

# AURYON

## Système d'athérectomie Auryon



## Manuel de l'Opérateur

CE 2797

Eximo Medical, Ltd.© 2024 TOUS DROITS RÉSERVÉS.

Les informations contenues dans ce manuel sont la propriété exclusive d'AngioDynamics, Inc., de ses sociétés affiliées ou de ses filiales (« AngioDynamics ») et ne peuvent être dupliquées ou transmises sans autorisation. Ce manuel peut être révisé ou remplacé par AngioDynamics à tout moment et sans préavis. Il incombe au lecteur de disposer de la version applicable la plus récente de ce manuel. En cas de doute, contactez un représentant d'AngioDynamics.

Même si les informations présentées dans le présent document sont considérées comme exactes, elles ne remplacent pas l'exercice d'un jugement professionnel.

L'équipement et le logiciel ne doivent être utilisés et entretenus que par des professionnels qualifiés. La seule responsabilité d'AngioDynamics concernant l'équipement et le logiciel, ainsi que leur utilisation, est telle qu'indiquée dans la garantie limitée fournie.

Rien dans ce manuel ne limite ou restreint de quelque manière que ce soit le droit d'AngioDynamics de réviser ou de changer ou de modifier l'équipement et le logiciel décrits ici, sans préavis. En l'absence d'un accord écrit exprès qui stipulerait le contraire, AngioDynamics n'est aucunement obligé de fournir de telles révisions, de tels changements ou de telles modifications au propriétaire ou à l'utilisateur de l'équipement et du logiciel décrits dans le document présent.

## Table des matières

Préface	4
Avertissement	5
1. Glossaire	6
2. Avertissements, responsabilités, utilisation prévue et indications d'utilisation	7
3. Caractéristiques techniques	10
4. Mesures de sécurité	12
5. Distance nominale de risque oculaire (NOHD)	13
6. Mesures de précaution relatives à la compatibilité électromagnétique	14
7. Description des composants du Système d'athérectomie Auryon	19
8. Étiquetage du système laser	20
9. Contrôles du système	23
10. Fonctionnement du système	33
11. Avertissements et erreurs	41
12. Entretien	42
13. Dépannage	43
14. Données cliniques	45
15. Symboles	56
Garantie limitée	61

## Préface

Le Système d'athérectomie Auryon\* est un système laser dont l'utilisation a été approuvée dans le cadre de l'athérectomie pratiquée en cas de maladie artérielle périphérique (MAP). Le Système d'athérectomie Auryon génère un rayonnement laser pulsé délivré à l'endroit cible grâce à la technologie exclusive d'un cathéter à fibre optique.

Le Système d'athérectomie Auryon comprend le Système laser et le Cathéter Auryon (ci-après nommé « cathéter » ou « cathéter Auryon »). Le système laser comprend en plus du laser lui-même, une pompe, un bocal de recueil réutilisable, une pédale de commande, un panneau de commande tactile, un interrupteur d'arrêt d'urgence, un interrupteur à clé, l'ouverture du système (boîtier du connecteur), un panneau indicateur LED, la poignée du système, des roues, un compartiment de rangement arrière et un cordon d'alimentation.

Pour plus d'informations, ou si vous souhaitez obtenir des détails techniques et spécifiques sur l'utilisation des cathéters avec le système laser, veuillez vous référer au mode d'emploi, aux documents IFUE110 ou IFUE120 fournis avec le cathéter.

Remarque : n'utilisez aucun équipement, cathéter ou autre matériel jetable avec le système laser s'il n'a pas été fourni par AngioDynamics ou par un distributeur autorisé par AngioDynamics.

Avant d'utiliser le système, les utilisateurs sont tenus de lire attentivement ce manuel.

Le système Auryon est exploité par logiciel et contient un système de radio-identification.

## Avertissement

### Radio-identification

Identifiant FCC : Z97-1149466

Le Système d'athérectomie Auryon intègre la technologie de radio-identification (RFID). La carte du système de radio-identification avec son étiquette d'identifiant FCC se trouve à l'intérieur du boîtier du système optique. L'antenne RFID est située au-dessus du boîtier du connecteur du cathéter. La radio-identification est utilisée pour identifier et authentifier par communication sans fil les cathéters Auryon jetables. Une radio-étiquette est intégrée au connecteur de chaque cathéter. Les étiquettes contiennent un circuit intégré et une antenne utilisée pour transmettre des données. Les informations sont lues par un lecteur RFID qui stocke les informations collectées à partir des étiquettes dans une base de données pour une analyse plus approfondie.

La radio-identification fonctionne à une fréquence de 125 KHz et à une portée de  $1 \pm 0,2$  pouces ( $2,5 \text{ cm} \pm 0,5 \text{ cm}$ ).

Pour la qualité de service, la détection, la lecture et l'écriture d'une étiquette par une antenne spécifique a une fiabilité de 99 %. Si deux étiquettes sont détectées à portée de la même antenne, les deux seront ignorées jusqu'à ce qu'une seule étiquette soit détectée.

Le système Auryon peut mettre jusqu'à 5 secondes pour traiter les données. Si le système ne peut pas reconnaître ou lire l'étiquette en raison d'un problème de communication, l'utilisateur ne peut pas continuer à l'étape suivante et doit essayer de reconnecter le cathéter à l'ouverture du système. Si cela ne fonctionne pas, l'utilisateur doit alors essayer avec un nouveau cathéter. Si aucune de ces solutions ne fonctionne, contactez le service client.

Cet équipement est conforme à la partie 15 des normes de la FCC. Son utilisation est sujette aux deux conditions suivantes : (1) cet appareil ne doit pas provoquer d'interférences nuisibles, et (2) cet appareil doit accepter toute interférence reçue, y compris les interférences susceptibles de provoquer des effets indésirables. Les changements ou modifications non expressément approuvés par la partie responsable de la conformité pourraient annuler le droit de l'utilisateur à utiliser l'équipement.

**Avertissement**

Le Système d'athérectomie Auryon ne contient aucune pièce ni aucun assemblage réparable par l'utilisateur. En cas de problème ou de suspicion concernant le Système d'athérectomie Auryon, contactez AngioDynamics, Inc. pour solliciter un service ou un remplacement du système. N'essayez pas de résoudre le problème par vous-même.

Seuls AngioDynamics ou un représentant autorisé d'AngioDynamics sont habilités à assurer l'entretien du Système d'athérectomie Auryon. L'exécution de services ou de réparations non autorisés et non décrits dans ce Manuel de l'Opérateur ou dans un manuel du produit annulera la garantie du produit. Pour obtenir des services et des conseils ou pour tout problème lié au Système d'athérectomie Auryon, veuillez appeler AngioDynamics Inc. au numéro 80 0772 6446.

Représenté en UE par :

AngioDynamics Netherlands (Pays-Bas) BV  
75, rue Haaksbergweg,  
1101 BR  
Amsterdam  
Pays-Bas

## 1. Glossaire

### 1.1. Alignement

Ajustement des éléments du système afin d'obtenir une optimisation du système.

### 1.2. Cathéter à fibre optique

Dispositif jetable qui est inséré dans l'artère du patient pour délivrer un rayonnement laser sur la lésion ciblée.

### 1.3. Extrémité distale

L'extrémité de l'appareil située loin du point d'origine ou d'attache.

### 1.4. Prise électrique

Aussi appelée « prise secteur ».

### 1.5. Fluence

La densité d'énergie à la sortie du cathéter à fibre optique exprimée en énergie (mJ) / surface de section transversale (mm<sup>2</sup>).

### 1.6. IP68 et IP65

Le code IP indique l'indice de protection de différents appareils, le premier chiffre indiquant la protection contre les particules solides et le deuxième chiffre indiquant la protection contre la pénétration de liquides.

### 1.7. Joule (J)

Unité d'énergie correspondant à un watt (unité de puissance) multiplié par le temps (en secondes).

### 1.8. Laser

Acronyme anglais d'*Amplification by Stimulated Emission of Radiation* soit : amplification de la lumière par émission stimulée de rayonnement.

### 1.9. Câble électrique

Le câble électrique reliant le système à l'électricité, également appelé « cordon d'alimentation ».

### 1.10. Extrémité proximale

L'extrémité de l'appareil la plus proche du point d'attache ou d'origine.

### 1.11. Taux de répétition

Vitesse à laquelle le laser délivre des impulsions, généralement exprimée en impulsions par seconde.

## 2. Avertissements, responsabilités, utilisation prévue et indications d'utilisation

### IMPORTANT :

Lisez attentivement le Manuel de l'Opérateur avant d'utiliser le Système d'athérectomie Auryon. Veuillez prêter attention aux REMARQUES, MISES EN GARDE, « ATTENTION », AVERTISSEMENTS et DANGERS tout au long de ce manuel afin de garantir des conditions de fonctionnement sûres à tout moment. Référez-vous également au Mode d'Emploi qui accompagne les cathéters.

### Utilisation prévue :

Dans le cas de l'athérectomie infra-inguinale, à utiliser avec le système laser Auryon.

### Indications d'utilisation :

**Le Système d'athérectomie Auryon™ combiné aux Cathéters d'athérectomie Auryon avec aspiration est indiqué comme dispositif d'athérectomie dans les cas de sténoses et d'occlusions artérielles, y compris les resténoses intra-stent (RIS), et pour aspirer les thrombus adjacents aux sténoses dans les artères sous-inguinales natives et avec stent.**

**Le Système d'athérectomie Auryon™ combiné aux Cathéters d'athérectomie Auryon sans aspiration est indiqué comme dispositif d'athérectomie dans les cas de sténoses et d'occlusions artérielles, y compris les resténoses intra-stent (RIS) dans les artères sous-inguinales natives et avec stent.**



#### *DANGER*

Il existe un risque d'explosion si le laser est utilisé en présence d'anesthésiants ou d'autres solutions et gaz inflammables. Le faisceau laser peut enflammer les solvants des adhésifs et les solutions inflammables. Laissez les matériaux inflammables s'évaporer avant d'utiliser le laser.



#### *AVERTISSEMENT*

Le Système d'athérectomie Auryon est un dispositif médical de Classe IIb. Il contient un laser de Classe IV qui produit un faisceau invisible de rayonnement ultraviolet à haute énergie. Une mauvaise utilisation du Système d'athérectomie Auryon pourrait entraîner des blessures graves. Respectez toutes les précautions de sécurité lors de l'utilisation de l'équipement laser de Classe IV.



#### *AVERTISSEMENT*

Le Système d'athérectomie Auryon contient des tensions élevées potentiellement mortelles. Afin d'éviter tout choc électrique, n'ouvrez pas le couvercle du Système d'athérectomie Auryon. Seuls les représentants autorisés d'AngioDynamics sont habilités à effectuer la maintenance interne du système.



#### *AVERTISSEMENT*

Le système n'est pas destiné à être utilisé lors d'un événement de défibrillation.



**AVERTISSEMENT**

Évitez l'exposition des yeux et de la peau au rayonnement laser.



**AVERTISSEMENT**

Seuls les cathéters approuvés par AngioDynamics peuvent être utilisés avec le Système d'athérectomie Auryon. Les cathéters Auryon sont fournis stériles. La stérilité n'est garantie que si l'emballage est fermé, n'est pas endommagé et est utilisé avant la date de péremption.



**AVERTISSEMENT**

Manipulez le Cathéter Auryon avec précaution pour vous assurer que les fibres aux extrémités distales et proximales ne sont pas endommagées.



**AVERTISSEMENT**

Lorsque vous déplacez le Système d'athérectomie Auryon, veillez à éviter les collisions et les impacts soudains. Avant de déplacer le système, déverrouillez les roues, débranchez le câble de la pédale de commande de son connecteur dans le système laser et placez la pédale de commande dans le compartiment de rangement arrière. Une fois que le système est positionné et prêt à être utilisé, verrouillez les roues, retirez la pédale du compartiment de rangement arrière, branchez le câble de la pédale de commande sur le système laser et placez la pédale sur le sol.



**AVERTISSEMENT**

Certaines sources de perturbations électromagnétiques, telles que la diathermie, la lithotritie, l'électrocautérisation, la radio-identification, les systèmes antivols électromagnétiques et les détecteurs de métaux peuvent éventuellement interférer avec le Système Auryon. Gardez ces sources hors de la zone où le système Auryon est utilisé.



**ATTENTION**

Ne bloquez pas les ouvertures d'entrée / de sortie d'air situées à l'avant et à l'arrière du système laser.



**ATTENTION**

Assurez-vous que le système est connecté à la tension appropriée. La tension nominale est indiquée sur le panneau arrière du système laser. Faire fonctionner le système avec une tension incorrecte peut causer des dommages aux unités du système.

**ATTENTION**

La loi fédérale n'autorise la vente de cet appareil que par ou sur recommandation d'un médecin.

**ATTENTION**

Le Système d'athérectomie Auryon n'est pas destiné à fonctionner dans un environnement pouvant contenir des gaz inflammables.

**MISE EN GARDE**

Le Système d'athérectomie Auryon est destiné à être utilisé uniquement par des médecins autorisés. Toutes les personnes qui utilisent et entretiennent cet équipement doivent être correctement formées par AngioDynamics Inc.

**AVERTISSEMENT**

Le Système d'athérectomie Auryon est incompatible avec la résonance magnétique.

**AVERTISSEMENT**

Pour éviter le risque de choc électrique, cet équipement doit être uniquement branché sur un réseau d'alimentation avec conducteur de protection.

L'équipement est fabriqué avec des substances considérées comme dangereuses pour l'environnement et ne peut pas être éliminé directement. Dans le cas où le client souhaite se débarrasser de l'équipement, le système doit être envoyé à AngioDynamics, Inc.

**REMARQUE :** Tout incident grave lié au dispositif qui serait survenu doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur réside.

### 3. Caractéristiques techniques

Le Système d'athérectomie Auryon est un système laser pulsé présentant les spécifications nominales suivantes :

Milieu actif	Nd-YAG
Longueur d'onde	355 nm±1 nm
Fluence de sortie du cathéter*	50-60 MJ / mm <sup>2</sup>
Niveau de précision de la fluence de sortie du cathéter	plus ou moins 20 %
Taux de répétition des impulsions	40 Hz
Énergie à l'extrémité du cathéter à 60 MJ / mm <sup>2</sup>	30,6 MJ / impulsion
Puissance moyenne à l'extrémité du cathéter à 60 MJ / mm <sup>2</sup>	1,2 watts
Divergence du faisceau (à l'extrémité du cathéter – angle complet)	25,4 degrés
Largeur d'impulsion (durée)	10 - 25 ns, largeur à mi-hauteur
Poids	90 kg / 198,45 lb
Volume principal du corps :	
Longueur	74 cm / 29,13 in
Hauteur	95 cm / 37,4 in
Largeur	34 cm / 13,38 in
Volume de blocage :	
Longueur	91,2 cm / 35,9 in
Hauteur	128,7 cm / 50,66 in
Largeur	50,5 cm / 19,88 in
Panneau de commande tactile	Diagonale de 10,1 in
Niveau d'aspiration (vide)	70 - 100 Torr

La pédale de commande du système est classée IP68 et le panneau de commande tactile est classé IP65.

Exigences pour l'alimentation électrique : UE : 200 à 240 VCA, 50 / 60 Hz, 10 A, Monophasé

Le système est conforme aux normes IEC60601-1, IEC60601-2-22, IEC60825-1 et IEC60601-1-2.

#### Spécifications environnementales :

- Température lors du fonctionnement : de 15 °C à 30 °C (de 59 °F à 86 °F)
- Température de conservation : de 5 °C à 50 °C (de 41 °F à 122 °F)
- Température lors du transport : de -40 °C à 70 °C (de -38 °F à 158 °F)
- Humidité lors du fonctionnement : de 10 à 75 % d'humidité relative, sans condensation
- Humidité lors du stockage : de 10 à 90 % d'humidité relative, sans condensation
- Humidité lors du transport : de 10 à 90 % d'humidité relative, sans condensation
- Plage de pression atmosphérique lors du fonctionnement : de 70 kPa à 106 kPa
- Plage de pression atmosphérique pour le stockage et le transport : de 50 kPa à 106 kPa

\* Voir la documentation du Mode d'Emploi fournie avec chaque cathéter Auryon concernant les informations de réglage du niveau d'énergie (fluence) approprié.

## Cathéters d'athérectomie Auryon

Les cathéters suivants sont disponibles avec le Système d'athérectomie Auryon. Pour obtenir plus d'informations spécifiques, veuillez vous référer au Mode d'emploi du cathéter concerné.

Numéro de l'article	Description
EXM-4E01-0000	Cathéter Auryon 1,5 mm
EXM-4E02-0000	Cathéter Auryon 0,9 mm
EXM-4E03-0000	Cathéter Auryon 2,0 mm
EXM-4E04-0000	Cathéter Auryon 2,35 mm
EXM-4E01-H000	Cathéter Auryon 1,5 mm avec revêtement hydrophile
EXM-4E02-H000	Cathéter Auryon 0,9 mm avec revêtement hydrophile
EXM-4E03-H000	Cathéter Auryon 2,0 mm avec revêtement hydrophile
EXM-4E04-H000	Cathéter Auryon 2,35 mm avec revêtement hydrophile

### Composants fournis avec le système :

- Cordon d'alimentation
- Pédale de commande
- Lunettes de protection
- Bocal de recueil

### Description des dispositifs requis pour la procédure Auryon :

Les dispositifs suivants disponibles dans le commerce sont nécessaires pour une procédure d'athérectomie avec le Système d'athérectomie Auryon :

- Un fil-guide de 0,014 in / 0,36 mm avec une longueur minimum de 300 cm
- Un tube d'aspiration stérile avec une longueur de 2-3 m, d'un diamètre maximal de 6 mm et des connecteurs entonnoirs
- Une gaine d'accès vasculaire d'un diamètre suffisant pour la taille du cathéter
- Une gaine jetable d'1 litre avec un mécanisme anti-débordement.

#### 4. Mesures de sécurité

1. Seul un membre du personnel formé par AngioDynamics, Inc. est habilité à faire fonctionner le Système d'athérectomie Auryon.
2. Assurez-vous que toutes les entrées de la salle d'intervention sont équipées de panneaux d'avertissement appropriés concernant les dangers du laser.
3. Toutes les personnes se trouvant dans la zone d'opération laser, y compris les médecins, les infirmiers, les observateurs et le patient, doivent porter des lunettes de protection laser appropriées. Des lunettes de protection laser de densité optique 5+ : 355 nm doivent être portées avant que le laser ne soit activé. Les lunettes de protection laser doivent indiquer l'indice de densité optique et la longueur d'onde sur la lentille ou sur les protections latérales. **Portez uniquement les lunettes de sécurité fournies par AngioDynamics, Inc.**
4. Ne regardez jamais directement le faisceau laser.
5. Évitez les réflexions du faisceau laser.
6. Évitez l'exposition de la peau au rayonnement laser.
7. Si vous constatez la présence de fibres optiques exposées le long de la gaine extérieure du cathéter, remplacez le cathéter.
8. Lorsque le Système laser n'est pas utilisé, retirez la clé de l'interrupteur à clé et conservez-la dans un endroit sûr.
9. N'ouvrez pas le système laser.
10. Ne contournez pas les connexions électriques.
11. **En cas de défaut interne du système laser, éteignez le système laser et contactez un représentant AngioDynamics pour obtenir des instructions supplémentaires.**

## 5. Distance nominale de risque oculaire (NOHD)

La distance nominale de risque oculaire (NOHD) est définie par l'Institut National de Normalisation Américain (ANSI®) Z136.1 – 2007 comme la distance le long de l'axe du faisceau non obstrué entre le laser (sortie du cathéter) et l'œil humain au-delà de laquelle l'irradiation ou l'exposition au rayonnement pendant les opérations ne devrait pas dépasser les limites d'exposition maximale admissible applicables (valeur MPE).

L'énergie laser produite par le Système d'athérectomie Auryon est enfermée dans le système et aucune énergie laser n'est émise hors du système lorsqu'il est utilisé conformément à ce Manuel de l'Opérateur. Le cathéter à fibre optique se trouve à l'intérieur du corps du patient pendant la procédure clinique, par conséquent, dans aucun cas l'utilisateur ne doit être conscient de la NOHD.

## 6. Mesures de précaution relatives à la compatibilité électromagnétique

Des précautions particulières sont requises concernant la compatibilité électromagnétique (CEM) du Système d'athérectomie Auryon. Le système doit toujours être installé conformément aux informations relatives à la compatibilité électromagnétique fournies dans ce manuel.

Aucune fonction de l'appareil n'est considérée comme essentielle à la sécurité de l'utilisateur ou du patient.

Prêtez attention aux avertissements et aux instructions ci-dessous :



### AVERTISSEMENT

Évitez d'utiliser le Système d'athérectomie Auryon à proximité d'autres équipements ou de le placer sur d'autres équipements car cela peut empêcher son bon fonctionnement. Si une utilisation de l'appareil dans de telles circonstances est nécessaire, il convient de le contrôler et de contrôler les autres équipements pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

Le Système d'athérectomie Auryon doit être utilisé uniquement avec les cordons d'alimentation et l'équipement fourni par AngioDynamics, Inc.



### AVERTISSEMENT

L'utilisation d'équipement, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par AngioDynamics, Inc. (le fabricant / distributeur de cet équipement) peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique du système, pouvant conduire à un mauvais fonctionnement.



### AVERTISSEMENT

L'équipement de communication de radiofréquence portable (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doit pas être utilisé à une distance inférieure à 30 cm (12 pouces) de toute partie du Système d'athérectomie Auryon, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances du système pourraient s'en trouver dégradées.

**Remarque :** Les caractéristiques d'émission du Système d'athérectomie Auryon en font un appareil adapté à une utilisation dans les zones industrielles et les hôpitaux (Norme CISPR 11 Classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la norme CISPR 11 Classe B est en général nécessaire), cet équipement ne peut pas offrir une protection adéquate aux services de communication radiofréquence. L'utilisateur pourrait avoir besoin de prendre des mesures d'atténuation, telles que déplacer ou réorienter l'équipement.

**Performance essentielle :** La performance essentielle du Système d'athérectomie Auryon consiste en un fonctionnement normal de la pompe à vide avec un niveau d'énergie maintenu dans une fourchette de plus ou moins 20 % de la valeur prédéfinie. Suivez les instructions de cette clause pour maintenir les performances essentielles du système.

**Système de radio-identification :** La fréquence de réception et de transmission du système de radio-identification est de 125 KHz. Le type de modulation est la Modulation par déplacement d'amplitude (ASK). La puissance apparente rayonnée (PAR) est de 70 dB (uV / m) à 3 m.

Le Système d'athérectomie Auryon doit être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié dans tous les tableaux ci-dessous.

Il incombe à l'utilisateur de vérifier que le Système d'athérectomie Auryon est utilisé dans l'environnement spécifié ci-dessous :

<b>Déclaration - émissions électromagnétiques</b>		
<b>Essai de mesure des émissions</b>	<b>Conformité</b>	<b>Environnement électromagnétique - conseils</b>
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1 Classe A	Le Système d'athérectomie Auryon utilise l'énergie de radio-fréquence uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions de radio-fréquence sont très faibles et ne sont pas susceptibles de causer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	Le Système d'athérectomie Auryon convient à une utilisation dans tous les établissements non domestiques et peut être utilisé dans établissements à usage domestique et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation électrique de basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques, à condition de respecter l'avertissement suivant. Avertissement : L'équipement / le système est destiné à être utilisé par un professionnel de la santé uniquement. L'équipement / le système peut causer des interférences radio ou perturber le fonctionnement d'équipements situés à proximité. Des mesures d'atténuation visant à réduire ces interférences peuvent être nécessaires, comme réorienter ou déplacer le Système d'athérectomie Auryon ou protéger son emplacement.
Fluctuations de tension et scintillation CEI 61000-3-3 :2013	Conforme	

<b>Déclaration - Immunité électromagnétique</b>			
<b>Essai d'immunité</b>	<b>Niveau d'essai CEI 60601</b>	<b>Niveau de conformité</b>	<b>Environnement électromagnétique - conseils</b>
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	Contact 8 kV Air 2, 4, 8, 15 kV	Contact 8 kV Air 2, 4, 8, 15 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si les sols sont recouverts de matière synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Coupage / sursaut électrique rapide CEI 61000-4-4	2 kV pour les lignes d'alimentation 1 kV pour les lignes d'entrée / sortie	2 kV pour les lignes d'alimentation 1 kV pour les lignes d'entrée / sortie	La qualité du réseau d'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension CEI 61000-4-5	1 kV ligne(s) vers ligne(s) 2 kV ligne(s) vers terre 2 kV signal (entrée / sortie) vers terre	1 kV ligne(s) vers ligne(s) 2 kV ligne(s) vers terre 2 kV signal (entrée / sortie) vers terre	La qualité du réseau d'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, coupures de courant et fluctuations de tension de l'alimentation électrique CEI 61000-4-11	UT de 0 % ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° UT de 0% ; 1 cycle et UT de 70 % ; 25/30 cycles Monophasé à 0° UT de 0% ; 250/300 cycles	UT de 0 % ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° UT de 0%; 1 cycle et UT de 70 % ; 25/30 cycles Monophasé à 0° UT de 0% ; 250/300 cycles	La qualité du réseau d'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du Système d'athérectomie Auryon a besoin de poursuivre son utilisation pendant les pannes de courant, il est recommandé d'alimenter le Système d'athérectomie Auryon à l'aide d'une alimentation électrique impossible à interrompre ou d'une batterie.
Champ magnétique à fréquence industrielle (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 ( A / m )	30 ( A / m )	Les niveaux des champs magnétiques à fréquence industrielle doivent correspondre à ceux d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
<b>NOTE</b> « UT » correspond à la tension de réseau de courant alternatif avant l'application du niveau d'essai.			

Déclaration - Immunité électromagnétique			
Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Radio-fréquence transmise par conduction CEI 61000-4-6	3 V, 6 V	3 valeur efficace, 6 V	La distance séparant les équipements de communication de radio-fréquence portables et mobiles et le Système d'athérectomie Auryon, câbles compris, ne doit jamais être inférieure à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. <b>Distance de séparation recommandée :</b> $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[ \frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ <p>où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).                      Les intensités de champ des émetteurs de radio-fréquence fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque fourchette de fréquences.                      Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements marqués du symbole suivant :</p> 
Radio-fréquence rayonnée CEI 61000-4-3	3 V / m	3 V / m	
	3 V de 0,15 à 80 MHz ; 6 V de 0,15 à 80 MHz et 80 % am à 1 kHz	3 V de 0,15 à 80 MHz ; 6 V de 0,15 à 80 MHz et 80 % am à 1 kHz	
	10 V / m de 80 MHz à 2,7 GHz	10 V / m de 80 MHz à 2,7 GHz	

**Distances de séparation recommandées entre les équipements portables et mobiles de communication de radio-fréquence et le Système d'athérectomie Auryon.**

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur (W)	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (m)			
	150 kHz à 80 kHz en dehors des bandes ISM $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	150 kHz à 80 kHz dans les bandes ISM $d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = \left[ \frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = \left[ \frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,2	0,4	1
0,1	0,37	0,64	1,3	2,6
1	1,17	2	4	8
10	3,7	6,4	13	26
100	11,7	20	40	80

**Spécifications d'essai pour l'IMMUNITÉ DU PORT D'ALIMENTATION aux équipements de communication sans fil de radio-fréquence**

Fréquence des essais (mHz)	Bande <sup>a)</sup> (mHz)	Service <sup>a)</sup>	Modulation <sup>b)</sup>	Puissance maximale (W)	Distance (m)	NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ (V / m)	Niveau de conformité (V / m)
385	380 – 390	Radio terrestre à ressources partagées TETRA 400,	Modulation par impulsions <sup>b)</sup> de 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	Service de radio mobile général GMRS 460, Service de communication radio FRS 46	Modulation de fréquence <sup>c)</sup> Déviation de plus ou moins 5 kHz Signal sinusoïdal de 1 kHz	2	0,3	28	28
710 745 780	704 – 787	Bande d'évolution à long terme LTE 13, 17	Modulation par impulsions <sup>b)</sup> de 217 Hz	0,2	0,3	9	9
810 870 930	800 - 960	Système Global pour les Communications Mobiles GSM 800/900, TETRA 800, Réseau numérique amélioré intégré iDEN 820, Accès multiple par répartition en code CDMA 850, LTE 5	Modulation par impulsions <sup>b)</sup> de 18 Hz	2	0,3	28	28
1720 1845 1970	1 700 – 1 990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; Télécommunications numériques améliorées sans fil DECT ; Bande LTE 1, 3, 4, 25 Système de télécommunications mobiles universelles UMTS	Modulation par impulsions <sup>b)</sup> de 217 Hz	2	0,3	28	28
2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, Réseau local sans fil WLAN, 802.11b/g/n,	Modulation par impulsions <sup>b)</sup> de 217 Hz	2	0,3	28	28

		Système de radio-identification RFID 2450, Bande LTE 7					
5240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a / n	Modulation par impulsions <sup>b)</sup> de 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							

*REMARQUE : Si nécessaire, pour atteindre le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne émettrice et l'ÉQUIPEMENT ÉLECTRIQUE MÉDICAL ou le SYSTÈME ÉLECTRIQUE MÉDICAL peut être réduite à 1 m. La distance d'essai de 1 m est autorisée par la norme CEI 61000-4-3.*

<sup>a)</sup> Pour certains services, seules les fréquences de liaison montante sont incluses.

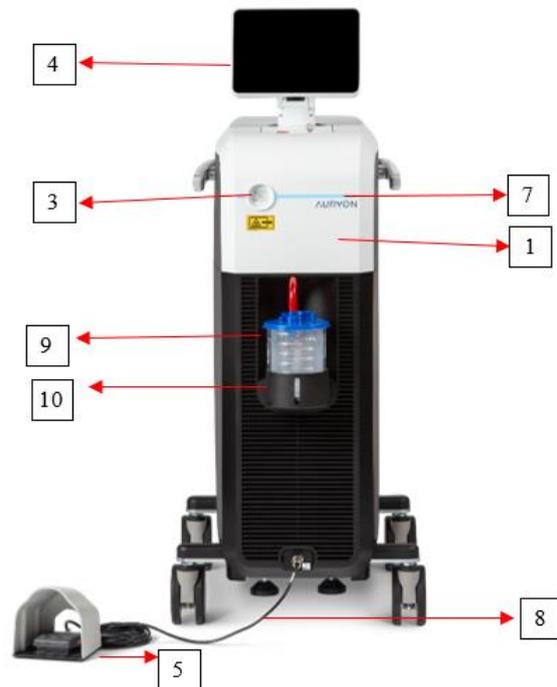
<sup>b)</sup> La porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal carré à rapport cyclique de 50 %.

<sup>c)</sup> Comme alternative à la modulation FM, une modulation par impulsions de 50 % à 18 Hz peut être utilisée car même si elle ne représente pas une modulation réelle, ce serait le pire des cas.

Spécifications d'essai pour l'IMMUNITÉ DU PORT D'ALIMENTATION aux champs magnétiques de proximité		
Fréquence des essais	Modulation	Niveau d'essai d'immunité (A / m)
30 kHz	Onde entretenue CW	8
134,2 kHz	Modulation par impulsions de 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Modulation par impulsions de 50 kHz	7,5

## 7. Description des composants du Système d'athérectomie Auryon

1. Système laser – Le « Système laser » est une console qui comprend le module laser et ses fibres optiques, un régulateur, une unité électrique et une pompe à vide standard dédiée fournie avec le système. En outre, la console est composée des éléments suivants.
2. Interrupteur à clé – Pour la commande « On / allumé » et « Off / éteint » du système principal
3. Ouverture du système (boîtier du connecteur)
4. Panneau de commande tactile – L'interface pour l'Opérateur laser
5. Pédale de commande – que le médecin traitant peut presser et relâcher pour activer et désactiver l'énergie laser.
6. Interrupteur d'arrêt d'urgence – Un bouton sur lequel appuyer en cas de besoin immédiat pour éteindre le système laser.
7. Panneau indicateur LED – indique les différents niveaux d'état du laser : en veille, prêt et actif
8. Câble de la pédale de commande
9. Bocal de recueil réutilisable (comprend aussi une gaine intérieure jetable).
10. Socle du bocal de recueil – pour tenir le bocal pour l'aspiration
11. Poignée du système
12. Roues
13. Compartiment de rangement arrière pour ranger la pédale de commande
14. Connecteur du cordon d'alimentation électrique
15. Cordon d'alimentation électrique



Face avant du système laser



Face arrière du système laser

Remarque : Le cathéter stérile et le tube d'aspiration qui est connecté d'un côté à la poignée du cathéter et de l'autre au couvercle de la gaine jetable (le couvercle bleu illustré à l'article 9 de l'image) ne sont pas représentés.

## 8. Étiquetage du système laser

### 8.1. A l'arrière du système laser

L'étiquette suivante se trouve sur le compartiment de rangement arrière :  
 Etiquette d'identification du système laser



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

**REF** EXM-2001-1000  
**SN** EXLi<sup>iii</sup>  
 YYY-MM-DD

TAURYONLU LBL0047-02

**FC** Z97-1149466

**MD** 90 kg

(01)07290017590103(11)YYMMDD(21)EXLi<sup>iii</sup>

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

ifu.angiodynamics.com

**Rx ONLY**

**CE 2797**  
 EC REP

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

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

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

AngioDynamics  
 Netherlands BV  
 Haaksbergweg 75  
 1101 BR, Amsterdam  
 The Netherlands

L'étiquette d'équipotentialité est située sur le panneau arrière à côté de la prise équipotentielle



EXM-5000-0084-01

### 8.2. En haut du système laser

Panneaux de sécurité laser



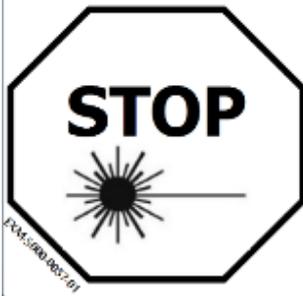
**DANGER**  
**LASER**  
 4

Sortie maximale : 33,5 mJ Longueur d'onde émise : 355 nm  
 Durée d'impulsion : 10-25 ns IEC 60825-1:2014-05

**ÉVITEZ L'EXPOSITION DES YEUX OU DE LA PEAU AUX RAYONNEMENTS DIRECTS OU DIFFUSÉS**

EXM-5000-0028-FR-01

Interrupteur d'arrêt d'urgence



Cette étiquette est située au-dessus de l'interrupteur d'arrêt d'urgence.

### 8.3. Sur le devant du système laser

Signe d'ouverture laser



Cette étiquette est située à côté de l'ouverture du système (boîtier du connecteur).

Connecteur de la pédale de commande



### 8.4. Sur l'emballage du système laser

Étiquette d'identification du système laser concernant l'emballage du système laser

**AURYON Laser**

Laser /  
 Laser / Laser / Лазер / LASEROWE / Laser / Læzer /  
 Laser / Laser / Lazeris / Laser / Laser / Laser / Læzeris /  
 Laser / Лазер / Laser / Laser / 레이저 / Лазер / Лазер /  
 Laser / ليزر / 雷射 / 激光 / LASER / laser / Laser / Laser

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



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

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

**Rx ONLY**   

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

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

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

**CE 2797**

TAURYONIC LBL0048-02

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

Voir l'annexe A pour voir les photos de l'emplacement des étiquettes.

## 9. Contrôles du système

### 9.1. Écrans des panneaux de commande tactiles

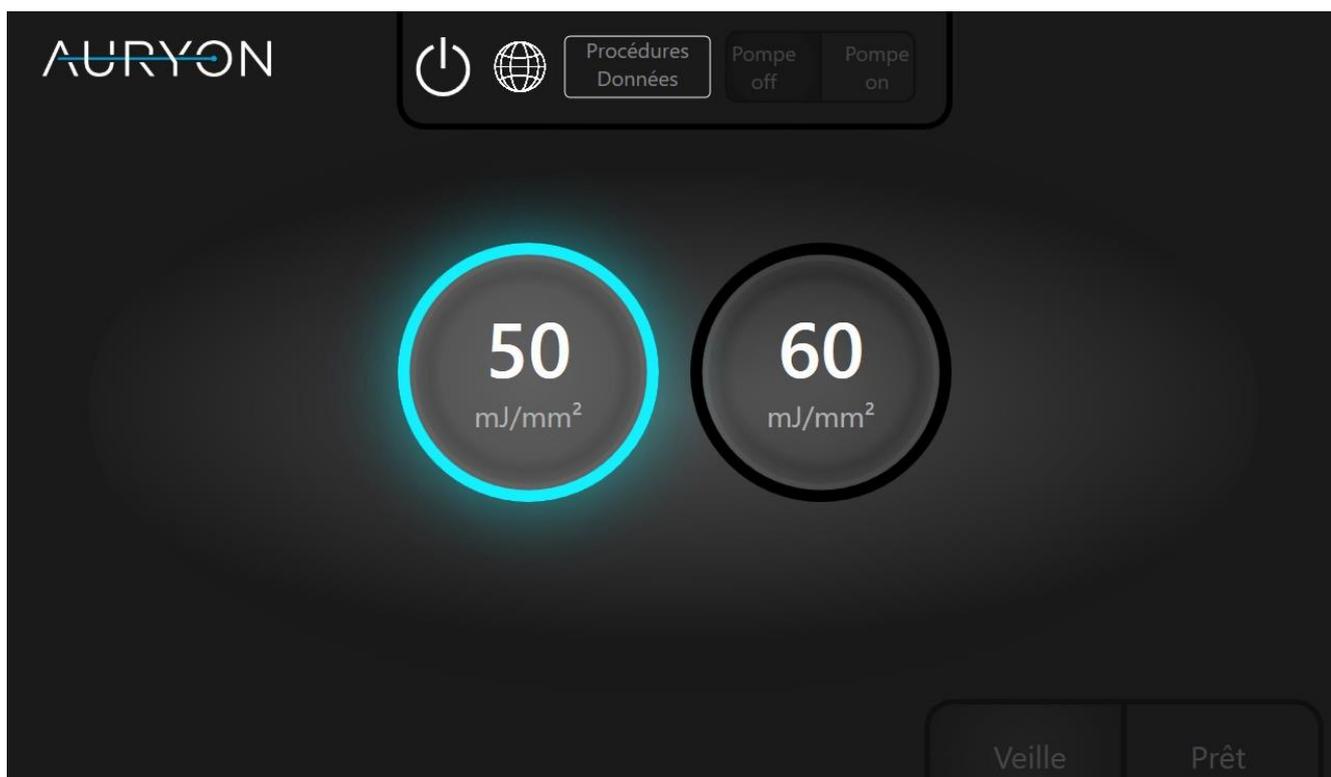
Cette section décrit les différents écrans qui seront utilisés par l'opérateur pendant la procédure. Cette section ne décrit pas les étapes de préparation du système à son utilisation, ni les étapes de fonctionnement du système pendant la procédure. Les deux procédures sont décrites dans la section 10.

#### Écrans disponibles pendant le déroulement de la procédure

Une fois que le système laser a été activé en tournant l'interrupteur à clé dans le sens des aiguilles d'une montre, le message « veuillez patienter » suivi d'un compte à rebours s'affichera :



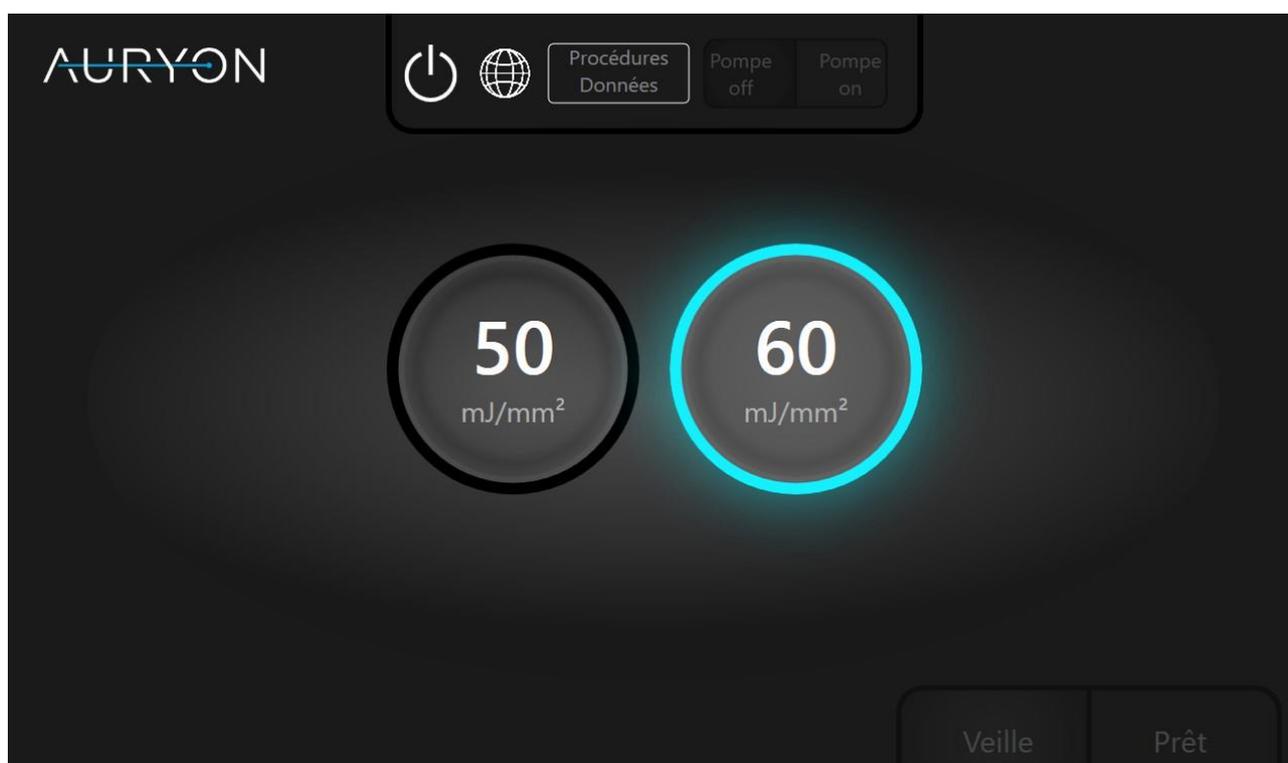
Une fois que le compte à rebours s'est écoulé, le système est prêt à être utilisé et l'écran suivant apparaîtra sur le panneau de commande tactile :



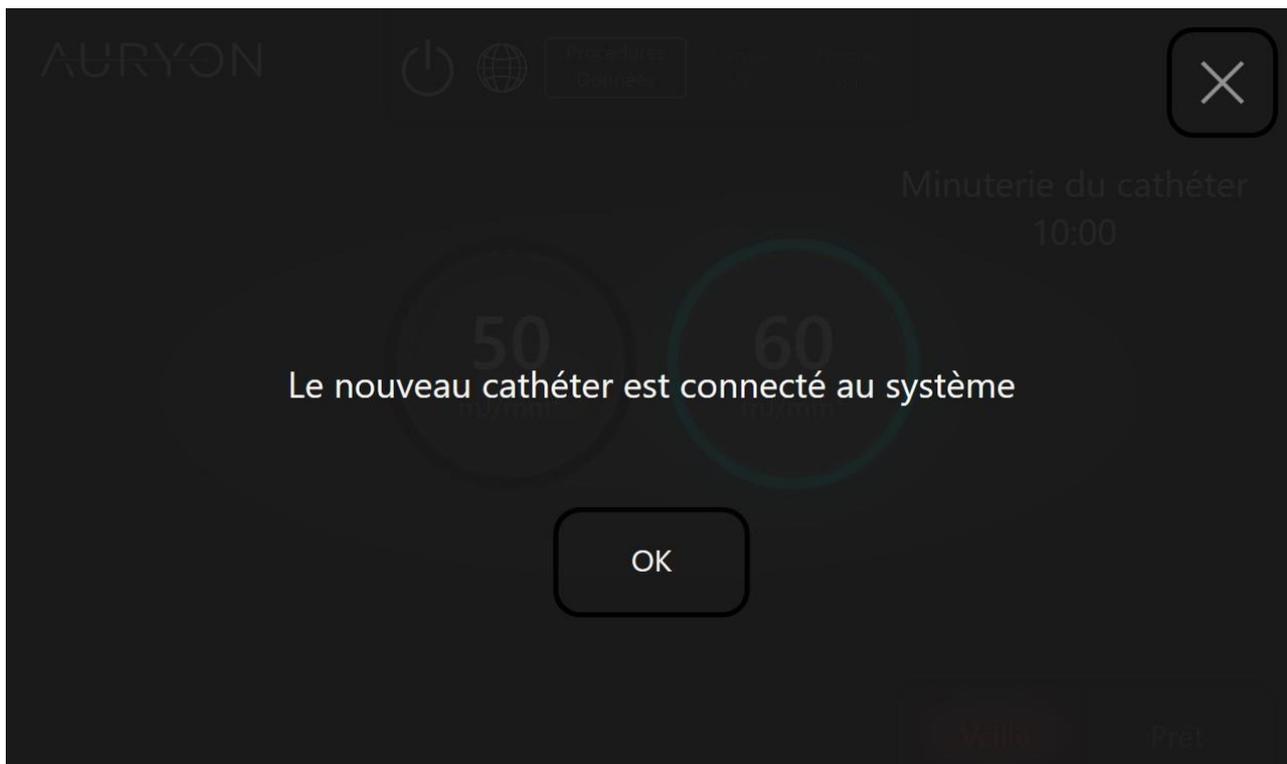
Le niveau d'énergie par défaut de 50 MJ / mm<sup>2</sup> est sélectionné et il est entouré d'un cercle bleu lumineux. Dans ce mode par défaut, « En veille » et « Prêt » sont en gris et désactivés.

Pour augmenter le niveau d'énergie, sélectionnez 60 MJ / mm<sup>2</sup>.

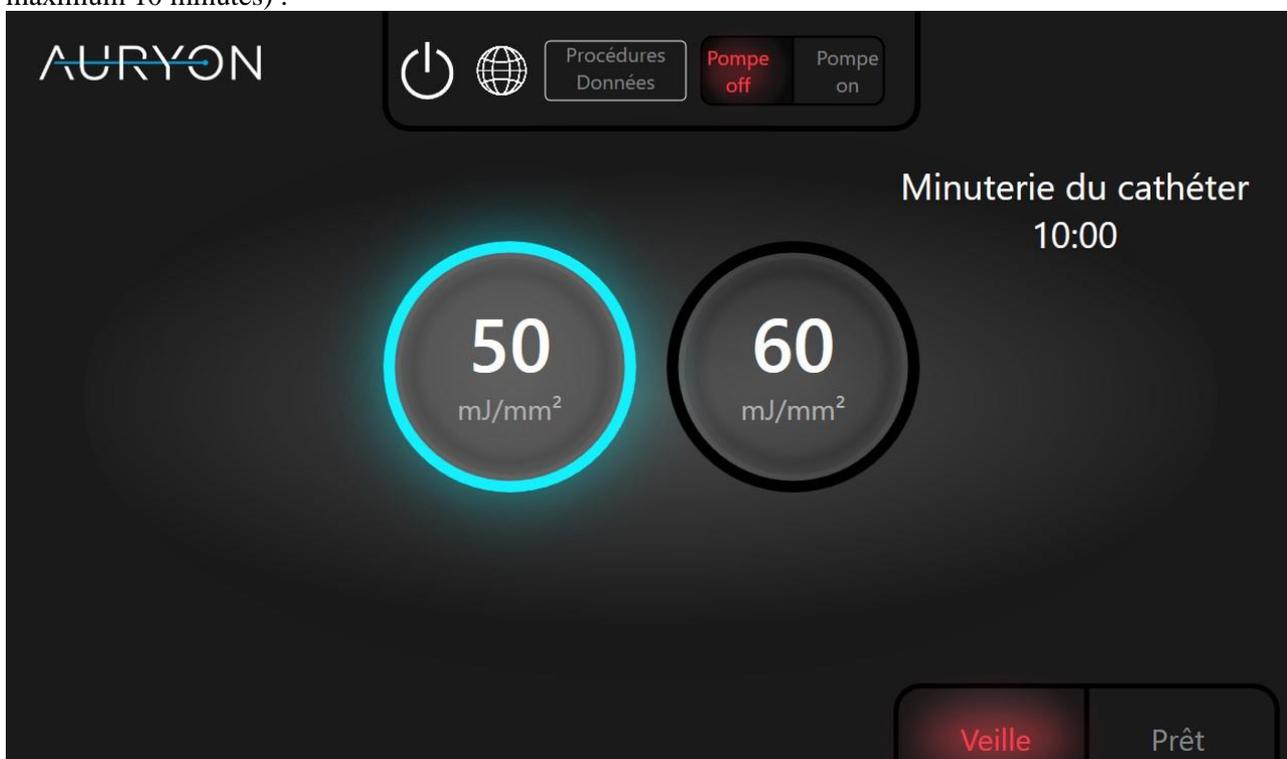
L'image ci-dessous montre un exemple du niveau d'énergie de 60 MJ / mm<sup>2</sup> sélectionné :



Après le branchement d'un cathéter sur le système, l'étiquette du système de radio-identification du cathéter sera reconnue par le lecteur de radio-identification à l'intérieur du boîtier du connecteur et une notification apparaîtra.



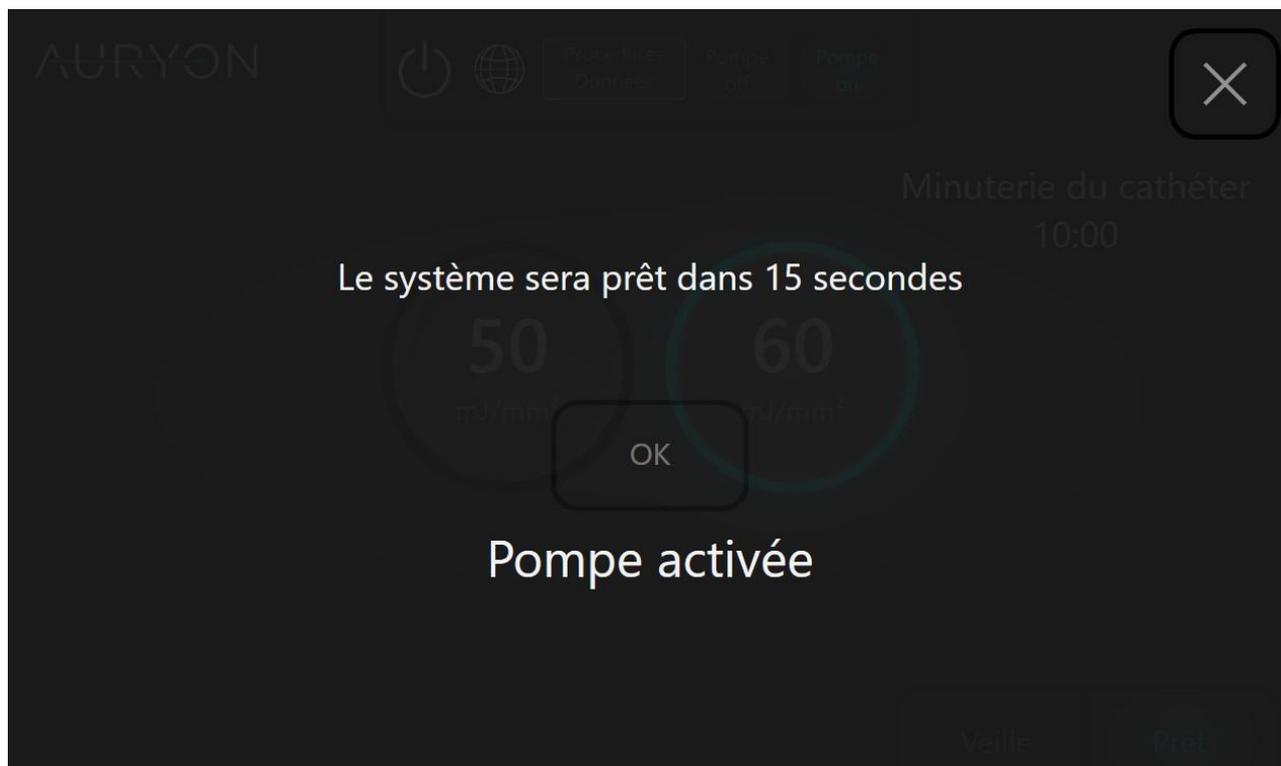
Une fois que vous aurez appuyé sur le bouton « OK », l'écran suivant apparaîtra avec le mode d'activation du système (« En veille » et « Prêt ») et le temps du minuteur du cathéter (tous les cathéters fonctionnent maximum 10 minutes) :



Le bouton de la pompe sera activé (ce qui signifie que les deux icônes « Pompe éteinte » et « Pompe allumée » sont accessibles) uniquement si des cathéters de 2,0 mm ou 2,35 mm sont connectés au système, comme indiqué ci-dessus.

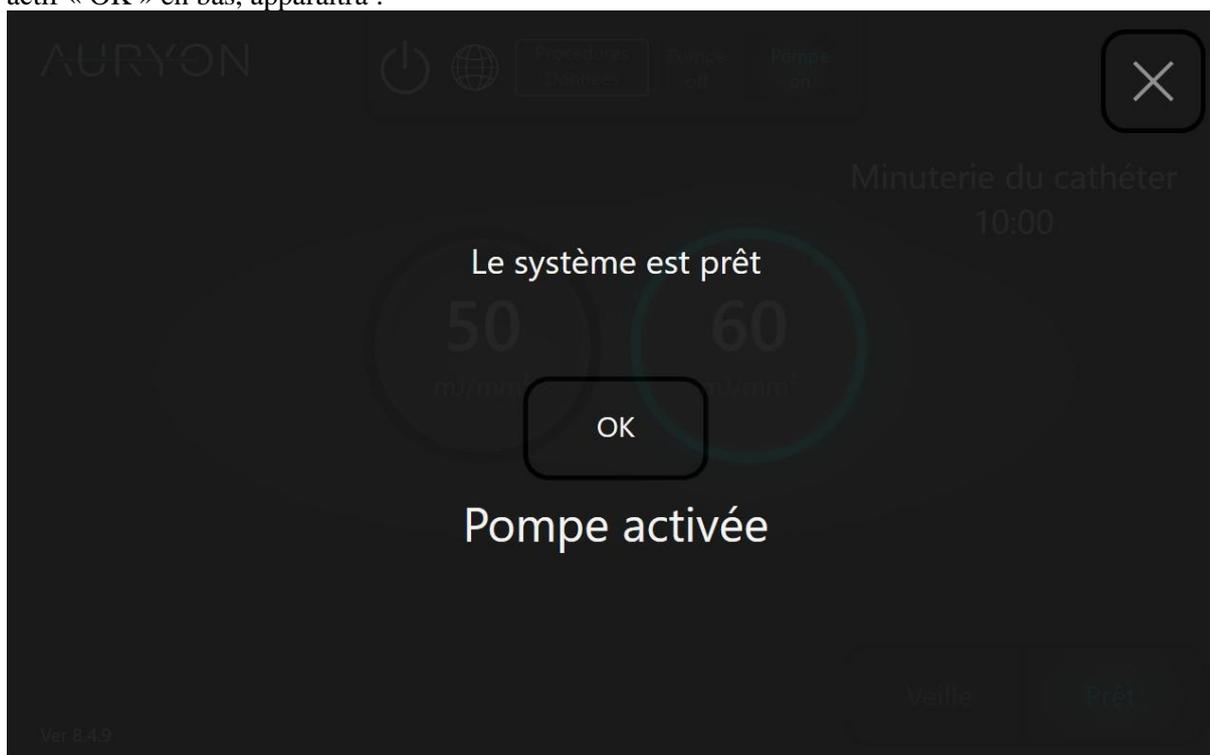
En mode « En veille », la pompe est éteinte par défaut et l'icône « Pompe éteinte » s'allumera en rouge.

Pour continuer, appuyez sur l'icône « Prêt ». Cela activera la pompe (dans les cathéters de 2 et 2,35 mm) et en même temps le système lancera un compte à rebours de 15 secondes tout en indiquant que la pompe est allumée. Une fois le compte à rebours terminé, le système sera en mode « Prêt ». L'écran du compte à rebours est illustré ci-dessous :



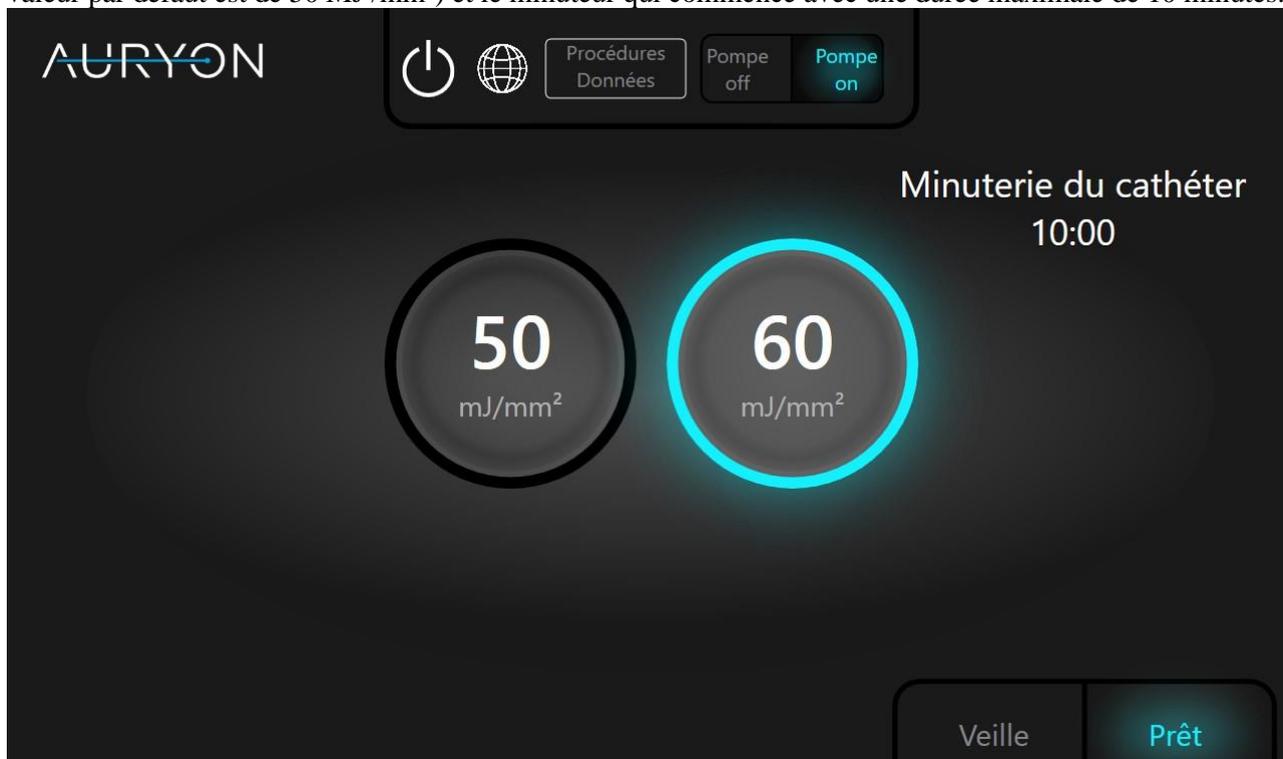
*Remarque : En cas de panne momentanée, le système peut redémarrer le compte à rebours. Dans ce cas, le message « Le compte à rebours a redémarré » sera présenté à l'utilisateur. Pour revenir au mode « En veille » pendant le compte à rebours, appuyez sur l'icône « X » en haut à droite de l'écran. Le système reviendra au mode « En veille » et l'écran avec les icônes de sélection du niveau d'énergie s'affichera.*

Le système sera prêt une fois le compte à rebours de 15 secondes terminé, et l'écran suivant, avec l'onglet actif « OK » en bas, apparaîtra :



Si l'icône « X » (située en haut à droite de l'écran) est sélectionnée, le système revient en position « En veille » et l'écran illustré ci-dessus avec les icônes de sélection du niveau d'énergie réapparaîtra.

Appuyez sur « OK » pour continuer. Sur l'écran suivant, tous les boutons sont surlignés en bleu, indiquant que la pompe est allumée, que le statut est en mode « Prêt », l'énergie qui a été choisie (gardez à l'esprit que la valeur par défaut est de 50 MJ /mm<sup>2</sup>) et le minuteur qui commence avec une durée maximale de 10 minutes.

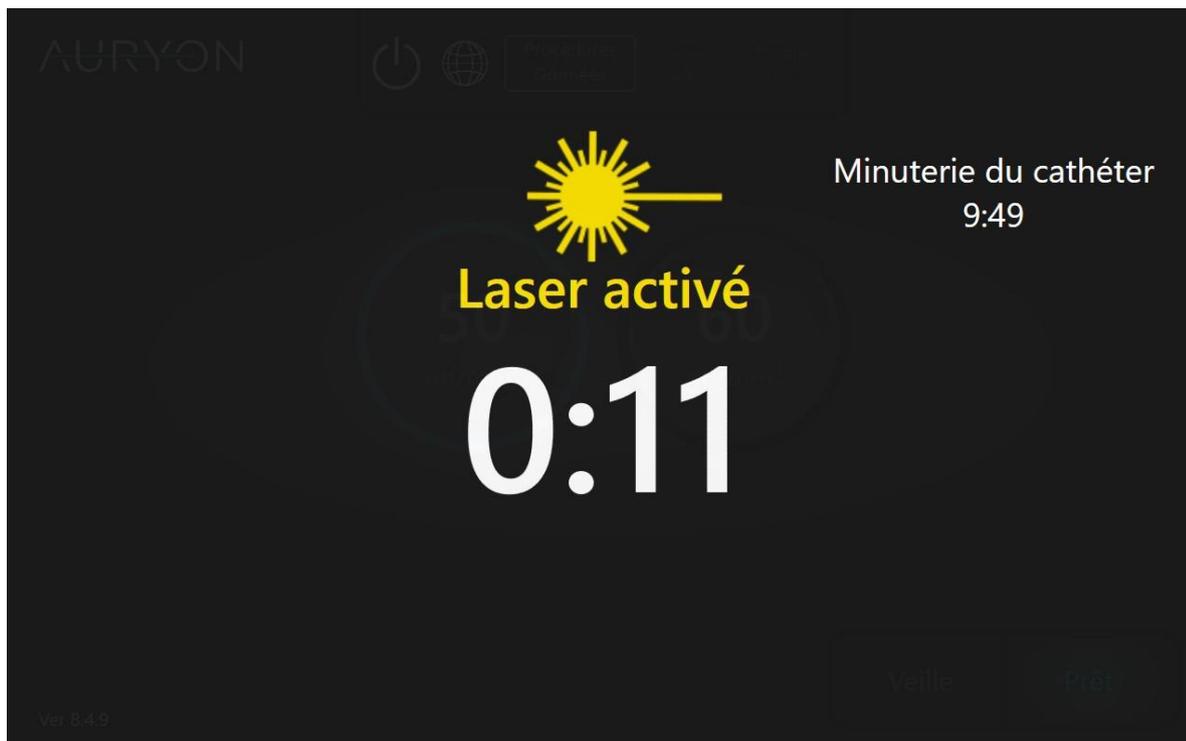


L'écran de sélection d'énergie apparaîtra avec l'icône « Prêt » éclairée en bleu, comme indiqué ci-dessous. Le système est maintenant en mode « Prêt ». Le niveau d'énergie peut également être modifié en mode « Prêt » avant l'activation du laser.

**Remarque :** L'activation et la désactivation de la pompe sont également disponibles lorsque le système est en mode « Prêt » en appuyant sur l'icône « Pompe éteinte » pour la désactivation ou « Pompe allumée » pour l'activation. Lorsque le médecin recommence à appuyer sur la pédale, alors que le système est en mode « Prêt », la pompe se remet automatiquement en marche.

**Remarque :** La pompe est toujours allumée lorsque le laser est actif.

Pour démarrer l'émission du rayonnement laser du cathéter Auryon (connecté au système laser), le médecin doit appuyer sur la pédale de commande uniquement lorsque le système est en mode « Prêt » et que la pointe du cathéter a été placée juste à proximité de la lésion cible. Une fois que la pédale de commande est enfoncée, l'écran suivant s'affichera :



La mention « LASER ALLUMÉ » sur l'écran indique qu'un rayonnement laser est émis par le système et dès que l'émission laser commence, la minuterie sur l'écran est activée. La minuterie au milieu de l'écran indique la durée de fonctionnement du laser dans chaque cycle d'activation du laser sous le format **minutes : secondes**. Dans cet exemple, 11 secondes d'émission laser se sont écoulées, il reste donc 9 minutes et 49 secondes pour l'activation du cathéter.

La minuterie est activée uniquement lorsque la pédale de commande est enfoncée.

**Remarque :** En arrière-plan de l'écran, le niveau d'énergie sélectionné ( $50 \text{ MJ} / \text{mm}^2$ ) apparaîtra en fondu, et entouré d'un cercle bleu illuminé.

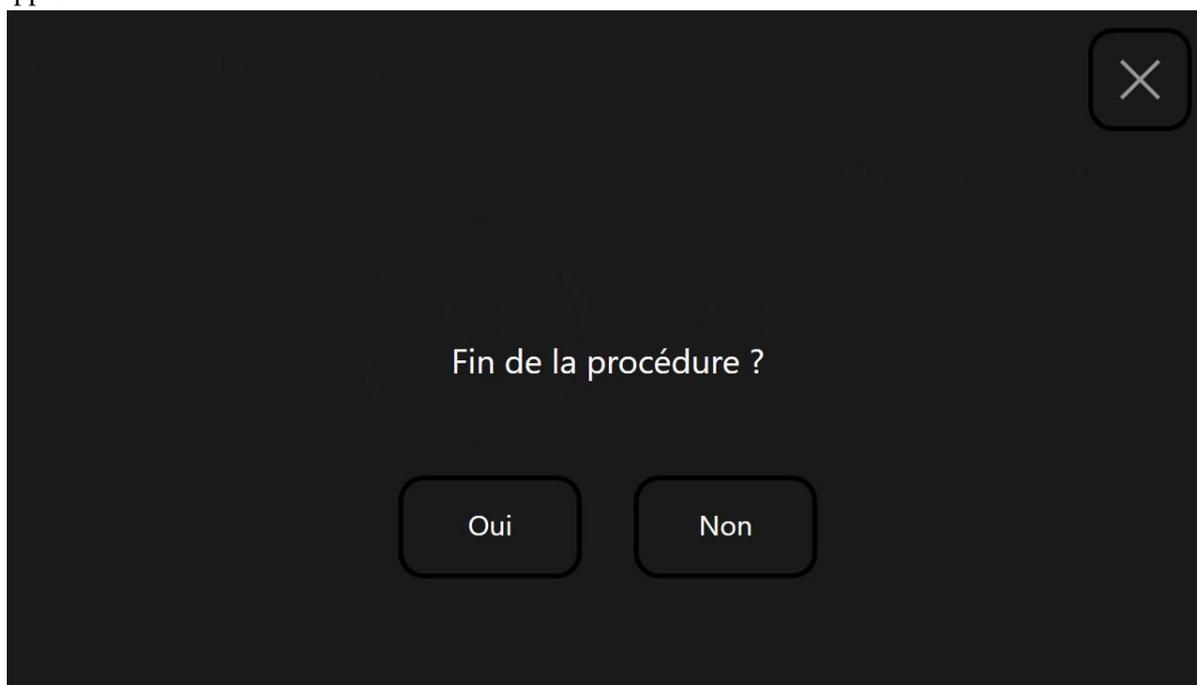
**REMARQUE :**  $50 \text{ MJ} / \text{mm}^2$  est le niveau d'énergie par défaut qui doit être utilisé.  $60 \text{ MJ} / \text{mm}^2$  ne doit être utilisé que lorsque le médecin ressent une forte résistance lors de la progression.

**REMARQUE :** Une solution saline pressurisée (de préférence héparinée) doit être administrée en continu à travers la gaine introductrice ou le cathéter de guidage positionné aussi près que possible de l'extrémité distale du cathéter Auryon à un débit de  $100 \text{ mL} / \text{min}$ . Une solution saline doit être administrée pendant toute la durée de la procédure d'athérectomie lorsque le système est à l'intérieur du corps.

Pour arrêter l'émission du laser, le médecin doit relâcher la pédale de commande. Le système restera en mode « Prêt » et l'écran de sélection d'énergie réapparaîtra.

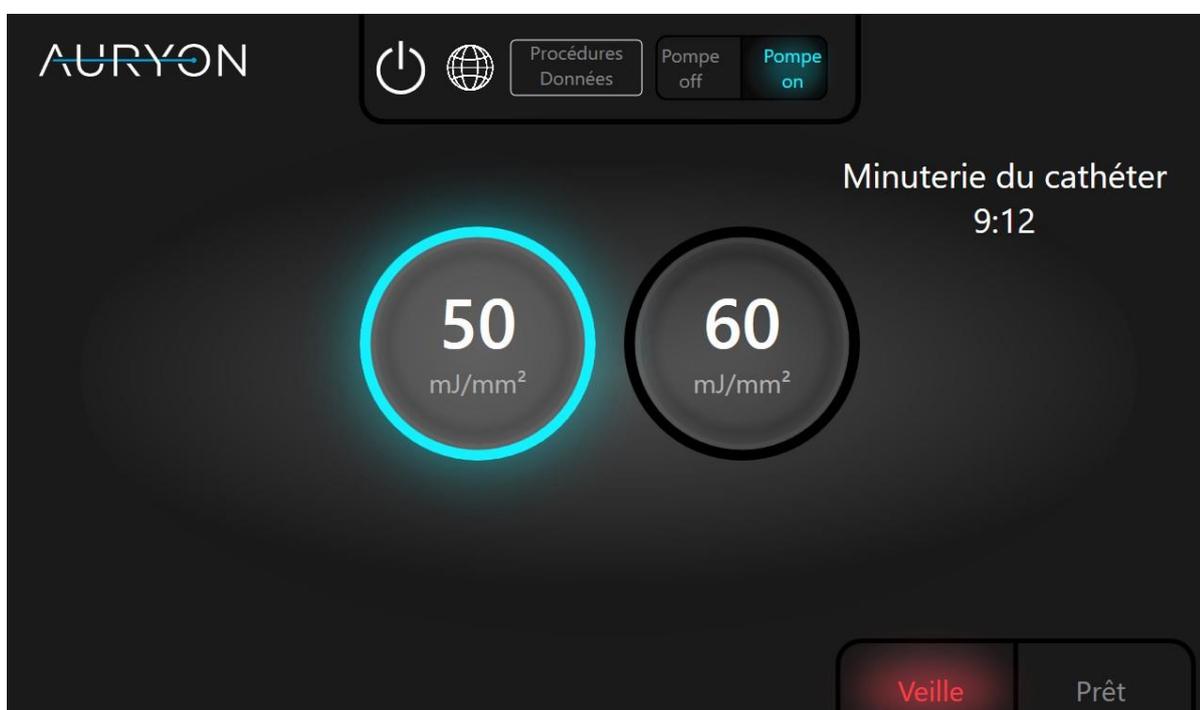
Le médecin peut réactiver et désactiver le laser uniquement en pressant et en relâchant à nouveau la pédale de commande.

À la demande du médecin, le passage du mode « Prêt » au mode « En veille » doit s'effectuer en appuyant sur l'icône « En veille », et le système demandera à l'opérateur si la procédure est terminée. L'écran suivant apparaîtra :

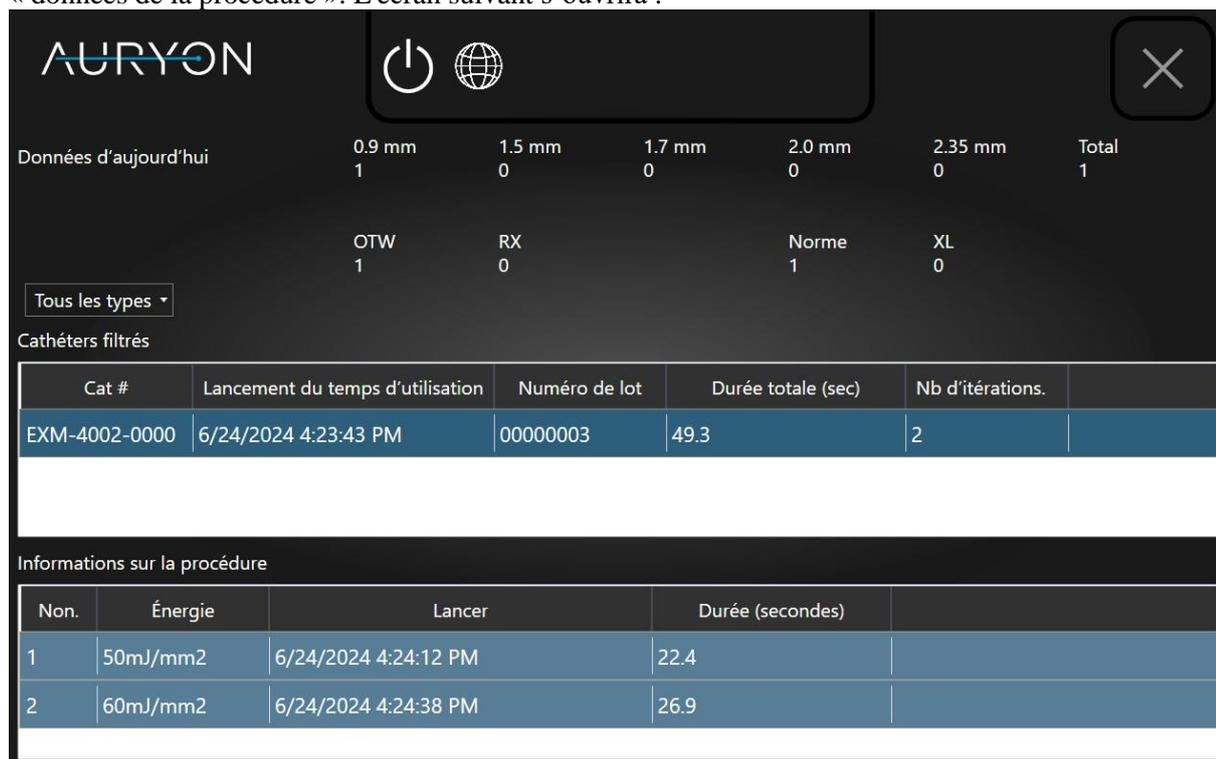


Si la procédure est terminée, appuyez sur « Oui ». Si une activation laser supplémentaire est nécessaire, appuyez sur « Non ».

Pour activer la pompe **lorsque le système est en mode « En veille » (par exemple, à la demande du médecin alors que le cathéter est toujours dans les artères)**, appuyez sur l'icône « Pompe allumée ». Elle sera alors allumée en bleu avec le mode « En veille » en rouge comme état actuel, comme indiqué sur l'écran ci-dessous :



Afin d'obtenir un récapitulatif de toutes les procédures effectuées dans la même journée, appuyez sur le bouton « données de la procédure ». L'écran suivant s'ouvrira :



The screenshot shows the Auryon interface with the following data:

**Données d'aujourd'hui**

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

OTW: 1, RX: 0, Norme: 1, XL: 0

Tous les types ▾

**Cathéters filtrés**

Cat #	Lancement du temps d'utilisation	Numéro de lot	Durée totale (sec)	Nb d'itérations.
EXM-4002-0000	6/24/2024 4:23:43 PM	00000003	49.3	2

**Informations sur la procédure**

Non.	Énergie	Lancer	Durée (secondes)
1	50mJ/mm2	6/24/2024 4:24:12 PM	22.4
2	60mJ/mm2	6/24/2024 4:24:38 PM	26.9

Cet écran indique le nombre de procédures effectuées ce jour-là avec les compteurs en fonction de la taille, du type (OTW/RX) et de la longueur (standard/XL) du cathéter. Il présente aussi une liste de tous les cathéters utilisés avec la date et l'heure d'utilisation. En appuyant sur un cathéter dans la liste, l'utilisateur peut accéder aux informations sur la procédure, notamment le niveau d'énergie utilisé, la date, l'heure et la durée.

Voir la section 10.1 pour plus d'instructions sur le fonctionnement.

## 9.2. Description des icônes

Icône	Description	Image de l'icône
<b>Ordinateur et écran éteints</b>	Appuyer sur cette icône éteindra l'ordinateur et le panneau tactile de commande.	
<b>50 mJ / mm<sup>2</sup></b>	En appuyant sur cette icône, l'énergie de sortie du système laser sera ajustée de sorte que la fluence de sortie du cathéter (à l'extrémité distale) sera de 50 MJ / mm <sup>2</sup> .	
<b>60 mJ / mm<sup>2</sup></b>	En appuyant sur cette icône, l'énergie de sortie du système laser sera ajustée de sorte que la fluence de sortie du cathéter (à l'extrémité distale) sera de 60 MJ / mm <sup>2</sup> .	
<b>En veille</b>	Le système est placé en mode <b>En veille</b> et n'émet pas de rayonnement laser.	
<b>Prêt</b>	Le système est placé en mode <b>Prêt</b> et est prêt à émettre un rayonnement laser. Pour libérer l'énergie laser du système, le système doit être en mode <b>Prêt</b> et l'utilisateur doit appuyer sur la pédale de commande.	
<b>Pompe éteinte</b>	Lorsque le système est en mode « En veille », il s'agit du mode de pompe par défaut.	
<b>Pompe allumée</b>	Lorsque le système est en mode « Prêt », il s'agit du mode de pompe par défaut pour les cathéters de 2,0 et 2,35 mm.	
<b>Données des procédures</b>	En appuyant sur cette icône, un écran avec les données des procédures sera présenté à l'utilisateur.	
<b>Icône de langue</b>	En appuyant sur cette icône, une liste de toutes les langues disponibles d'affichera. Une fois que la nouvelle langue est sélectionnée, le système redémarre et charge avec la nouvelle langue	

## 9.3. Contrôles de sécurité :

**Interrupteur à clé :** L'**interrupteur à clé** est le système de commande central du Système d'athérectomie Auryon et il est situé sur le dessus du système laser. Pour activer le système laser, tournez l'**interrupteur à clé** de la position ÉTEINT (○) à la position ALLUMÉ (|).

L'équipement laser doit être protégé contre toute utilisation non autorisée, en retirant la clé de l'interrupteur à clé lorsqu'il n'est pas utilisé.

**Interrupteur d'arrêt d'urgence :** En cas d'urgence nécessitant un arrêt soudain du Système d'athérectomie Auryon, appuyez sur l'**interrupteur d'arrêt d'urgence** pour arrêter immédiatement l'activation du laser. Veillez à ne pas activer l'**interrupteur d'arrêt d'urgence** accidentellement. Pour réactiver le système, tournez l'**interrupteur d'arrêt d'urgence** dans le sens des aiguilles d'une montre.

**Panneau indicateur LED :** Le **panneau indicateur LED** est situé sur la face avant du Système d'athérectomie Auryon, à gauche et à droite de l'ouverture du système (voir la section 7).

Lorsque le système laser est allumé, le **panneau indicateur LED** sera éclairé par une LED bleue constante à gauche de l'ouverture du système uniquement (voir l'image ci-dessous à gauche).

Lorsque l'icône « Prêt » est enfoncée, le **panneau indicateur LED** restera éclairé par une LED bleue constante à gauche de l'ouverture du système pendant le compte à rebours de 15 secondes, tandis qu'à droite de l'ouverture du système, il y aura une lumière bleue clignotante.

Une fois le compte à rebours de 15 secondes terminé et tandis que le système est toujours en mode « Prêt », le **panneau indicateur LED** sera éclairé d'une LED bleue constante à gauche et à droite de l'ouverture du système (voir l'image du milieu ci-dessous).

Ensuite, lorsque la pédale de commande est enfoncée, une lumière jaune clignotante sur le **panneau indicateur LED** sera visible à gauche et à droite de l'ouverture du système (voir l'image ci-dessous à droite).

		
Système laser en mode « En veille ». Lumière bleue constante à gauche de l'ouverture	Système laser en mode « Prêt ». La pédale de commande n'est pas enfoncée. Lumière bleue constante.	Le système laser est actif. La pédale de commande est enfoncée. Lumière jaune clignotante.

### Pédale de commande :

Le rôle de la **pédale de commande** est d'activer le Système d'athérectomie Auryon pour qu'il émette le rayonnement laser souhaité hors de l'extrémité distale du cathéter opératoire pendant le traitement clinique, tandis que le laser doit être activé conformément au mode d'emploi.

La **pédale de commande** est utilisée par le médecin traitant pour contrôler l'émission laser du Système d'athérectomie Auryon en toute sécurité et facilement, sans risquer que l'énergie laser soit émise accidentellement et sans se préoccuper du panneau de commande tactile pendant le traitement.

La **pédale de commande** peut être activée en appuyant dessus lorsque le système est en mode « Prêt » après le compte à rebours de 15 secondes.

Lorsque la **pédale de commande** est relâchée, le système cesse d'émettre un rayonnement laser. L'état du système restera en mode « Prêt » avec le niveau d'énergie et le statut de la pompe précédemment sélectionnés.

Veillez à ne pas activer accidentellement la **pédale de commande**.

## 10. Fonctionnement du système

### 10.1. Configuration du système

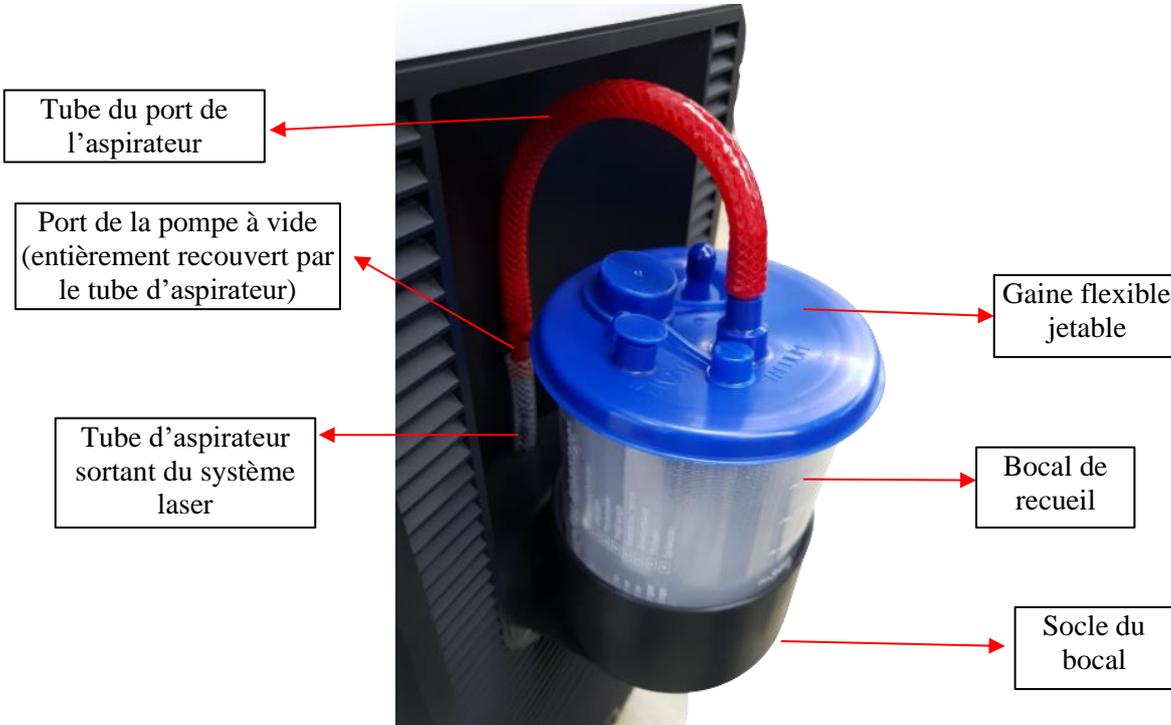
**Remarque :** *Seul le personnel formé par AngioDynamics doit activer le système.*

#### 10.1.1. Procédure clinique préalable :

1. Connectez l'extrémité appropriée du câble d'alimentation à la prise du câble d'alimentation située en bas à l'arrière du système laser (voir section 7). Assurez-vous que le câble d'alimentation est correctement et entièrement inséré dans la prise électrique. Insérez l'autre extrémité du câble d'alimentation dans une prise secteur ayant une tension et une mise à la terre appropriées.  
Assurez-vous que le câble d'alimentation repose sur le sol pour éviter tout risque de trébuchement dans la salle d'opération.
2. Assurez-vous que l'interrupteur électrique du système situé à l'arrière du système laser (à droite du connecteur du cordon d'alimentation) est en position ALLUMÉ (I).
3. Sortez la pédale de commande du compartiment de rangement arrière et connectez le câble de la pédale de commande au connecteur du câble de la pédale situé en bas à l'avant du système laser (voir la section 7).
4. Fermez le compartiment de rangement arrière et positionnez la pédale de commande de sorte qu'elle soit facilement accessible.
5. Faites pivoter le panneau tactile de commande pour que tous les messages et icônes soient visibles et accessibles.
6. Assurez-vous que toutes les personnes présentes dans la salle d'opération disposent des lunettes de sécurité laser appropriées fournies par AngioDynamics, et soient prêtes à les porter.
7. Insérez la clé dans la prise de l'interrupteur à clé située sur le dessus du système laser (voir section 7). Tournez l'interrupteur à clé dans le sens des aiguilles d'une montre pour activer le système.  
Assurez-vous d'entendre le « bip » et vérifiez que le panneau indicateur LED est allumé d'une lumière bleue constante à gauche de l'ouverture du système.
8. Assurez-vous que l'écran de sélection d'énergie apparaît sur l'écran de commande tactile sans message d'erreur du système (voir Section 9.1).

9. Si vous avez choisi un cathéter avec aspiration, préparez la pompe à vide du système comme suit :

- Assurez-vous que le bocal de recueil (qui est réutilisable et ne doit pas être remplacé à moins de ne pas fonctionner correctement) est correctement placé dans le socle du bocal et que le tube à vide transparent sortant du système recouvre entièrement le port de la pompe à vide. Insérez une gaine flexible jetable dans le bocal. Reportez-vous à la figure ci-dessous (vue latérale) :



- Assurez-vous que le côté supérieur (bleu) de la gaine flexible jetable est réglé comme dans la figure suivante (vue de dessus).

*Remarque : Seuls les ports « patient » et « vide » sont utilisés. Les deux autres ports (vidange et tandem) doivent être fermés avec leurs bouchons.*



Vérifiez que :

- Le tube du port « aspirateur » recouvre entièrement le port « aspirateur » du bocal.
- Le tube aspirateur rouge est inséré dans le port « aspirateur » du bocal.
- L'adaptateur à angle droit de l'aspirateur patient (le cas échéant) est solidement branché sur le port aspirateur « patient ».
- Le capuchon du port de vidange de la gaine et le capuchon du port « tandem » doivent être en place et recouvrir leurs ports. Assurez-vous que ces ports sont solidement recouverts par leurs capuchons.
- Placez le bocal sur son sorte de sorte que le côté gradué du bocal soit visible.
- Assurez-vous que le côté supérieur (bleu) de la gaine flexible jetable recouvre étroitement et entièrement le bord supérieur du bocal.

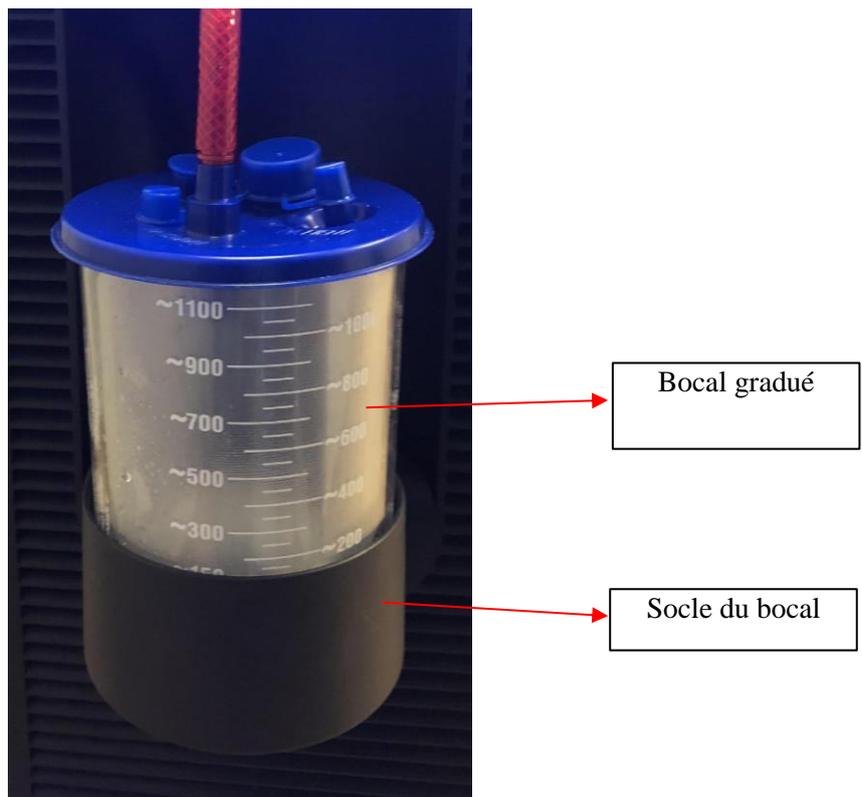
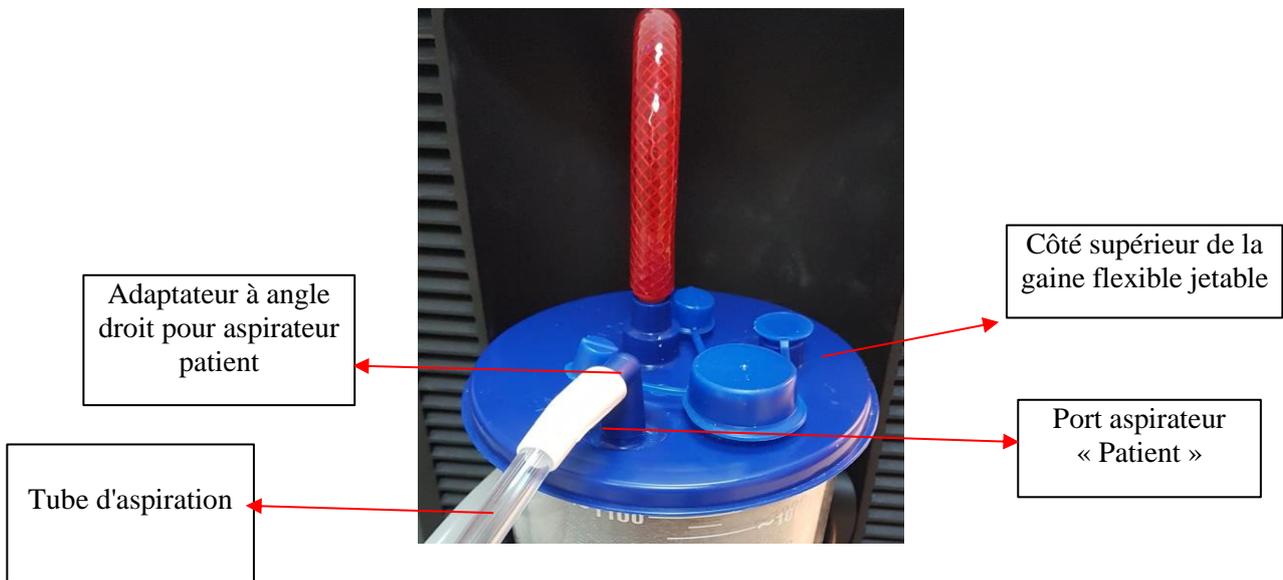
#### 10.1.2. Mode d'emploi (pour procédure clinique) :

1. Placez le chariot aussi loin que possible du lit de la salle d'opération mais suffisamment près pour permettre la connexion du cathéter.
2. Vérifiez que les démarches pertinentes des étapes 1 à 9 de la section 10.1.1 ci-dessus ont été effectuées correctement.
3. Positionnez la pédale de commande de sorte qu'elle soit accessible au médecin traitant pour qu'il puisse effectuer le traitement clinique.
4. Le médecin traitant indiquera quelle taille de cathéter sera utilisée.
5. Lorsque la procédure clinique arrive au stade requérant l'utilisation du cathéter laser (le fil-guide a traversé la lésion et se situe dans la lumière), insérez l'extrémité proximale du cathéter Auryon (connecteur) dans l'ouverture du système et assurez-vous qu'un « un clic » se fait entendre. **Veillez à toucher le connecteur du cathéter uniquement après l'avoir reçu stérile de la part du membre du personnel pour éviter de rompre la stérilité du cathéter. Vérifiez que le cathéter identifié par le système est celui qui a été choisi et inséré dans l'ouverture du système.**

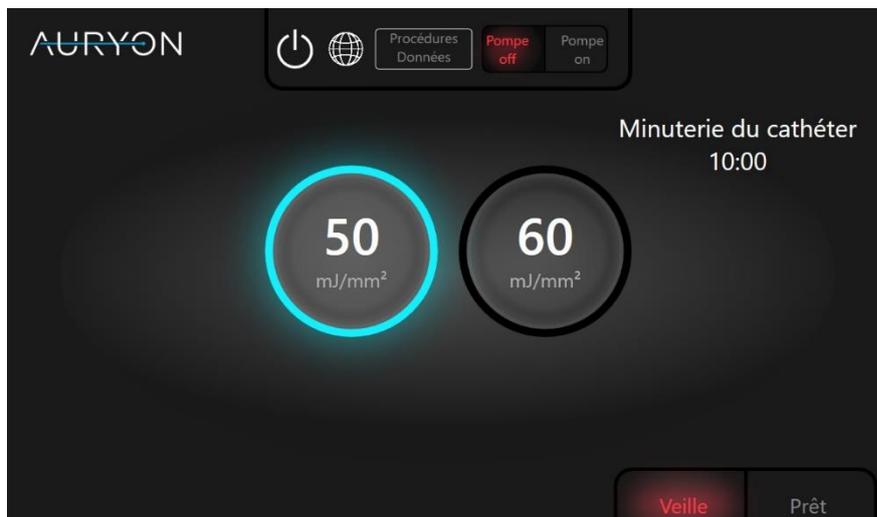
Remarque : Vérifiez l'intégrité du cathéter avant utilisation.

Remarque : Ne pliez pas brusquement le cathéter. Le non-respect de ces recommandations peut entraîner des dommages au cathéter et / ou au patient ou à l'opérateur laser.

6. Lorsque vous utilisez les cathéters Auryon de 2,0 mm et 2,35 mm, prenez une extrémité du tube d'aspiration stérile après que son autre extrémité a été connectée à la poignée du cathéter Auryon. Connectez le tube d'aspiration à l'adaptateur à angle droit de l'aspirateur patient (le cas échéant), ou directement comme indiqué ci-dessous (vue de face) :



7. Sélectionnez le niveau d'énergie (fluence) approprié en fonction des informations fournies par le médecin traitant, en appuyant sur l'icône appropriée sur l'écran de sélection du niveau d'énergie, soit 50 MJ / mm<sup>2</sup> ou 60 MJ / mm<sup>2</sup> (la valeur par défaut étant 50 MJ / mm<sup>2</sup>). Assurez-vous qu'un cercle bleu illuminé entoure le texte, comme indiqué ci-dessous :



8. Réglez le système laser en mode « **Prêt** » à la demande du médecin traitant une fois que le cathéter est inséré sur le fil-guide et qu'il est situé à proximité de la lésion. Appuyez sur l'icône « Prêt » en bas à droite de l'écran de sélection du niveau d'énergie. À ce stade, le système effectuera un compte à rebours de 15 secondes. Pendant ce temps, une lumière bleue horizontale sur la console clignotera. Au bout de 15 secondes, la lumière cessera de clignoter. Ce compte à rebours a lieu que la pompe d'aspiration soit utilisée ou non. Dès que le message « Le système est prêt » apparaît, appuyez sur l'icône « OK » (voir section 9.1).

**Remarque :** Lorsque le système est en mode « Prêt », le niveau d'énergie peut être augmenté ou diminué si le médecin traitant le demande. La pompe fonctionne automatiquement dès que le système passe en mode « Prêt » (uniquement pour les cathéters de 2 mm et 2,35 mm).

**Remarque :** Si le médecin traitant demande d'arrêter le fonctionnement de la pompe, vous pouvez le faire en appuyant sur l'icône « Pompe éteinte » lorsque la pédale de commande n'est pas enfoncée. Lorsque le médecin appuie sur la pédale de commande, la pompe reprend automatiquement son activation.

**Remarque :** Veillez à ne plus toucher l'écran jusqu'à la fin de la procédure clinique (afin que les paramètres du système ne soient pas modifiés accidentellement), sauf demande spécifique du médecin traitant.

9. Après avoir appuyé sur OK, l'opérateur doit informer le médecin traitant que le compte à rebours de 15 secondes est terminé et que le système laser est en mode « Prêt ». À ce stade, le médecin doit appuyer sur la pédale de commande pour émettre un rayonnement laser depuis l'extrémité distale du cathéter Auryon.

Pendant que la pédale est enfoncée, la mention « LASER ALLUMÉ » indiquant qu'un rayonnement laser est émis par le système, le minuteur indiquant le temps d'activation du laser et le décompte du cathéter apparaîtront tous les trois sur l'écran :



Pendant ce temps, une LED horizontale de couleur jaune sur la console clignotera et un bip sonore sera émis pour avertir que le laser est actif. L'activation du laser s'arrêtera dès que la pédale de commande sera relâchée. L'écran de sélection du niveau d'énergie avec le système laser est toujours en mode « Prêt » et le mode de fonctionnement de la pompe apparaîtra alors à nouveau.

**Remarque :** Pour modifier le niveau d'énergie pendant la procédure clinique, le médecin traitant doit relâcher la pédale de commande. Vous n'avez pas besoin de retirer le cathéter de la zone traitée.

**Remarque :** Si le lit du patient est déplacé pendant la procédure, veillez à ce que le côté proximal du cathéter, connecté au système, ne soit pas distendu. Si nécessaire, déplacez le système avec le lit du patient.

10. Assurez-vous que le bip est audible lorsque la pédale est enfoncée, que le laser est activé et que le voyant LED clignote en jaune (voir Section 9.2.)

**Remarque :** Si le panneau de commande tactile ne répond pas, mettez le système hors tension à l'aide de l'interrupteur à clé et contactez un représentant AngioDynamics pour obtenir des instructions supplémentaires.

**Remarque :** Lorsqu'un rayonnement laser est émis par le cathéter Auryon, le système laser auto-teste automatiquement l'énergie de sortie et l'intégrité de l'aspiration en permanence pour vérifier que le système est valide. Si le système détecte un changement dans le niveau d'énergie ou si l'aspirateur ou le laser est arrêté, une notification s'affichera sur l'écran du système.

**Remarque :** Si les cathéters de 2,0 mm ou 2,35 mm sont utilisés, 3 minutes après l'activation de la pompe, le système émettra une notification accompagnée d'un « bip » pour vérifier le niveau de volume aspiré dans la gaine jetable. Ces notifications sonores continueront jusqu'à ce que l'opérateur les ferme en appuyant sur le bouton « X » à gauche de la notification. La notification apparaîtra toutes les trois minutes jusqu'à ce que la « fin de la procédure » soit choisie.

**Remarque :** Après 5 minutes (au total) d'activation du laser lors d'une procédure avec le même cathéter, l'opérateur recevra la notification : « Plus de 5 minutes d'activation laser ».

Après 5 minutes supplémentaires (10 minutes au total) d'activation du laser (pendant une procédure), le laser s'arrêtera et l'opérateur recevra le message : « Plus de 10 minutes d'activation laser ».

Après 10 minutes d'activation, le laser ne peut plus être utilisé avec le même cathéter. Le temps d'activation du compte à rebours du cathéter sera affiché à tout moment sur l'écran afin que l'opérateur puisse facilement informer le médecin du temps restant pour un certain cathéter. Si un cathéter supplémentaire (par exemple d'une taille supérieure) doit être utilisé avant la limite des 10 minutes, vous pouvez utiliser le nouveau cathéter si nécessaire, tout en revenant au cathéter déjà utilisé au cours de la

même procédure, si nécessaire.

**Remarque :** La puissance  $60 \text{ MJ} / \text{mm}^2$  est limitée à 5 minutes d'utilisation. Après 5 minutes d'utilisation à  $60 \text{ MJ} / \text{mm}^2$ , ce niveau d'énergie sera désactivé et l'utilisation du laser à  $50 \text{ MJ} / \text{mm}^2$  pour la fin de la durée de vie de la fibre sera autorisée.

**Remarque :** Si des liquides ou des solides ont été aspirés dans la pompe à vide, contactez AngioDynamics pour l'entretien du système.



Attention : Assurez-vous que la zone autour de l'ouverture du système et du panneau de commande tactile est propre, sèche et exempte de contaminants.



Attention : Le personnel exploitant le Système d'athérectomie Auryon doit être formé par AngioDynamics, Inc.



Attention : Lisez attentivement le Manuel de l'Opérateur et le Mode d'Emploi du Cathéter avant d'utiliser le système.



Attention : En cas d'urgence, appuyez sur l'interrupteur d'arrêt d'urgence afin d'arrêter l'émission laser.



Attention : N'extrayez jamais l'extrémité proximale du cathéter de l'ouverture du système avant que le mode du système n'ait été réglé sur « En veille ».

11. Une fois la procédure terminée, placez le système laser en mode « En veille », et lorsque « Fin de la procédure ? » apparaît à l'écran, appuyez sur « Oui », extrayez le connecteur du cathéter de l'ouverture du système et retirez le cathéter de l'artère du patient.

**Remarque :** Évitez les écrasements, les coups et les impacts sur le Système d'athérectomie Auryon pendant les procédures et lors de l'attente entre les procédures.

**Remarque :** Si le système est en mode « Prêt » pendant plus de 5 minutes, il passera automatiquement en mode « En veille ».

**Remarque :** Les instructions détaillées pour l'utilisation du cathéter Auryon sont présentes dans le Mode d'Emploi (Document IFU0100). Les utilisateurs doivent lire attentivement le Mode d'Emploi du Cathéter avant d'utiliser le système pour garantir un fonctionnement correct et sûr.

## 10.2. Mise hors tension du système

Le Système d'athérectomie Auryon doit être mis hors tension en fin de journée après la fin des procédures cliniques.

Suivez les étapes suivantes pour mettre le système hors tension :

1. Vérifiez que le système sur le panneau tactile de commande est en mode « **En veille** » et que la pompe sur le panneau tactile de commande est en mode « **Pompe éteinte** ».
2. Arrêtez l'ordinateur en appuyant sur l'icône « Arrêter » sur l'écran.

3. Tournez l'interrupteur à clé situé sur le dessus du système laser sur la position ÉTEINT (○).
4. Débranchez le câble d'alimentation de la source d'alimentation (prise électrique).
5. Débranchez le câble de la pédale de commande de son connecteur et rangez la pédale de commande dans le compartiment de rangement arrière.
6. Lorsqu'il n'est pas utilisé, le Système d'athérectomie Auryon doit être protégé contre toute utilisation non autorisée en retirant la clé de l'interrupteur à clé.
7. Conservez le Système d'athérectomie Auryon dans un endroit sûr et couvrez-le.

## 11. Avertissements et erreurs

Les erreurs et les messages d'erreur qui les accompagnent sur l'écran du panneau de commande tactile sont décrits dans le tableau suivant :

<b>Erreur</b>	<b>Message</b>
Défaut dans le module / régulateur laser	« État d'erreur laser » + le code d'erreur
L'interrupteur d'arrêt d'urgence est pressé	« Veuillez relâcher le bouton d'urgence »
La pédale est enfoncée, pas en mode « Prêt »	« Veuillez relâcher la pédale »
Le laser est déconnecté de l'ordinateur	« Pas de connexion au laser »
Le capteur d'énergie est déconnecté de l'ordinateur	« Pas de connexion au capteur laser »
Le capteur de l'aspirateur est déconnecté de l'ordinateur	« Pas de connexion au capteur de l'aspirateur »
L'énergie est inférieure à la valeur prédéfinie	« Erreur de tolérance du capteur – faible »
L'énergie est supérieure à la valeur prédéfinie	« Erreur de tolérance du capteur – élevée »
La pompe est déconnectée ou l'aspirateur est trop faible	« Veuillez vérifier la connexion à la pompe »
Le lecteur du système de radio-identification n'est pas connecté	« Pas de connexion au lecteur de radio-identification »

Si l'une des erreurs ci-dessus apparaît, reportez-vous à la section Dépannage de ce manuel (Section 13).

## 12. Entretien

### 12.1. Stockage, transport et déplacement

Le Système d'athérectomie Auryon doit être conservé dans un endroit sûr, protégé du gel ou des températures extrêmement élevées, et recouvert d'une housse de protection lorsqu'il n'est pas utilisé. Ne conservez jamais le système laser dans des zones où la température peut être inférieure à 5 °C (41 °F) ou supérieure à 50 °C (122 °F).

Ne transportez jamais le système laser dans des zones où la température peut être inférieure à -40 °C (-38 °F) ou supérieure à 70 °C (158 °F).

L'humidité relative lors du stockage et du transport du système doit être comprise entre 10 % et 90 % sans condensation.

La fourchette de pression atmosphérique pour le stockage et le transport du système est comprise entre 50 kPa et 106 kPa.

**Remarque :** *Utilisez toujours la poignée pour le pousser ou le tirer vers une nouvelle position.*

Lorsque vous déplacez le Système d'athérectomie Auryon, évitez de passer par des marches, des bosses et des surfaces rugueuses.

Nettoyez les surfaces externes du Système d'athérectomie Auryon avec un chiffon doux et humide (et un détergent doux, si nécessaire) après chaque utilisation. N'utilisez pas d'eau courante. Tout nettoyage doit être effectué avec le laser en mode « ÉTEINT ».

### 12.2. Inspection du Système d'athérectomie Auryon

Il est nécessaire d'allumer le système toutes les quatre semaines pendant une heure afin de faire circuler le liquide de refroidissement à travers le système. Cela empêchera la croissance de contaminants biologiques dans le système de refroidissement et maintiendra les propriétés du liquide de refroidissement.

Avant utilisation, l'opérateur doit vérifier le système comme suit :

1. Inspectez visuellement le câble d'alimentation pour vous assurer que les connexions aux deux extrémités ne sont pas endommagées.
2. Inspectez visuellement l'extérieur de la console du Système d'athérectomie Auryon, du panneau de commande tactile et de la pédale de commande et vérifiez qu'aucun signe de dommage n'apparaît.
3. Si nécessaire, nettoyez très délicatement l'écran du panneau de commande tactile avec un chiffon doux.

**Si vous constatez des signes de dommages lors de l'inspection visuelle décrite ci-dessus, contactez un représentant AngioDynamics avant d'utiliser le système.**

**Remarque :** *Il est recommandé de faire effectuer un Service de calibrage et de maintenance préventive du système par AngioDynamics ou son représentant de service agréé tous les 18 mois.*

*Lorsque la lampe doit être remplacée, le système envoie la notification « Le remplacement de la lampe est nécessaire. Veuillez appeler un technicien ».*

### 12.3. Fin de vie du Système d'athérectomie Auryon

Le Système d'athérectomie Auryon doit être éliminé conformément à la réglementation locale / aux procédures hospitalières pour l'élimination des appareils électroniques, ou restitué à AngioDynamics pour garantir une élimination sûre.

Pour plus d'informations sur l'élimination des cathéters, voir le mode d'emploi concernant l'élimination de chaque dispositif à usage unique (cathéter Auryon).



#### Avertissement

Pendant les opérations de maintenance, évitez l'exposition potentielle à un rayonnement laser dangereux.



#### Attention

L'utilisation de commandes ou de réglages ou l'exécution de procédures autres que celles spécifiées dans le présent document peuvent entraîner une exposition à des rayonnements DANGEREUX.

## 13. Dépannage

### 13.1. Problèmes de diagnostic

Problème	Cause possible	Solution / Recommandation
Pas d'alimentation électrique du système (Le système ne s'allume pas)	Le câble d'alimentation n'est pas connecté	Assurez-vous que le câble d'alimentation est branché sur la prise à une extrémité et que le système est connecté à l'autre extrémité du câble.
	L'interrupteur électrique est ÉTEINT	Vérifiez que l'interrupteur électrique du système (situé en bas à l'arrière du système) est allumé en appuyant sur l'interrupteur sur la position ALLUMÉ « I ».
	L'interrupteur à clé est ÉTEINT	Vérifiez que l'interrupteur à clé est en position ALLUMÉ en tournant l'interrupteur à clé situé sur le dessus du système laser sur la position ALLUMÉ « I ».
	Fusibles du système	Appelez AngioDynamics Inc. pour obtenir de l'aide.
L'interrupteur à clé et l'interrupteur électrique sont en position ALLUMÉ et le cordon d'alimentation est correctement branché, mais le système laser ne s'allume toujours pas.	L'interrupteur d'arrêt d'urgence n'est pas relâché. (Le message : « relâcher l'interrupteur d'arrêt d'urgence » devrait apparaître à l'écran).	Relâchez l'interrupteur d'arrêt d'urgence situé à côté de l'interrupteur à clé en le tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.
Aucune sortie laser	Le câble de la pédale de commande n'est pas correctement branché sur son connecteur sur le devant du système.	Assurez-vous que le câble de la pédale de commande est bien branché sur son connecteur et qu'il ne se déconnecte pas lorsqu'on tire légèrement.
	Le câble de la pédale de commande est correctement branché sur son connecteur mais la pédale de commande ne peut pas être enfoncée correctement.	Vérifiez qu'aucun objet n'empêche d'appuyer sur la pédale de commande.
	Un câble interne est débranché, défaut laser. (Le message « État d'erreur laser » apparaît)	Éteignez le système et appelez le représentant AngioDynamics pour obtenir de l'aide.
Le message « Erreur de tolérance du capteur - faible » apparaît lors de l'activation du laser	Le système ne s'est pas échauffé ou le système a passé trop de temps en mode « prêt ».	Mettez le système en mode « en veille », puis passez à nouveau en mode « prêt ».
	Laser instable ou mauvais alignement des éléments à l'intérieur du système.	Contactez un représentant AngioDynamics pour obtenir de l'aide.
L'aspiration du système ne fonctionne pas	La gaine flexible jetable est défectueuse.	Remplacez la gaine flexible jetable.
	Les tubes ne sont pas correctement connectés à la gaine flexible jetable ou aux bouchons	Vérifiez toutes les connexions des tubes et les bouchons du côté supérieur du manchon flexible jetable.
	La gaine jetable ne recouvre pas	Assurez-vous que le côté supérieur (bleu) de

correctement et le message « Veuillez vérifier la connexion à la pompe » apparaît	efficacement le bord supérieur du bocal, provoquant des fuites d'aspiration.	la gaine flexible jetable recouvre étroitement et entièrement le bord supérieur du bocal.
	L'aspirateur fuit avant le bocal.	Assurez-vous que le tube à vide transparent sortant du système recouvre entièrement le port de la pompe à vide (l'entrée de l'aspirateur de la pompe vers le bocal)
	La pompe à vide ne fonctionne pas.	Contactez un représentant d'AngioDynamics pour obtenir de l'aide.

## 14. Données cliniques

### EX-PAD-01

Identifiant ClinicalTrials.gov : NCT02556255

L'étude clinique EX-PAD-01 était une étude clinique prospective, à un seul bras, multicentrique, internationale, ouverte et non randomisée visant à évaluer la sécurité, les performances et l'efficacité du cathéter d'athérectomie Auryon chez des sujets atteints de maladie artérielle périphérique (MAP) dans les artères des membres inférieurs. Cinquante (50) sujets présentant 53 lésions ont été recrutés entre octobre 2015 et juillet 2017 sur deux sites d'investigation européens. Les principaux critères d'évaluation de sécurité étaient l'absence périopératoire (jusqu'à la sortie de l'hôpital) d'effets indésirables cliniquement significatifs liés au dispositif nécessitant une intervention (perforation, dissection, embolisation distale ou pseudo-anévrisme) et l'absence d'événements indésirables graves (EIG) à 30 jours, tels que la revascularisation de la lésion cible, l'amputation non planifiée d'un membre cible au-dessus de la cheville et le décès d'origine cardiovasculaire. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le succès technique, défini comme la capacité du cathéter Auryon à traverser la sténose de la lésion cible avec le fil-guide (en lumière réelle) tandis que le diamètre minimal de la lumière est inférieur au diamètre du cathéter Auryon. Le succès technique a été obtenu dans 98,0 % (52/53) des lésions traitées (Dans un cas de lésion, la traversée du laser a été interrompue en raison d'une indication angiographique du passage sous-intimal du fil-guide). L'absence périopératoire d'événements indésirables cliniquement significatifs liés au dispositif était de 100 %. L'absence d'événements indésirables grave après 30 jours était de 100 % (50/50), l'absence d'événements indésirables graves après 6 mois était de 100,0 % (50/50) et l'absence d'événements indésirables graves après 12 mois chez les 46 sujets ayant terminé le suivi était de 95,7 % (44/46). De plus, le taux de perméabilité primaire (PSVR<2,5) était de 95,7 % (22 sur 23) et de 81,8 % (18 sur 22) après 6 mois et 12 mois respectivement, chez les patients pour lesquels des données d'échographie duplex sont disponibles. Deux cas angiographiques de l'étude EX-PAD-01 ont été présentés dans un article publié par Herzog et coll. <sup>1</sup>

<sup>1</sup>Herzog et coll. Athérectomie utilisant un laser à l'état solide à une longueur d'onde de 355 nm. J Biophotonics. 2017 Oct ;10(10):1271-1278. doi: 10.1002/jbio.201600209. Publication en ligne du 20 janvier 2017.

Tableau récapitulatif des résultats portant sur la sécurité et l'efficacité de l'étude  
EX-PAD-01<sup>1</sup>

<b>PATIENTS</b>	<b>N=50</b>
Hommes	38 (76 %)
Âge (ans)	63,82 ± 8,5
Diabète sucré	9 (18 %)
Index de pression systolique (ABI) au départ	0,57 ± 0,14
Classification Rutherford au départ	2,90 ± 0,54
Questionnaire sur les troubles de la marche (WIQ) au départ	34,58 ± 8,62
<b>LÉSIONS</b>	<b>N=53</b>
Artères fémoro-poplitées	51 (96,2 %)
Artères tibiales	2 (3,8 %)
Calcification modérée à sévère	31 (60,8 %)
Resténose intra-stent RIS	3 (5,7 %)
Longueur de la lésion (cm)	7,4 ± 5,5
<b>RÉSULTATS DE LA PROCÉDURE</b>	<b>N=53</b>
Sténose initiale (%)	95,3 ± 10,3
Sténose post-laser Auryon (%)	61,3 ± 25,5
Sténose résiduelle finale (%)	14,0 ± 14,0
Nombre de cathéters employés	1,2 ± 0,5
Succès technique <sup>2</sup>	52 (98 %)
<b>SÉCURITÉ</b>	<b>N=50</b>
30 jours Événements indésirables majeurs et périopératoires jusqu'à la sortie de l'hôpital et événements indésirables cliniquement significatifs liés au dispositif nécessitant une intervention <sup>3,4,5</sup>	0 (0,0 %)
6 mois Événements indésirables graves	0 (0,0 %)
12 mois Événements indésirables graves (N = 46)	2 (4,3 %)
<b>RÉSULTATS APRÈS 30 JOURS</b>	<b>N=50</b>
ABI	0,94 ± 0,14
Rutherford	0,66 ± 0,77
WIQ	71,02 ± 20,28
<b>RÉSULTATS APRÈS 6 MOIS</b>	<b>N=50</b>
ABI	0,84 ± 0,2
Rutherford	0,90 ± 1,04
WIQ	67,84 ± 22,05
Perméabilité des lésions (< 2,5 PSVR, N=22)	22 (95,7%)
<b>RÉSULTATS APRÈS 12 MOIS</b>	<b>N=46</b>
ABI	0,79 ± 0,16
Rutherford	1,02 ± 1,09
WIQ	58,42 ± 20,48
Perméabilité des lésions (< 2,5 PSVR, N=22)	18 (81,8 %)

<sup>1</sup> Données présentées sous forme de (moyenne ± l'écart-type) et n (%), sauf indication contraire. <sup>2</sup> Défini comme la capacité du cathéter Auryon à traverser la sténose de la lésion cible sur le fil-guide lorsque le diamètre du flux sténotique est plus petit que le diamètre du cathéter Auryon. Dans un cas de lésion, la traversée du laser a été interrompue en raison de l'indication angiographique du passage sous-timal du fil-guide. <sup>3</sup> Les événements indésirables majeurs comprennent le décès cardiovasculaire, la revascularisation de la lésion cible, l'amputation non planifiée au-dessus de la cheville ou la revascularisation chirurgicale émergente du membre cible. Les effets indésirables cliniquement significatifs liés au dispositif nécessitant une intervention sont la perforation, la dissection, l'embolisation distale ou le pseudo-anévrisme.<sup>4</sup> Il y a eu 2 hématomes post-opératoires au site d'accès sans rapport avec le dispositif, qui ont nécessité un traitement chirurgical local limité qui a conduit à une prolongation de l'hospitalisation (événements indésirables graves non liés au dispositif) et qui ont été résolus à la sortie de l'hôpital. <sup>5</sup> Aucune dissection / perforation constatée après le passage du cathéter. Dans 3 cas, comme prévu, des dissections n'ont été constatées qu'après le gonflage du ballon, et ont été traitées avec un stent ou n'ont pas nécessité de traitement, et les 3 cas ont été considérés comme sans rapport avec le système Auryon.

### EX-PAD-01 Sous-ensemble pas à pas

En plus des 50 sujets présentés ci-dessus, 8 sujets, qui ont subi des procédures d'étude recourant à cette technique spécifique pas à pas avec le cathéter Auryon laser 355 nm, ont été recrutés dans le cadre de l'étude EX-PAD-01. Ce sous-ensemble comprenait uniquement les cas pour lesquels l'Auryon avait initialement progressé selon une technique étape par étape (sans fil-guide) pour creuser avec le laser un canal initial dans le tissu de la plaque de l'occlusion totale (certains avec une forte calcification). Une fois qu'Auryon a franchi l'occlusion, un fil-guide a été placé dans le canal formé par le laser, et le cathéter a continué à progresser mais cette fois avec le fil-guide, pour terminer la procédure d'athérectomie.

Le principal critère d'évaluation de l'efficacité pour ce sous-ensemble était le succès technique, défini comme la capacité de l'Auryon à franchir l'occlusion cible en utilisant une approche étape par étape, et non par fil-guide. Sur les huit patients traités par Auryon avec cette approche pas à pas, le succès technique caractérisé par le franchissement des occlusions a été obtenu chez 7 d'entre eux (87,5 %), tandis que dans un cas (12,5 %), le cathéter Auryon a été retiré prématurément, non pas en raison de son incapacité à traverser, mais à cause du guide qui est passé en sous-intimal (inséré par erreur à l'intérieur de la paroi du vaisseau), il a donc été décidé de ne pas poursuivre la traversée avec l'Auryon. En ce qui concerne le profil de sécurité pour ces 8 sujets, même s'ils sont considérés comme plus compliqués et éprouvants, il est resté aussi élevé que pour les 50 autres cas qui ont été traités de façon habituelle avec le cathéter laser sur fil-guide, sans complications procédurales (en particulier pas de perforations vasculaires, de dissections ou d'embolies) ni événements indésirables majeurs à long terme.

Dans un article publié par Alperovich et coll.<sup>2</sup>, il a été démontré que le laser à l'état solide Auryon d'une longueur d'onde de 355 nm, grâce à sa caractéristique de sélectivité (pénétrant plus rapidement dans le tissu de la plaque de l'occlusion / la lésion que dans la paroi du vaisseau), lorsqu'il est couplé avec une approche pas à pas destinée à créer un premier canal dans les occlusions totales difficiles (à traverser) et les calcifications sévères, réduit le risque de perforation des vaisseaux.

**REMARQUE :** *La technique pas à pas n'est pas incluse dans les indications d'utilisation approuvées et son utilisation avec le cathéter Auryon est donc interdite.*

### EX-PAD-03 Identifiant ClinicalTrials.gov : NCT03157531

L'étude clinique EX-PAD-03 était une étude clinique pivot, prospective, à un seul bras, multicentrique, internationale et ouverte visant à évaluer l'innocuité et l'efficacité du cathéter d'athérectomie Auryon chez des sujets atteints de la maladie artérielle périphérique sous-inguinale. Quarante-deux (42) sujets ont été recrutés de septembre 2017 à mars 2018 sur huit (8) sites d'investigation américains et trois (3) sites d'investigation européens. Le principal critère d'évaluation de l'innocuité était l'absence d'événements indésirables graves au cours d'une période de suivi de 30 jours, tel que déterminé par le Comité des événements cliniques (CEC), notamment la revascularisation d'une lésion cible cliniquement motivée (CDTLR), l'amputation non planifiée d'un membre cible au-dessus la cheville et les décès cardiovasculaires. Ce critère est considéré comme atteint si le taux de réussite est supérieur à 85 %. Le critère principal d'évaluation de l'efficacité était le succès technique aigu, défini comme la réduction du diamètre de la sténose résiduelle par rapport à la valeur initiale (mesurée en pourcentage), avant tout traitement d'appoint, obtenue par le cathéter d'athérectomie Auryon, telle qu'évaluée quantitativement par le laboratoire principal sur la base des angiographies de la procédure. Ce critère est considéré comme atteint si la réduction moyenne du diamètre de la sténose résiduelle est supérieure à 20 %, avant tout traitement d'appoint. L'absence d'événements indésirables graves à 30 jours était de 98,9 % (92 / 93). La réduction du diamètre de la sténose résiduelle par rapport à la valeur initiale (mesurée en pourcentage), obtenue par le cathéter d'athérectomie Auryon, telle qu'évaluée quantitativement par le laboratoire principal sur la base des angiographies de la procédure, était de 33,6 % ( $\pm$  14,2 %).<sup>3, 4</sup>

<sup>2</sup> Alperovich et coll. Post-classification des tissus à l'aide des signaux acoustiques mesurés lors des procédures d'athérectomie au laser 355 nm. J Biophotonics. 2021 Mar ;14(3):e202000185. doi: 10.1002/jbio.202000185. Publication en ligne de 27 décembre 2020.

<sup>3</sup> Shammass N.W. et coll. Évaluation aiguë et sur 30 jours de l'innocuité et de l'efficacité de l'Eximo Medical B-Laser™, un nouveau dispositif d'athérectomie, chez des sujets atteints de maladie artérielle périphérique sous-inguinale : Résultats de l'essai EX-PAD-03. Cardiovasc Revasc Med. Jan 2020; 21(1) :86-92. doi : 10.1016/j.carrev. 2018.11.022. Publication en ligne du 29 novembre 2018.

<sup>4</sup> Rundback et coll. Nouveau cathéter à laser pour l'athérectomie périphérique : résultats après 6 mois de l'étude Eximo Medical B-Laser™ avec dispense pour mise à l'essai d'un dispositif expérimental. Catheter Cardiovasc Interv. 1<sup>er</sup> déc 2019 ; 94(7):1010-1017. doi : 10.1002/ccd.28435. Publication en ligne du 13 août 2019.

Tableau récapitulatif des résultats portant sur la sécurité et l'efficacité de l'étude EX-PAD-03

<b>PATIENTS</b>	<b>N=97</b>
Âge (ans)	70,5 [46, 86]
IMC	27,6 [15,4, 42,4]
Hommes	51 (52,6 %)
Hypertension	89 (91,8 %)
Dyslipidémie	83 (85,6 %)
Diabète sucré	41 (42,3 %)
Tabagisme actif ou antérieur	78 (80,4 %)
Maladie coronarienne	53 (54,6 %)
Statines	60 (61,9 %)
Antiplaquettaire	80 (82,5 %)
ABI de départ	0,71±0,19 (N=88)
WIQ de départ	0,23 ± 0,22 (N=93)
Rutherford de départ	2,77±0,6 (N=97)
Rutherford 2	31 (32,0 %)
Rutherford 3	57 (58,8 %)
Rutherford 4	9 (9,3 %)
ABI < 0,9 (N = 88) <sup>1</sup>	73 (83,0 %)
WIQ < 39 (N = 93)	76 (81,7 %)
<b>LÉSIONS</b>	<b>N=107</b>
Longueur (cm)	5,4 ± 4,3
Diamètre de référence du vaisseau DRV – proximal (mm)	4,5 ± 1,1
Sténose initiale (%)	85,7 ± 12,2
Calcification modérée à sévère	41 (38,3 %)
Occlusion totale chronique	23 (21,5 %)
Resténose / RIS	22 (20,6 %)
Localisation	
Fémoral	79 (73,8 %)
Poplité	9 (8,4 %)
Tibial	19 (17,8 %)
Traitement d'appoint par afflux	18 (16,8 %)
<b>RÉSULTATS DE LA PROCÉDURE</b>	<b>N=107</b>
Sténose initiale (%)	85,7 ± 12,2
Sténose post-Auryon (%)	52,1 ± 14,6
Réduction de la sténose post-Auryon (%)	33,6 ± 14,2
Sténose finale après l'Angioplastie transluminale percutanée (%)	17,7 ± 11,0
Sténose post-Auryon dans les cas de calcification modérée à sévère (%)	54,3 ± 12,6
Embolisation	0 (0 %)
Perforation	0 (0 %)
Pseudo-anévrisme	0 (0 %)
Dissection de grade A / B <sup>2</sup>	16 (14,9 %)
Dissection de grade C / E <sup>3</sup>	0 (0 %)
Pose d'un stent de sauvetage	1 (0,9 %)
Spasme (transitoire)	1 (0,9 %)
Coloration	1 (0,9 %)
<b>RÉSULTATS APRÈS 30 JOURS</b>	
ABI lors de la visite 30 jours après l'intervention, n = 88	0,95 ± 0,15
Différence dans l'ABI (post-procédure – valeur de départ), n = 82	0,24 ± 0,18
Classification Rutherford 30 jours après l'intervention, n = 94	0,98 ± 1,01
Différence dans la classification Rutherford (post-procédure – valeur de départ), n = 94	-1,79 ± 1,22
WIQ lors de la visite 30 jours après l'intervention, n = 84	0,50 ± 0,32
Différence dans le WIQ (post-procédure – valeur de départ), n = 81	0,26 ± 0,28
Absence d'événements indésirables graves avec un suivi de 30 jours <sup>4,5</sup>	92/93 (98,9 %)

Perméabilité des lésions (< 2,5 PSVR, par le laboratoire central Duplex)	90/93 (96,8 %)
<b>RÉSULTATS APRÈS 6 MOIS</b>	
Revascularisation d'une lésion cible cliniquement motivée (CDTLR)	
Par sujet (N = 91)	3 (3,3 %)
Par lésion (N = 101)	3 (2,9 %)
Classification Rutherford (N = 88)	
R0 :	44 (50 %)
R1 :	31 (35 %)
R2 :	9 (10 %)
R3 :	2 (2 %)
R4 :	1 (1 %)
R5/6	1 (1 %)
ABI < 0,9 (N = 85)	38 (45 %)
WIQ < 39 (N=83)	34 (41,0 %)
Perméabilité des lésions (< 2,5 PSVR, par le laboratoire central Duplex)	90 (85,6 %)

<sup>1</sup> L'ABI de seulement 88 patients a été mesuré au départ, car chez quelques patients, les tentatives de mesure de l'ABI au départ sont restées infructueuses en raison d'artères non compressibles. La présence d'artères peu compressibles (ACP) dans les membres inférieurs s'est avérée hautement spécifique pour la calcification de la couche médiale dans ces artères.

<sup>2</sup> Seize dissections A / B ont été signalées après Auryon, 11 dissections de grade A et 5 dissections de grade B.

<sup>3</sup> Aucune dissection >C n'a été signalée après Auryon uniquement ; 14 dissections de grade C et 2 dissections de grade D ont été notées uniquement après le gonflage du ballon.

<sup>4</sup> Les événements indésirables majeurs ont été définis comme : l'amputation non planifiée d'un membre cible au-dessus de la cheville, la revascularisation de la lésion cible cliniquement motivée (CD-TLR), les décès d'origine cardiovasculaire.

<sup>5</sup> Selon le Comité des événements cliniques, il y a eu 1 événement indésirable grave jusqu'à 30 jours (décès cardiovasculaire non lié au dispositif).

## PATHFINDER (EX-PAD-05)

Identifiant ClinicalTrials.gov : NCT04229563

L'étude PATHFINDER était une étude ouverte, prospective, à un seul bras, multicentrique, basée aux États-Unis, visant à évaluer l'innocuité et l'efficacité du système d'athérectomie au laser 355 nm dans un contexte réel pour le traitement des lésions sous-inguinales chez les patients atteints de maladie artérielle périphérique (MAP). L'étude a inclus 102 patients (44,6 % avec ischémie critique chronique des membres), porteurs de 107 lésions qui ont été analysées par angiographie par le laboratoire principal : longueur moyenne 13,6 (0,51-52,0 cm), dont 22,3 % avec une RIS, 44,4 % avec une occlusion totale chronique, 47,3 % avec des lésions tibiales et 36,5 % avec des calcifications modérées à sévères. 56 cathéters d'aspiration (43,5 %) ont été utilisés. Les résultats ont été rapportés jusqu'à 12 mois après l'intervention<sup>5</sup>. Le pourcentage de sténose était respectivement de 87,1 %, 60,7 % et 24,4 % au départ, après le laser et après la procédure (après le traitement d'appoint final par ballon / stent). La sténose résiduelle moyenne à la fin de l'intervention était de 24,4 ± 15,5 avec 69 lésions (69,0 %), obtenant ainsi un succès technique de la procédure (moins de 30 % de sténose). Des taux similaires ont été observés pour les sujets présentant une resténose intra-stent (RIS) (25,5 ± 14,9), une occlusion totale chronique (28,1 ± 17,0) et des lésions de calcification sévères (36,5 ± 21,6). Il n'y a eu aucune perforation procédurale, aucune amputation et aucun décès. Quatre (3,9 %) poses de stent après angiographie par ballonnet (non liées au laser), 2 (2,0 %) événements liés à une dissection de grade C et 1 (1,0 %) événement d'embolisation distale cliniquement significatifs se sont produits et ont été résolus de manière intra-procédurale sans séquelles. L'absence d'EIG était de 97,0 % après 30 jours (N = 99, 1 (1,0 %) amputation, 1 (1,0 %) CDTLR et 1 (1,0 %) insuffisance tricuspide), 90,7 % après 6 mois (N = 97, 5 (5,2 %) CD-TLR, 2 (2,1 %) amputations, 2 (2,1 %) insuffisances tricuspides), 88,8 % après 12 mois (N = 89, 6 (6,7 %) CD-TLR, 2 (2,2 %) amputations, 2 (2,2 %) insuffisances tricuspides) et 81,4 % après 24 mois (N = 70, 7 (10,0 %) CD-TLR, 2 (2,9 %) amputations, 3 (4,3 %) insuffisances tricuspides), 1 (1,4 %) décès cardiovasculaire). Les valeurs des scores Rutherford, ABI et WIQ (n = 47, 51, 48) se sont améliorés après 24 mois par rapport aux valeurs initiales (3,64 contre 1,11 ; 0,73 contre 0,89 ; et 22,77 contre 37,19, respectivement). La classe Rutherford après 24 mois s'est améliorée par rapport à la valeur de départ chez 93,5 % des patients. Les données initiales post-commercialisation sur des cas réels recourant à Auryon dans le traitement de diverses lésions sous-inguinales complexes démontrent d'excellents résultats en matière de sécurité et d'efficacité, y compris

<sup>5</sup> Das et al. Réduction par athérectomie au laser UV à ondes pulsées de 355 nm à l'état solide dans le traitement de la maladie artérielle périphérique sous-inguinale : le Registre Pathfinder. Interv. cardiovasc par cathéter. 2024 ; 1-14.

dans les calcifications sévères / médianes<sup>6</sup>. Les faibles taux de revascularisation de lésions cibles cliniquement motivées (CD-TLR) avec une présentation clinique améliorée étaient cohérents avec les données antérieures (essai clinique CE et norme IDE) et ont été maintenus jusqu'à 24 mois.

Tableau récapitulatif des résultats portant sur la sécurité et l'efficacité dans l'étude Pathfinder.

<b>PATIENTS</b>	<b>N = 102</b>
Hommes	63 (61,8 %)
Âge (ans)	68,4 ± 10,2
Fumeur, actuel / ancien	68 (66,6%)
Diabète sucré	54 (52,9%)
IMC	28,8 ± 5,4
Hypertension	89 (87,3%)
Hyperlipidémie	77 (75,5%)
Maladie coronarienne	45 (44,1%)
Ischémie critique des membres <sup>1</sup>	45 (44,6%)
Précédentes interventions liées à la maladie artérielle périphérique	60 (58,8%)
Temps écoulé depuis la dernière intervention (années)	2,3 ± 3,3
<b>LÉSIONS</b>	<b>N=107<sup>2</sup></b>
Tibiales	51 (47,3%)
Longueur de la lésion (cm)	13,6 ± 11,5
Occlusion totale chronique	48 (44,4 %)
Calcification modérée à sévère	39 (36,5 %)
Resténose intra-stent RIS <sup>3</sup>	27 (22,3 %)
Sténose au départ	87,1 ± 16,58
Sténose post-Auryon	60,7 ± 21,37
Sténose finale après l'Angioplastie transluminale percutanée	24,4 ± 15,48
<b>TRAITEMENTS D'APPOINT <sup>3</sup></b>	<b>N=121</b>
Dispositif de protection embolique (EPD) <sup>4</sup>	1 (1.0%)
Ballonnet enduit de médicament (DCB)	30 (24.8%)
Stent métallique nu (BMS)	19 (15.7%)
Stents à élution de médicament (SEM)	9 (7.4%)
<b>COMPLICATIONS PROCÉDURALES</b>	<b>N=102</b>
Embolisation cliniquement significative	1 (1.0%)
Perforation	0 (0%)
Dissection majeure (C)	2 (2.0%)
Pose d'un stent de sauvetage <sup>6</sup>	4 (3.9%)
Amputation	0 (0.0%)
Mort	0 (0.0%)

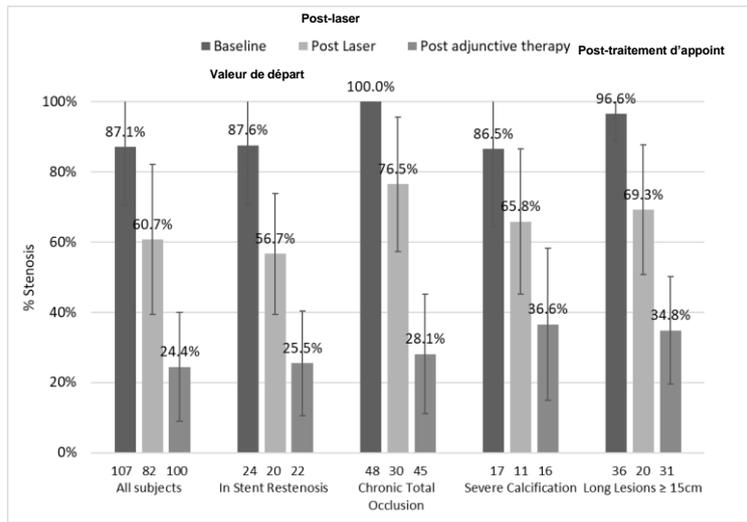
<sup>1</sup> Rutherford 4-6 (N = 101) ; un seul patient était R6. <sup>2</sup> Seules 107 lésions sur 121 répondaient aux critères pour une analyse par le laboratoire central. <sup>3</sup> Site signalé (N = 121 lésions). Plusieurs entrées sont possibles. <sup>4</sup> Par sujet (N = 102). <sup>5</sup> Résolu de manière intra-opératoire sans complications. Un autre événement d'embolisation non cliniquement significatif s'est produit.

<sup>6</sup> En raison d'une dissection limitant le débit  $\geq C / > 30\%$  RDS, a eu lieu après le ballonnet (et non après le laser).

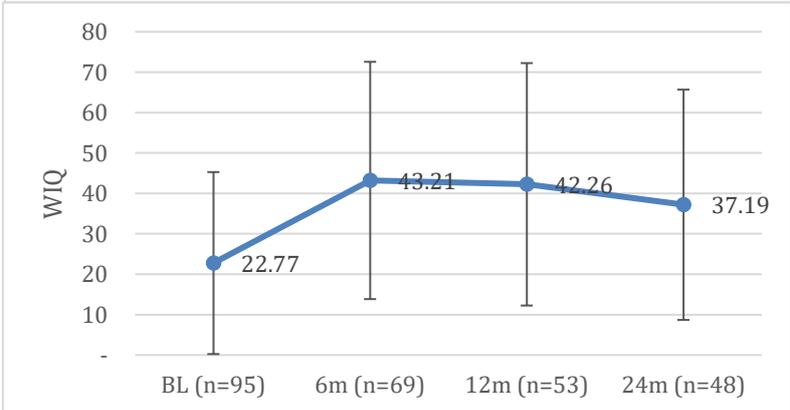
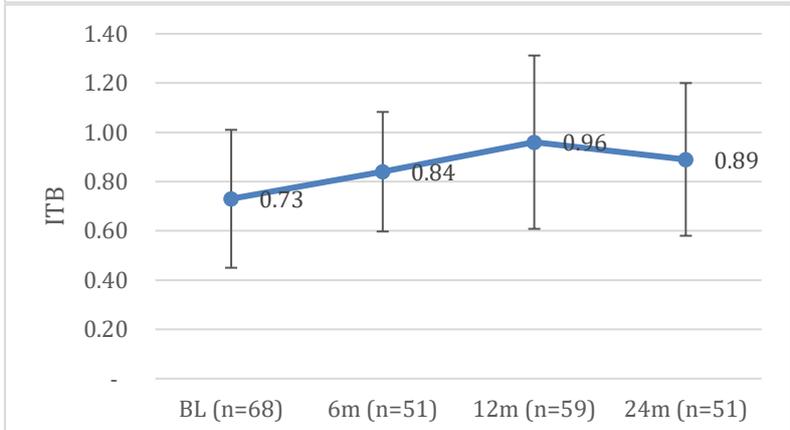
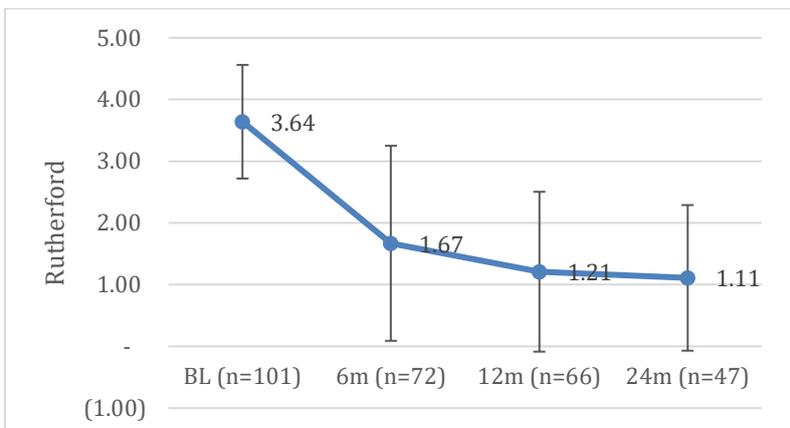
<b>PRINCIPAUX ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES <sup>7</sup></b>	<b>30 JOURS N=99</b>	<b>6 MOIS N=97</b>	<b>12 MOIS N=89</b>	<b>24 MOIS N=70</b>
Pas d'EIG	96 (97,0 %)	88 (90,7 %)	79 (88,8 %)	57 (81,4 %)
Amputation	1 (1,0 %)	2 (2,1 %)	2 (2,2 %)	2 (2,9 %)
CD-TLR	1 (1,0 %)	5 (5,2 %)	6 (6,7 %)	7 (10,0 %)
Insuffisance tricuspide	1 (1,0 %)	2 (2,1 %)	2 (2,2 %)	3 (4,3 %)
Décès cardiovasculaire	0 (0,0 %)	0 (0,0%)	0 (0,0 %)	1 (1,4 %)

<sup>7</sup> Les données sont cumulatives, rapportant les EIGs des jours 0 à 37 (30 jours), des jours 0 à 213 (6 mois), des jours 0 à 395 (12 mois) et des jours 0 à la fin de l'étude (24 mois) de la procédure d'indexation. Sept (6,86 %) décès toutes causes, sans rapport avec la MAP.

<sup>6</sup> Rundback et coll. Effet du traitement de la calcification artérielle médiale sous le genou après athérectomie au laser Auryon par micro-Tomodensitométrie (TDM) et évaluation histologique. Cardiovasc Revasc Med. 28 juin 2023 ;S1553-8389(23)00674-7.



Tous les sujets   Resténose Intra-stent   Occlusion totale chronique   Calcifications sévères   Longues lésions



## Étude Auryon iDissection

Un article<sup>7</sup> présentant les résultats de l'IIT (essai clinique initié par un chercheur) d'un centre basé aux États-Unis, a montré une évaluation par échographie intravasculaire (IVUS) et une corrélation avec les résultats angiographiques des dissections artérielles post Auryon et ballonnet.

Tableau récapitulatif des résultats portant sur la sécurité et l'efficacité de l'étude Auryon iDissection.

<b>PATIENTS</b>	<b>N=29</b>
Âge (ans)	69,3±12,1
IMC	27,6±6,2
ABI (n = 12)	0,7±0,3
Hommes	22 (75,9 %)
Maladie coronarienne	17 (58,6 %)
Antécédents d'amputation majeure	1 (3,4 %)
Hypertension	25 (86,2 %)
Hyperlipidémie	26 (89,7 %)
Fumeur actuel / ancien	25 (86,2 %)
Diabète sucré	14 (48,3 %)
Ischémie chronique menaçant les membres	11 (37,9 %)
<b>LÉSIONS</b>	<b>N=29</b>
Vaisseaux de ruissellement (runoff) (n = 28)	1,6±1,0
Type de lésion	
De novo	16 (55,2 %)
Resténotique	13 (44,8 %)
Localisation de la lésion	
Au-dessus du genou	26 (89,7 %)
Au-dessus et en dessous du genou <sup>1</sup>	3 (10,3 %)
Longueur de la lésion (mm)	140,2±114,7
Longueur traitée (mm)	169,3±110,9
Diamètre du vaisseau par angio, mm	6,5±1,5
Diamètre du vaisseau par IVUS, mm	6,7±1,5
Segment total du stent, mm (n = 26)	37,1±17,4
Sténose (%)	
De départ	82,0±14,5
Post-laser (n = 25)	40,0±10,2
Post-traitement d'appoint	17,5±11,1
Filtre utilisé avec le laser (n = 28)	22 (78,6 %)
Pas de débris	15 (53,6 %)
Macrodébris < 2 mm	2 (7,1 %)
Microdébris	5 (17,9 %)
Macrodébris ≥ 2 mm	0 (0,0 %)
Embolisation distale	0 (0,0 %)
Thrombus angiographique	1 (3,4 %)
Occlusion totale	7 (24,1 %)
Arc de calcium par IVUS	
180°–270°	5 (17,2 %)
> 270° (sévère)	5 (17,2 %)
Ballons enduits de médicament	22 (75,9 %)
<b>ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES À L'HÔPITAL DURANT L'INTERVENTION</b>	<b>N=29</b>
Nouvelle dissection de type C par IVUS (classification iDissection) (n = 28) <sup>2</sup>	3 (10,7 %)
Dissections par angiographie par l'Institut national du cœur, des poumons et du sang aux États-Unis NHLBI (n = 28) <sup>3</sup>	6 (21,4 %)
Pose de stent <sup>4</sup>	7 (24,1 %)
Pose de stent de sauvetage (n = 28) <sup>5</sup>	6 (21,4 %)
Embolisation distale nécessitant un traitement	0 (0,0 %)
Amputation majeure ou mineure non planifiée à l'hôpital	0 (0,0 %)
Mortalité à l'hôpital	0 (0,0 %)
Infarctus du myocarde non mortel	0 (0,0 %)
Hémorragie majeure	0 (0,0)

<sup>7</sup> Shammas et coll. Évaluation par échographie intravasculaire et corrélation avec les résultats angiographiques des dissections artérielles après athérectomie au laser Auryon et angioplastie complémentaire par ballonnet : Résultats de l'étude laser Auryon iDissection. J Endovasc Ther. Fév 2022;29(1):23-31.

<sup>1</sup> Fémoro-poplitée, Artère tibiaie antérieure et Artère tibiaie postérieure ou Artère fémorale commune et artère fémorale profonde. <sup>2</sup> Changement du degré de dissection entre la valeur de départ et la valeur post-laser : 2 Aucun à A, 1 Aucun à B, 1 A à C ; Changement de laser à post-angioplastie coronaire : 1 A à C. <sup>3</sup> Classification de l'Institut national du NHLBI : A = 0, B = 1, C = 5, D-F = 0. <sup>4</sup> L'une d'entre elles (3,4 %) était la pose d'un stent primaire. <sup>5</sup> en raison d'une dissection résiduelle > 30 % ou ≥ C (NHLBI).

### Auryon-SCE (Expérience monocentrique)

Un article présentant les résultats d'un essai initié par un chercheur issu d'une expérience monocentrique (Auryon-SCE), basée aux États-Unis, a montré que le profil de sécurité a été reproduit dans l'étude Auryon-SCE, où une seule dissection de type C (1,4 %) a été enregistrée après Auryon dans le traitement de 70 lésions. L'étude Auryon-SCE renforce encore le profil de sécurité du dispositif, puisque la longueur moyenne de la lésion était de 117,1 mm, contre 54 mm dans l'étude EX-PAD-03, ce qui indique que le laser Auryon est sûr et efficace dans les lésions plus longues et plus complexes. L'absence de revascularisation de la lésion cible dans cette étude était respectivement de 95,6 % et 83,7 % après 6 mois et un an.<sup>8,9</sup>

Tableau récapitulatif des résultats portant sur la sécurité et l'efficacité de l'étude Auryon-SCE.

<b>PATIENTS</b>	<b>N=56</b>
Âge (ans)	70,9 ± 10,0
IMC	28,1 ± 5,8
ABI (n = 31)	0,7 ± 0,3
Hommes	37 (66,1 %)
Maladie coronarienne	28 (50,0 %)
Maladie rénale chronique	26 (46,4 %)
Antécédents d'amputation majeure	2 (3,6 %)
Hypertension	50 (89,3 %)
Hyperlipidémie	53 (94,6 %)
Fumeur actuel / ancien	50 (89,3 %)
Diabète sucré	27 (48,2 %)
Ischémie critique des membres selon la classification 4-6 de Rutherford Becker	14 (25,0 %)
<b>LÉSIONS</b>	<b>N=71</b>
Longueur de la lésion (mm) (n = 61)	117,1 ± 101,2
Longueur traitée (mm) (n = 64)	174,0 ± 116,0
Diamètre du vaisseau par angiographie (mm) (n = 68)	5,7 ± 1,3
Segment total du stent, mm (n = 20)	84,9 ± 49,1
Sténose (%)	
De départ (n = 70)	91,3 ± 9,7
Post-laser (n = 40)	56,0 ± 17,3
Post-traitement d'appoint (n = 66)	11,4 ± 11,2
Nombre d'artériographies (runoffs) (n = 65) <sup>1</sup>	
0 artériographie	5 (7,7 %)
1 artériographie	25 (38,5 %)
2 artériographies	15 (23,1 %)
3 artériographies	15 (23,1 %)
Type de lésion (n = 70)	
De novo	34 (48,6 %)
Resténose	15 (21,1 %)
Resténose intra-stent (RIS)	6 (8,5 %)
Resténose + RIS	10 (14,1 %)
Resténose + de novo	1 (1,4 %)
De novo, resténose et RIS	1 (1,4 %)
De novo et RIS	3 (4,2 %)
Filtre utilisé avec le laser (n = 65 procédures)	26 (40,0 %)
Calcium modéré à sévère (n = 70) <sup>2</sup>	28 (40,0 %)
Ballonnets enduits de médicament (n = 70)	53 (75,6 %)

<sup>8</sup> Shammas et coll. Laser Auryon dans les interventions artérielles périphériques : Une expérience monocentrique (Auryon-SCE). J Invasive Cardiol. Juin 2022;34(6) :E428-E432. Publication en ligne le 11 mai 2022.

<sup>9</sup> Shammas et coll. Laser Auryon dans le traitement de la maladie artérielle sous-inguinale symptomatique : Résultats sur 1 an, volume 34, publication en ligne le 17 juin 2022

Lésions en dessous du genou (n = 70) <sup>3</sup>	7 (10,0 %)
<b>COMPLICATIONS PROCÉDURALES</b>	<b>N=71</b>
Dissection ≥ C post laser	1 (1,4 %)
Dissections ≥ C post angioplastie par ballonnet	5 (7,1 %)
Pose de stent (n = 70)	24 (34,3 %)
Pose de stent de sauvetage (n = 70) <sup>4</sup>	11 (15,7 %)
Embolisation distale nécessitant un traitement (n = 65) <sup>5</sup>	1 (1,5 %)
<b>ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES À L'HÔPITAL</b>	<b>N=56</b>
Décès (secondaire à un infarctus du myocarde. Sans rapport avec la procédure)	1 (1,8 %)
Hémorragie majeure	0 (0,0 %)
Amputation majeure imprévue	0 (0,0 %)
Infarctus du myocarde non mortel	0 (0,0 %)
<b>SUIVI SUR 6 MOIS</b>	<b>N=56</b>
Décès	2 (3,6 %)
Amputation majeure (par procédure)	1 (1,6 %)
Absence de revascularisation de la lésion cible	95,6 %
<b>SUIVI SUR 12 MOIS</b>	<b>N=56</b>
Décès	3 (5,4 %)
Amputation majeure	2 (3,1 %)
Absence de revascularisation de la lésion cible	83,7 %

<sup>1</sup> Cinq n'ont pas été enregistrés. <sup>2</sup> Si signalé et jugé par l'opérateur, nombre de lésions ; <sup>3</sup> Artère tibiale antérieure, Artère tibiale postérieure et artère péronière <sup>4</sup> Quatre en raison d'une dissection limitant le débit <sup>5</sup> Aspiration mécanique.

### Série de cas Auryon (EX-PAD-07)

Un article présentant les résultats de l'essai initié par un chercheur issu d'une série de cas monocentriques discute des tendances des résultats cliniques associés à l'utilisation du Système d'athérectomie Auryon dans un contexte réel. Cette publication rapporte que parmi les 55 patients consécutifs traités avec le laser Auryon, aucun patient n'a présenté de complications liées à l'intervention avant sa sortie de l'hôpital.<sup>10</sup>

Tableau récapitulatif des résultats portant sur l'innocuité et l'efficacité de l'étude Série de cas Auryon.

<b>PATIENTS</b>	<b>N=55</b>
Âge (ans)	73,7 ± 9,3
Hommes	35 (63,6 %)
Antécédents de tabagisme	41 (71,5 %)
Diabète sucré	37 (67,3 %)
Hypertension	41 (74,5 %)
Dyslipidémie	37 (67,3 %)
Maladie coronarienne	17 (30,9 %)
Infarctus du myocarde	10 (18,2 %)
Maladie pulmonaire obstructive chronique	9 (16,4 %)
Antécédents d'AVC	13 (23,6 %)
Phase terminale d'une maladie rénale	5 (9,1 %)
Claudication intermittente	31 (56,4 %)
Ischémie critique menaçant un membre	29 (52,7 %)
Occlusion totale chronique	24 (43,6 %)
Resténose intra-stent	1 (1,8 %)
Classement de Rutherford	3,9 ± 1,0
2	1 (1,8 %)
3	25 (45,5 %)
4	7 (12,7 %)
5	22 (40,0 %)
<b>LÉSIONS</b>	<b>N=55</b>
Lésions traitées par patient	2,1 ± 1,0
Localisation de la lésion	
Au-dessus du genou	9 (16,4 %)
En dessous du genou	2 (3,6 %)
Les deux	44 (80,0 %)

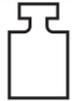
<sup>10</sup> Kovaleski A. Tendances des résultats associés à l'utilisation du Système d'athérectomie Auryon dans un contexte réel. Médecine de revascularisation cardiovasculaire. Disponible en ligne le 24 juin 2023. <https://doi.org/10.1016/j.carrev.2023.06.020>

Longueur des lésions	
<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 %)
Diamètre du vaisseau de référence (mm)	4,7 ± 1,6
Calcification modérée à sévère	24 (43,6 %)
Artériographie des membres cibles	1,7 ± 1,0
Ballonnet d'angioplastie	
Découpe ou rainurage	0 (0,0 %)
Ballonnet non enduit de médicament	55 (100,0 %)
Ballonnet enduit de médicament	0 (0 %)
Stent placé	3 (5,5 %)
Succès procédural <sup>1</sup>	47 (85,5 %)
Complications liées à la procédure	0 (0,0%)
<b>SÉCURITÉ A 30 JOURS</b>	<b>N=55</b>
Décès cardiovasculaire	0 (0,0 %)
Revascularisation de la lésion cible	0 (0,0 %)
Amputation au-dessus de la cheville	0 (0,0 %)
<b>SÉCURITÉ APRÈS 30 JOURS</b>	
Revascularisation de la lésion cible due à une sténose/réocclusion	14 (25,5 %)
Temps pour la revascularisation de la lésion cible (jours)	218,3 ± 92,4
Décès <sup>2</sup>	1 (1,8 %)

<sup>1</sup> défini comme < 30 % sténose résiduelle sans aucune complication. <sup>2</sup> Sans rapport avec la procédure

## 15. Symboles

Symbole	Ref	Titre du symbole	Signification du symbole
	5.1.1	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical. <sup>a</sup>
	5.1.2	Représentant agréé dans la Communauté européenne / l'Union européenne	Indique le représentant agréé dans la Communauté européenne / l'Union européenne. <sup>a</sup>
	5.1.3	Date de fabrication	Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué. <sup>a</sup>
	5.1.6	Numéro de catalogue	Indique le numéro de catalogue du fabricant pour que le dispositif médical puisse être identifié. <sup>a</sup>
	5.1.7	Numéro de série	Indique le numéro de série du fabricant pour que le dispositif médical puisse être identifié. <sup>a</sup>
	5.1.8	Importateur	Indique l'entité qui importe localement le dispositif médical. <sup>a</sup>
	5.2.7	Non stérile	Indique que le dispositif médical n'a pas été soumis à un processus de stérilisation. <sup>a</sup>
	5.3.1	Fragile, manipuler avec précaution	Indique que le dispositif médical peut être cassé ou endommagé s'il n'est pas manipulé avec précaution. <sup>a</sup>
	5.3.2	Tenir à l'abri de la lumière du soleil	Indique que le dispositif médical doit être protégé de toute source de lumière. <sup>a</sup>
	5.3.4	Conserver au sec	Indique que le dispositif médical doit être protégé de l'humidité. <sup>a</sup>
	5.3.7	Limite de température	Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité. <sup>a</sup>
	5.3.8	Limitation de l'humidité	Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité. <sup>a</sup>
	5.3.9	Limitation de la pression atmosphérique	Indique la plage de pression atmosphérique à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité. <sup>a</sup>
	5.7.7	Dispositif médical	Indique que l'article est un dispositif médical. <sup>a</sup>
	5.7.10	Identifiant de dispositif unique	Indique un porteur qui contient des informations sur un identifiant de dispositif unique. <sup>a</sup>
	101	Arrêt d'urgence du laser	Arrêt d'urgence du laser. <sup>1</sup>
	0623	Haut	Il s'agit de la position verticale correcte des colis de distribution pour le transport et/ou le stockage. <sup>hj</sup>
	2402	Ne pas empiler	L'empilement des colis de distribution n'est pas autorisé et aucune charge ne doit être placée sur les colis de distribution. <sup>hj</sup>
	5114	Pédale de commande	Permet d'identifier une pédale de commande ou la connexion pour une pédale de commande. <sup>f</sup>

	5140	Rayonnement électromagnétique non-ionisant	Indique des niveaux de rayonnement non ionisant généralement élevés et potentiellement dangereux, ou indique des équipements ou des systèmes, par ex. dans le domaine de l'électricité médicale qui contiennent des émetteurs RF ou qui appliquent intentionnellement de l'énergie électromagnétique RF à des fins de diagnostic ou de traitement. <sup>f</sup>
	NA	Suivez le mode d'emploi ifu.angiodynamics.com	Référez-vous au mode d'emploi. <sup>e</sup>
	NA	Signe d'avertissement général	Signe d'avertissement général. <sup>e</sup>
	NA	Déclaration de conformité de la FCC	Certifie que les interférences électromagnétiques émises par le dispositif sont en dessous des limites approuvées par la Commission fédérale des communications. <sup>i</sup>
	NA	Partie appliquée de type CF	Partie appliquée de type CF. <sup>e</sup>
	NA	Poubelle ménagère	Tri sélectif des déchets d'équipements électriques et électroniques (ne pas jeter aux ordures ménagères). <sup>g</sup>
	NA	Marquage CE	Déclaration de conformité à la réglementation européenne sur les dispositifs médicaux 2017/745 de la part du fabricant. <sup>c</sup>
	NA	Prescription médicale uniquement	Attention : la loi fédérale américaine n'autorise la vente de cet appareil que par ou sur recommandation d'un médecin agréé. <sup>b</sup>
	NA	Incompatible avec la résonance magnétique	Tenir à distance des équipements d'imagerie par résonance magnétique (IRM) <sup>d</sup>
	NA	Équipotentialité	Équipotentialité. <sup>e</sup>
	NA	Masse	Masse. <sup>h</sup>
	NA	« éteint »	« éteint » (alimentation). <sup>e</sup>
	NA	« allumé »	« allumé » (alimentation). <sup>e</sup>
	NA	Ouverture du laser	Ouverture du laser. <sup>k</sup>

**Annexe A : Photos des emplacements des étiquettes sur le système (voir section 8)**

Emplacements des étiquettes en haut du système laser :



Emplacements des étiquettes à l'arrière du système laser :



Emplacements des étiquettes sur le devant du système laser :



## Garantie limitée

### Résumé de la garantie

- Le système d'athérectomie Auryon et les cathéters d'athérectomie Auryon (« Produits ») sont garantis contre tout défaut de matériau ou de fabrication pendant 1 an à compter de la date de livraison à l'acheteur.
- Les réparations sous garantie peuvent être demandées en appelant le service client d'AngioDynamics au +1 800 772 6446.
- Tous les produits retournés doivent être prépayés et avoir un numéro d'autorisation de retour de marchandise (RMA).
- Certaines mises à jour ou mises à niveau matérielles et logicielles peuvent être fournies gratuitement pendant la Période de garantie lorsque les produits sont retournés à AngioDynamics.
- Les réparations non autorisées, la mauvaise utilisation ou l'utilisation abusive des Produits annuleront la garantie.
- Pour toute assistance ou toute demande de service ou de maintenance, veuillez contacter votre distributeur local ou AngioDynamics directement par téléphone aux États-Unis : 1-866-883-8820, par fax: 1-518-932-0660, ou par email : [service@angiodynamics.com](mailto:service@angiodynamics.com)

AngioDynamics garantit à l'acheteur initial que les Produits seront exempts de défauts de matériaux ou de fabrication, dans des conditions normales, appropriées et prévues, pendant un (1) an à compter de la date d'expédition initiale à l'acheteur (« Période de garantie »). Les composants accessoires et les fournitures tels que, mais sans s'y limiter, les cordons d'alimentation, les pédales et les câbles sont exclus de cette garantie. AngioDynamics a l'obligation, en vertu de cette garantie, de réparer ou de remplacer tout Produit (ou partie de celui-ci) qu'il détermine raisonnablement comme étant couvert par cette garantie et comme étant porteur d'un défaut de fabrication ou de matériaux, à condition que l'acheteur ait notifié une telle réclamation de garantie au cours de la Période de garantie et que le produit ait été retourné à AngioDynamics avec le fret payé d'avance. La réparation ou le remplacement des Produits dans le cadre de cette garantie ne prolonge pas la Période de garantie.

Pour demander une réparation ou un remplacement dans le cadre de cette garantie, l'acheteur doit contacter directement AngioDynamics (voir les coordonnées au dos de ce manuel). AngioDynamics autorisera l'acheteur à retourner le Produit (ou une partie de celui-ci) à AngioDynamics. AngioDynamics déterminera s'il convient de réparer ou de remplacer les Produits et pièces couverts par cette garantie et tous les Produits ou pièces remplacés deviendront de la propriété d'AngioDynamics. Au cours du service de garantie, AngioDynamics peut, sans y être obligé, apporter des améliorations techniques au Produit ou à une partie de celui-ci. Si AngioDynamics détermine raisonnablement qu'une réparation ou un remplacement est couvert par la garantie, il prendra en charge les frais d'expédition du Produit réparé ou remplacé à l'acheteur. Tous les autres frais d'expédition seront payés par l'acheteur. Le risque de perte ou de dommage lors des expéditions dans le cadre de cette garantie sera supporté par la partie expédiant le Produit. Les Produits expédiés par l'acheteur dans le cadre de cette garantie doivent être emballés dans le contenant d'expédition d'origine ou dans un emballage équivalent pour protéger le Produit. Si l'acheteur expédie un Produit à AngioDynamics dans un emballage inapproprié, tout dommage physique constaté sur le Produit au moment où AngioDynamics le réceptionne (et qui n'aurait pas été signalé précédemment) sera considéré comme s'étant produit pendant le transport et la responsabilité sera imputée à l'acheteur.

Cette garantie ne s'étend pas à tout Produit ou partie de celui-ci qui a fait l'objet d'une mauvaise utilisation, d'une négligence ou d'un accident ; qui a été endommagé par des causes externes au Produit, notamment, mais sans s'y limiter, une panne ou une alimentation électrique défectueuse ; qui a été utilisé en violation des instructions d'AngioDynamics ; qui a été fixé sur tout accessoire non standard ; sur lequel le numéro de série a été effacé ou rendu illisible ; qui a été modifié par toute personne autre qu'AngioDynamics ; ou qui a été démonté, entretenu ou remonté par toute personne autre qu'AngioDynamics, à moins d'y avoir été autorisé par AngioDynamics. AngioDynamics ne sera pas obligé d'effectuer des réparations, des remplacements ou des corrections qui résultent, en tout ou en partie, de l'usure normale. AngioDynamics n'offre aucune garantie (a) concernant les produits qui ne sont pas des Produits ; (b) en ce qui concerne tout produit acheté auprès d'une personne autre qu'AngioDynamics ou qu'un distributeur agréé par AngioDynamics ; ou (c) en ce qui concerne tout produit vendu sous une marque autre qu'AngioDynamics.

CETTE GARANTIE EST LA SEULE GARANTIE EXCLUSIVE POUR LES PRODUITS D'ANGIODYNAMICS, S'ÉTEND UNIQUEMENT À L'ACHETEUR ET REMPLACE EXPRESSÉMENT TOUTE AUTRE GARANTIE EXPRESSE OU IMPLICITE, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE PORTANT SUR LA QUALITÉ MARCHANDE OU L'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. LA RESPONSABILITÉ MAXIMALE D'ANGIODYNAMICS DÉCOULANT DE LA VENTE DES PRODUITS OU DE LEUR UTILISATION, QU'ELLE SOIT BASÉE SUR UNE GARANTIE, UN CONTRAT, UN DÉLIT OU AUTRE, NE DEVRA PAS DÉPASSER LES PAIEMENTS RÉELS REÇUS PAR ANGIODYNAMICS EN RELATION AVEC CEUX-CI. ANGIODYNAMICS NE SERA RESPONSABLE D'AUCUNE PERTE, AUCUN DOMMAGE NI AUCUNE DÉPENSE ACCIDENTELS, SPÉCIAUX OU CONSÉCUTIFS (Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, LA PERTE DE PROFITS) DÉCOULANT DIRECTEMENT OU INDIRECTEMENT DE LA VENTE, DE L'INCAPACITÉ DE VENDRE, DE L'UTILISATION OU DE LA PERTE D'UTILISATION DE TOUT PRODUIT. SAUF DISPOSITIONS CONTRAIRES AUX PRÉSENTES, TOUS LES PRODUITS SONT FOURNIS « EN L'ÉTAT » SANS GARANTIE D'AUCUNE SORTE, EXPRESSE OU IMPLICITE. CES CONDITIONS NE PEUVENT ÊTRE MODIFIÉES, CORRIGÉES, REMPLACÉES, SUBSTITUÉES OU ANNULÉES PAR TOUT EMPLOYÉ, AGENT, ENTREPRENEUR INDÉPENDANT OU CONSULTANT D'ANGIODYNAMICS. TOUTE MODIFICATION, TOUTE CORRECTION, TOUT REMPLACEMENT, TOUTE SUBSTITUTION OU TOUTE ANNULATION N'ENGAGERONT PAS LA RESPONSABILITÉ D'ANGIODYNAMICS OU DE SES FILIALES.

L'exécution de services ou de réparations non autorisés et non décrits dans ce Mode d'Emploi ou dans un Manuel du Produit annulera la garantie du Produit.

Le produit marqué comme étant à « usage unique » est destiné à un usage unique uniquement. L'acheteur ne doit pas réutiliser, retraiter ou resérialiser les Produits à usage unique. La réutilisation, le retraitement ou la resérialisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du Produit et / ou causer une défaillance du produit, ce qui peut entraîner des blessures, une maladie ou la mort chez le patient. La réutilisation, le retraitement ou la resérialisation peuvent également créer un risque de contamination du produit et / ou provoquer chez le patient une infection ou une infection croisée, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du Produit peut entraîner des blessures, des maladies ou la mort du patient. AngioDynamics n'assume aucune responsabilité concernant les produits à usage unique réutilisés, retraités ou resérialisés et n'offre aucune garantie, expresse ou implicite, y compris, mais sans s'y limiter, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier, en ce qui concerne un tel Produit.

Cette page a été laissée blanche intentionnellement.

**Eximo Medical Ltd.**

3, rue Pekeris

Rehovot, 7670203, Israël

Tél : +972 (8) 630 7630

Fax : +972 (8) 630 7631

<https://www.angiodynamics.com>

AngioDynamics Netherlands (Pays-Bas) BV  
75, rue Haaksbergweg  
1101 BR  
Amsterdam  
Pays-Bas

\*AngioDynamics, Auryon, le logo Auryon, sont des marques commerciales et / ou des marques déposées d'AngioDynamics, Inc., d'une société affiliée ou d'une filiale.