

AURYON

Auryon-aterektomiajärjestelmä



Käyttöohje
CE 2797

© 2024 Eximo Medical LTD. KAIKKI OIKEUDET PIDÄTETÄÄN.

Kaikki tämän käyttöoppaan tiedot ovat yksinomaan AngioDynamics, Inc.:n ja sen kumppaneiden tai tytäryhtiöiden (AngioDynamics) omaisuutta eikä niitä saa kopioida tai siirtää ilman lupaa.

AngioDynamics voi muuttaa tätä käyttöopasta milloin tahansa tai korvata sen. Käyttöoppaan uusimman version hankkiminen on lukijan vastuulla. Jos epäröit, ota yhteyttä AngioDynamicsin edustajaan.

Vaikka tässä esitetyt tiedot katsotaan tarkoiksi, ne eivät korvaa ammatillista harkintaa.

Vain koulutetut ammattilaiset saavat käyttää ja huoltaa tätä laitteistoa ja ohjelmistoa. AngioDynamicsin ainoat laitteistoa ja ohjelmistoa sekä näiden käyttöä koskevat vastuut on kuvattu mukana toimitetussa rajoitetussa takuussa.

Mikään tämän käyttöoppaan sisältämä ei rajoita tai estä AngioDynamicsin oikeutta korjata tai muulla tavalla muuttaa tässä kuvattua laitteistoa tai ohjelmistoa ilman erillistä ilmoitusta. AngioDynamicsilla ei ole velvollisuutta tarjota mitään näitä muutoksia, korjauksia tai vaihdoksia tässä kuvatun laitteiston ohjelmiston käyttäjälle tai omistajalle.

Sisällysluettelo

Johdanto	4
Huomautus	5
1. Sanasto	6
2. Varoitukset, vastuu, käyttötarkoitus ja käyttöaiheet	7
3. Tekniset tiedot	10
4. Turvallisuutta koskevat varotoimenpiteet	12
5. NOHD-etäisyys (Nominal Ocular Hazard Distance)	13
6. Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat varotoimenpiteet	14
7. Auryon-aterektomiajärjestelmän komponenttien kuvaus	19
8. Laserjärjestelmän merkinnät	20
9. Järjestelmän ohjaimet	23
10. Järjestelmän käyttö	33
11. Varoitukset ja virheet	40
12. Kunnossapito	41
13. Vianmääritys	42
14. Kliiniset tiedot	44
15. Symbolit	55
Rajoitettu takuu	61

Johdanto

Auryon*-aterektomiajärjestelmä on laserjärjestelmä, joka on tarkoitettu ääreisverenkiertosairauksien (PAD) aterektomiaan. Auryon-aterektomiajärjestelmä luo laserpulsseja hyödyntävää säteilyä, joka toimitetaan kohdealueelle patentoidun valokuitukatetritekniikan avulla.

Auryon-aterektomiajärjestelmä sisältää laserjärjestelmän ja Auryon-katetrin (jäljempänä katetri tai Auryon-katetri). Laserjärjestelmä sisältää laserin, pumpun, uudelleenkäytettävän säiliön, jalkakytkimen polkimen, hallinnan kosketuspaneelin, hätäpysäytyspainikkeen (EMO), avainkytkimen, järjestelmän aukon (liittimen kotelon), LED-merkkivalopaneelin, järjestelmän kahvan, pyörät, takasäilytystilan ja virtajohdon. Katso lisätiedot ja tarkat tiedot laserjärjestelmän käytöstä katetrien kanssa katetrin mukana toimitetuista käyttöohjeista (IFUE110 tai IFUE120).

Huomautus: Älä käytä mitään laitteistoa, katetreja tai muita kertakäyttöisiä osia sellaisen laserjärjestelmän kanssa, jonka toimittaja ei ole AngioDynamics tai AngioDynamicsin valtuutettu jälleenmyyjä.

Käyttäjien on luettava tämä käyttöopas huolellisesti ennen järjestelmän käyttöä.

Auryon-järjestelmää käytetään ohjelmiston avulla, ja se sisältää RFID:n.

Huomautus

Radiotaajuuden tunnistus

FCC-tunnus: Z97-1149466

Auryon-aterektomiajärjestelmä sisältää radiotaajuustunnistustekniikkaa (RFID). RFID-kortti ja sen FCC-tunnusmerkintä sijaitsevat optisen järjestelmän laatikon sisällä. RFID-antenni sijaitsee katetrin liitäntäkotelon yläpuolella. RFID-tekniikkaa käytetään kertakäyttöisten Auryon-katetrien tunnistamiseen ja valtuuttamiseen langattomasti. Jokaisen katetrin liittimeen on integroitu RFID-tunniste. Tunnisteet sisältävät integroidun tietojen lähettämiseen käytettävän piirin ja antennin. RFID-lukija lukee tunnisteista kerätyt tiedot ja tallentaa tietokantaan myöhempää analyysiä varten. RFID toimii 125 kHz:n taajuudella, ja sen käyttöetäisyys on $2,5 \pm 0,5$ cm ($1 \pm 0,2$ tuumaa).

Palvelun laadun (QoS) osalta tietyn antennin luotettavuus on 99 % koskien tunnistusta, kirjoittamista ja lukua. Jos saman antennin alueella tunnistetaan kaksi tunnistetta, molemmat ohitetaan, kunnes havaitaan vain yksi tunniste.

Käsittely Auryon-järjestelmässä saattaa kestää jopa viisi sekuntia. Jos järjestelmä ei voi havaita tai lukea tunnistetta tiedonsiirto-ongelman vuoksi, käyttäjä ei voi jatkaa seuraavaan vaiheeseen, ja katetri on yhdistettävä uudelleen järjestelmän aukkoon. Jos tämä ei ratkaise ongelmaa, käyttäjän tulee kokeilla uutta katetria. Jos kumpikaan ratkaisu ei auta, ota yhteyttä asiakaspalveluun.

Tämä laite noudattaa FCC-sääntöjen osaa 15. Käyttö edellyttää kahden seuraavan ehdon toteutumista:

(1) Tämä laite ei aiheuta haitallisia häiriöitä ja (2) tämän laitteen on hyväksyttävä kaikki vastaanotetut häiriöt, mukaan lukien häiriöt, jotka saattavat aiheuttaa epätoivottua toimintaa.

Ne muutokset ja vaihdot, joita yhteensopivuudesta vastuussa oleva osapuoli ei ole erikseen hyväksynyt, saattavat mitätöidä käyttäjän valtuutuksen käyttöä laitteistoa.

Huomautus

Auryon-aterektomiajärjestelmä ei sisällä käyttäjän huollettavissa olevia osia tai kokoonpanoja.

Joe epäilet, että Auryon-aterektomiajärjestelmä toimii virheellisesti, ota yhteyttä AngioDynamics, Inc.:iin, jotta järjestelmä voidaan huoltaa tai vaihtaa. Älä yritä ratkaista ongelmaa itse.

Vain AngioDynamics tai valtuutettu AngioDynamics-edustaja saa huoltaa Auryon-aterektomiajärjestelmän.

Sellaisen luvattoman huollon tai korjauksen suorittaminen, jota ei ole kuvattu tässä käyttöoppaassa tai tuotteen käsikirjassa, mitätöi tuotteen takuun. Jos sinulla on Auryon-aterektomiajärjestelmän huoltoa koskevia kysymyksiä tai haluat neuvoja, ota yhteyttä soittamalla AngioDynamics Inc.:lle numeroon 800-772-6446

Edustaja EU:n alueella:

AngioDynamics Netherlands BV
Haaksbergweg 75
1101 BR
Amsterdam
Alankomaat

1. Sanasto

1.1. Kohdistus

Järjestelmän osien säätäminen järjestelmän optimoimiseksi.

1.2. Valokuitukatetri

Kertakäyttöinen laite, joka asetetaan potilaan valtimoon, jotta lasersäteily voidaan kohdistaa kohdeleesioon.

1.3. Distaalipää

Laitteen loppupää, joka sijaitsee poispäin lähtöpisteestä tai liitännästä.

1.4. Sähköpistorasia

Kutsutaan myös nimellä pistorasia.

1.5. Hiukkaskertymä

Valokuitukatetrin lähdön energiatiheys ilmaistaan energiana (mJ) suhteessa läpäisyalueeseen (mm²).

1.6. IP68 ja IP65

IP-koodi ilmaisee eri laitteiden suojuokituksen, jossa ensimmäinen numero kuvaa suojausta kiinteiltä hiukkasilta ja toinen numero nesteen tunkeutumiselta.

1.7. Joule [J]

Energiayksikkö, joka ilmaistaan yhtenä wattina (tehon yksikkö) kerrottuna ajalla (sekunteina).

1.8. Laser

Lyhenne sanoista Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation.

1.9. Virtajohto

Järjestelmän verkkovirtaan liittävä johto, jota kutsutaan myös virtakaapeliksi.

1.10. Proksimaalipää

Laitteen loppupää, joka sijaitsee lähimpänä lähtöpistettä tai liitäntää.

1.11. Toistonopeus

Nopeus, jolla laser lähettää pulsseja; ilmaistaan tavallisesti pulsseina sekunnissa.

2. Varoitukset, vastuu, käyttötarkoitus ja käyttöaiheet

TÄRKEÄÄ

Luo käyttöopas huolellisesti ennen Auryon-aterektomiajärjestelmän käyttöä. Kiinnitä huomiota tämän käyttöoppaan HUOMAUTUKSIIN, HUOMIOIHIN, VAROITUKSIIN ja VAAROIHIN, jotta käyttöolosuhteet ovat jatkuvasti turvalliset.

Tutustu myös katetrien mukana toimitettuihin käyttöohjeisiin.

Käyttötarkoitus:

Infraingvinaaliseen aterektomiaan; käytä Auryon-laserjärjestelmän kanssa.

Käyttöaiheet:

Aspiraation kanssa toimiva yhdessä Auryon-aterektomiakatetrien kanssa käytettävä

Auryon-aterektomiajärjestelmä on tarkoitettu aterektomialaitteeksi valtimon ahtaumiin ja tukoksiin liittyvissä toimenpiteissä, mukaan lukien sepelvaltimon uudelleen ahtauminen pallolaajennustoimenpiteen jälkeen (ISR) ja ahtaumien viereisten veritulppien aspirointi natiiveissa ja stentatuissa infraingvinaalisissa valtimoissa.

Ilman aspiraatiota toimiva Auryon-aterektomiakatetrien kanssa käytettävä Auryon-aterektomiajärjestelmä on tarkoitettu aterektomialaitteeksi valtimon ahtaumiin ja tukoksiin liittyvissä toimenpiteissä, mukaan lukien sepelvaltimon uudelleen ahtauminen pallolaajennustoimenpiteen jälkeen (ISR) natiiveissa ja stentatuissa infraingvinaalisissa valtimoissa.



VAARA

Mahdollinen räjähdysvaara, jos laseria käytetään syttyvien anestesia-aineiden tai muiden liuosten ja kaasujen kanssa. Lasersäde saattaa sytyttää liima-aineiden ja syttyvien liuosten haihtuvia aineita. Anna syttyvien materiaalien haihtua ennen laserin käyttöä.



VAROITUS

Auryon-aterektomiajärjestelmä on luokan IIB lääkinällinen laite. Se sisältää luokan IV laserin, joka muodostaa näkymättömän voimakasta energiaa sisältävän ultraviolettisäteen. Auryon-aterektomiajärjestelmän virheellinen käyttö saattaa aiheuttaa vakavan loukkaantumisen. Noudata kaikkia luokan IV laserlaitteiston turvallisuutta koskevia varotoimia.



VAROITUS

Auryon-aterektomiajärjestelmä sisältää mahdollisesti kuolettavia suurjännitteitä. Älä avaa Auryon-aterektomiajärjestelmän kantta sähköiskun välttämiseksi. Vain AngioDynamicsin valtuutetut edustajat saavat suorittaa järjestelmän sisäisen kunnossapidon.

**VAROITUS**

Järjestelmää ei ole tarkoitettu käytettäväksi defibrillaatiotapahtuman aikana.

**VAROITUS**

Vältä silmien ja ihon altistuminen lasersäteilylle.

**VAROITUS**

Auryon-aterektomiajärjestelmän kanssa saa käyttää vain AngioDynamicsin hyväksymiä katetreja. Auryon-katetrit toimitetaan steriileinä. Steriiliys voidaan taata vain, jos pakkaus on avaamaton, eikä se ole vaurioitunut ja laite käytetään ennen viimeistä käyttöpäivää.

**VAROITUS**

Varmista Auryon-katetria käsitellessäsi, että distaali- ja proksimaalipään kuidut eivät vahingoitu.

**VAROITUS**

Kun siirrät Auryon-aterektomiajärjestelmää, estä tömäykset ja äkilliset iskut. Vapauta pyörien lukitus, irrota jalkakytkimen johto laserjärjestelmästä ja aseta jalkakytkimen poljin takaosan säilytyslokeron ennen järjestelmän siirtämistä. Lukitse pyörät, ota jalkakytkimen poljin takaosan säilytyslokerosta, liitä jalkakytkimen polkimen johto laserjärjestelmään ja aseta jalkakytkimen poljin lattialle, kun järjestelmä on sijoitettu paikoilleen käyttöä varten.

**VAROITUS**

Eräät sähkömagneettisia häiriöitä aiheuttavat lähteet saattavat häiritä Auryon-järjestelmää, kuten diatermia, litotripsia, sähköpoltin, RFID-laitteet, sähkömagneettiset varkaudenestojärjestelmät ja metallinpaljastimet. Pidä nämä lähteet poissa alueelta, jossa Auryon-järjestelmää käytetään.

**Varoitus**

Älä tuki laserjärjestelmän etu- ja takapuolella olevia ilman sisään- tai ulostuloaukkoja.


Varoitus

Varmista, että järjestelmään kytketty jännite on oikea. Jänniteluokitus on merkitty laserjärjestelmän takapaneeliin. Järjestelmän käyttö virheellisellä jännitteellä saattaa vaurioittaa järjestelmän yksiköitä.


Varoitus

Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.


Varoitus

Auryon-aterektomiajärjestelmää ei ole tarkoitettu käytettäväksi ympäristössä, jossa se altistuu mahdollisesti syttyville kaasuille.


HUOMAUTUS

Auryon-aterektomiajärjestelmä on tarkoitettu vain lisensoitujen lääkäreiden käytettäväksi. AngioDynamics Inc.:n on koulutettava kaikki tätä laitteistoa käyttävät tai huoltavat henkilöt.


VAROITUS

Auryon-aterektomiajärjestelmä ei ole turvallinen magneettikuvausympäristössä.


VAROITUS

Sähköiskun välttämiseksi laitteiston saa yhdistää vain suojamaadoitettuun verkkojännitteeseen.

Laitteiston valmistuksessa on käytetty aineita, jotka tulkitaan ympäristölle vaarallisiksi eikä niitä voi hävittää suoraan. Jos asiakas haluaa poistaa laitteiston käytöstä, järjestelmä on lähetettävä AngioDynamics, Inc.:ille.

HUOMAUTUS: Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat haittatapahtumat on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion pätevälle viranomaiselle, jossa käyttäjä toimii.

3. Tekniset tiedot

Auryon-aterektomiajärjestelmä on pulssilaserjärjestelmä, jonka nimelliset tekniset tiedot ovat seuraavat:

Aktiivinen laite	Nd:YAG
Aallonpituus	355 nm ±1 nm
Katetrin lähtöteho*	50–60 mJ/mm ²
Katetrin lähtötehon hiukkaskertymän tarkkuustaso	± 20 %
Pulssin toistonopeus	40 Hz
Energia katetrin kärjessä arvolla 60 mJ/mm ²	30,6 mJ/pulssi
Keskimääräinen teho katetrin kärjessä arvolla 60 mJ/mm ²	1,2 W
Säteen poikkeama (katetrin kärjessä – täysi kulma)	25,4 astetta
Pulssileveys (kesto)	10–25 ns, FWHM
Paino	90 kg / 198,45 lbs
Päärungon mitat:	
Pituus	74 cm / 29,13 tuumaa
Korkeus	95 cm / 37,4 tuumaa
Leveys	34 cm / 13,38 tuumaa
Pakkauksen mitat:	
Pituus	91,2 cm / 35,9 tuumaa
Korkeus	128,7 cm / 50,66 tuumaa
Leveys	50,5 cm / 19,88 tuumaa
Hallinnan kosketuspaneeli	10,1 tuumaa, lävistäjä
Aspiraation (imu) taso	70–100 torria

Järjestelmän jalkakytkimen luokitus on IP68 ja hallinnan kosketuspaneelin IP65

Tehovaatimukset: EU: 200–240 V:n vaihtovirta, 50/60 Hz, 10 A, yksivaiheinen

Järjestelmä noudattaa standardeja IEC60601-1, IEC60601-2-22, IEC60825-1 ja IEC60601-1-2.

Ympäristöä koskevat tekniset tiedot:

- Käyttölämpötila: 15–30 °C (59–86 °F)
- Säilytyslämpötila: 5 °C – 50 °C (41 °F – 122 °F)
- Kuljetuslämpötila: -40 °C – 70 °C (-38 °F – 158 °F)
- Käyttökosteus: Suhteellinen kosteus 10–75%, ei tiivistyvä
- Säilytyskosteus: Suhteellinen kosteus 10–90 %, ei tiivistyvä
- Kuljetuskosteus: Suhteellinen kosteus 10–90 %, ei tiivistyvä
- Käytön ilmanpainealue: 70 kPa–106 kPa
- Säilytyksen ja kuljetuksen ilmanpainealue: 50–106 kPa

* Katso oikea energiataso (hiukkaskertymä) jokaisen Auryon-katetrin mukana toimitettavista käyttöohjeista.

Auryon-aterektomiakatetrit

Seuraavat katetrit ovat käytettävissä Auryon-aterektomiajärjestelmän kanssa. Tarkempia tietoja löydät kunkin katetrin käyttöohjeista.

Osanumero	Kuvaus
EXM-4E01-0000	Auryon-katetri 1,5 mm
EXM-4E02-0000	Auryon-katetri 0,9 mm
EXM-4E03-0000	Auryon-katetri 2,0 mm
EXM-4E04-0000	Auryon-katetri 2,35 mm
EXM-4E01-H000	Auryon-katetri 1,5 mm, hydrofiilinen pinnoite
EXM-4E02-H000	Auryon-katetri 0,9 mm, hydrofiilinen pinnoite
EXM-4E03-H000	Auryon-katetri 2,0 mm, hydrofiilinen pinnoite
EXM-4E04-H000	Auryon-katetri 2,35 mm, hydrofiilinen pinnoite

Järjestelmän mukana toimitetut komponentit:

- Virtajohto
- Jalkakytkimen poljin
- Suojalasit
- Säiliö

Auryon-toimenpiteeseen vaadittujen laitteiden kuvaus:

Seuraavat kaupallisesti saatavat laitteet vaaditaan Auryon-aterektomiajärjestelmällä tehtävään aterektomiatoimenpiteeseen:

- 0,36 mm:n (0,014 tuuman) ohjauslanka, jonka vähimmäispituus on 300 cm
- Steriili imuletku, jonka pituus on 2–3 m, enimmäishalkaisija 6 mm ja jossa on suppiloliittimet
- Katetrin kokoon nähden riittävän suuri suonyhteysholkki
- 1 litran kertakäyttöinen vuoraus, jossa on ylitäytöltä suojaava mekanismi

4. Turvallisuutta koskevat varotoimenpiteet

1. Vain AngioDynamicsin kouluttama henkilöstö saa käyttää Auryon-aterektomiajärjestelmää.
2. Varmista, että kaikissa toimenpidehuoneen ovissa on asianmukaiset laserista varoittavat kyltit.
3. Kaikkien laserin käyttöalueella olevien henkilöiden, kuten lääkäreiden, hoitajien, tarkkailijoiden ja potilaan on käytettävä asianmukaisia lasersuojalaseja. Lasersuojalasien (luokitus 5 OD tai vahvemmat, 355 nm) tulee olla käytössä ennen laserin aktivoimista. Lasersuojalasien linsseissä tai sivusuojissa tulee näkyä OD-luokitus ja aallonpituus. **Käytä vain AngioDynamics, Inc.:n toimittamia suojalaseja**
4. Älä koskaan katso suoraan lasersäteeseen.
5. Vältä lasersäteiden heijastuksia.
6. Vältä ihon altistamista lasersäteilylle.
7. Jos havaitset katetrin ulkokuoressa näkyviä valokuituja, vaihda katetri.
8. Kun laserjärjestelmä ei ole käytössä, irrota avainkytkin ja säilytä sitä turallisessa paikassa.
9. Älä avaa laserjärjestelmää.
10. Älä ohita sähköliitäntöjä.
11. **Jos laserjärjestelmässä ilmenee sisäinen virhe, sammuta laserjärjestelmä ja pyydä lisäohjeita ottamalla yhteyttä AngioDynamicsin edustajaan.**

5. NOHD-etäisyys (Nominal Ocular Hazard Distance)

American National Standard (ANSI®) Z136.1 – 2007 määrittää NOHD (nominal ocular hazard distance) - arvoksi laserin (katetrin lähtö) ja ihmisen silmän välisen etäisyyden, jonka ulkopuolella toimenpiteen aikana aiheutuvan säteilylle altistumisen ei oleteta ylittävän suurinta sallittua altistumisrajaa (MPE).

Auryon-aterektomiajärjestelmän tuottama laserenergia pysyy järjestelmässä, eikä laserenergiaa säteile ulos järjestelmästä, kun järjestelmää käytetään tässä käyttöoppaassa esitetyllä tavalla. Valokuitukatetri on kliinisen toimenpiteen aikana potilaan kehossa, joten sellaista tilannetta ei ilmene, jossa käyttäjän tulisi olla tietoinen NOHD-arvosta.

6. Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat varoimenpiteet

Auryon-aterektomiajärjestelmän käyttö edellyttää eräitä sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevia varoimenpiteitä. Järjestelmä on aina asennettava tämän käyttöoppaan EMC-tietojen mukaisesti.

Minkään laitteen toiminnon ei katsota olevan olennaisia käyttäjän tai potilaan terveyden kannalta.

Huomioi alla olevat varoitukset ja ohjeet:



VAROITUS

Auryon-aterektomiajärjestelmän käyttöä muiden laitteistojen vieressä tai pinottuna niiden kanssa tulee välttää, koska tämä saattaa johtaa toimintahäiriöihin. Jos kyseinen käyttö on välttämätöntä, tätä laitteistoa ja muita laitteita on valvottava, jotta niiden normaali toiminta voidaan varmistaa.

Auryon-aterektomiajärjestelmää tulee käyttää vain AngioDynamics, Inc.:n toimittamien virtajohtojen ja laitteistojen kanssa.



VAROITUS

Muiden kuin AngioDynamics, Inc.:n (tämän laitteiston valmistaja/jakelija) toimittamien tai määrittämien laitteistojen, lähettimien ja johtojen käyttämisestä saattaa seurata enemmän sähkömagneettisia päästöjä tai tämä saattaa heikentää sähkömagneettista häiriönsietoa ja aiheuttaa toimintavirheen.



VAROITUS

Siirrettäviä radiotaajuusviestintälaitteistoja (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennijohdot ja ulkoiset antennit) ei tule käyttää 30 cm (12 tuumaa) lähempänä mitään Auryon-aterektomiajärjestelmän osaa, mukaan lukien valmistajan määrittämät johdot. Muussa tapauksessa järjestelmän suorituskyky saattaa heikentyä.

Huomautus: Auryon-aterektomiajärjestelmä soveltuu päästöominaisuuksiensa ansiosta käytettäväksi teollisuusalueilla ja sairaaloissa (CISPR 11 -luokka A). Jos järjestelmää käytetään asuinalueella (johon vaaditaan tavallisesti CISPR 11 -luokka B), tämä laitteisto ei ehkä tarjoa riittävää suojaa radiotaajuusviestintäpalveluille. Käyttäjän on ehkä suoritettava häiriöitä vähentäviä toimenpiteitä, kuten esimerkiksi laitteiston sijoittaminen uuteen paikkaan tai uudelleensuuntaaminen.

Oleellinen suorituskyky: Auryon-aterektomiajärjestelmän oleellinen suorituskyky koostuu imupumpun normaalista toiminnasta energiatason ollessa tasolla $\pm 20\%$ ennalta asetetusta arvosta. Noudata tämän lausekkeen ohjeita järjestelmän olennaisen suorituskyvyn säilyttämiseksi.


RFID-järjestelmä: RFID-järjestelmän vastaanotto- ja lähetystaajuus on 125 kHz. Modulaation tyyppi on ASK (Amplitude Shift Key). Vaikuttava säteilyteho (ERP) on 70 dB (uV/m) 3 m:n etäisyydellä

Auryon-aterektomiajärjestelmää tulee käyttää vain alla kuvatuissa taulukoissa määritetyissä ympäristöissä.

Käyttäjän vastuulla on varmistaa, että Auryon-aterektomiajärjestelmää käytetään alla kuvatussa ympäristössä:

Ilmoitus – häiriönpäästöt		
Päästöttesti	Vaativuuden mukaisuus	Sähkömagneettisen ympäristön ohjeistus
Radiotaajuuspäästöt, CISPR 11	Ryhmä 1, luokka A	Auryon-aterektomiajärjestelmä käyttää radiotaajuusenergiaa vain sen sisäiseen toimintaan. Tämän vuoksi radiotaajuuspäästöt ovat hyvin vähäisiä, eivätkä todennäköisesti häiritse lähistöllä olevia sähkölaitteita.
Harmoniset päästöt, IEC 61000-3-2	Luokka A	Auryon-aterektomiajärjestelmä soveltuu käytettäväksi kaikissa muissa kuin kotitalousympäristöissä, ja järjestelmää voidaan käyttää kotitalouksissa ja tiloissa, jotka on liitetty julkiseen asuinrakennuksiin palvelemaan pienjänniteverkkoon edellyttäen, että seuraavia varoituksia noudatetaan. VAROITUS: Tämä laitteisto/järjestelmä on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön. Tämä laitteisto/järjestelmä saattaa aiheuttaa radiohäiriöitä tai häiritä lähellä olevan laitteiston toimintaa. Häiriöitä on ehkä vähennettävä suuntaamalla tai sijoittamalla Auryon-aterektomiajärjestelmää uudelleen tai suojaamalla se.
Jännitevaihtelut ja välkyntä IEC 61000-3-3:2013	Noudattaa	

Sähkömagneettista häiriönsietoa koskeva ilmoitus			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vaativuuden mukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – Ohjeistus
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	kosketus, 8 kV ilma, 2, 4, 8, 15 kV	kosketus, 8 kV ilma, 2, 4, 8, 15 kV	Lattiamateriaalin tulee olla puu, betoni tai keraaminen laatta. Jos lattiat on peitetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden tulee olla vähintään 30 %.
Sähköinen transientti / purske IEC 61000-4-4	2 kV virransyöttölinjoille 1 kV tulo-/lähtölinjoille	2 kV virransyöttölinjoille 1 kV tulo-/lähtölinjoille	Verkkovirran laadun tulee vastata tyypillistä sairaala- tai teollisuusympäristöä.
Ylijänniteaalto IEC 61000-4-5	1 kV:n linjoista linjoihin 2 kV:n linjoista maattoon 2 kV:n signaalin tulosta/lähdöstä maattoon	1 kV:n linjoista linjoihin 2 kV:n linjoista maattoon 2 kV:n signaalin tulosta/lähdöstä maattoon	Verkkovirran laadun tulee vastata tyypillistä sairaala- tai teollisuusympäristöä.
Verkkovirran tulolinjojen jännitteen laskut, lyhyet katkot ja jännitevaihtelut IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 jakso arvossa 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° 0% UT; 1 jakso ja 70% UT; 25/30 jaksoa Yksi vaihe arvossa 0° 0% UT; 250/300 jakso	0% UT; 0,5 jakso arvossa 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° 0% UT; 1 jakso ja 70% UT; 25/30 jaksoa Yksi vaihe arvossa 0° 0% UT; 250/300 jakso	Verkkovirran laadun tulee vastata tyypillistä sairaala- tai teollisuusympäristöä. Jos käyttäjän on käytettävä Auryon-aterektomiajärjestelmää jatkuvasti verkkovirtakatkosten aikana, suosittelemme, että Auryon-aterektomiajärjestelmän virtalähteenä käytetään varavirtajärjestelmää tai akkua.
Virran taajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 (A/m)	30 (A/m)	Verkkotaajuuden magneettikenttien tulee vastata tyypillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön tasoja.
HUOMAUTUS UT on vaihtovirtaverkkojännite ennen testitason käyttöä.			

Sähkömagneettista häiriönsietoa koskeva ilmoitus			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 - testitaso	Vaatimusten mukaisuus aso	Sähkömagneettisen ympäristön ohjeistus
Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 V, 6 V	3 Vrms, 6 V	<p>Kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuusviestintälaitteita ei saa käyttää suositusta lähempänä mitään Auryon-aterektomiajärjestelmän osaa, mukaan lukien kaapelit; suositeltu etäisyys on laskettu lähettimen taajuuteen sovellettavasta yhtälöstä.</p> <p>Suosittelun välinen etäisyys:</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ <p>jossa P on lähettimen enimmäislähtötehon luokitus watteina (W) lähettimen valmistajan mukaisesti ja d on suositeltu laitteiden välinen etäisyys metreinä (m). toimipaikan sähkömagneettisen arvioinnin yhteydessä määritetyt kiinteiden radiotaajuuslähettimien kenttävahvuuksien tulee olla pienemmät kuin jokaisen taajuusalueen yhteensopivuustaso. Seuraavalla symbolilla merkityn laitteiston lähellä saattaa ilmetä häiriöitä:</p> 
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	3 V/m	3 V/m	
	3 V välillä 0,15–80 MHz; 6 V välillä 0,15–80 MHz ja 80 % AM arvossa 1 kHz	3 V välillä 0,15–80 MHz; 6 V välillä 0,15–80 MHz ja 80 % AM arvossa 1 kHz	
	10 V/m välillä 80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m välillä 80 MHz – 2,7 GHz	

Kannettavan tai siirrettävän radiotaajuusviestintälaitteen ja Auryon-aterektomiajärjestelmän välinen suositeltu etäisyys

Lähettimen nimellinen enimmäisteho (W)	Laitteiden välinen etäisyys lähettimen taajuuden perusteella (m)			
	150 kHz – 80 MHz ISM-taajuuksien ulkopuolella $d = [\frac{3,5}{V_1}] \sqrt{P}$	150 kHz – 80 MHz ISM-kaistoilla $d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d = [\frac{23}{E_1}] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.2	0.4	1
0.1	0.37	0.64	1.3	2.6
1	1.17	2	4	8
10	3.7	6.4	13	26
100	11.7	20	40	80

Testimääritykset KOTELON PORTIN HÄIRIÖNSIEDOLLE langattomassa radiotaajuusviestintälaitteistossa

Testi Taajuus (MHz)	Taajuus ^{a)} (MHz)	Palvelu ^{a)}	Modulaatio	Enintään teho (W)	Etäisyys (m)	HÄIRIÖNSIEDON TESTITASO (V/m)	Vaatimusten mukaisuustaso (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulssimodulaatio ^{b)} 18 Hz	1.8	0.3	27	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz:n poikkeama 1 kHz:n sini	2	0.3	28	28
710 745 780	704 – 787	LTE-kaista 13, 17	Pulssimodulaatio ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, GSM 850; LTE-kaista 5	Pulssimodulaatio ^{b)} 18 Hz	2	0.3	28	28
1720 1845 1970	1 700 – 1990	GSM 1800; GSM 1900; GSM 1900; DECT; LTE-kaista 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulssimodulaatio ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28	28
2450	2 400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE-kaista 7	Pulssimodulaatio ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28	28
5240 5500 5785	5 100 – 5800	WLAN 802,11 a/n	Pulssimodulaatio ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9	9

HUOMAUTUS: Jos HÄIRIÖNSIETOTESTITASON saavuttamiseksi on tarpeen, etäisyys lähettävän antennin ja ME-LAITTEISTON tai ME-JÄRJESTELMÄN välillä voidaan vähentää yhteen metriin. IEC 61000-4-3 sallii metrin etäisyyden.

^{a)} Eräät palvelut sisältävät vain lähetystaajuuksia.

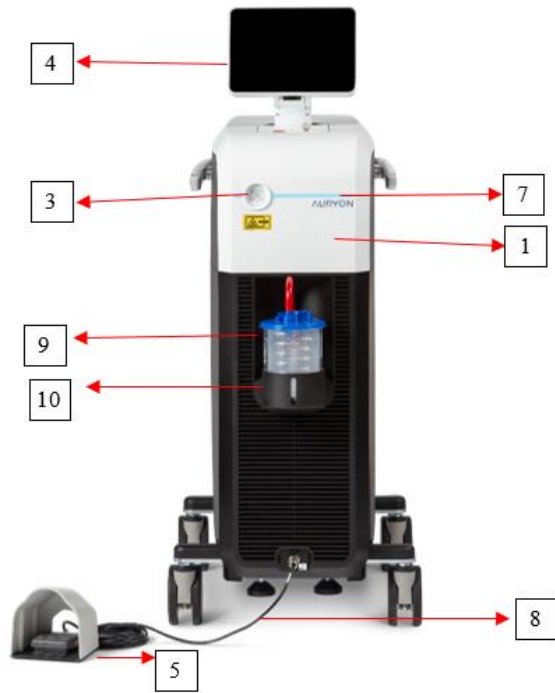
^{b)} Kantoaalto on moduloitava 50 %:n käyttöjakson neliöaalto-signaalilla.

^{c)} FM-modulaation vaihtoehtona voidaan käyttää 50 %:n pulssimodulaatiota 18 Hz:n taajuudella, koska vaikka se ei vastaa todellista modulaatiota, se kuvaa huonointa tapausta.

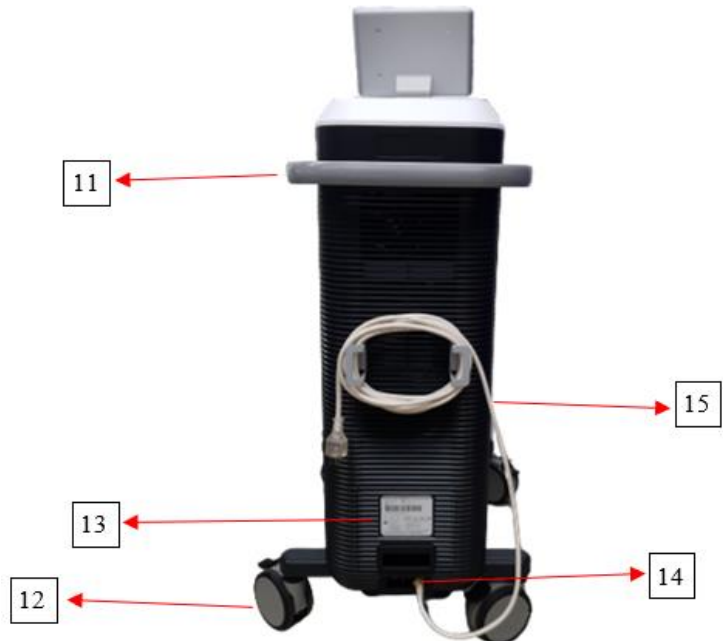
Testimääriykset KOTELON PORTIN HÄIRIÖNSIEDOLLE läheisissä magneettikentissä		
Testitaajuus	Modulaatio	Häiriönsiedon testitaso (A/m)
30 kHz	CW	8
134.2 kHz	Pulssimodulaatio 2.1 kHz	65
13,56 MHz	Pulssimodulaatio 50 kHz	7.5

7. Auryon-aterektomiajärjestelmän komponenttien kuvaus

1. Laserjärjestelmän konsoli sisältää laserpään ja sen optiikan, ohjaimen, sähköyksikön ja erillisen järjestelmän mukana toimitetun imupumpun. Lisäksi konsoli koostuu seuraavista komponenteista.
2. Avainkytkin, jolla hallitaan pääjärjestelmän käynnistämistä ja sammuttamista
3. Järjestelmän aukko (liittimen kotelo)
4. Kosketuspaneeli – laserin käyttäjän liittymä
5. Jalkakytkimen poljin – hoitava lääkäri aktivoi ja deaktivoi laserenergian painamalla ja vapauttamalla tämän
6. EMO (laitteen hätäsammutus) – laserjärjestelmä voidaan sammuttaa tällä painikkeella välittömästi
7. LED-merkkivalopaneeli – ilmaisee laserin eri tilat: valmius, valmis ja aktiivinen
8. Jalkakytkimen polkimen johto
9. Uudelleenkäytettävä säiliö (mukaan lukien sisällä oleva kertakäyttöinen vuoraus).
10. Säiliön jalusta – säiliön kannattelemiseen aspiraation aikana
11. Järjestelmän kahva
12. Pyörät
13. Takaosan säilytyslokero jalkakytkimen polkimen säilyttämiseen
14. Virtajohdon liitin
15. Virtajohto



Laserjärjestelmän etupuoli



Laserjärjestelmän takapuoli



Huomautus: Näkyvillä ei ole steriiliä katetria ja aspiraatioletkua, joka on liitetty katetrin kahvan toiselle puolelle ja jonka toinen pää on liitetty kertakäyttöisen vuorauksen kanteen (sininen kansi, joka näkyy kuvan kohdassa 9).

8. Laserjärjestelmän merkinnät

8.1. Laserjärjestelmän takana

Seuraava merkintä sijaitsee takaosan säilytyslokerossa:

Laserjärjestelmän tunnistusmerkintä



Tasapotentiaalimerkintä sijaitsee takapaneelissa tasapotentiaalitulpan vieressä



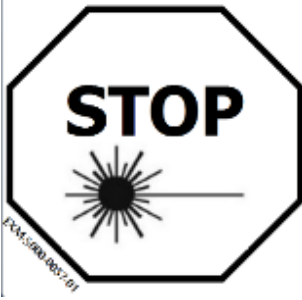
EXM-5000-0084-01

8.2. Laserjärjestelmän päällä

Laserin turvallisuusmerkit



EMO (hätäsammutus)



Tämä merkintä sijaitsee EMO:n päällä.

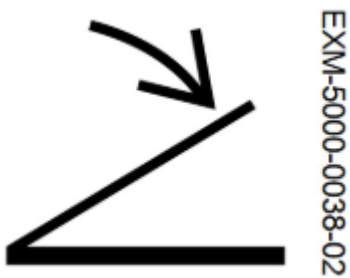
8.3. Laserjärjestelmän edessä

Laseraukon merkki



Tämä merkintä sijaitsee järjestelmän aukon vieressä (liittimen kotelo).

Jalkakytkimen polkimen liitin



8.4. Laserjärjestelmän pakkauksessa

Laserjärjestelmän tunnistusmerkinä koskien laserjärjestelmäpakkausta

AURYON Laser

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

REF EXM-2001-1000
SN EXLii
 YYY-YY-MM-DD



(01)17290017590124(11)YYMMDD(21)EXLii

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

Rx ONLY   

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

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

AngioDynamics
Netherlands BV
Haaksbergweg 75
1101 BR, Amsterdam
The Netherlands

Made in Israel

CE 2797

TAURYONIC LBL0048-02

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

Katso merkintöjen sijaintien kuvat liitteestä A.

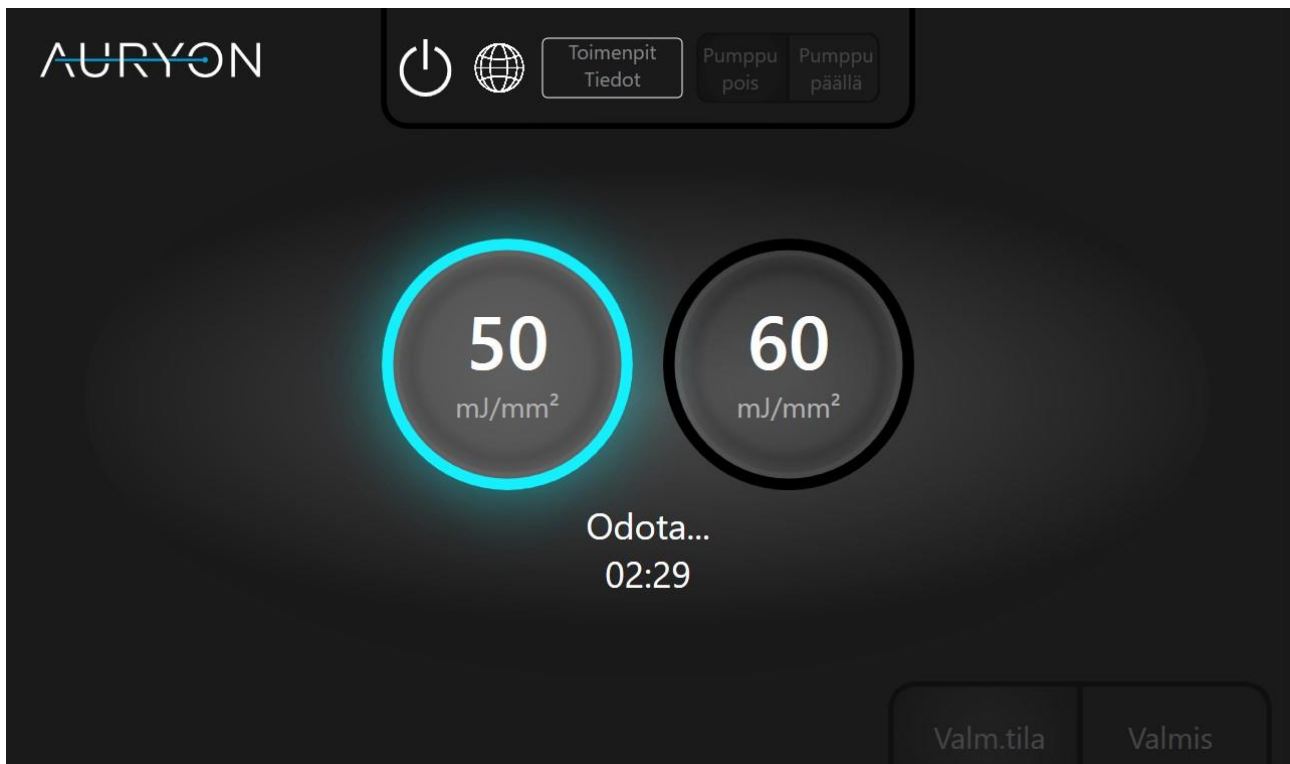
9. Järjestelmän ohjaimet

9.1. Hallinnan kosketuspaneelin näytöt

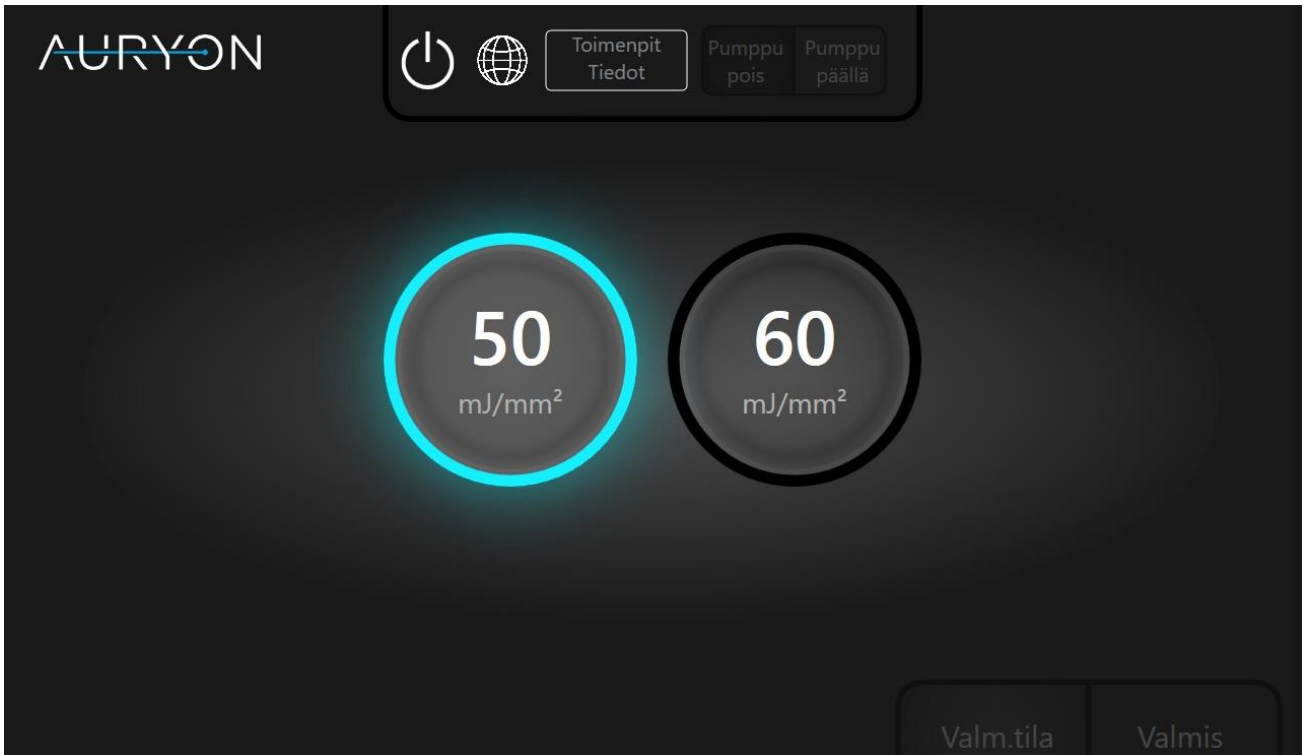
Tämä osio kuvaa ne näytöt, joita käyttäjä käyttää toimenpiteen aikana. Tämä osio ei kuvaa järjestelmän valmisteluvaiheita eikä järjestelmän käytön vaiheita toimenpiteen aikana. Kumpikin toimenpide kuvataan osiossa 10.

Toimenpiteen aikana käytettävissä olevat näytöt

Kun laserjärjestelmä on aktivoitu kääntämällä avainkytkintä myötapäivään, näkyville avautuu ole hyvä ja odota -viesti, jonka jälkeen näkyy laskuriajastin:



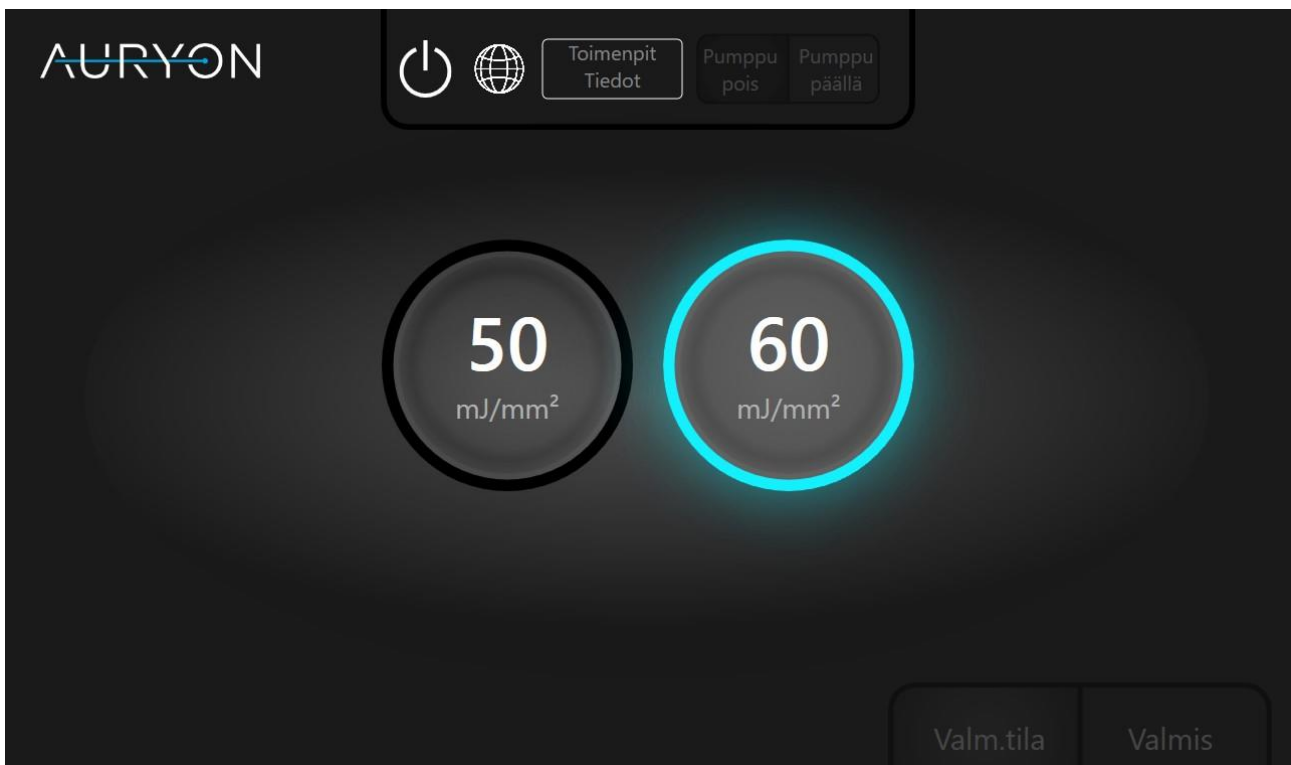
Kun laskenta on valmis, järjestelmä on käyttövalmis ja hallinnan kosketuspaneelissa näkyy seuraava näyttö:



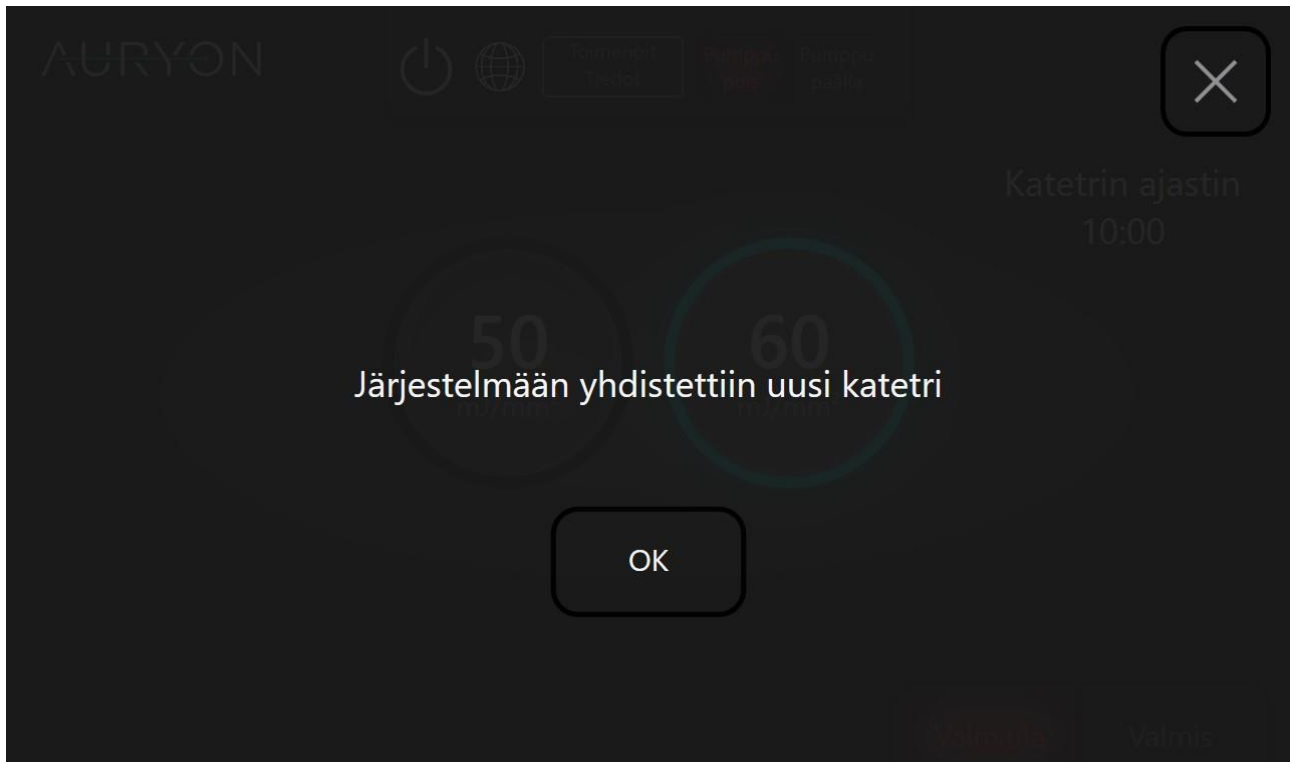
Valittuna on oletusenergiataso 50 mJ/mm² ja sen ympärillä näkyy valaistu sininen ympyrä. Tässä oletustilassa sekä Valmius että Valmis näkyvät harmaina, eivätkä ne ole käytettävissä.

Voit kasvattaa energiatasoa valitsemalla 60 mJ/mm².

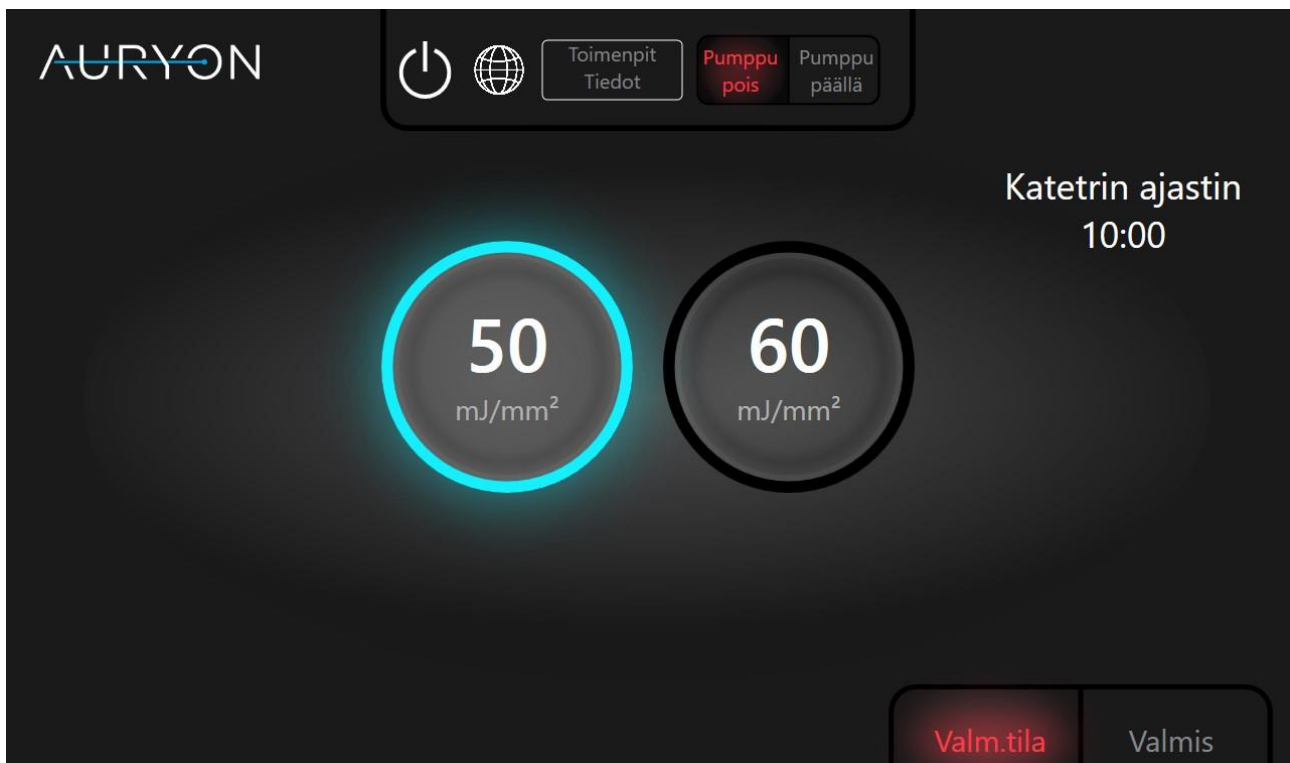
Alla oleva kuva näyttää esimerkin valitusta energiatasosta 60 mJ/mm²:



Kun katetri on liitetty järjestelmään, liittimen kotelon sisällä oleva RFID-lukija tunnistaa katetrin RFID-tunnisteen ja näkyville avautuu ilmoitus:

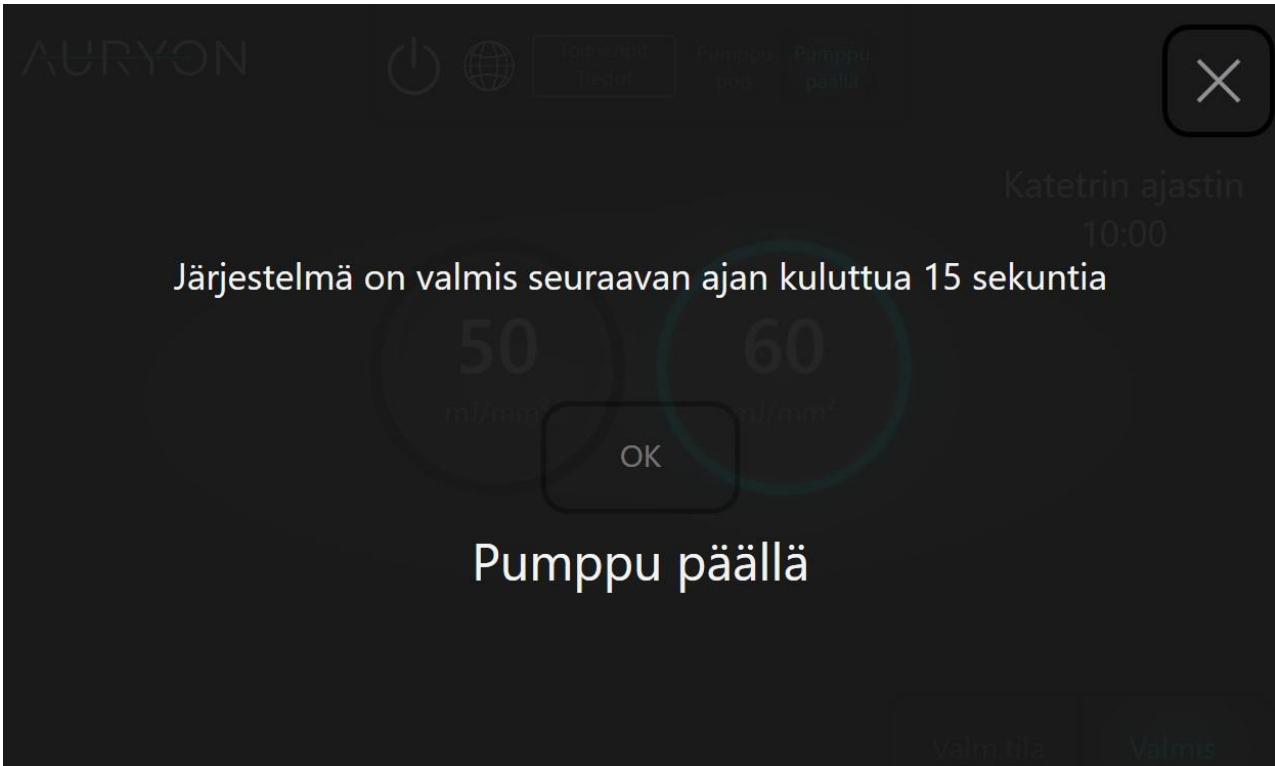


Kun painat OK-painiketta, näkyville avautuu seuraava näyttö, jossa näkyy järjestelmän aktivointitila (Valmius ja Valmis) sekä katetrin laskurin aika (kaikki katetrit toimivat korkeintaan 10 minuuttia):



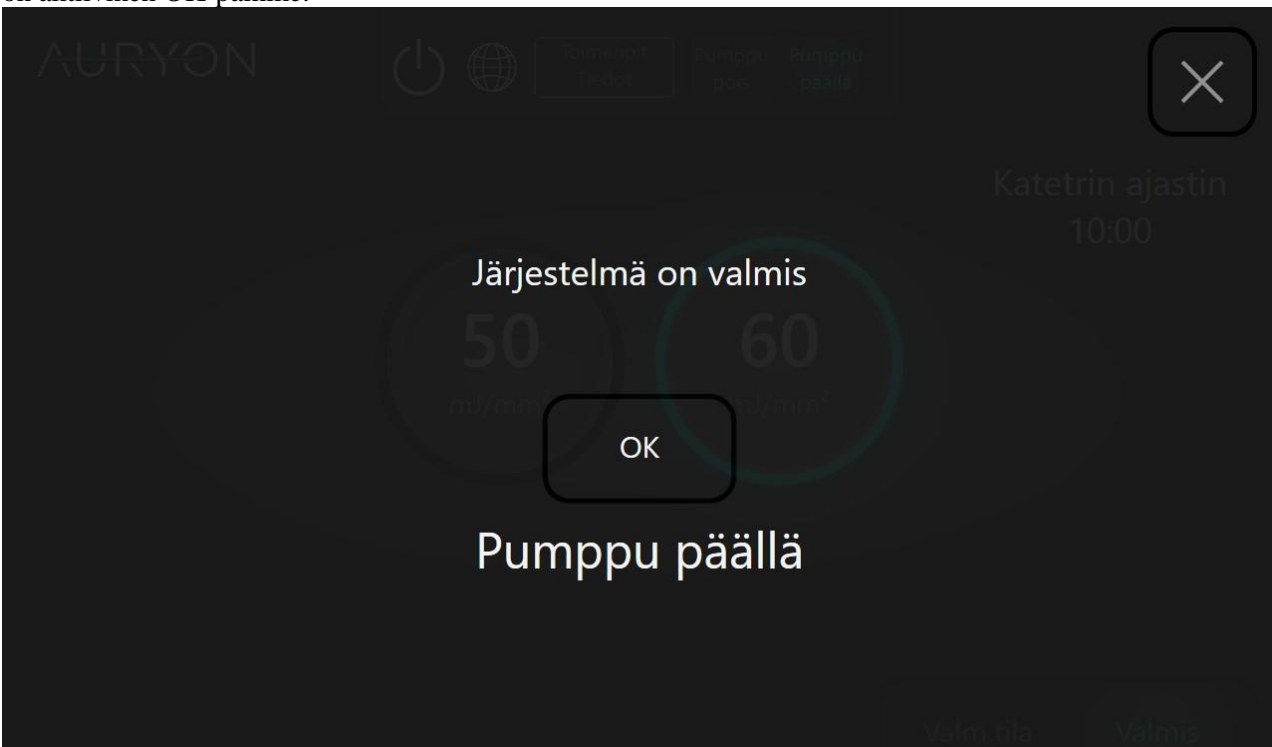
Pumpun kytkin on käytössä (tarkoittaa, että kuvakkeet Pumppu pois päältä ja Pumppu päällä ovat käytettävissä) vain, jos järjestelmään on liitetty 2,0 mm:n tai 2,35 mm:n katetri, kuten edellä on esitetty. Pumppu on oletuksena pois päältä Valmius-tilassa ja Pumppu pois päältä -kuvake palaa punaisena.

Jatka painamalla Valmis-kuvaketta. Tämä aktivoi pumpun (kun käytössä on 2 mm:n tai 2,35 mm:n katetri) ja järjestelmä käynnistää samanaikaisesti 15 sekunnin laskennan ilmoittaen, että pumppu on päällä. Kun laskenta päättyy, järjestelmä on Valmis-tilassa. Laskurinäyttö näkyy alhaalla:



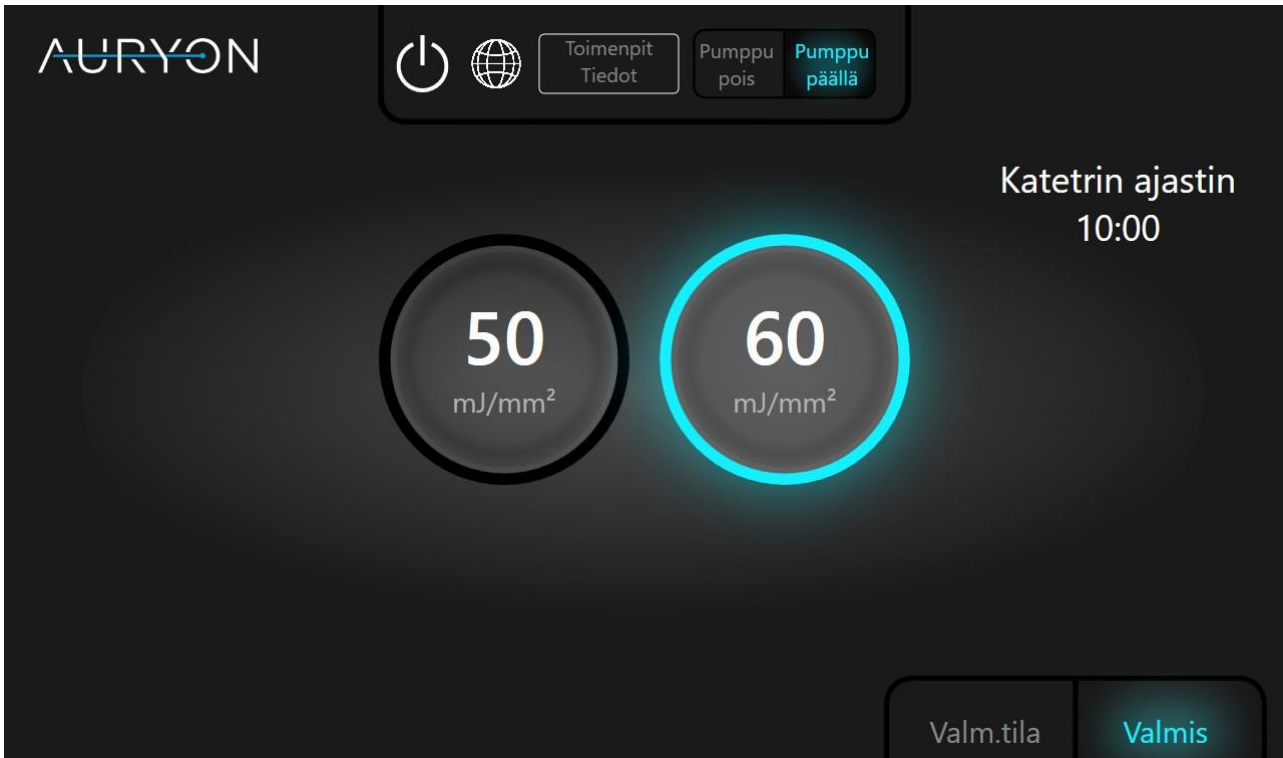
Huomautus: Jos ilmenee hetkellinen vika, järjestelmä voi käynnistää laskennan uudelleen. Tässä tapauksessa käyttäjälle näytetään viesti: Laskenta käynnistetty uudelleen. Voit palata Valmius-tilaan laskennan aikana painamalla näytön oikeassa yläkulmassa olevaa X-kuvaketta. Järjestelmä palaa Valmius-tilaan ja energiatason valintakuvakkeet näkyvät näytöllä.

Järjestelmä on valmis 15 sekunnin laskennan jälkeen ja näkyville avautuu seuraava näyttö, jonka alareunassa on aktiivinen OK-painike:



Jos valitaan X-kuvake (näytön yläkulmassa), järjestelmä palaa Valmius-tilaan ja näkyville ilmestyy jälleen yllä kuvattu ruutu, jossa näkyvät energiatason valintakuvakkeet.

Jatka painamalla OK. Seuraavalla näytöllä kaikki valitsimet näkyvät sinisenä, mikä tarkoittaa, että pumppu on päällä ja järjestelmä on Valmis-tilassa. Näkyvillä on myös valittu energia (muista, että oletusarvo on 50 mJ/mm²) ja laskuri, joka laskee enintään 10 minuuttia.



Näkyville avautuu energian valintanäyttö ja sininen Valmis-kuvake alla kuvatulla tavalla. Järjestelmä on nyt Valmis-tilassa. Energiataso voidaan vaihtaa myös Valmis-tilassa ennen laserin aktivointia.

Huomautus: Pumpun aktivointi ja deaktivointi on myös käytettävissä, kun järjestelmä on Valmis-tilassa. Deaktivoi pumppu painamalla Pumppu pois päältä -kuvaketta ja aktivoi pumppu painamalla Pumppu päälle -kuvaketta. Kun lääkäri painaa uudelleen jalkakytintä, kun järjestelmä on Valmis-tilassa, pumppu käynnistyy automaattisesti uudelleen.

Huomautus: Pumppu on aina päällä, kun laser on aktiivinen.

Kun lääkäri haluaa käynnistää Auryon-katetrin (liitetty laserjärjestelmään) lasersäteilyn, hänen on painettava jalkakytkimen poljinta vasta, kun järjestelmä on Valmis-tilassa ja katetrin kärki on asetettu proksimaalisesti suhteessa kohdeleesioon. Kun painat jalkakytkimen poljinta, näkyville avautuu seuraava näyttö:



Näytön LASER PÄÄLLÄ -merkintä ilmoittaa, että järjestelmä lähettää lasersäteilyä, ja näytön ajastin aktivoituu lasersäteilyn käynnistymisen jälkeen. Näytön keskellä oleva ajastin ilmaisee laserin toiminta-ajan jokaisella laserin aktivointijaksolla muodossa **minuutit:sekunnit**. Tässä esimerkissä kahdeksan sekunnin laserkäsitelyaika on kulunut, joten katetrin aktivointiaikaa on jäljellä 9 minuuttia ja 49 sekuntia. Ajastin aktivoituu vain, jos jalkakytkimen poljinta painetaan.

Huomautus: Näytön taustalla näkyy valittu energiataso (50 mJ/mm^2) himmennettynä, ja sen ympärillä on valaistu sininen ympyrä.

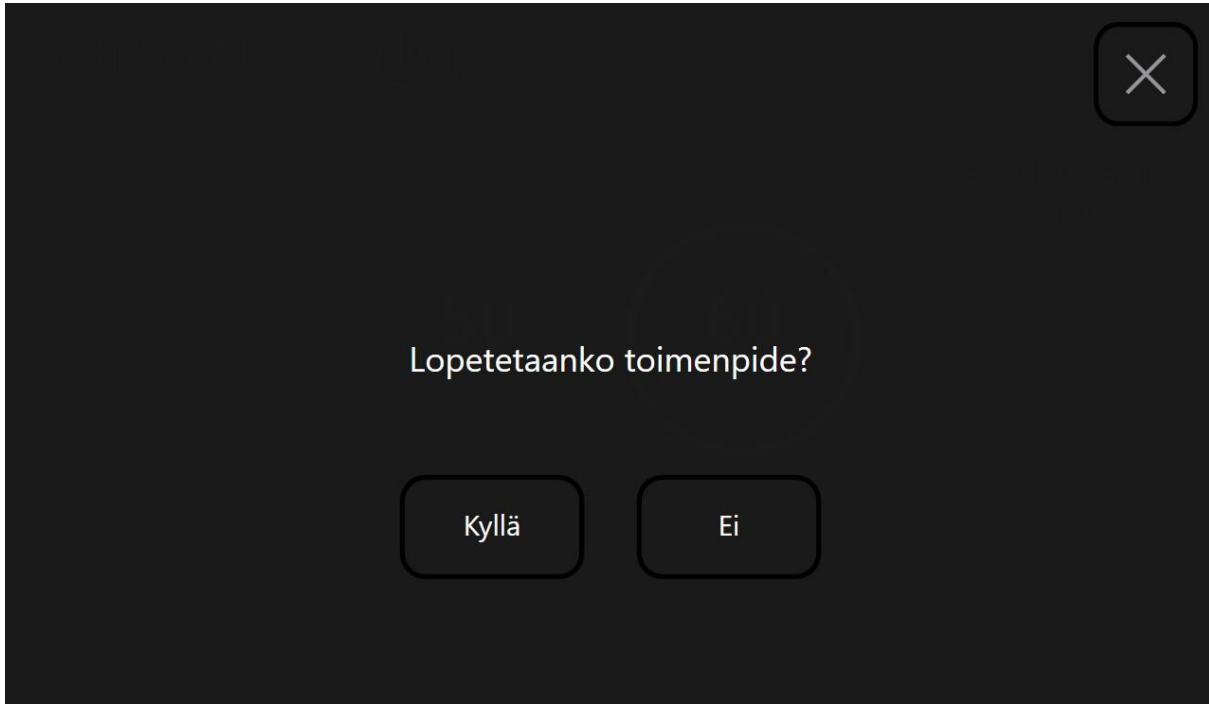
HUOMAUTUS: Käytettävä oletusenergiataso on 50 mJ/mm^2 . Energiatasoa 60 mJ/mm^2 tulee käyttää vain siinä tapauksessa, että lääkäri havaitsee voimakkaan vastuksen katetrin eteenpäin siirtämisen aikana.

HUOMAUTUS: Mahdollisimman lähelle Auryon-katetrin distaalikärkeä sijoitetun asetusholkin tai ohjauskatetrin kautta on syötettävä jatkuvasti paineistettua suolavettä (mielellään heparinisoitua) nopeudella 100 ml/min . Suolavettä on syötettävä koko aterektomiatoimenpiteen ajan, kun katetri on kehon sisällä.

Lääkäri voi pysäyttää lasersäteilyn vapauttamalla jalkakytkimen polkimen. Järjestelmä pysyy Valmis-tilassa ja energian valintanäyttö avautuu uudelleen.

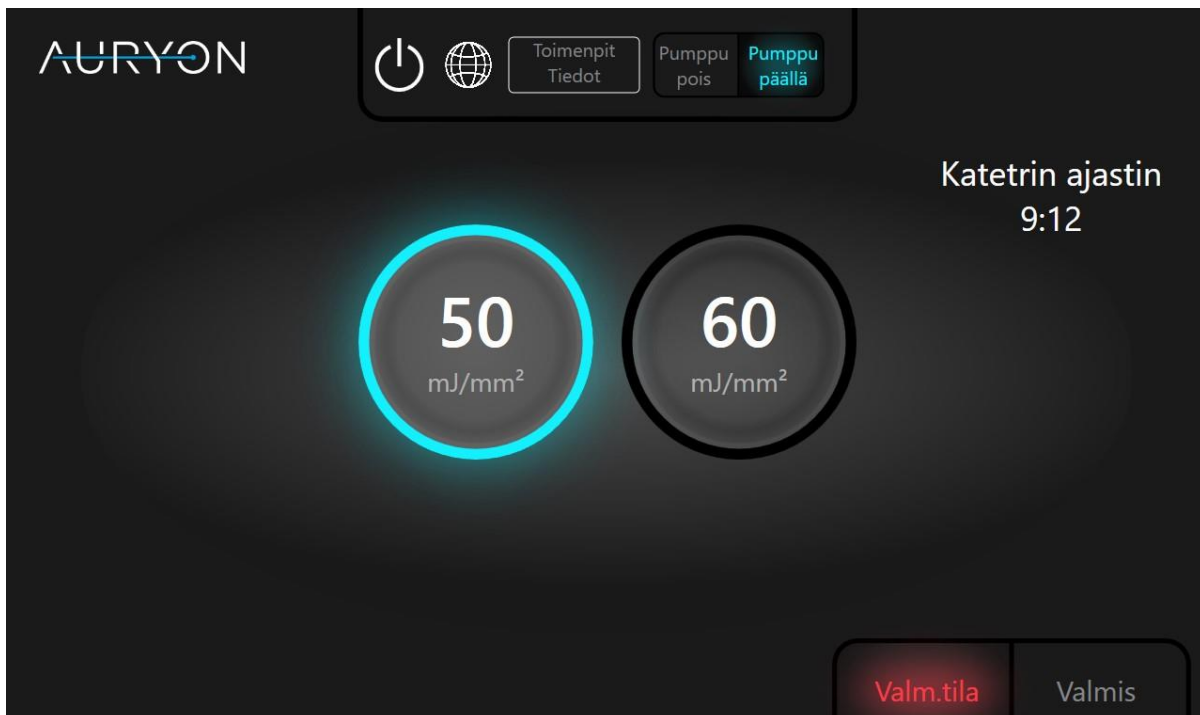
Lääkäri voi aktivoida laserin uudelleen tai deaktivoida sen vain painamalla jalkakytkimen poljinta.

Siirtyminen Valmis-tilasta Valmius-tilaan tapahtuu painamalla Valmius-kuvaketta, jolloin järjestelmä kysyy käyttäjältä, onko toimenpide päättynyt. Näkyville avautuu seuraava näyttö:

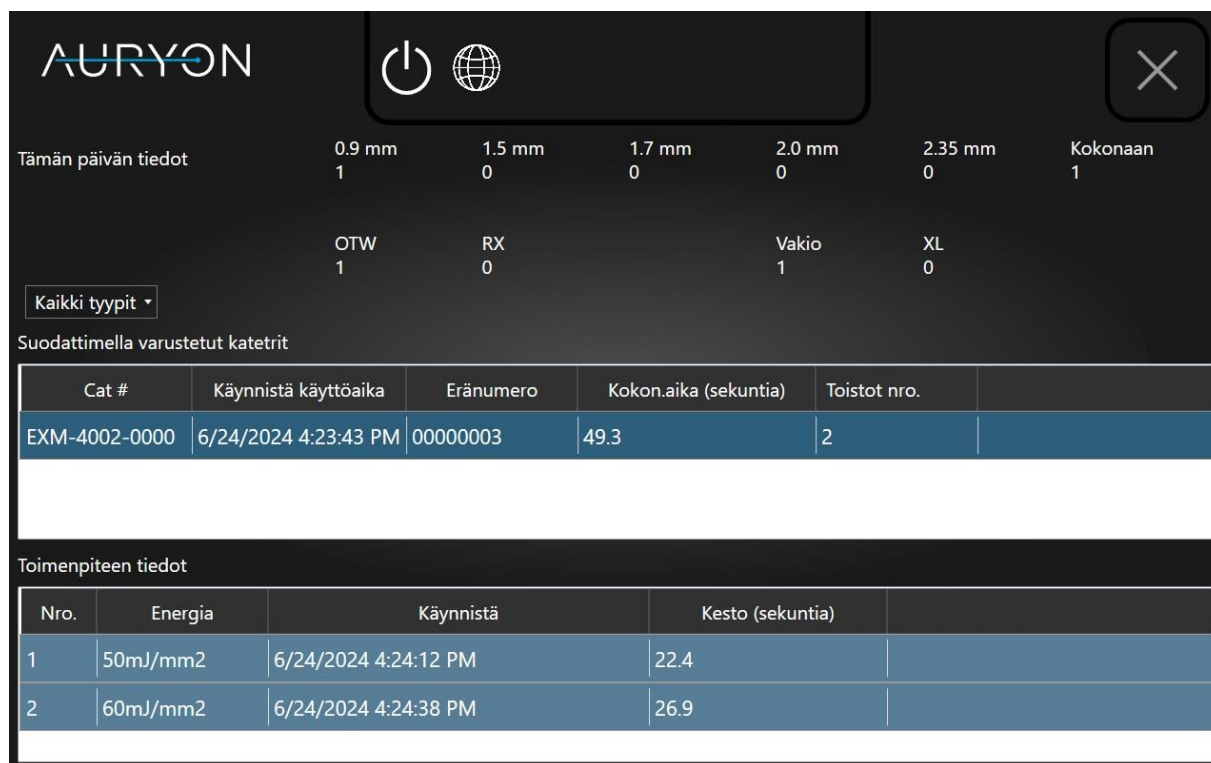


Jos toimenpide on päättynyt, paina Kyllä. Jos laser on aktivoitava uudelleen, paina Ei.

Pumppu voidaan aktivoida **järjestelmän ollessa Valmius-tilassa (esim. lääkärin pyynnöstä, kun katetri on edelleen valtimossa)** painamalla Pumppu päällä -kuvaketta. Tämän jälkeen siihen syttyy sininen valo, ja Valmius-kuvake näkyy punaisena nykyisenä tilana alla kuvatulla näytöllä:



Kun haluat nähdä yhteenvedon kaikista samana päivänä suoritetuista toimenpiteistä, paina toimenpidetiedot-painiketta. Tämä avaa seuraavan näytön:



AURYON

Tämän päivän tiedot

0.9 mm	1.5 mm	1.7 mm	2.0 mm	2.35 mm	Kokonaan
1	0	0	0	0	1
OTW	RX		Vakio	XL	
1	0		1	0	

Kaikki tyypit ▾

Suodattimella varustetut katetrit

Cat #	Käynnistä käyttöaika	Eränumero	Kokon.aika (sekuntia)	Toistot nro.
EXM-4002-0000	6/24/2024 4:23:43 PM	00000003	49.3	2










Toimenpiteen tiedot

Nro.	Energia	Käynnistä	Kesto (sekuntia)
1	50mJ/mm2	6/24/2024 4:24:12 PM	22.4
2	60mJ/mm2	6/24/2024 4:24:38 PM	26.9

Näytöllä näkyvät samana päivänä suoritettujen toimenpiteiden lukumäärä ja katetrin koon, tyypin (OTW/RX) ja pituuden (vakio/XL) ilmaisevat laskurit. Se näyttää myös luettelon kaikista käytetyistä katetreista yhdessä päivämäärän ja käyttöajan kanssa. Kun käyttäjä painaa luettelossa olevaa katetria, käyttäjä voi tarkastella toimenpiteen tietoja, mukaan lukien käytetty energiataso, päivämäärä, aika ja kesto.

Katso lisäkäyttöohjeet osiosta 10.1.

9.2. Kuvakkeiden selitykset

Kuvake	Kuvaus	Kuvakkeen kuva
Tietokone ja näyttö pois päältä	Tämän painikkeen painaminen kytkee tietokoneen ja hallinnan kosketuspaneelin pois päältä	
50 mJ/mm²	Tämän kuvakkeen painaminen säättää laserjärjestelmän lähtöenergiaa niin, että katetrin lähtöteho (distaalikärjessä) on 50 mJ/mm ² .	
60 mJ/mm²	Tämän kuvakkeen painaminen säättää laserjärjestelmän lähtöenergiaa niin, että katetrin lähtöteho (distaalikärjessä) on 60 mJ/mm ² .	
Valmius	Järjestelmä asetetaan Valmius -tilaan, eikä se lähetä lasersäteilyä.	
Valmis	Järjestelmä asetetaan Valmis -tilaan, ja se on valmis lähettämään lasersäteilyä. Jotta voit vapauttaa laserenergiaa järjestelmästä, järjestelmän tulee olla Valmis -tilassa ja käyttäjän on painettava jalkakytkimen poljinta.	
Pumppu pois päältä	Tämä on pumpun oletustila, kun järjestelmä on Valmius-tilassa.	
Pumppu päällä	Kun järjestelmä on Valmis-tilassa, tämä on pumpun oletustila 2,0 mm:n ja 2,35 mm:n katetreille.	
Toimenpidetiedot	Tätä painiketta painamalla käyttäjä näkee toimenpidetiedot.	
Kielikuvake	Tätä painiketta painamalla käyttäjä näkee luettelon kaikista saatavilla olevista kielistä. Jos valitset uuden kielen, järjestelmä käynnistyy uudelleen ja lataa uuden kielen.	

9.3. Turvaohjaimet

Avainkytkin: Avainkytkimellä hallitaan Auryon-aterektomiajärjestelmän virtaa, ja se sijaitsee laserjärjestelmän päällä. Käännä **avainkytkin** laserjärjestelmän aktivoimiseksi POIS PÄÄLTÄ -asennosta PÄÄLLE (I) -asentoon.

Laserlaitteisto on suojattava valtuuttamattomalta käytöltä irrottamalla avain avainkytkimestä, kun järjestelmä ei ole käytössä.

EMO (häätäsammutuspainike): Jos ilmenee hätätilanne ja Auryon-aterektomiajärjestelmä on sammutettava äkillisesti, paina **EMO**-painiketta, jolloin laser deaktivoituu välittömästi. Varo, ettei **EMO**-painiketta aktivoida vahingossa. Voit aktivoida järjestelmän uudelleen kiertämällä **EMO**-painiketta myötöpäivään.




LED-merkkivalopaneeli: LED-merkkivalopaneeli sijaitsee Auryon-aterektomiajärjestelmän edessä järjestelmän aukon vasemmalla ja oikealla puolella (katso osio 7).

Kun laserjärjestelmä kytketään päälle, **LED-merkkivalopaneelin** LED-valo palaa tasaisesti sinisenä vain järjestelmän aukon vasemmalla puolella (katso alla oleva vasen kuva).

Kun Valmis-kuvaketta painetaan, **LED-merkkivalopaneelin** valo palaa sinisenä edelleen tasaisesti järjestelmän aukon vasemmalla puolella, kun laskuri laskee 15 sekuntia, ja järjestelmän aukon oikealla puolella oleva valo vilkkuu sinisenä.

Kun 15 sekunnin laskenta on päättynyt ja järjestelmä on edelleen Valmis-tilassa, **LED-merkkivalopaneelin** valo palaa tasaisesti sinisenä järjestelmän aukon vasemmalla ja oikealla puolella (katso alla oleva keskimäinen kuva).

Kun jalkakytkimen poljinta painetaan, **LED-merkkivalopaneelin** valo vilkkuu keltaisena järjestelmän aukon vasemmalla ja oikealla puolella (katso alla oleva oikeanpuoleinen kuva).

		
Laserjärjestelmä Valmis-tilassa. Sininen valo palaa aukon vasemmalla puolella	Laserjärjestelmä Valmis-tilassa. Jalkakytkimen poljin ei ole painettuna. Tasainen sininen valo.	Laserjärjestelmä on aktiivinen. Jalkakytkimen poljinta painetaan. Vilkkuva keltainen valo.

Jalkakytkimen poljin:

Jalkakytkimen polkimen avulla Auryon-aterektomiajärjestelmä lähettää klinisen hoidon aikana halutun määrän lasersäteilyä käytettävän katetrin distaalipäästä. Laser tulee aktivoida käyttöohjeen mukaisesti.

Hoitava lääkäri käyttää **jalkakytkimen poljinta** Auryon-aterektomiajärjestelmän lähetettämän lasersäteen hallitsemiseen turvallisesti ja helposti ilman laserenergian vahingossa lähettämisen riskiä tai tarvetta käyttää hallinnan kosketusnäyttöä toimenpiteen aikana.

Jalkakytkimen poljin voidaan aktivoida sitä painamalla 15 sekunnin laskennan jälkeen, kun järjestelmä on Valmis-tilassa.

Järjestelmä lopettaa lasersäteilyn lähettämisen, kun **jalkakytkimen poljin** vapautetaan. Järjestelmän tila pysyy Valmis-tilassa aiemmin valitulla energiatasolla ja pumpun tilalla.

Varo, ettei **jalkakytkimen poljinta** aktivoida vahingossa.

10. Järjestelmän käyttö

10.1. Järjestelmän valmistelu

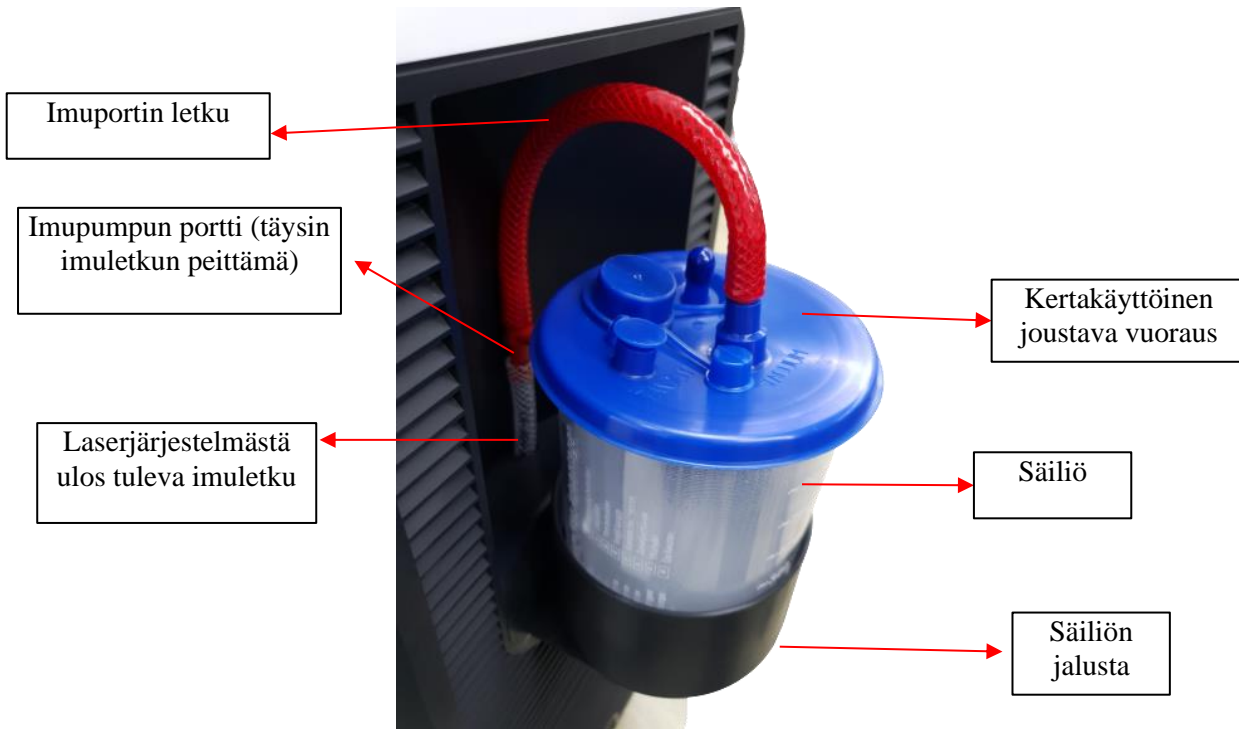
Huomautus: Vain AngioDynamicsin kouluttama henkilöstö saa aktivoida järjestelmän.

10.1.1. Ennen kliinistä toimenpidettä:

1. Liitä virtajohdon oikea pää laserjärjestelmän takana alhaalla olevaan pistorasiaan (katso osio 7). Varmista, että virtajohto asettuu oikein ja kokonaan virtajohdon pistorasiaan. Aseta virtajohdon toinen pää verkkovirtapistorasiaan, jonka jännite ja maadoitus ovat oikeanlaiset. Varmista, että virtajohto on lattialla kompastumisvaaran välttämiseksi toimenpidehuoneessa.
2. Varmista, että laserjärjestelmän takana oleva virtakytkin (virtajohdon liittännän oikealla puolella) on PÄÄLLÄ-asennossa (I).
3. Ota jalkakytkimen poljin takaosan säilytyslokerosta ja liitä jalkakytkimen polkimen johto laserjärjestelmän edessä alhaalla olevaan jalkakytkimen polkimen liittimeen (katso osio 7).
4. Sulje takaosan säilytyslokero ja aseta jalkakytkimen poljin niin, että sen käyttö on helppoa.
5. Käännä hallinnan kosketusnäyttöä niin, että kaikki viestit ja kuvakkeet ovat näkyvillä ja käytettävissä.
6. Varmista, että kaikilla toimenpidehuoneessa olevilla henkilöillä on käyttövalmiina oikeanlaiset AngioDynamicsin toimittamat suojalasit.
7. Aseta avain laserjärjestelmän päällä sijaitsevaan avainkytkimen aukkoon (katso osio 7). Aktivoi järjestelmä kääntämällä avainkytkintä myötäpäivään. Varmista, että kuulet äänimerkin ja että LED-merkkivalopaneeli palaa tasaisesti järjestelmän aukon vasemmalla puolella.
8. Varmista, että hallinnan kosketuspaneelissa näkyy energian valintanäyttö ilman järjestelmän virheilmoituksia (katso osio 9.1).

9. Jos valittuna on katetri aspiraation kanssa, valmistele järjestelmän imupumppu seuraavasti:

- Varmista, että säiliö (joka on kertakäyttöinen ja jota ei tarvitse vaihtaa, kun se toimii oikein) on oikein säiliön jalustassa ja että järjestelmästä ulos tuleva läpinäkyvä imuletku peittää kokonaan imupumpun portin. Aseta säiliöön kertakäyttöinen joustava vuoraus. Katso alla oleva kuva (sivunäkymä):



- Varmista, että kertakäyttöisen joustavan vuorauksen kansi (sininen) on asetettu vastaavalla tavalla kuin seuraavassa kuvassa (ylänäkymä).
Huomautus: Vain potilas- ja imuportit ovat käytössä. Kaksi muuta porttia (tyhjennys ja tandem) on suljettava niiden korkeilla.



Varmista seuraavat:

- Imuportin letku peittää täydellisesti säiliön imuportin.
- Punainen imuletku on asetettu säiliön imuporttiin.
- Potilaan imun suorakulmainen sovitin (jos käytössä) on asetettu tiukasti potilas-imuporttiin.
- Vuorauksen tyhjennysportin korkin ja tandem-portin korkin on oltava paikoillaan suojaamassa portteja. Varmista, että nämä portit on suojattu tiukasti niille varatuilla korkeilla.
- Aseta säiliö jalustalleen niin, että säiliön asteikolla varustettu sivu on näkyvillä.
- Varmista, että kertakäyttöisen joustavan vuorauksen kansi (sininen) kattaa säiliön yläreunan tiukasti ja täydellisesti.

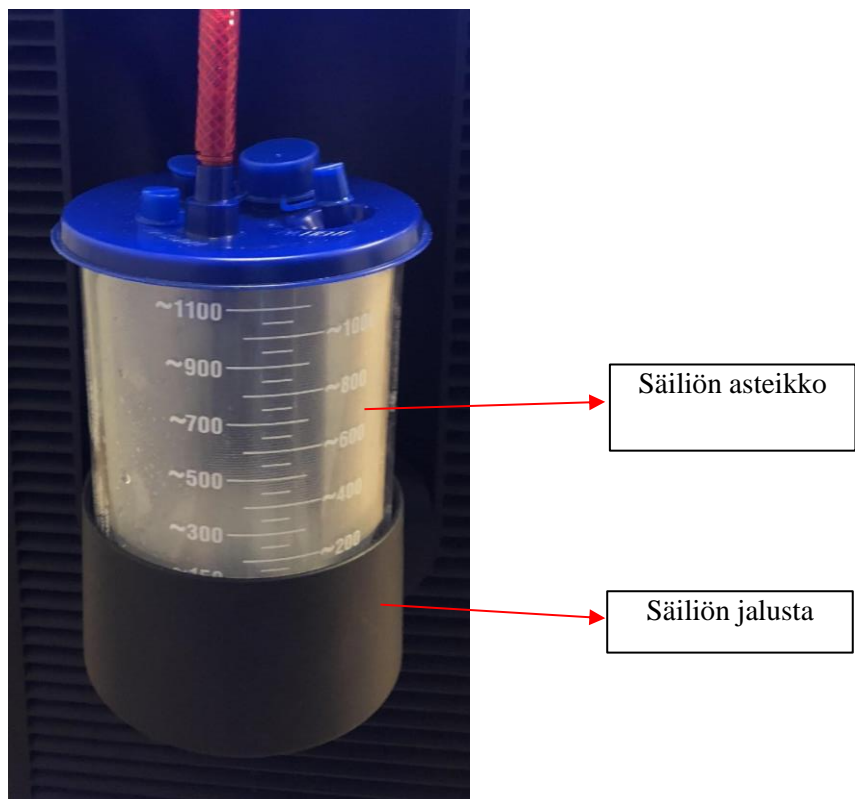
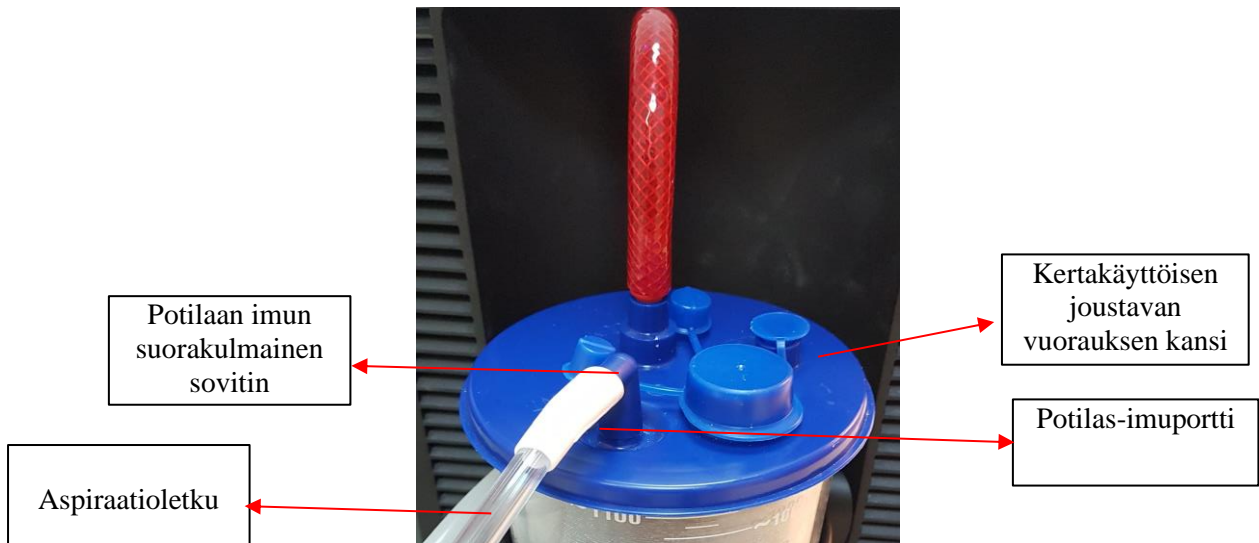
10.1.2. Käyttöohje (kliinistä toimenpidettä varten):

1. Aseta vaunu mahdollisimman kauas toimenpidehuoneen sängystä, mutta riittävän lähelle katetrin liittämiseksi.
2. Varmista, että edellä kuvatun osion 10.1.1 asianmukaisten vaiheiden 1–9 kohdat on tehty oikein.
3. Aseta jalkakytkimen poljin kohtaan, jossa hoitava lääkäri voi suorittaa kliinisen toimenpiteen.
4. Hoitava lääkäri ilmoittaa käytettävän katetrin koon.
5. Kun kliinisen toimenpiteen vaiheessa käytetään laserkatetria (ohjauslanka on ohittanut leesion ja on luumenissa), aseta Auryon-katetrin proksimaalipää (liitin) järjestelmän aukkoon ja varmista, että kuulet napsahduksen. **Ole huolellinen, jotta kosketat vain katetrin liitintä, kun vastaanotat sen steriililtä henkilöstön jäseneltä, jotta katetri pysyy steriilinä. Varmista, että järjestelmän tunnistama katetri on se, joka valittiin ja asetettiin järjestelmän aukkoon.**

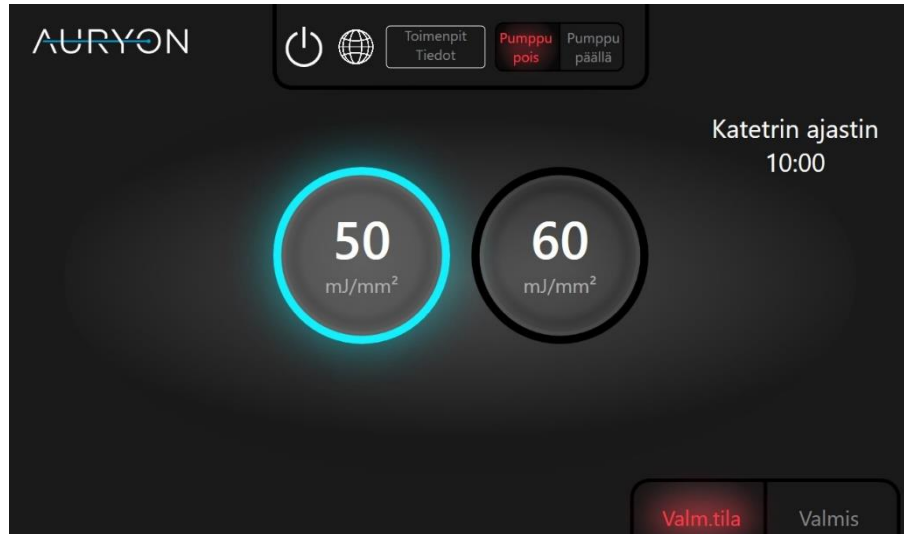
Huomautus: Tarkista katetrin eheys ennen käyttöä.

Huomautus: Älä taita katetria voimakkaasti. Näiden suositusten noudattamatta jättäminen saattaa johtaa katetrin vaurioitumiseen ja/tai potilaan tai laserin käyttäjän loukkaantumiseen.

6. Kun käytetään 2,0 mm:n ja 2,35 mm:n Auryon-katetreja, vastaanota steriilin aspiraatioletkun toinen pää sen jälkeen, kun letkun toinen pää on liitetty Auryon-katetrin kahvaan. Liitä aspiraatioletku potilaan imun suorakulmaiseen sovittimeen (jos sovellettavissa) tai suoraan kuten alla on esitetty (näkyvä edestä):



7. Valitse oikea energiataso (hiukkaskertymä) hoitavalta lääkäriltä saatujen tietojen perusteella painamalla asianmukaista kuvaketta energiatason valintänäytöllä; 50 mJ/mm² tai 60 mJ/mm² (oletusarvo on 50 mJ/mm²). Varmista, että tekstin ympärillä näkyy sininen valaistu ympyrä, kuten alla:



8. Aseta laserjärjestelmä **Valmis**-tilaan hoitavan lääkärin pyynnöstä, kun katetri on asetettu lankaan ja sijoitettu proksimaalisesti suhteessa leesioon. Paina energiatason valintänäytön oikeassa alakulmassa olevaa Valmis-kuvaketta. Järjestelmä suorittaa tässä vaiheessa 15 sekunnin laskennan. Konsolin sininen vaakasuuntainen valo vilkkuu tänä aikana. Valo lakkaa vilkkumasta 15 sekunnin ajanjakson lopuksi. Tämä laskenta tapahtuu riippumatta siitä, käytetäänkö aspiraatiopumppua. Paina OK-kuvaketta heti, kun Järjestelmä valmis -viesti ilmestyy näkyville (katso osio 9.1).

Huomautus: Kun järjestelmä on Valmis-tilassa, energiatasoa voidaan kasvattaa tai vähentää hoitavan lääkärin pyynnöstä. Pumppu toimii automaattisesti heti, kun järjestelmä siirtyy Valmis-tilaan. (Vain 2 mm:n ja 2,35 mm:n katetrit).

Huomautus: Jos hoitava lääkäri pyytää sammuttamaan pumpun, voit tehdä näin painamalla Pumppu pois päältä -kuvaketta, kun jalkakytkimen poljin ei ole painettuna. Jos lääkäri painaa jalkakytkimen poljinta, pumppu aktivoituu automaattisesti uudelleen.

Huomautus: Varo koskettamasta näyttöä uudelleen ennen klinisen toimenpiteen päättymistä (jotta järjestelmän asetukset eivät muutu vahingossa), ellet saa erillistä pyyntöä hoitavalta lääkäriltä.

9. Kun käyttäjä on painanut OK, hänen on ilmoitettava hoitavalle lääkärille, että 15 sekunnin laskenta on päättynyt ja että laserjärjestelmä on Valmis-tilassa. Tässä vaiheessa lääkärin on painettava jalkakytkimen poljinta lasersäteilyn lähettämiseksi Auryon-katettrin distaalipäästä.

Kun jalkakytkintä painetaan, LASER PÄÄLLÄ -merkkivalo ilmoittaa, että järjestelmä lähettää lasersäteilyä, ja näytöllä näkyy laserin aktiivointiajan ajastin sekä laserkäsittelylaskuri:



Tänä aikana konsolin keltainen vaakasuuntainen LED-valo vilkkuu, ja järjestelmä ilmoittaa laserin aktivoitumisesta toistamalla äänimerkin. Laserin aktivointi päättyy heti, kun jalkakytkimen poljin vapautetaan. Laserjärjestelmän energiatason valintanäyttö on edelleen Valmis-tilassa ja pumpun toimintatila näkyy uudelleen.

Huomautus: Jotta energiatasoa voidaan muuttaa kliinisen toimenpiteen aikana, lääkäriin on vapautettava jalkakytkimen poljin. Katetria ei tarvitse poistaa hoidettavalta alueelta.

Huomautus: Jos potilaan sänkyä siirretään toimenpiteen aikana, varmista, että järjestelmään liitettyä katetrin proksimaalista puolta ei venytetä. Siirrä järjestelmää tarvittaessa potilaan sängyn kanssa.

10. Varmista, että kuulet äänimerkin, kun painat jalkakytkimen poljinta; laser aktivoituu ja että LED-merkkivalo vilkkuu keltaisena (katso osio 9.2.)

Huomautus: Jos hallinnan kosketuspaneeli ei reagoi, sammuta järjestelmä avainkytkimellä ja pyydä lisäohjeita ottamalla yhteyttä AngioDynamicsin edustajaan.

Huomautus: Kun Auryon-katetri lähettää lasersäteilyä, laserjärjestelmä suorittaa automaattisesti lähtöenergian ja aspiraation yhtenäisyyden itsetestin järjestelmän toiminnan varmistamiseksi. Jos järjestelmä havaitsee muutoksen energiatasossa tai imussa tai laser pysäytetään, järjestelmän näytöllä näkyy ilmoitus.

Huomautus: Jos käytössä on 2,0 mm:n tai 2,35 mm:n katetri, järjestelmä näyttää ilmoituksen ja toistaa äänimerkin kolme minuuttia pumpun aktivoimisesta kertakäyttöisessä vuorauksessa olevan aspiroidun määrän tarkastamiseksi. Äänimerkki toistuu, kunnes käyttäjä sammuttaa sen painamalla ilmoituksen vasemmalla puolella olevaa X-painiketta. Ilmoitus avautuu näkyville uudelleen kolmen minuutin välein, kunnes toimenpiteen päättäminen valitaan.

Huomautus: Käyttäjälle näytetään samalla katetrilla suoritettun toimenpiteen aikana seuraava ilmoitus viiden minuutin kuluttua (yhteensä) laserin aktivoinnista: "Laser on ollut aktivoituna yli viisi minuuttia."

Kun laser on ollut (toimenpiteen aikana) aktivoituna viisi minuuttia lisää (yhteensä 10 minuuttia), laser sammuu ja käyttäjälle näytetään viesti: "Laser on ollut aktivoituna yli viisi minuuttia." Kun laser on ollut aktivoituna 10 minuuttia, laseria ei voi enää käyttää samalla katetrilla. Katetrin laskurin aktivointiaika näkyy näytöllä jatkuvasti, jotta käyttäjä voi ilmoittaa lääkärille helposti tietyn katetrin jäljellä olevasta ajasta. Jos on käytettävä toista katetria (esim. toinen koko) ennen kymmenen minuutin rajaa, voit käyttää uutta katetria tarvittavalla tavalla ja palata tarvittaessa käyttämään jo käytettyä katetria samassa toimenpiteessä.

Huomautus: Tehon 60 mJ/mm² käyttö on rajoitettu viiteen minuuttiin. Kun energiatasoa 60 mJ/mm² on käytetty viisi minuuttia, tämä energiataso poistetaan käytöstä ja jäljellä oleva kuidun käyttöaika on rajoitettu energiatasolle 50 mJ/mm².

Huomautus: Jos imupumppuun on siirtynyt nesteitä tai kiinteitä aineita, ota yhteyttä AngioDynamicsiin järjestelmän huoltamiseksi.



Varoitus: Varmista, että järjestelmän aukon ympärys ja hallinnan kosketuspaneelin alue on puhdas, kuiva ja vapaa kontaminaatiosta.



Varoitus: AngioDynamicsin on koulutettava Auryon-aterektomiajärjestelmää käyttävä henkilöstö.



Varoitus: Lue käyttöopas ja katetrin käyttöohjeet huolellisesti ennen järjestelmän käyttöä.



Varoitus: Jos kyseessä on hätätilanne, pysäytä lasersäteily painamalla EMO-painiketta.



Varoitus: Älä koskaan irrota katetrin proksimaalipäätä järjestelmän aukosta ennen kuin järjestelmän tilaksi on asetettu Valmius.

11. Kun toimenpide on valmis, aseta laserjärjestelmä Valmius-tilaan ja kun näytöllä näkyy ”Lopetetaanko toimenpide?”, paina Kyllä, irrota katetrin liitin järjestelmän aukosta ja poista katetri potilaan valtimosta.

Huomautus: Älä altista Auryon-aterektomiajärjestelmää iskuille tai tönäisyyille toimenpiteen aikana ja odottaessa toimenpiteiden välillä.

Huomautus: Jos järjestelmä on Valmis-tilassa kauemmin kuin 5 minuuttia, se siirtyy automaattisesti Valmius-tilaan.

Huomautus: Auryon-katetrin tarkat käyttöohjeet on kuvattu käyttöohjeissa (asiakirja IFU0100). Käyttäjien tulee lukea huolellisesti katetrin käyttöohje ennen järjestelmän käyttöä oikeanlaisen ja turvallisen käytön varmistamiseksi.

10.2. Järjestelmän sammuttaminen

Auryon-aterektomiajärjestelmä on sammutettava päivän päätteeksi, kun kliiniset toimenpiteet ovat päättyneet. Sammuta järjestelmä seuraavien ohjeiden mukaisesti:

1. Tarkista, että järjestelmän tila on hallinnan kosketuspaneelissa **Valmius** ja että pumpun tila hallinnan kosketuspaneelissa on **Pumppu pois päältä**.
2. Sammuta tietokone painamalla näytöllä olevaa Sammuta-kuvaketta.
3. Käännä laserjärjestelmän päällä sijaitseva avainkytkin POIS PÄÄLTÄ -asentoon.
4. Irrota virtajohto virtalähteestä (pistorasia).
5. Irrota jalkakytkimen polkimen johto liittimestä ja aseta jalkakytkimen poljin takaosan säilytyslokeroon.
6. Kun Auryon-aterektomiajärjestelmä ei ole käytössä, se on suojattava valtuuttamattomalta käytöltä irrottamalla avainkytkin.
7. Säilytä Auryon-aterektomiajärjestelmää turvallisessa paikassa ja peitä se.

11. Varoitukset ja virheet

Seuraavassa taulukossa on kuvattu hallinnan kosketuspaneelin virheet ja niihin liittyvät virheilmoitukset:

Virhe	Viesti
Virhe laserpäässä/ohjaimessa	”Laservirheen tila” + virhekoodi
EMO on painettuna	”Vapauta hätäpysäytyspainike”
Poljinta on painettu, järjestelmä ei ole Valmis-tilassa	”Vapauta poljin”
Laser on irrotettu tietokoneesta	”Ei yhteyttä laseriin”
Energia-anturi on irrotettu tietokoneesta	”Ei yhteyttä laseranturiin”
Imuanturi on irrotettu tietokoneesta	”Ei yhteyttä imuanturiin”
Energia on alhaisempi kuin esiasetettu arvo	”Anturin toleranssivirhe – matala”
Teho on suurempi kuin esiasetettu arvo	”Anturin toleranssivirhe – korkea”
Pumppu on irrotettu tai imu on liian pieni	”Tarkista yhteys pumppuun”
RFID-lukijaa ei ole yhdistetty	”Ei yhteyttä RFID-lukijaan”

Jos mikä tahansa edellä mainituista virheistä on näkyvillä, katso tämän käyttöoppaan vianmäärittysosio (osio 13).

12. Kunnossapito

12.1. Säilytys, kuljetus ja siirto

Auryon-aterektomiajärjestelmää on säilytettävä turvallisessa paikassa suojattuna jäätymiseltä ja erittäin korkeilta lämpötiloilta; suojaa laite suojapeitteellä, kun se ei ole käytössä. Älä koskaan säilytä laserjärjestelmää alueella, jossa lämpötila voi olla alle 5 °C (41 °F) tai yli 50 °C (122 °F).

Älä koskaan kuljeta laserjärjestelmää alueella, jossa lämpötila voi olla alle -40 °C (-38 °F) tai yli 70 °C (158 °F).

Tiivistymättömän suhteellisen kosteuden tulee olla järjestelmän säilytyksen ja kuljetuksen aikana 10–90 %.

Järjestelmän säilytyksen ja kuljetuksen ilmanpainealue on 50–106 kPa.

Huomautus: *Työnnä tai vedä järjestelmä uuteen paikkaan aina kahvan avulla*

Kun siirrät Auryon-aterektomiajärjestelmää, vältä askelmia, kuoppia ja epätasaisia pintoja.

Puhdista Auryon-aterektomiajärjestelmän ulkopinnat jokaisen käytön jälkeen kostealla pehmeällä liinalla (ja tarvittaessa miedolla pesuaineella). Älä käytä juoksevaa vettä. Puhdista laite laserin virran ollessa pois päältä -tilassa.

12.2. Auryon-aterektomiajärjestelmän tarkastus

Järjestelmään on kytkettävä virta neljän viikon välein yhden tunnin ajaksi jäähdytysaineen kierrättämiseksi järjestelmän läpi. Tämä estää biologisten kontaminanttien kasvun jäähdytysjärjestelmässä ja ylläpitää jäähdytysominaisuuksia.

Käyttäjän tulee tarkastaa järjestelmä ennen käyttöä seuraavasti:

1. Tarkasta virtajohto silmämääräisesti varmistaaksesi, että molempien päiden liitännät ovat vahingoittumattomat.
2. Tarkasta silmämääräisesti Auryon-aterektomiajärjestelmän kansi, hallinnan kosketuspaneeli ja jalkakytkimen poljin ulkoisesti ja varmista, että ne eivät ole vahingoittuneet.
3. Puhdista hallinnan kosketuspaneelin näyttö tarvittaessa hyvin hellävaroen pehmeällä liinalla.

Jos edellä mainitun silmämääräisen tarkastuksen yhteydessä ilmenee vaurioiden merkkejä, ota yhteyttä **AngioDynamicsin edustajaan ennen järjestelmän käyttöä.**

Huomautus: *Suosittelemme, että AngioDynamics tai sen valtuutettu huoltoedustaja suorittaa järjestelmän kalibroinnin ja ennalta ehkäisevän kunnossapidon 18 kuukauden välein.*

Kun lamppu on vaihdettava, järjestelmä näyttää ilmoituksen ”Lamppu on vaihdettava. Ota yhteyttä teknikkoon.”

12.3. Auryon-aterektomiajärjestelmän käyttöön päättyminen

Auryon-aterektomiajärjestelmä on hävitettävä paikallisten säädösten / sairaalan sähkölaitteiden hävittämistä koskevien menettelyjen mukaisesti tai palautettava AngioDynamicsille, joka hävittää järjestelmän turvallisesti.

Katso tiedot katetriin hävittämisestä jokaisen kertakäyttöisen laitteen (Auryon-katetri) käyttöohjeista.



VAROITUS:

Vältä kunnossapidon aikana mahdollista altistumista vaaralliselle lasersäteilylle.



Varoitus

Muiden kuin tässä kuvattujen säätöjen tai toimenpiteiden suorittaminen saattaa johtaa VAARALLISEEN säteilylle altistumiseen.

13. Vianmääritys

13.1. Diagnostiset ongelmat

Ongelma	Mahdollinen syy	Ratkaisu/ehdotus
Järjestelmässä ei ole virtaa (Järjestelmä ei kytkeydy PÄÄLLE)	Virtajohtoa ei ole liitetty	Varmista, että virtajohtojen toinen pää on kytketty pistorasiaan ja johtojen toinen pää järjestelmään
	Sähkökatkaisija on POIS PÄÄLTÄ	Varmista, että järjestelmän sähkökatkaisija (järjestelmän takana alhaalla) on PÄÄLLÄ painamalla kytkin PÄÄLLÄ-asentoon (I).
	Avainkytkin on POIS PÄÄLTÄ	Vahvista, että avainkytkin on PÄÄLLÄ-asennossa kääntämällä laserjärjestelmän päällä oleva avainkytkin PÄÄLLÄ (I) -asentoon
	Järjestelmän sulakkeet	Pyydä apua ottamalla yhteyttä AngioDynamics Inc.:iin.
Avainkytkin ja sähkökatkaisija ovat PÄÄLLÄ-asennossa ja virtajohto on kytketty oikein, mutta laserjärjestelmä ei edelleenkään kytkeydy PÄÄLLE	Hätäpainiketta ei ole vapautettu (Näytöllä tulisi näkyä viesti ”vapauta hätäpainike”)	Vapauta avainkytkimen vieressä oleva hätäpainike kääntämällä sitä myötäpäivään
Ei laserlähtöä	Jalkakytkimen poljinta ei ole liitetty oikein järjestelmän edessä olevaan liitäntään	Varmista, että jalkakytkimen poljin on liitetty oikein sille varattuun liitäntään ja että se ei irtoa, kun sitä vedetään hieman
	Jalkakytkimen polkimen johto on liitetty oikein liittimeen, mutta jalkakytkimen polkimen painaminen ei onnistu	Varmista, että mikään esine ei estä jalkakytkimen polkimen painamista
	Sisäinen johto on irti, laservirhe (Laserin virhetila -viesti avautuu näkyville)	Sammuta järjestelmä ja pyydä apua ottamalla yhteyttä AngioDynamicsin edustajaan
”Anturin toleranssivirhe - alhainen” -viesti ilmestyy näkyville laserin aktivoinnin aikana	Järjestelmä ei lämmennyt tai järjestelmä oli liian kauan valmis-tilassa	Siirrä järjestelmä valmius-tilaan ja tämän jälkeen uudelleen takaisin valmius-tilaan.
	Laser ei ole vakaa tai järjestelmän sisällä olevia elementtejä ei ole kohdistettu oikein	Pyydä apua ottamalla yhteyttä AngioDynamicsin edustajaan

Järjestelmän aspiraatio ei toimi oikein ja näkyville ilmestyy ”Tarkasta yhteys pumppuun” -viesti	Kertakäyttöinen joustava vuoraus on viallinen	Vaihda kertakäyttöinen joustava vuoraus
	Letkuja ei ole liitetty oikein kertakäyttöiseen joustavaan vuoraukseen tai korkkeihin	Tarkista kaikki letkujen liitännät ja kertakäyttöisen joustavan vuorauksen kannen korkit
	Kertakäyttöinen joustava vuoraus ei kata säiliön yläreunaa oikein ja tämän seurauksena tyhjiö vuotaa.	Varmista, että kertakäyttöisen joustavan vuorauksen kansi (sininen) kattaa säiliön yläreunan tiukasti ja täydellisesti.
	Tyhjiö vuotaa ennen säiliötä	Varmista, että järjestelmästä ulos tuleva läpinäkyvä imuletku peittää imupumpun portin täydellisesti (imuletkun sisääntulo pumpusta säiliöön)
	Imupumppu ei toimi	Pyydä apua ottamalla yhteyttä AngioDynamicsin edustajaan

14. Kliiniset tiedot

EX-PAD-01

ClinicalTrials.gov-tunniste: NCT02556255

Kliininen EX-PAD-01-tutkimus oli prospektiivinen, yksihaarainen, kansainvälinen, avoin, ei-satunnaistettu kliininen monikeskustutkimus, jossa arvioitiin Auryon-aterektomiakatetrin turvallisuutta, suorituskykyä ja vaikutusta alaraajojen perifeeristä valtimotautia sairastavilla potilailla. Tutkimukseen osallistui viisikymmentä (50) henkilöä, joilla oli 53 leesiota vuoden 2015 lokakuusta vuoden 2017 heinäkuuhun kahdessa Euroopan tutkimuspaikassa. Ensisijaiset turvallisuutta koskevat lopputulokset olivat perioperatiivinen (kotiutumiseen asti) kliinisesti merkittävien laitteeseen liittyvien interventiota vaativien haittatapahtumien (lävistys, dissektio, distaalinen embolisaatio tai valeaneurysma) puute ja merkittävien haittatapahtumien (MAE) puute 30 päivän kohdalla (kohdelesion revaskularisaatio, suunnittelematon kohderaajan amputaatio nilkan yläpuolelta ja sydän- ja verisuoniperäiset kuolemat). Ensisijainen tehokkuutta koskeva lopputulos oli tekninen onnistuminen, jonka määrittä Auryon-katetrin kyky läpäistä kohdelesion ahtauma ohjauslangalla (todellisessa luumenissa), kun luumenin minimihalkaisija (MLD) on pienempi kuin Auryon-katetrin halkaisija. Tekninen onnistuminen saavutettiin 98,0 % (52/53) hoidetuista leesioista (yhdessä leesiossa laserläpäisy keskeytettiin, koska angiografiassa ohjauslangan todettiin olevan kiinni suonen sisäkalvossa). Kliinisesti merkittäviä laitteeseen liittyviä haittatapahtumia ei ilmennyt perioperatiivisesti 100 % tapauksista. MAE-tapahtumien puuttuminen 30 vuorokauden aikana oli 100 % (50/50), MAE-tapahtumien puuttuminen 6 kuukauden kohdalla oli 100,0 % (50/50), ja MAE-tapahtumien puuttuminen 12 kuukauden aikana 46:lla seurannan suorittaneella tutkittavalla oli 95,7 % (44/46). Lisäksi ensisijainen aukipysyvyys (PSVR < 2,5) oli 95,7 % (22/23) ja 81,8 % (18/22) 6 kuukauden ja 12 kuukauden kohdalla niillä potilailla, joiden duplex-ultraäänitiedot ovat saatavilla. Kaksi EX-PAD-01-tutkimuksen angiografiatapausta esitettiin seuraavassa artikkelissa:¹

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

Yhteenvetotaulukko EX-PAD-01-tutkimuksen turvallisuutta ja tehoa koskevista tuloksista¹

POTILAAT	N=50
Mies	38 (76%)
Ikä (vuotta)	63.82 ± 8.5
Sokeritauti	9 (18%)
ABI-perustaso	0.57 ±0.14
Rutherford-perustaso	2.90 ± 0.54
WIQ-perustaso	34.58 ±8.62
LEESIOT	N=53
Femoropopliteaaliset valtimot	51 (96.2%)
Säärivaltimot	2 (3.8%)
Keskitason–vakava kalkkeutuma	31 (60.8%)
ISR	3 (5.7%)
Leesion pituus (cm)	7.4 ±5.5
TOIMENPITEIDEN LOPPUTULOKSET	N=53
Ahtauman lähtötaso, %	95.3 ±10.3
Auryon-laserin jälkeinen ahtauma, %	61.3 ±25.5
Lopullinen jäännösahtauma, %	14.0 ± 14.0
Käytettyjen katetrien määrä	1.2 ± 0.5
Tekninen onnistuminen ²	52 (98%)
TURVALLISUUS	N=50
30 päivän merkittävät perioperatiiviset haittatapahtumat kotiutukseen asti; kliinisesti merkittävät laitteeseen liittyvät ja interventiota vaativat haittatapahtumat ^{3,4,5}	0 (0.0%)
6 kuukauden merkittävät haittatapahtumat	0 (0.0%)
12 kuukauden merkittävät haittatapahtumat (N=46)	2 (4.3%)
30 PÄIVÄN LOPPUTULOKSET	N=50
ABI	0.94 ± 0.14
Rutherford	0.66 ±0.77
WIQ	71.02 ±20.28
6 KUUKAUDEN LOPPUTULOKSET	N=50
ABI	0.84 ± 0.2
Rutherford	0.90 ± 1.04
WIQ	67.84 ±22.05
Leesion avoimuus (< 2,5 PSVR, N=23)	22 (95.7%)
12 KUUKAUDEN LOPPUTULOKSET	N=46
ABI	0.79 ± 0.16
Rutherford	1.02 ± 1.09
WIQ	58.42 ±20.48
Leesion avoimuus (< 2,5 PSVR, N=22)	18 (81.8%)

¹ Tiedot esitetty muodossa (keskitaso ± SD) ja n (%) ellei toisin ole mainittu. ² Määritetty Auryon-katetrin kykynä läpäistä kohdeleesion ahtauma ohjauslangalla, kun ahtauman virtauksen halkaisija on pienempi kuin Auryon-katetrin halkaisija. Yhdessä leesiolla laserläpäisy keskeytettiin, koska angiografiassa ohjauslangan todettiin olevan kiinni suonen sisäkalvossa. ³ Merkittäviksi haittavaikutuksiksi määritettiin sydän- ja verisuoniperäinen kuolema, TLR, suunnittelematon amputaatio nilkan yläpuolella tai kohderaajan kirurginen revaskularisaatio. Kliinisesti merkittäviä laitteeseen liittyviä interventiota vaativia haittatapahtumia ovat lävistys, dissektio, distaalinen embolisaatio ja valseaneurysma. ⁴ Tutkimuksen aikana ilmeni kaksi laitteeseen liittymätöntä toimenpiteen jälkeistä hematoomaa, jotka vaativat rajoitettua paikallista kirurgista hoitoa aiheuttaen sairaalahoidon pitkittymisen (laitteisiin liittymätön SAE). Nämä ratkaistiin kotiutukseen mennessä. ⁵ Ei dissektiota/lävistystä katetrin viennin jälkeen. Dissektio havaittiin kolmessa tapauksessa oletetusti vasta pallolaajennuksen jälkeen ja hoidettiin stentillä tai hoitoa ei vaadittu. Mikään kolmesta tapauksesta ei liittynyt Auryon-järjestelmään.

EX-PAD-01:n vaiheittainen alijoukko

Edellä esitettyjen 50 tutkittavan lisäksi kahdeksan tutkittavaa rekisteröitiin EX-PAD-01-tutkimukseen. Näille tutkittaville tutkimus suoritettiin tällä erityisellä SBS-tekniikalla, 355 nm:n laserilla ja Auryon-katetrilla. Tämä alijoukko sisälsi vain ne tapaukset, joissa Auryonia siirrettiin ensin vaiheittaisella tekniikalla (ilman ohjauslankaa), jotta laserilla voitiin läpäistä alustava kanava täydellisen tukoksen muodostaneeseen plakkikudokseen (osassa suonista kalkkeutuminen oli voimakasta). Kun Auryon oli läpäissyt tukoksen, laserin muodostamaan kanavaan asetettiin ohjauslanka, ja katetria siirrettiin eteenpäin uudelleen langalla aterektomiatoimenpiteen loppuun suorittamiseksi.

Tämän alijoukon ensisijainen tehokkuutta kuvaava lopputulos oli tekninen onnistuminen, jonka määrittä Auryon-katetrin kyky läpäistä kohdetukos vaiheittaisella lähestymistavalla ilman lankaa.

Tällä SBS-lähestymistavalla Auryonin avulla hoidetuista kahdeksasta potilaasta tekninen onnistuminen tukoksen läpäisyn osalta saavutettiin seitsemässä tapauksessa (87,5 %), ja yhdessä tapauksessa (12,5 %) Auryon-katetri poistettiin ennaikaisesti. Tämä ei johtunut läpäisyn epäonnistumisesta vaan ohjauslangasta, jonka todettiin olevan kiinni suonen sisäkalvossa (asetettiin virheellisesti suonen seinämään), joten läpäisemistä Auryon-katetrilla ei jatkettu. Turvallisuusprofiili pysyi yhtä hyvänä kuin muissa 50 tapauksessa, joita hoidettiin rutiinomaisesti laserkatetrilla langalla ilman toimenpiteisiin liittyviä komplikaatioita (erityisesti: suonen lävistys, dissektiot tai veritulpat) eikä merkittäviä haittatapahtumia ilmennyt pitkällä aikavälillä. Tämä koskee myös näitä kahdeksaa tutkittavaa, vaikka tapauksia pidetäänkin muita monimutkaisempina ja haastavampina.

Alperovich et al.²:n julkaisemassa artikkelissa esitettiin, että Auryon-kidelaserin 355 nm:n aallonpituus ja sen valikoiva ominaisuus (tunkeutuu nopeammin tukkeuman/leesion plakkikudokseen kuin suonen seinämään) vähensi verisuonten perforaatioiden riskiä, kun sitä käytettiin SBS-lähestymistavalla, jolla tehtiin ensimmäinen kanava haastaviin (läpäisyn kannalta) täydellisiin tukoksiin ja huomattaviin kalkkeutumiin.

HUOMAUTUS: *Vaiheittaista tekniikkaa ei ole sisällytetty hyväksytyihin käyttöaiheisiin, eikä sen käyttö tämän vuoksi ole sallittua Auryon-katetrin kanssa.*

EX-PAD-03

ClinicalTrials.gov-tunniste: NCT03157531

Kliininen EX-PAD-03-tutkimus oli keskeinen, prospektiivinen, yksihaarainen, kansainvälinen ja avoin kliininen monikeskustutkimus, jossa arvioitiin Auryon-aterektomiakatetrin turvallisuutta, suorituskykyä ja vaikutusta infraingvinaalista perifeeristä valtimotautia sairastavilla potilailla. Tutkimukseen osallistui yhdeksänkymmentäseitsemän (97) henkilöä vuoden 2017 syyskuusta vuoden 2018 maaliskuuhun kahdeksassa (8) yhdysvaltalaisessa tutkimuspaikassa ja (3) eurooppalaisessa tutkimuspaikassa. Ensisijainen turvallisuutta koskeva lopputulos oli merkittävien haittavaikutusten (MAE) puuttuminen kliinisten tapahtumien toimikunnan (CEC) määräämällä 30 päivän seurantajaksolla. MAE-tapahtumaksi määritetään kliininen kohdeleesion revaskularisaatio (CDTLR), suunnittelematon kohderaajan amputaatio nilkan yläpuolelta ja sydän- ja verisuoniperäiset kuolemat. Lopputulos katsotaan saavutetuksi, jos määrä on suurempi kuin 85 %. Ensisijainen tehokkuutta koskeva lopputulos oli akuutti tekninen onnistuminen, joka määritettiin ahtauman jäännöshalkaisijan vähentymisenä (mitattuna prosentteina) Auryon-aterektomiakatetrin avulla ennen oheishoitoa päälaboratorion arvion mukaisesti toimenpiteen angiografiakuvien perusteella. Lopputulos katsotaan saavutetuksi, jos ahtauman jäännöshalkaisijan keskimääräinen vähennys on suurempi kuin 20 %. MAE-tapahtumien puuttuminen 30 vuorokauden jälkeen oli 98,9 % (92/93). Ahtauman jäännöshalkaisija väheni (prosentteina mitattuna) vertailutasosta Auryon-aterektomiakatetrin avulla päälaboratorion arvion mukaisesti toimenpiteen angiografiakuvien perusteella 33,6 % ($\pm 14,2$ %).^{3,4}

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

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

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

Yhteenvetotaulukko EX-PAD-03-tutkimuksen turvallisuutta ja tehoa koskevista tuloksista

POTILAAT	N=97
Ikä (vuotta)	70.5 [46, 86]
Painoindeksi	27.6 [15.4, 42.4]
Mies	51 (52.6%)
Hypertensio	89 (91.8%)
Dyslipidemia	83 (85.6%)
Sokeritauti	41 (42.3%)
Aktiivinen tai aiempi tupakointi	78 (80.4%)
Sydän- ja verisuonitauti	53 (54.6%)
Statiinit	60 (61.9%)
Verihiutaleiden toimintaa estävä	80 (82.5%)
ABI-perustaso	0.71±0.19 (N=88)
WIQ-perustaso	0,23 ± 0,22 (N=93)
Rutherford-perustaso	2.77±0.6 (N=97)
Rutherford 2	31 (32.0%)
Rutherford 3	57 (58.8%)
Rutherford 4	9 (9.3%)
ABI < 0,9 (N=88) ¹	73 (83.0%)
WIQ < 39 (N=93)	76 (81.7%)
LEESIOT	N=107
Pituus, cm	5.4 ±4.3
RVD – proksimaalinen (mm)	4.5 ±1.1
Ahtauman lähtötaso (%)	85.7 ±12.2
Keskitason–vakava kalkkeutuma	41 (38.3%)
Krooninen täydellinen tukos	23 (21.5%)
Restenoosi / ISR	22 (20.6%)
Sijainti	
Reisi	79 (73.8%)
Polvitaive	9 (8.4%)
Sääri	19 (17.8%)
Inflow-oheishoito	18 (16.8%)
TOIMENPITEIDEN LOPPUTULOKSET	N=107
Ahtauman lähtötaso (%)	85.7 ±12.2
Ahtauma Auryon-hoidon jälkeen (%)	52.1 ±14.6
Ahtauman vähennys Auryon-hoidon jälkeen (%)	33.6 ±14.2
Lopullinen ahtauma PTA:n jälkeen (%)	17.7 ± 11.0
Ahtauma Auryon-hoidon jälkeen keskivaikeissa ja vaikeissa kalkkeutumissa (%)	54.3 ±12.6
Embolisaatio	0 (0%)
Puhkeama	0 (0%)
Valeaneurysma	0 (0%)
A/B-luokan dissektio ²	16 (14.9%)
C–E-luokan dissektio ³	0 (0%)
Bail-out-stenttaus	1 (0.9%)
Kouristus (ohimenevä)	1 (0.9%)
Värjäntyminen	1 (0.9%)
30 PÄIVÄN LOPPUTULOKSET	
ABI 30 vuorokautta toimenpiteen jälkeen, n=88	0.95 ± 0.15
ABI-ero (toimenpiteen jälkeen – vertailutaso), n=82	0.24 ± 0.18
Rutherford-luokka 30 vuorokautta toimenpiteen jälkeen, n=94	0.98 ± 1.01
Rutherford-luokan ero (toimenpiteen jälkeen – vertailutaso), n=94	-1.79 ± 1.22
WIQ 30 vuorokautta toimenpiteen jälkeen, n=84	0.50 ± 0.32
WIQ-ero (toimenpiteen jälkeen – vertailutaso), n=81	0.26 ± 0.28
MAE-tapahtumien puuttuminen 30 vuorokauden seurannan aikana ^{4,5}	92/93 (98.9%)

Leesion avoimuus (< 2,5 PSVR, Duplex-päälaboratorio)	90/93 (96.8%)
6 KUUKAUDEN LOPPUTULOKSET	
CD-TLR	
Tutkittavaa kohden (N=91)	3 (3.3%)
Leesiota kohden (N=101)	3 (2.9%)
Rutherford-luokka (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%)
Leesion avoimuus (< 2,5 PSVR, Duplex-päälaboratorio)	90 (85.6%)

¹ Lähtötasoksi mitattiin vain 88 ABIa vähäisen ilmenemisen vuoksi; ABI-perustaso yritettiin määrittää, mutta tämä ei onnistunut puristamiskelvottomien valtimoiden vuoksi. Alaraajojen huonosti puristettavissa olevissa valtimoissa (PCA) on havaittu erityisen voimakasta kalkkeutumista mediaalikerroksessa. ² Auryon-hoidon jälkeen raportoitiin kuusitoista A/B-dissektiota, 11 luokan A dissektiota ja 5 luokan B dissektiota. ³ Luokan >C dissektiota ei raportoitu pelkän Auryon-hoidon jälkeen; 14 luokan C dissektiota ja 2 luokan D dissektiota ilmoitettiin vasta pallolaajennuksen jälkeen. ⁴ Huomattavat haittatapahtumat määritettiin seuraavasti: Suunnittelemattomat kohderajaan amputoinnit nilkan yläpuolelta, kliininen kohdeleesion revaskularisaatio (CDTLR), sydän, ja verisuonitauteihin liittyvät kuolemat. ⁵ CECin mukaan ilmeni yksi MAE 30 vuorokauden aikana (muu kuin laitteeseen liittyvä sydän- ja verisuonitautiin aiheuttama kuolema).

PATHFINDER (EX-PAD-05)

ClinicalTrials.gov-tunniste: NCT04229563

PATHFINDER oli prospektiivinen, yksihaarainen, Yhdysvalloissa toteutettu avoin monikeskustutkimusrekisteri 355 nm:n laseraterektomiajärjestelmän turvallisuuden ja tehokkuuden arvioimiseksi todellisessa ympäristössä, jossa hoidettiin ääreisverenkierron sairauksia (PAD) sairastavia potilaita. Tutkimukseen osallistui 102 potilasta (44,6 % CLI), joilla oli 107 leesiota, jotka päälaboratorio analysoi angiografiakuvien perusteella: keskimääräinen pituus 13,6 (0,51–52,0 cm), 22,3 % ISR, 44,4 % CTO:t, 47,3 % tibiaalisia leesioita ja 36,5 % keskimääräisesti tai huomattavasti kalkkeutuneita. Tutkimuksen aikana käytettiin 56:tta (43,5 %) aspiraatiokatetria. Lopputulokset raportoitiin 12 kuukautta toimenpiteen jälkeen⁵. Ahtaumasprosentit olivat 87,1 %, 60,7 % ja 24,4 % lähtötasolla, laserkäsitelyn ja toimenpiteen jälkeen (lopullisen pallolaajennus-/stenttaushoidon jälkeen). Keskimääräinen jäännösahtauma oli toimenpiteen jälkeen 24,4 ± 15,5 69 leesiassa (69,0 %) saavuttaen teknisen onnistumisen tason (ahtauma alle 30 %); vastaavat osuudet havaittiin niillä tutkittavilla, joilla oli pallolaajennuksen jälkeen uusiutunut ahtauma (ISR) (25,5 ± 14,9), krooninen täydellinen tukos (CTO) (28,1 ± 17,0) ja merkittävästi kalkkeutuneita (36,5 ± 21,6) leesioita. Toimenpiteiden aikana ei ilmennyt perforaatioita, amputaatioita tai kuolemia. Ilmeni neljä (3,9 %) pallolaajennuksen jälkeistä bail out -stenttausta (ei laseriin liittyviä), 2 (2,0 %) luokan C dissektiota ja 1 (1,0 %) kliinisesti merkittävä distaalinen embolisatiotapahtuma, jotka ratkaistiin toimenpiteen aikana ilman jälkiloja. MAE-tapahtumien puuttuminen oli 97,0 % 30 vuorokauden jälkeen (N=99, 1 (1,0 %) amputaatio, 1 (1,0 %) CD-TLR ja 1 (1,0 %) TVR), 90,7 % kuuden kuukauden jälkeen (N=97, 5 (5,2 %) CD-TLR:ää, 2 (2,1 %) amputaatiota, 2 (2,1 %) TVR:ää), 88,8 % 12 kuukauden jälkeen (N=89, 6 (6,7%) CD-TLR:ää, 2 (2,2 %) amputaatiota, 2 (2,2 %) TVR:ää) ja 81,4 % 24 kuukauden jälkeen (N=70, 7 (10,0 %) CD-TLR:ää, 2 (2,9 %) amputaatiota, 3 (4,3 %) TVR:ää), 1 (1,4 %) CV-kuolema. Rutherford, ABI ja WIQ (n=47,51,48) olivat 24 kuukauden jälkeen perustasoa parempia (3,64 verrattuna arvoon 1,11; 0,73 verrattuna arvoon 0,89 ja 22,77 verrattuna arvoon 37,19). 24 kuukauden Rutherford-luokka oli perustasoa parempi 93,5:llä prosentilla potilaista. Alustavat markkinoille tulon jälkeiset todelliset tiedot Auryonin käytöstä erilaisissa monimutkaisissa infraingvinaalisissa leesioissa kertovat erinomaisista turvallisuus- ja vaikutustuloksista, mukaan lukien merkittävässä/keskitason kalkkeutumisissa⁶. Alhaiset CD-TLR-määrät yhdessä aiempaa parempien kliinisten esiintymien kanssa olivat yhtenäisiä aiempien tietojen (CE-tutkimus ja IDE) kanssa ja ne säilyivät 24 kuukautta.

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

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

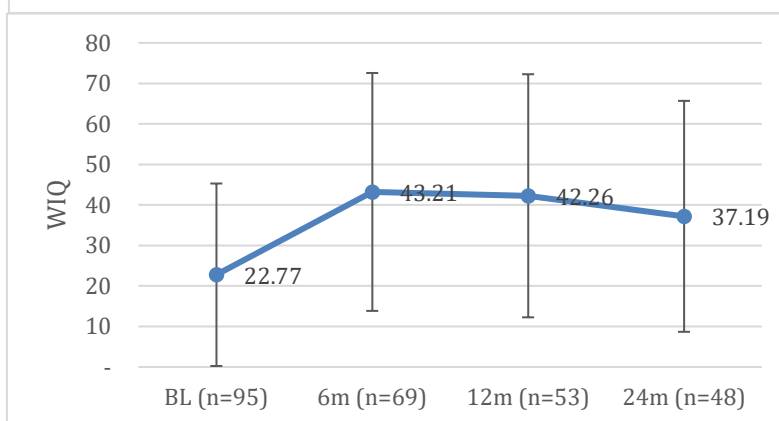
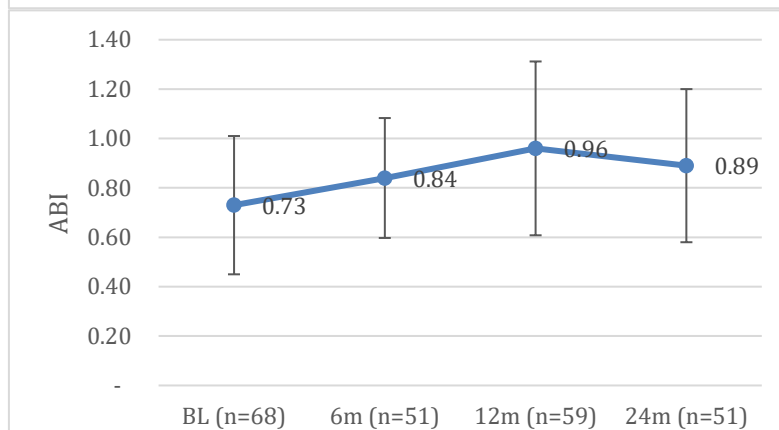
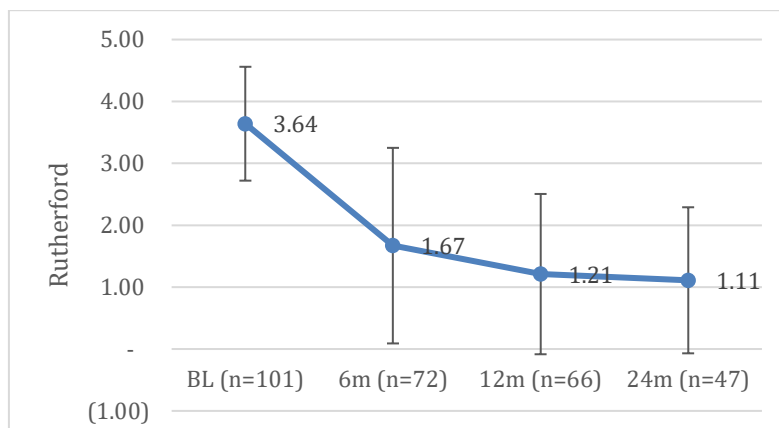
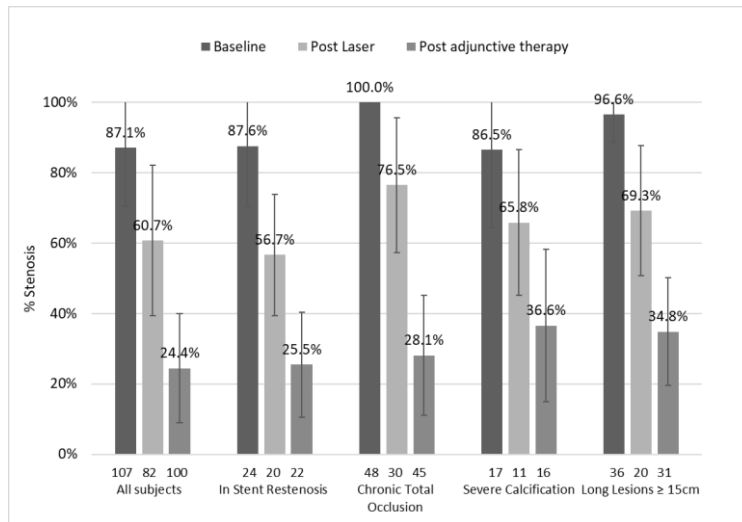
Yhteenvetotaulukko Pathfinder-tutkimuksen turvallisuutta ja tehoa koskevista tuloksista

POTILAAT	N=102
Mies	63 (61.8%)
Ikä (vuotta)	68.4 ±10.2
Tupakoitsija, nykyinen/aiempi	68 (66.6%)
Sokeritauti	54 (52.9%)
Painoindeksi	28.8 ±5.4
Hypertensio	89 (87.3%)
Hyperlipidemia	77 (75.5%)
Sydän- ja verisuonitauti	45 (44.1%)
Akuutti raajan iskemia ¹	45 (44.6%)
Aiempi PAD-interventio	60 (58.8%)
Edellisestä interventiosta kulunut aika (vuotta)	2.3 ±3.3
LEESIOT	N=107²
Sääri	51 (47.3%)
Leesion pituus (cm)	13.6 ± 11.5
CTO	48 (44.4%)
Keskitalon–vakava kalkkeutuma	39 (36.5%)
ISR ³	27 (22.3%)
Ahtauman lähtötaso	87.1 ±16.58
Ahtauma Auryon-hoidon jälkeen	60.7 ±21.37
Lopullinen ahtauma PTA:n jälkeen	24.4 ±15.48
OHEISHOIDOT³	N=121
EPD ⁴	1 (1.0%)
DCB	30 (24.8%)
BMS	19 (15.7%)
DES	9 (7.4%)
TOIMENPITEEN KOMPLIKAATIOT	N=102
Kliinisesti merkittävä embolisaatio ⁵	1 (1.0%)
Puhkeama	0 (0%)
Dissektio, merkittävä (C)	2 (2.0%)
Bail-out-stenttaus ⁶	4 (3.9%)
Amputaatio	0 (0.0%)
Kuolema	0 (0.0%)

¹ Rutherford 4–6 (N=101); vain yksi potilas oli R6.² Päälaboratorio hyväksyi analysoitaviksi vain 107/121 leesiota. ³ Tutkimuspaikan ilmoittama (N=121 leesiota). Merkintöjä voi olla useampi kuin yksi. ⁴ Per tutkittava (N=102). ⁵ Ratkaistiin toimenpiteen aikana ilman komplikaatioita. Ilmeni toinen ei kliinisesti merkittävä embolisaatiotapahtuma. ⁶ Johtuen virtausta rajoittavasta dissektiosta, jonka luokka oli $\geq C$ / >30 % RDS, ilmeni pallonlaajennuksen jälkeen (ei laserkäsitellyn jälkeen).

MERKITTÄVÄT	30	6	12	24
HAITTATAPAHTUMAT⁷	VUOROKAUTTA	KUUKAUTTA	KUUKAUTTA	KUUKAUTTA
	N=99	N=97	N=89	N=70
Ei MAE-tapahtumia	96 (97.0%)	88 (90.7%)	79 (88.8%)	57 (81.4%)
Amputaatio	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%)
Sydän- ja verisuonitauteihin liittyvä kuolema	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (1.4%)

⁷ Tiedot ovat kumulatiivisia, MAE-tapahtumien raportointi päiviltä 0–37 (30 vrk), päiviltä 0–213 (6 kk), päiviltä 0–395 (12 kk) ja päiviltä 0 – tutkimuksen päätyminen (24 kk) alkuperäisestä toimenpiteestä. Seitsemän (6,86 %) johti kuolemaan (ei PADiin liittyviä).



Auryon iDissection -tutkimus

Yhdysvalloissa sijaitsevan tutkimuspaikan artikkeli⁷ esitteli IIT-tulokset (investigator-initiated trial), ja se sisälsi IVUS-arvion ja korrelaation Auryon-hoidon ja pallolaaajennuksen jälkeen ilmenneiden valtimon dissektioiden angiografialöydöksiin.

Yhteenvetotaulukko Auryon iDissection -tutkimuksen turvallisuutta ja tehoa koskevista tuloksista

POTILAAT	N=29
Ikä (vuotta)	69.3±12.1
Painoindeksi	27.6±6.2
ABI (n=12)	0.7±0.3
Mies	22 (75.9%)
Sydän- ja verisuonitauti	17 (58.6%)
Aiempi merkittävä amputaatio	1 (3.4%)
Hypertensio	25 (86.2%)
Hyperlipidemia	26 (89.7%)
Nykyinen/aiempi tupakoiija	25 (86.2%)
Sokeritauti	14 (48.3%)
Krooninen raajaa uhkaava iskemia	11 (37.9%)
LEESIOT	N=29
Runoff-suonet (n=28)	1.6±1.0
Leesion tyyppi	
De novo	16 (55.2%)
Restenoottinen	13 (44.8%)
Leesion sijainti	
Polven yläpuolella	26 (89.7%)
Polven ylä- ja alapuolella ¹	3 (10.3%)
Leesion pituus (mm)	140.2±114.7
Käsitelty pituus (mm)	169.3±110.9
Suonen halkaisija angiografian perusteella, mm	6.5±1.5
Suonen halkaisija IVUSin perusteella, mm	6.7±1.5
Stentattu segmentti yhteensä, mm (n=26)	37.1±17.4
Ahtauma (%)	
Lähtötaso	82.0±14.5
Laserkäsittelyn jälkeen (n=25)	40.0±10.2
Oheishoidon jälkeen	17.5±11.1
Laserin kanssa käytettiin suodatinta (n=28)	22 (78.6%)
Ei jäämiä	15 (53.6%)
Makro < 2 mm:n jäämä	2 (7.1%)
Mikrojäämä	5 (17.9%)
Makrojäämä ≥2 mm	0 (0.0%)
Distaalinen embolisaatio	0 (0.0%)
Angiografinen veritulppa	1 (3.4%)
Täydellinen tukos	7 (24.1%)
Kalsiumin IVUS-kaari	
180°–270°	5 (17.2%)
>270° (merkittävä)	5 (17.2%)
Lääkkeellä pinnoitettu pallo	22 (75.9%)
SAIRAALASSA TAI TOIMENPITEEN AIKANA ILMENNEET	N=29
HAITTATAPAHTUMAT	
IVUSin uusi C-tyypin dissektio (iDissection-luokitus) (n=28) ²	3 (10.7%)
Angiografiakuvan mukaiset dissektiot NHLBI:n mukaan (n=28) ³	6 (21.4%)
Stenttaus ⁴	7 (24.1%)
Bail-out-stenttaus (n=28) ⁵	6 (21.4%)
Hoitoa vaativa distaaliembolisaatio	0 (0.0%)
Suunnittelematon merkittävä tai pieni amputaatio sairaalassa	0 (0.0%)
Kuolleisuus sairaalassa	0 (0.0%)
Muu kuin kuolemaan johtanut sydäninfarkti	0 (0.0%)
Merkittävä verenvuoto	0 (0.0)

¹Femoropopliteaalinen, TP ja PT tai CFA ja profunda femoris. ²Dissektioluokan muutos lähtötasosta laserkäsittelyyn

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

jälkeiseen: 2 ei mitään – A, 1 ei mitään – B, 1 A–C; muutos laserkäsitelystä PTA:n jälkeiseen: 1 A–C. ³ NHLBI-luokitus A = 0, B = 1, C = 5, D–F = 0. ⁴ Yksi (3,4 %) oli primäärinen stenttaus. ⁵ Johtuen jäämästä, jonka määrä oli >30 % tai dissektiosta, jonka luokka oli \geq C (NHLBI).

Auryon SCE (yhden keskuksen kokemus)

Artikkeli esittelee IIT-tulokset yhden Yhdysvalloissa sijaitsevan tutkimuspaikan kokemuksesta (Auryon-SCE). Turvallisuusprofiili oli sama kuin Auryon-SCE-tutkimuksessa, jossa kirjattiin vain yksi C-tyyppin dissektio (1,4 %) Auryon-hoidon jälkeen, kun hoidettavia leesioita oli 70. Auryon-SCE-tutkimus vahvistaa laitteen turvallisuusprofiilia, koska keskimääräinen leesion pituus oli 117,1 mm verrattuna 54 mm:iin EX-PAD-03-tutkimuksessa; tämä osoittaa, että Auryon-laser on turvallinen ja tehokas myös pidemmissä ja monimutkaisemmissa leesioissa. TLR-tapahtumien puuttumiseksi ilmoitettiin tässä tutkimuksessa 95,6 % kuuden kuukauden aikana ja 83,7 % vuoden aikana.^{8,9}

Yhteenvetotaulukko Auryon SCE -tutkimuksen turvallisuutta ja tehoa koskevista tuloksista

POTILAAT	N=56
Ikä (vuotta)	70.9 ±10.0
Painoindeksi	28.1 ±5.8
Nilkka-olkavarsi-indeksi (n=31)	0.7 ± 0.3
Mies	37 (66.1%)
Sydän- ja verisuonitauti (CAD)	28 (50.0%)
Krooninen munuaistauti	26 (46.4%)
Aiempi merkittävä amputaatio	2 (3.6%)
Hypertensio	50 (89.3%)
Hyperlipidemia	53 (94.6%)
Nykyinen/aiempi tupakoija	50 (89.3%)
Sokeritauti	27 (48.2%)
CLI Rutherford Becker -luokituksella 4–6	14 (25.0%)
LEESIOT	N=71
Leesion pituus (mm) (n=61)	117.1 ± 101.2
Käsitelty pituus (mm) (n=64)	174.0 ± 116.0
Suonen halkaisija angiografian perusteella (mm) (n=68)	5.7 ±1.3
Stentattu segmentti yhteensä (mm) (n=20)	84.9 ±49.1
Ahtauma (%)	
Lähtötaso (n=70)	91.3 ±9.7
Laserkäsiteltyä jälkeen (n=40)	56.0 ±17.3
Oheishoidon jälkeen (n=66)	11.4 ± 11.2
Runoff-suonten määrä (N=65) ¹	
0 runoff-suonta	5 (7.7%)
1 runoff-suoni	25 (38.5%)
2 runoff-suonta	15 (23.1%)
3 runoff-suonta	15 (23.1%)
Leesion tyyppi (n=70)	
De novo	34 (48.6%)
Restenoosi	15 (21.1%)
ISR	6 (8.5%)
Restenoosi + ISR	10 (14.1%)
Restenoosi + de novo	1 (1.4%)
De novo, restenoosi ja ISR	1 (1.4%)
De novo ja ISR	3 (4.2%)
Laserin kanssa käytettiin suodatinta (n=65 toimenpidettä)	26 (40.0%)
Keskitason–merkittävä kalkkeutuma (n=70) ²	28 (40.0%)
Lääkkeellä pinnoitetut pallot (n=70)	53 (75.6%)

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

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

Polven alapuolella olevat leesiot (n=70) ³	7 (10.0%)
TOIMENPITEEN KOMPLIKAATIOT	N=71
Dissektion luokka ≥C laseroinnin jälkeen	1 (1.4%)
Luokkien ≥C dissektiot pallolaajennuksen jälkeen	5 (7.1%)
Stenttaus (n=70)	24 (34.3%)
Bail-out-stenttaus (n=70) ⁴	11 (15.7%)
Hoitoa vaativa distaaliembolisaatio (n=65) ⁵	1 (1.5%)
HAITTATAPAHTUMAT SAIRAALASSA	N=56
Kuolema (sekundäärisestä sydäninfarktiin. Ei toimenpiteeseen liittyvä)	1 (1.8%)
Merkittävä verenvuoto	0 (0.0%)
Suunnittelematon merkittävä amputaatio	0 (0.0%)
Muu kuin kuolemaan johtanut sydäninfarkti	0 (0.0%)
6 KUUKAUDEN SEURANTA	N=56
Kuolema	2 (3.6%)
Merkittävä amputaatio (toimenpidettä kohti)	1 (1.6%)
Kohdeleesion revaskularisaatiotarpeen puuttuminen	95.6%
12 KUUKAUDEN SEURANTA	N=56
Kuolema	3 (5.4%)
Merkittävä amputaatio	2 (3.1%)
Kohdeleesion revaskularisaatiotarpeen puuttuminen	83.7%

¹ Viittä ei kirjattu ² Jos käyttäjä raportoi ja arvioi, leesioden määrä; ³ ATA, TP ja peroneaalinen ⁴ Neljä virtausta rajoittavasta dissektiosta johtuen ⁵ Mekaaninen aspiraatio.

Auryon-tapaussarja (EX-PAD-07)

Artikkelissa esitellään IIT-tulokset yhden tutkimuspaikan tutkimussarjasta ja käsitellään

Auryon-aterektomiajärjestelmään liittyvien kliinisten lopputulosten suuntauksia todellisessa ympäristössä. Tämä julkaisu raportoi, että 55:llä peräkkäin Auryon-laserilla hoidetusta potilaasta yhdelläkään ei ilmennyt toimenpiteeseen liittyviä komplikaatioita ennen kotiutusta.¹⁰

Yhteenvetotaulukko Auryon Case Series -tutkimuksen turvallisuutta ja tehoa koskevista tuloksista















POTILAAT	N=55
Ikä (vuotta)	73.7 ±9.3
Mies	35 (63.6 %)
Aiempi tupakointi	41 (71.5 %)
Sokeritauti	37 (67.3 %)
Hypertensio	41 (74.5 %)
Dyslipidemia	37 (67.3 %)
Sydän- ja verisuonitauti	17 (30.9 %)
Sydäninfarkti	10 (18.2 %)
Krooninen keuhkohtaumasairaus	9 (16.4 %)
Aiempi halvaus	13 (23.6 %)
Loppuvaiheen munuaissairaus	5 (9.1 %)
Katkokävely	31 (56.4 %)
Kriittinen raajaa uhkaava iskemia	29 (52.7 %)
Krooninen täydellinen tukos	24 (43.6 %)
In-stent-restenoosi	1 (1.8 %)
Rutherford-luokitus	3.9 ±1.0
2	1 (1.8 %)
3	25 (45.5 %)
4	7 (12.7 %)
5	22 (40.0 %)
LEESIOT	N=55
Potilasta kohti hoidetut leesiot	2.1 ±1.0
Leesion sijainti	
Polven yläpuolella	9 (16.4 %)
Polven alapuolella	2 (3.6 %)
Molemmat	44 (80.0 %)











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








Leesion pituus	
<5 cm	6 (10.9 %)
5–10 cm	12 (21.8 %)
10–15 cm	7 (12.7 %)
15–20 cm	11 (20.0 %)
>20 cm	19 (34.5 %)
Viitesuonen halkaisija (mm)	4.7 ±1.6
Keskitason–vakava kalkkeutuma	24 (43.6 %)
Kohderaajan vuoto	1.7 ± 1.0
Pallolaajennus	
Leikkaus tai uurtaminen	0 (0.0%)
Lääkkeellä pinnoittamaton pallo	55 (100.0%)
Lääkkeellä pinnoitettu pallo	0 (0 %)
Stentti asetettu	3 (5.5 %)
Toimenpiteen onnistuminen ¹	47 (85.5 %)
Toimenpiteeseen liittyvät komplikaatiot	0 (0.0%)
TURVALLISUUS 30 VUOROKAUDEN AIKANA	N=55
sydän- ja verisuonitauteihin liittyvä kuolema	0 (0.0%)
TLR	0 (0.0%)
Amputaatio nilkan yläpuolelta	0 (0.0%)
TURVALLISUUS 30 VUOROKAUDEN JÄLKEEN	
Ahtauman/uudelleentukkeutumisen aiheuttama TLR	14 (25.5%)
Aika TLR:ään, vuorokautta	218.3 ±92.4
Kuolema ²	1 (1.8%)

¹ Määritetään niin, että jäännösahtauma on <30 % ilman komplikaatioita. ² Ei liity toimenpiteeseen.

15. Symbolit

Symboli	Viite	Symbolin nimi	Symbolin merkitys
	5.1.1	Valmistaja	Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistajan. ^a
	5.1.2	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa	Ilmaisee valtuutetun edustajan Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa. ^a
	5.1.3	Valmistuspäivämäärä	Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistuspäivämäärän. ^a
	5.1.6	Luettelonumero	Ilmaisee valmistajan luettelonumeron, jonka avulla lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa. ^a
	5.1.7	Sarjanumero	Ilmaisee valmistajan sarjanumeron, jonka avulla lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa. ^a
	5.1.8	Maahantuoja	Ilmaisee entiteetin, joka tuo lääkinnällisen laitteen kohdealueelle. ^a
	5.2.7	Ei-steriili	Ilmaisee, että lääkinnällinen laite ei ole käynyt läpi sterilointiprosessia. ^a
	5.3.1	Hauras, käsiteltävä varoen	Ilmaisee, että lääkinnällinen laite voi rikkiä tai vahingoittua, jos sitä ei käsitellä varoen. ^a
	5.3.2	Säilytettävä auringonvalolta suojattuna	Ilmaisee, että lääkinnällinen laite on suojattava valonlähteiltä. ^a
	5.3.4	Pidä kuivana	Ilmaisee, että lääkinnällinen laite on suojattava kosteudelta. ^a
	5.3.7	Lämpötilaraja	Ilmaisee sen lämpötila-alueen rajat, jolle lääkinnällinen laite voidaan turvallisesti altistaa. ^a
	5.3.8	Kosteusrajoitus	Ilmaisee ilmankosteuden vaihteluvälin, jolle lääkinnällinen laite voidaan turvallisesti altistaa. ^a
	5.3.9	Ilmanpaine rajoitus	Ilmaisee ilmanpaineen vaihteluvälin, jolle lääkinnällinen laite voidaan turvallisesti altistaa. ^a
	5.7.7	Lääkinnällinen laite	Ilmaisee tuotteen olevan lääkinnällinen laite. ^a

Symboli	Viite	Symbolin nimi	Symbolin merkitys
	5.7.10	Yksilöllinen laitetunniste	Ilmaisee, että pakkaus sisältää yksilölliset laitetunnistetiedot. ^a
	101	Laserin hätäpysäytys	Laserin hätäpysäytys. ¹
	0623	Tämä puoli ylöspäin	Tämä on jakelupakkauksen oikea pystyasento kuljetuksen ja/tai varastoinnin aikana. ^{hj}
	2402	Älä pinoa	Jakelupakkausten pinoaminen ei ole sallittua; älä kohdista painetta jakelupakkauksiin. ^{hj}
	5114	Jalkakytkin	Osoittaa jalkakytkimen tai jalkakytkimen liitännän. ^f
	5140	Ionisoimaton sähkömagneettinen säteily	Ilmaisee yleisesti kohonneen, mahdollisesti vaarallisen ionisoimattoman säteilyn tason tai ilmaisee laitteistoja tai järjestelmiä esim. lääketieteellisellä sähköisellä alueella, joihin kuuluu radiotaajuuslähettämiä tai joissa käytetään tarkoituksellisesti sähkömagneettista radiotaajuusenergiaa diagnosointiin tai hoitoon. ^f
	–	Noudata käyttö ohjeita ifu.angiodynamics.com	Tutustu käyttöoppaaseen. ^e
	–	Yleinen varoitusmerkki	Yleinen varoitusmerkki. ^e
	–	FCC-vaatimustenmukaisuusvakuutus	Takaa, että laitteen sähkömagneettiset häiriöt alittavat Yhdysvaltain telehallintoviraston hyväksymän rajan. ⁱ
	–	Tyypin CF liityntäosa	Tyypin CF liityntäosa. ^e

Symboli	Viite	Symbolin nimi	Symbolin merkitys
	–	Jäteastia	Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden erilliskeräys (älä heitä roskeen). ^g
CE 2797	–	CE-merkintä	Valmistajan vakuutus, että laite täyttää lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen EU 2017/745 vaatimukset. ^c
Rx ONLY	–	Vain reseptillä	Varoitus: (Yhdysvaltain) liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. ^b
	–	Ei magneettikuvaus (MK) - turvallinen	Säilytettävä magneettikuvauslaitteistolta (MRI) suojattuna. ^d
	–	Tasapotentiaali	Tasapotentiaali. ^e
	–	Massa	Massa ^h
	–	”POIS PÄÄLTÄ”	”POIS PÄÄLTÄ” (virta). ^e
	–	”PÄÄLLÄ”	”PÄÄLLÄ” (virta). ^e
	–	LASERAUKKO	Laseraukko. ^k

Liite A: Kuva järjestelmän merkintöjen sijainnista (katso osio 8)

Merkintöjen sijainnit laserjärjestelmän päällä:



Merkintöjen sijainnit laserjärjestelmän takana:



Merkintöjen sijainnit laserjärjestelmän edessä:



Rajoitettu takuu

Takuun yhteenvedo

- Auryon-aterektomiajärjestelmä ja Auryon-aterektomiakatetrit (tuotteet) sisältävät materiaalit ja valmistusvirheet kattavan vuoden takuun, joka alkaa tuotteiden toimituksesta ostajalle.
- Takuukorjaukset voidaan pyytää soittamalla AngioDynamicsin asiakaspalveluosastolle numeroon +1 800-772-6446.
- Kaikkien palautettujen tuotteiden tulee olla ennakkoon maksettuja ja niillä on oltava RMA-numero (palautettavan materiaalin valtuutusnumero).
- Takuujakson aikana saatetaan tarjota tiettyjä maksuttomia ohjelmisto- ja laitteistopäivityksiä, kun tuotteet palautetaan AngioDynamicsille.
- Tuotteiden valtuuttamattomat korjaukset, virheellinen käyttö tai väärinkäyttö mitätöivät takuun.
- Ota suoraan yhteyttä paikalliseen jakelijaan tai AngioDynamicsiin kaikissa huoltoon tai kunnossapitoon liittyvissä asioissa. Puhelinnumero Yhdysvalloissa: 1 866 883 8820

Faksi: 1 518 932 0660 Sähköposti: service@angiodynamics.com

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

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

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

TÄMÄ TAKUU ON AINOA JA YKSINOMAINEN ANGIODYNAMICSIN TUOTTEIDEN TAKUU, JOKA KATTAÄ VAIN OSTAJAN JA KORVAA NIMENOMAISESTI MUUT ERILLISET TAI IMPLISIITTISET TAKUUT, MUKAAN LUKIEN ILMAN RAJOITUKSIA KAIKKI TAKUUT, JOTKA LIITTYVÄT MYYNTIKELPOISUUTEEN JA SOPIVUUTEEN TIETTYYN TARKOITUKSEEN.

ANGIODYNAMICSIN ENIMMÄISVASTUUS KOSKIEN TUOTTEIDEN MYYNTIÄ TAI KÄYTTÖÄ EI YLITÄ ANGIODYNAMICSIN VASTAANOTTAMIA MAKSUJA RIIPPUMATTA SIITÄ, PERUSTUUKO VASTUUS TAKUUSEEN, SOPIMUKSEEN, OIKEUDENLOUKKAUKSEEN TAI MUUHUN. ANGIODYNAMICS EI OLE VASTUUSSA MISTÄÄN SATUNNAISISTA, ERITYISISTÄ TAI VÄLILLISISTÄ MENETYKSISTÄ, VAHINGOISTA TAI KULUISTA (MUKAAN LUKIEN ILMAN RAJOITUKSIA MENETETTY TUOTTO), JOTKA SYNTYVÄT SUORAAN TAI EPÄSUORASTI MINKÄÄN TUOTTEEN MYYNNISTÄ, MYYNTIKELVOTTOMUUDESTA, KÄYTÖSTÄ TAI KÄYTTÖKELVOTTOMUUDESTA. TÄSSÄ MAINITTUA LUKUUN OTTAMATTA KAIKKI TUOTTEET TOIMITETAAN SELLAISENAAN ILMAN MINKÄÄNLAISTA NIMENOMAISTA TAI IMPLISIITTISTÄ TAKUUTA. MITKÄÄN TYÖNTEKIJÄT, EDUSTAJAT, RIIPPUMATTOMAT URAKOITSIJAT TAI ANGIODYNAMICSIN KONSULTIT EIVÄT SAA MUUTTA, MUKAUTTAA, VAIHTAA, KORVATA TAI KUMOTA NÄITÄ EHTOJA. MIKÄÄN TÄLLAINEN MUUTOS, MUKAUTUS, KORVAUS TAI VAIHTO EI SIDO ANGIODYNAMICSIA, SEN KUMPPANEITA TAI TYTÄRYHTIÖITÄ.

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

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

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.



Eximo Medical LTD.

3 Pekeris St.

Rehovot, 7670203 Israel

Puh. +972 (8) 6307630

Faksi: +972 (8) 6307631

<https://www.angiodynamics.com>

AngioDynamics Netherlands BV

Haaksbergweg 75

1101 BR

Amsterdam

Alankomaat

*AngioDynamics, Auryon ja Auryon-logo ovat AngioDynamics, Inc.:n, kumppanin tai tytäryhtiön tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.