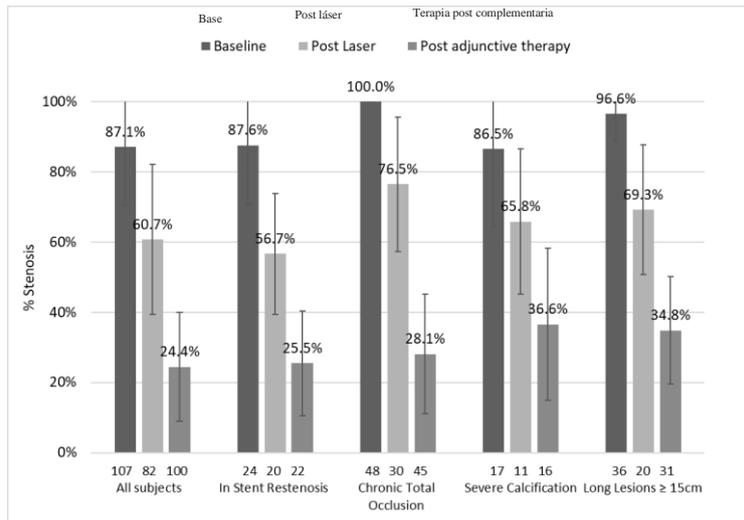
Tabla resumen de resultados de seguridad y eficacia en el estudio pionero

<b>PACIENTES</b>	<b>N=102</b>
Masculino	63 (61,8%)
Edad, años	68,4 ± 10,2
Fumador, activo/inactivo	68 (66,6%)
Diabetes Mellitus	54 (52,9%)
BMI	28,8 ± 5,4
Hipertensión	89 (87,3%)
Hiperlipidemia	77 (75,5%)
Enfermedad arteria coronaria	45 (44,1%)
Isquemia crítica órgano <sup>1</sup>	45 (44,6%)
Intervención previa PAD	60 (58,8%)
Tiempo desde última intervención (años)	2,3 ± 3,3
<b>LESIONES</b>	<b>N=107<sup>2</sup></b>
Tibial	51 (47,3%)
Largo lesión, cm	13,6 ± 11,5
CTO	48 (44,4%)
Calcificación moderada – severa	39 (36,5%)
ISR <sup>3</sup>	27 (22,3%)
Estenosis base	87,1 ± 16,58
Estenosis post Auryon	60,7 ± 21,37
Estenosis final post PTA	24,4 ± 15,48
<b>TERAPIAS COMPLEMENTARIAS<sup>3</sup></b>	<b>N=121</b>
EPD <sup>4</sup>	1 (1,0%)
DCB	30 (24,8%)
BMS	19 (15,7%)
DES	9 (7,4%)
<b>COMPLICACIONES PROCEDIMENTALES</b>	<b>N=102</b>
Embolización clínica significativa <sup>5</sup>	1 (1,0%)
Perforación	0 (0%)
Diseción, principalmente (C)	2 (2,0%)
Stent de rescate <sup>6</sup>	4 (3,9%)
Amputación	0 (0,0%)
Muerte	0 (0,0%)

<sup>1</sup>Rutherford 4-6 (N=101); solo un paciente con R6. <sup>2</sup>Solo 107 lesiones de 121 calificaron para análisis por el laboratorio central. <sup>3</sup>Reportados en el lugar (N=121 lesiones). Es posible más de una entrada. <sup>4</sup>Por individuo (N=102). <sup>5</sup>Resuelto intraoperatorio sin complicaciones. Ocurrencia de evento no-clínico de embolización significativa. <sup>6</sup>Debido a ≥C disección limitada de flujo / >30% RDS, ocurrencia post balón (no post láser).

<b>PRINCIPALES EVENTOS ADVERSOS<sup>7</sup></b>	<b>30 DIAS N=99</b>	<b>6 MESES N=97</b>	<b>12 MESES N=89</b>	<b>24 MESES N=70</b>
Sin MAE	96 (97,0%)	88 (90,7%)	79 (88,8%)	57 (81,4%)
Amputación	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%)
Muerte cardiovascular	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	1 (1,4%)

<sup>7</sup> Datos acumulativos, MAEs reportados desde los días 0-37 (30d), desde los días 0-213 (6m), desde los días 0-395 (12m) y desde los días 0-estudio finalización (24m) desde el procedimiento de índice. Siete (6.86%) causaron la muerte, no relacionados con el PAD.



## Estudio Auryon iDissection

Un artículo <sup>6</sup> presentando los resultados IIT (juicio iniciado por investigador) de un centro basado en EE.UU, nos mostró una evaluación y correlación IVUS con hallazgos angiográficos de disecciones arteriales post Auryon y balón.

Tabla resumen de resultados de seguridad y eficacia en estudio iDissection de Auryon.

<b>PACIENTES</b>	<b>N=29</b>
Edad (años)	69.3±12.1
BMI	27.6±6.2
ABI (n=12)	0.7±0.3
Masculino	22 (75.9%)
Enfermedad de arteria coronaria	17 (58.6%)
Historial de amputación mayor	1 (3.4%)
Hipertensión	25 (86.2%)
Hiperlipidemia	26 (89.7%)
Fumador actual / anterior	25 (86.2%)
Diabetes mellitus	14 (48.3%)
Isquemia crónica de extremidad	11 (37.9%)
<b>LESIONES</b>	<b>N=29</b>
Vasos libres (n=28)	1.6±1.0
Tipo de lesión	
De novo	16 (55,2%)
Restenótico	13 (44,8)
Ubicación de la lesión	
Sobre la rodilla	26 (89,7%)
Sobre y bajo la rodilla <sup>1</sup>	3 (10,3%)
Largo de la lesión (mm)	140,2±114,7
Largo tratado (mm)	169,3±110,9
Diámetro del vaso por angio, mm	6,5±1,5
Diámetro del vaso por IVUS, mm	6,7±1,5
Segmento total con stent, mm (n=26)	37,1±17,4
Estenosis (%)	
Base	82,0±14,5
Post Láser (n=25)	40,0±10,2
Post-complementario	17,5±11,1
Filtro usado con el láser (n=28)	22 (78,6%)
Sin restos	15 (53,6%)
Macro < 2 mm restos	2 (7,1%)
Microdesechos	5 (17,9%)
Macrodesechos ≥2 mm	0 (0,0%)
Embolización distal	0 (0,0%)
Trombo angiográfico	1 (3,4%)
Oclusión total	7 (24,1%)
IVUS arco de calcio	
180°-270°	5 (17,2%)
>270° (severo)	5 (17,2%)
Globos cubiertos de droga	22 (75,9%)
<b>EVENTOS ADVERSOS HOSPITALARIOS Y PROCEDIMENTALES</b>	<b>N=29</b>
Disección nuevo tipo C por IVUS (clasificación iDissección) (n=28) <sup>2</sup>	3 (10,7%)
Disección por angiograma por NHLBI (n=28) <sup>3</sup>	6 (21,4%)
Instalación de stents <sup>4</sup>	7 (24,1%)
Stent de rescate (n=28) <sup>5</sup>	6 (21,4%)
Tratamiento que requiere embolización distal	0 (0,0%)
Amputación mayor o menos no planificada intra-hospitalaria	0 (0,0%)
Mortalidad intra-hospitalaria	0 (0,0%)
Infarto al miocardio no mortal	0 (0,0%)
Sangrado mayor	0 (0,0)

<sup>1</sup>Femoropoplíteo, TP, y PT o CFA y profunda femoris. <sup>2</sup>Cambio en grado de disección de base a post láser: 2 ninguna a A, 1 de ninguna a B, 1 A a C; cambio de láser a post PTA: 1 A a C. <sup>3</sup> Clasificación NHLBI A = 0, B = 1, C = 5, D-F = 0. <sup>4</sup> Uno (3,4%) principalmente instalación de stent <sup>5</sup> debido al residual >30% o ≥ C disección (NHLBI).

<sup>6</sup>Shammas 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 febrero; 29(1):23-31.

### SCE Auryon (Experiencia centro único)

Un artículo que presenta los resultados del IIT de una experiencia de un solo centro (Auryon-SCE), con sede en EE.UU., mostró que el perfil de seguridad se replicó en el estudio Auryon-SCE, donde solo se registró una disección tipo C (1,4%) después de Auryon en el tratamiento de 70 lesiones. El estudio Auryon-SCE refuerza aún más el perfil de seguridad del dispositivo, ya que la longitud promedio de la lesión fue de 117,1 mm en comparación con los 54 mm en el estudio EX-PAD-03, lo que indica que el láser Auryon es seguro y eficaz en lesiones más largas y complejas. La ausencia de TLR en este estudio fue del 95,6% y del 83,7% a los 6 meses y al año, respectivamente.<sup>7,8</sup>

Tabla resumen de resultados de seguridad y eficacia en estudio Auryon SCE.

<b>PATIENTS</b>	<b>N=56</b>
Edad (años)	70,9 ± 10,0
BMI	28,1 ± 5,8
Índice tobillo-brazo(n=31)	0,7 ± 0,3
Masculino	37 (66,1%)
Enfermedad de arteria coronaria (CAD)	28 (50,0%)
Enfermedad renal crónica	26 (46,4%)
Historial de amputación mayor	2 (3,6%)
Hipertensión	50 (89,3%)
Hiperlipidemia	53 (94,6%)
Fumador actual / anterior	50 (89,3%)
Diabetes Mellitus	27 (48,2%)
CLI por clasificación 4-6 Rutherford Becker	14 (25,0%)
<b>LESIONES</b>	<b>N=71</b>
Largo de la lesión (mm) (n=61)	117,1 ± 101,2
Largo tratado (mm) (n=64)	174,0 ± 116,0
Diámetro del vaso por angiografía (mm) (n=68)	5,7 ± 1,3
Segmento total con stent (mm) (n=20)	84,9 ± 49,1
Estenosis (%)	
Base (n=70)	91,3 ± 9,7
Post Láser (n=40)	56,0 ± 17,3
Post-complementario (n=66)	11,4 ± 11,2
Número de runoffs (N=65) <sup>1</sup>	
0 Runoffs	5 (7,7%)
1 Runoff	25 (38,5%)
2 Runoffs	15 (23,1%)
3 Runoffs	15 (23,1%)
Tipo de lesión (n=70)	
De novo	34 (48,6%)
Reestenosis	15 (21,1%)
ISR	6 (8,5%)
Reestenosis + ISR	10 (14,1%)
Reestenosis + de novo	1 (1,4%)
De novo, Reestenosis, e ISR	1 (1,4%)
De novo e ISR	3 (4,2%)
Filtro usado con el láser (n=65 procedimientos)	26 (40,0%)
Calcio moderado- severo (n=70) <sup>2</sup>	28 (40,0%)
Globos cubiertos de droga (n=70)	53 (75,6%)
Lesiones bajo la rodilla (n=70) <sup>3</sup>	7 (10,0%)
<b>COMPLICACIONES PROCEDIMENTALES</b>	<b>N=71</b>
Disección ≥C post láser	1 (1,4%)
Disecciones ≥C post angioplastia de globo	5 (7,1%)

<sup>7</sup>Shammas 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.

<sup>8</sup>Shammas et al. Auryon Laser in Treating Symptomatic Infrainguinal Arterial Disease: 1-Year Outcome, Vol. 34 Epub 2022 June 17

Instalación de stent (n=70)	24 (34,3%)
Instalación de stent de rescate (n=70) <sup>4</sup>	11 (15,7%)
Tratamiento que requiere embolización distal (n=65) <sup>5</sup>	1 (1,5%)
<b>EVENTOS ADVERSOS INTRAHOSPITALARIOS</b>	<b>N=56</b>
Muerte (secundaria al infarto al miocardio. Sin relación al procedimiento)	1 (1,8%)
Sangredo mayor	0 (0,0%)
Amputación mayor no planificada	0 (0,0%)
Infarto al miocardio no-fatal	0 (0,0%)
<b>SEGUIMIENTO 6-MESES</b>	<b>N=56</b>
Muerte	2 (3,6%)
Amputación mayor (por procedimiento)	1 (1,6%)
Ausencia de revascularización de la lesión objetivo	95,6%
<b>SEGUIMIENTO 12-MESES</b>	<b>N=56</b>
Muerte	3 (5,4%)
Amputación mayor	2 (3,1%)
Ausencia de revascularización de la lesión objetivo	83,7%

<sup>1</sup> Cinco no registrados <sup>2</sup> De ser reportados y calificados por un operador, número de lesiones; <sup>3</sup> ATA, TP y del peroné <sup>4</sup> cuatro debido a disecciones de limitación por bajo flujo <sup>5</sup> Aspiración mecánica.

### Serie de casos Auryon (EX-PAD-07)

Un artículo que presenta los resultados de la IIT de una serie de casos de un solo centro analiza las tendencias en los resultados clínicos asociados con el uso del Sistema de Aterectomía Auryon en un entorno del mundo real. Esta publicación informa que en 55 pacientes consecutivos tratados con el láser Auryon, ninguno tuvo complicaciones relacionadas con el procedimiento antes del alta.<sup>9</sup>

Tabla resumen de resultados de seguridad y eficacia en estudio de serie de casos Auryon.

<b>PACIENTES</b>	<b>N=55</b>
Edad (años)	73,7 ± 9,3
Masculino	35 (63,6 %)
Historial de fumador	41 (71,5 %)
Diabetes mellitus	37 (67,3 %)
Hipertensión	41 (74,5 %)
Dislipidemia	37 (67,3 %)
Enfermedad de arteria coronaria	17 (30,9 %)
Infarto al miocardio	10 (18,2 %)
Enfermedad pulmonar por obstrucción crónica	9 (16,4 %)
Historial de ACV	13 (23,6 %)
Enfermedad renal terminal	5 (9,1 %)
Claudicación intermitente	31 (56,4 %)
Isquemia crítica que amenaza extremidad	29 (52,7 %)
Oclusión crónica total	24 (43,6 %)
Reestenosis en el stent	1 (1,8 %)
Clasificación Rutherford	3,9 ± 1,0
2	1 (1,8 %)
3	25 (45,5 %)
4	7 (12,7 %)
5	22 (40,0 %)
<b>LESIONES</b>	<b>N=55</b>
Lesiones tratadas por el paciente	2,1 ± 1,0
Ubicación de la lesión	
Sobre la rodilla	9 (16,4 %)
Bajo la rodilla	2 (3,6 %)
Ambas	44 (80,0 %)
Largo de las lesiones	
<5 cm	6 (10,9 %)
5–10 cm	12 (21,8 %)
10–15 cm	7 (12,7 %)

<sup>9</sup>Kovaleski A. Trends in outcomes associated with the use of Auryon atherectomy system in a real-world setting. Cardiovascular Revascularization Medicine. Disponible online 24 de junio 2023. <https://doi.org/10.1016/j.carrev.2023.06.020>

15–20 cm	11 (20,0 %)
>20 cm	19 (34,5 %)
Diámetro del vaso de referencia (mm)	4,7 ± 1,6
Calcificación moderada/severa	24 (43,6 %)
Run-off extremidad objetivo	1,7 ± 1,0
Globo de angioplastia	
Cortar o marcar	0 (0,0%)
Globo cubierto de no-drogas	55 (100,0%)
Globo cubierto de drogas	0 (0 %)
Stent ubicado	3 (5,5 %)
Éxito procedimental <sup>1</sup>	47 (85,5 %)
Complicaciones relacionadas al procedimiento	0 (0,0%)
<b>SEGURIDAD 30-DÍAS</b>	<b>N=55</b>
Muerte cardiovascular	0 (0,0%)
TLR	0 (0,0%)
Amputación sobre el tobillo	0 (0,0%)
<b>SEGURIDAD POST 30-DÍAS</b>	
TLR debido a Estenosis/re-oclusión	14 (25,5%)
Tiempo a TLR, días	218,3 ± 92,4
Muerte <sup>2</sup>	1 (1,8%)

<sup>1</sup>definido como <30 % estenosis residual sin complicaciones. <sup>2</sup>Sin relación al procedimiento.

## 15. Símbolos

Símbolo	Ref.	Título del Símbolo	Significado del Símbolo
	5.1.1	Fabricante	Indica el fabricante del dispositivo médico. <sup>a</sup>
	5.1.2	Representante autorizado en la Comunidad Europea / Unión Europea	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea / Unión Europea. <sup>a</sup>
	5.1.3	Fecha de fabricación	Indica la fecha cuando el dispositivo médico fue fabricado. <sup>a</sup>
	5.1.6	Número de catalogo	Indica el número de catálogo del fabricante para identificar el dispositivo médico. <sup>a</sup>
	5.1.7	Número de serie	Indica el número de serie del fabricante para identificar el dispositivo médico. <sup>a</sup>
	5.1.8	Importador	Indica la entidad que importa el dispositivo médico al local. <sup>a</sup>
	5.2.7	No estéril	Indica un dispositivo médico que no ha sido objeto de proceso de esterilización. <sup>a</sup>
	5.3.1	Frágil, manejar con cuidado	Indica un dispositivo médico que puede romperse o dañarse si no se trata cuidadosamente. <sup>a</sup>
	5.3.2	Manténgase alejado de la luz solar	Indica un dispositivo médico que necesita protección de fuentes de luz. <sup>a</sup>
	5.3.4	Mantener seco	Indica un dispositivo médico que necesita protegerse de la humedad. <sup>a</sup>
	5.3.7	Limitación de temperatura	Indica la temperatura límite a la que un dispositivo médico puede ser expuesto. <sup>a</sup>
	5.3.8	Límite de humedad	Indica el rango de humedad a la que se puede exponer de forma segura un dispositivo médico. <sup>a</sup>
	5.3.9	Limitación de presión atmosférica	Indica el rango de presión atmosférica a la que se puede exponer de forma segura un dispositivo médico. <sup>a</sup>
	5.7.7	Dispositivo médico	Indica que el elemento es un dispositivo médico. <sup>a</sup>
	5.7.10	Identificador único de dispositivo	Indica un transportista que contiene información única de un dispositivo médico. <sup>a</sup>

Símbolo	Ref.	Título del Símbolo	Significado del Símbolo
	101	Detención de emergencia del láser	Detención de emergencia del láser. <sup>l</sup>
	0623	Este lado hacia arriba	Esta es la posición correcta de los paquetes para su distribución, transporte y/o almacenamiento. <sup>hj</sup>
	2402	No apilar	No se permite el apilamiento de paquetes para distribución y ninguna carga se podrá colocar sobre los paquetes de distribución. <sup>hj</sup>
	5114	Pedal	Para identificar un pedal o la conexión para un pedal. <sup>f</sup>
	5140	Radiación electromagnética no-ionizante	Para indicar niveles de radiación no-ionizante generalmente elevados, potencialmente peligrosos, o para indicar equipamiento o sistemas en el área eléctrica médica que incluyan transmisores RF o que apliquen intencionalmente energía electromagnética RF para diagnóstico o tratamiento. <sup>f</sup>
	NA	Siga las instrucciones para su uso Ifu.angiodynamics.com	Refiérase al manual de instrucción. <sup>e</sup>
	NA	Signo de advertencia general	Signo de advertencia general. <sup>e</sup>
	NA	Declaración de conformidad FCC	Certifica que la interferencia electromagnética del dispositivo se encuentra bajo los límites aprobados por la Comisión de Comunicaciones Federal. <sup>i</sup>
	NA	Parte aplicada tipo CF	Parte aplicada tipo CF. <sup>e</sup>
	NA	Basurero con ruedas	Desechos eléctricos y equipamiento electrónico por separado (no poner en la basura). <sup>g</sup>
	NA	Marca CE	Declaración de conformidad del fabricante para las Regulaciones sobre Dispositivos Médicos EU 2017/745. <sup>c</sup>
	NA	Solo Rx	Precaución: la Ley Federal (EEUU) restringe este dispositivo para su comercialización, solo por orden médica o por parte de un médico. <sup>b</sup>

<b>Símbolo</b>	<b>Ref.</b>	<b>Título del Símbolo</b>	<b>Significado del Símbolo</b>
	NA	Inseguro Resonancia Magnética (MR)	Manténgase alejado de equipo de resonancia magnética (MRI). <sup>d</sup>
	NA	Equipotenciabilidad	Equipotenciabilidad. <sup>e</sup>
	NA	Masa	Masa. <sup>h</sup>
	NA	Apagado	Apagado. <sup>e</sup>
	NA	Encendido	Encendido. <sup>e</sup>
	NA	Apertura de láser	Apertura de láser. <sup>k</sup>

**Apéndice A: fotos de las ubicaciones de etiquetado en el sistema (ver sección 8)**

Ubicación de las etiquetas en la parte superior del sistema láser:



Ubicación de las etiquetas en la parte trasera del sistema láser:



Ubicación de las etiquetas en la parte delantera del sistema láser:



## Garantía Limitada

### Resumen de la garantía

- Se garantiza la ausencia de defectos materiales o de mano de obra en el Sistema de Aterectomía Auryon y los catéteres de aterectomía Auryon (los “productos”) durante 1 año a partir de la fecha de entrega al comprador.
- Se pueden conseguir reparaciones cubiertas por la garantía llamando al departamento de atención al cliente de AngioDynamics al +1 800-772-6446.
- Todos los productos devueltos deben haberse pagado por adelantado y presentar un número de autorización de devolución de mercancías (RMA).
- Se podrán ofrecer determinadas actualizaciones o mejoras del hardware y el software a costo cero durante el Periodo de Garantía al devolver los productos a AngioDynamics.
- Toda reparación no autorizada, uso indebido o maltrato de los productos dejará sin efecto la garantía.
- Para todo el soporte de mantenimiento o servicio, por favor contacte a su distribuidor local o directamente a AngioDynamics: EE.UU. Teléfono: 1-866-883-8820 Fax: 1-518-932-0660 Email: [service@angiodynamics.com](mailto:service@angiodynamics.com)

AngioDynamics garantiza al comprador inicial que los productos estarán libres de defectos materiales o de mano de obra; con un uso normal, adecuado y previsto; durante un periodo de un (1) año desde la fecha de envío inicial al comprador (“Periodo de Garantía”). Se excluyen de la presente garantía los componentes y suministros desechables, entre los que se incluyen sin carácter excluyente los cables de alimentación, los conmutadores de pedal y los cables. Las obligaciones de AngioDynamics en virtud de esta garantía son reparar o sustituir todos los productos (o componente de ellos) que AngioDynamics determine razonablemente que están cubiertos por esta garantía y que presentan defectos materiales o de mano de obra, siempre que el comprador haya comunicado dicha reclamación de garantía dentro del Periodo de Garantía y que el producto se devuelva a AngioDynamics con portes pagados por adelantado. La reparación o la sustitución de productos en virtud de esta garantía no suponen una prolongación del Periodo de Garantía.

Para solicitar una reparación o sustitución según lo establecido en esta garantía, el comprador debe ponerse en contacto con AngioDynamics directamente (consulte la información de contacto situada en la contraportada del presente manual). AngioDynamics autorizará al comprador a devolver el producto (o componente de él) a AngioDynamics. AngioDynamics deberá determinar si conviene reparar o sustituir los productos y los componentes cubiertos por la presente garantía, y todos los productos o componentes sustituidos pasarán a ser propiedad de AngioDynamics. En el transcurso de una reparación en garantía, AngioDynamics podrá efectuar mejoras de diseño en el producto o componente de él, pero no tendrá ninguna obligación hacerlo. Si AngioDynamics determina razonablemente que una reparación o sustitución está cubierta por la garantía, AngioDynamics deberá asumir los costes de envío al comprador del producto reparado o de sustitución. Todos los demás costes de envío deberán correr por cuenta del comprador. El riesgo de extravío o deterioro durante los envíos amparados por la presente garantía deberán correr por cuenta de la parte que envíe el producto. Los productos enviados por el comprador en virtud de la presente garantía deberán estar empaquetados en el envoltorio de envío original o en un paquete equivalente para proteger el producto. Si el comprador envía un producto a AngioDynamics en un paquete inadecuado, se dará por sentado que todo daño físico presente en el producto cuando AngioDynamics lo reciba (y que no se haya comunicado previamente) se ha producido en tránsito y que, por lo tanto, será responsabilidad del comprador.

Esta garantía no se extiende a ningún producto o componente de este que haya estado sujeto a un uso indebido, una negligencia o a un accidente; que se haya deteriorado por causas ajenas al producto, entre las que se incluyen un fallo en la corriente eléctrica o una corriente eléctrica defectuosa; cuyo uso haya infringido las instrucciones de AngioDynamics; que se haya acoplado a cualquier accesorio no estándar; en cuya superficie el número de serie haya sido borrado o dejado ilegible; que cualquier persona distinta de AngioDynamics haya modificado; o que cualquier persona distinta de AngioDynamics haya desmontado, reparado o reensamblado, salvo que AngioDynamics así lo haya autorizado. AngioDynamics no tendrá ninguna obligación de efectuar reparaciones, sustituciones ni correcciones que surjan como consecuencia, total o parcialmente, de un uso y un desgaste normales. AngioDynamics no otorga ninguna garantía (a) con respecto a ningún producto que no sea producto; (b) con respecto a ningún producto comprado a una persona

que no sea AngioDynamics o un distribuidor autorizado por AngioDynamics; o (c) con respecto a ningún producto vendido con un nombre comercial distinto al de AngioDynamics.

ESTA GARANTÍA ES LA GARANTÍA ÚNICA Y EXCLUSIVA PARA LOS PRODUCTOS DE ANGIODYNAMICS, SE EXTIENDE SOLO AL COMPRADOR Y SE ESTABLECE EXPRESAMENTE EN LUGAR DE CUALESQUIERA OTRAS GARANTÍAS EXPLÍCITAS O IMPLÍCITAS, INCLUIDAS SIN LIMITACIÓN TODA GARANTÍA REFERENTE A LA COMERCIALIZACIÓN O DE ADECUACIÓN PARA UN FIN CONCRETO. LA RESPONSABILIDAD LEGAL MÁXIMA DE ANGIODYNAMICS QUE SURJA DE LA VENTA DE LOS PRODUCTOS O DEL USO DE ESTOS, YA SE DERIVE DE LA GARANTÍA, EL CONTRATO, AGRAVIO O DE OTRO MODO, NO PODRÁ EXCEDER EL IMPORTE DE LOS PAGOS REALES RECIBIDOS POR ANGIODYNAMICS EN RELACIÓN CON DICHA VENTA Y USO DE LOS PRODUCTOS. ANGIODYNAMICS NO TENDRÁ NINGUNA RESPONSABILIDAD LEGAL POR NINGUNA PÉRDIDA, DAÑO O GASTO INCIDENTAL, ESPECIAL O CONSECUENTE (ENTRE LOS QUE SE INCLUYEN SIN LIMITACIÓN ALGUNA LA PÉRDIDA DE BENEFICIOS) QUE SE DERIVE DE FORMA DIRECTA O INDIRECTA DE LA VENTA, LA INCAPACIDAD DE VENTA, EL USO O LA PÉRDIDA DE USO DE NINGÚN PRODUCTO. EXCEPTO SEGÚN LO ESTABLECIDO EN EL PRESENTE DOCUMENTO, TODOS LOS PRODUCTOS SE SUMINISTRAN “TAL CUAL” SIN NINGUNA GARANTÍA DE NINGÚN TIPO, YA SEA ESTA EXPLÍCITA O IMPLÍCITA. NINGÚN EMPLEADO, AGENTE, CONTRATISTA INDEPENDIENTE O CONSULTOR DE ANGIODYNAMICS PODRÁ MODIFICAR, ENMENDAR, REEMPLAZAR, SUSTITUIR NI RESCINDIR ESTAS CONDICIONES. NINGUNA MODIFICACIÓN, ENMIENDA, REEMPLAZO, SUSTITUCIÓN O RESCISIÓN SEMEJANTE SERÁ VINCULANTE PARA ANGIODYNAMICS, SUS FILIALES O SUCURSALES.

La realización de tareas de servicio técnico o reparación no autorizadas que no estén recogidas en las presentes instrucciones de uso o en un manual del producto anulará la garantía del producto.

Los productos marcados como “de un solo uso” solo se deben utilizar una vez. El comprador no podrá reutilizar, reprocesar o reserializar productos de un solo uso. La reutilización, el reprocesamiento o la reserialización pueden comprometer la integridad estructural del producto y/o provocar que este falle, lo que a su vez puede ocasionar lesiones al paciente, enfermedades o incluso la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reserialización también pueden crear el riesgo de contaminación del producto y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del producto puede causar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente. AngioDynamics rechaza cualquier responsabilidad legal con respecto a los productos de un solo uso reutilizados, reprocesados o reserializados; y no ofrece garantía alguna con respecto a ellos, ya sea expresa o implícita, incluidas, sin carácter excluyente, todas las garantías implícitas de comerciabilidad o adecuación para el uso al que están destinados.

Sistema de Aterectomía Auryon	LBL0041-ES Rev. 01 Jul. 2024	Manual del Usuario
-------------------------------	---------------------------------	-----------------------

Esta página ha sido dejada en blanco intencionalmente.



Eximo Medical LTD.

3 Pekeris St.

Rehovot, 7670203 Israel

Tel. +972 (8) 6307630

Fax +972 (8) 6307631

<https://www.angiodynamics.com>



EC

REP

AngioDynamics Paises Bajos BV

Haaksbergweg 75

1101 BR

Amsterdam

Paises Bajos

\*AngioDynamics, Auryon, el logo Auryon, son marcas comerciales y/o marcas registradas de AngioDynamics, Inc., sus filiales o empresas subsidiarias.