

# AURYON

## Sistema Auryon Atherectomy



**Manuale dell'operatore**

**CE** 2797

© 2024 Eximo Medical LTD. TUTTI I DIRITTI SONO RISERVATI.

Le informazioni contenute nel presente manuale sono di proprietà esclusiva di AngioDynamics, Inc. e delle sue affiliate o consociate ("AngioDynamics") e non possono essere duplicate o trasmesse senza autorizzazione. Il presente manuale può essere sottoposto a revisione o sostituzione da parte di AngioDynamics in qualsiasi momento e senza preavviso. È responsabilità del lettore disporre della versione più aggiornata del presente manuale. In caso di eventuali dubbi, contattare un rappresentante AngioDynamics.

Sebbene le informazioni qui riportate siano ritenute accurate, non sostituiscono l'esercizio del giudizio professionale.

L'apparecchiatura e il software devono essere utilizzati e sottoposti a manutenzione solo da professionisti qualificati. L'unica responsabilità di AngioDynamics in relazione all'apparecchiatura e al software e al loro utilizzo è quella indicata nella garanzia limitata fornita.

Nulla di quanto contenuto nel presente manuale limiterà o vincolerà in alcun modo il diritto di AngioDynamics di effettuare revisioni o altrimenti cambiare o modificare l'apparecchiatura e il software qui descritti, senza preavviso. In assenza di un esplicito accordo scritto in senso contrario, AngioDynamics non ha alcun obbligo di fornire tali revisioni, cambiamenti o modifiche al proprietario o all'utente dell'apparecchiatura e del software qui descritti.

## Contenuto della Confezione

Introduzione	4
Avviso	5
1. Glossario	6
2. Avvertenze, Responsabilità, Destinazione d'uso e Indicazioni per l'Uso	7
3. Specifiche	10
4. Precauzioni di sicurezza	12
5. Distanza nominale di rischio oculare (NOHD)	13
6. Precauzioni EMC	14
7. Descrizione dei componenti del sistema Auryon Atherectomy	19
8. Etichettatura del sistema laser	20
9. Controlli di sistema	23
10. Utilizzo del sistema	33
11. Avvertenze ed errori	41
12. Manutenzione	42
13. Risoluzione problemi	43
14. Dati clinici	45
15. Simboli	56
Garanzia limitata	62

## Introduzione

Il sistema Auryon\* Atherectomy è un sistema laser autorizzato per l'uso nell'aterectomia dell'arteriopatia periferica (PAD). Il sistema Auryon Atherectomy genera radiazioni laser pulsate erogate al sito target con la tecnologia brevettata del catetere a fibre ottiche.

Il sistema Auryon Atherectomy comprende il sistema laser e il catetere Auryon (di seguito "catetere", "catetere Auryon"). Il sistema laser comprende il laser stesso, una pompa, un contenitore riutilizzabile, un interruttore a pedale, un pannello di controllo a sfioramento, un interruttore di arresto di emergenza (EMO), un interruttore a chiave, l'apertura del sistema (alloggiamento del connettore), un pannello indicatore a LED, l'impugnatura del sistema, le ruote, un vano portaoggetti posteriore e un cavo di alimentazione.

Per ulteriori informazioni nonché dettagli tecnici e specifici sull'uso dei cateteri con il sistema laser, consultare le Istruzioni per l'uso, documento IFUE110 o IFUE120, fornite con il catetere.

Nota: non utilizzare con il sistema laser apparecchiature, cateteri o altri materiali monouso non forniti da AngioDynamics o da un distributore autorizzato AngioDynamics.

Prima di utilizzare il sistema, gli utenti devono leggere attentamente il presente manuale.

Il sistema Auryon è gestito da un software e dispone di tecnologia RFID.

## Avviso

Identificazione a radiofrequenza

FCC ID: Z97-1149466

Il sistema Auryon Atherectomy incorpora la tecnologia di identificazione a radiofrequenza (RFID). La scheda RFID con la relativa etichetta FCC ID si trova all'interno della scatola del sistema ottico. L'antenna RFID si trova sopra l'alloggiamento del connettore del catetere. La tecnologia RFID viene utilizzata per identificare e autenticare in modalità wireless i cateteri Auryon monouso. Un tag RFID è integrato in ogni connettore del catetere. I tag contengono un circuito integrato e un'antenna utilizzata per trasmettere i dati. Le informazioni vengono lette da un lettore RFID che memorizza le informazioni raccolte dai tag in un database per ulteriori analisi. L'RFID opera a una frequenza di 125 kHz e ha una distanza operativa di  $1 \pm 0,2$  pollici ( $2,5 \text{ cm} \pm 0,5 \text{ cm}$ ).

Per la qualità del servizio (QoS), il rilevamento, la lettura e la scrittura di un tag su un'antenna specifica hanno un'affidabilità del 99%. Se vengono rilevati due tag nel range della stessa antenna, entrambi vengono ignorati finché non viene rilevato un solo tag.

L'elaborazione da parte del sistema Auryon può richiedere fino a 5 secondi. Se il sistema non è in grado di riconoscere o leggere il tag a causa di un problema di comunicazione, l'utente non può passare alla fase successiva e deve provare a ricollegare il catetere all'apertura del sistema. Se questo non funziona, l'utente deve provare con un nuovo catetere. Se nessuna delle due soluzioni funziona, contattare il servizio clienti.

Questo dispositivo è conforme alla parte 15 delle Norme FCC. Il funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti: (1) Questo dispositivo non può causare interferenze dannose e (2) deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, comprese quelle che possono causare un funzionamento indesiderato. Qualsiasi cambiamento o modifica non espressamente approvati dal produttore potrebbero invalidare il diritto dell'utente a utilizzare questo apparecchio.

**Avviso**

Il sistema Auryon Atherectomy non contiene parti o gruppi riparabili dall'utente.

In caso di malfunzionamento o di eventuali perplessità sul sistema Auryon Atherectomy, contattare AngioDynamics, Inc. per l'assistenza o la sostituzione del sistema. Non tentare di risolvere il malfunzionamento da soli.

La manutenzione del sistema Auryon Atherectomy deve essere eseguita solo da AngioDynamics o da un rappresentante autorizzato da AngioDynamics. L'esecuzione di interventi non autorizzati o di riparazioni non descritte nel presente manuale dell'operatore o nel manuale del prodotto annullerà la garanzia del prodotto. Per assistenza e consulenza o per qualsiasi problema relativo al sistema Auryon Atherectomy, chiamare AngioDynamics Inc. al numero 800-772-6446.

Rappresentato nell'UE da:

AngioDynamics Netherlands BV  
Haaksbergweg 75  
1101 BR  
Amsterdam  
Paesi Bassi

## 1. Glossario

### 1.1. Allineamento

Regolazione degli elementi del sistema per l'ottimizzazione del sistema stesso.

### 1.2. Catetere a fibra ottica

Dispositivo monouso che viene inserito nell'arteria del paziente per erogare la radiazione laser alla lesione target.

### 1.3. Estremità distale

L'estremità del dispositivo situata lontano dal punto di origine o di attacco.

### 1.4. Presa elettrica

Chiamata anche "presa".

### 1.5. Fluenza

La densità di energia in corrispondenza dell'uscita del catetere a fibra ottica, espressa in energia (mJ)/area della sezione trasversale (mm<sup>2</sup>).

### 1.6. IP68 e IP65

Il codice IP indica il grado di protezione di diversi dispositivi, in cui la prima cifra indica la protezione dalle particelle solide, mentre la seconda cifra indica la protezione dall'infiltrazione di liquidi.

### 1.7. Joule [J]

Unità di energia espressa come un watt (una unità di potenza) moltiplicato per il tempo (in secondi).

### 1.8. Laser

L'acronimo di Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation (amplificazione di luce mediante emissione stimolata di radiazione).

### 1.9. Cavo di alimentazione

Il cavo elettrico che collega il sistema all'elettricità, detto anche "cavo elettrico".

### 1.10. Estremità prossimale

L'estremità del dispositivo più vicina al punto di attacco o all'origine.

### 1.11. Frequenza di ripetizione

La frequenza con cui il laser eroga gli impulsi, solitamente espressa in impulsi al secondo.

## 2. Avvertenze, Responsabilità, Destinazione d'uso e Indicazioni per l'Uso

### *IMPORTANTE*

Leggere attentamente il Manuale dell'operatore prima di utilizzare il sistema Auryon Atherectomy. Per garantire sempre condizioni operative sicure, prestare attenzione alle NOTE, alle PRECAUZIONI, alle AVVERTENZE e agli avvisi di PERICOLO riportati nel manuale.

Consultare anche le Istruzioni per l'uso che accompagnano i cateteri.

#### **Uso previsto:**

Per l'aterectomia infrainguinale, da utilizzare con il sistema laser Auryon.

#### **Indicazioni per l'uso:**

Il sistema Auryon Atherectomy usato insieme ai cateteri Auryon Atherectomy con aspirazione sono indicati per l'uso come dispositivi per l'aterectomia delle stenosi arteriose e delle occlusioni, compresa la restenosi intra-stent (ISR), e per l'aspirazione dei trombi adiacenti alle stenosi nelle arterie infrainguinali native e stentate.

Il sistema Auryon Atherectomy, utilizzato insieme ai cateteri Auryon Atherectomy senza aspirazione, è indicato come dispositivo per l'aterectomia di stenosi e occlusioni arteriose, compresa la restenosi intra-stent (ISR), nelle arterie infrainguinali native e stentate.



#### *PERICOLO*

Possibile rischio di esplosione se il laser viene utilizzato in presenza di anestetici infiammabili o di altre soluzioni e gas. Il raggio laser può incendiare gli adesivi a base solvente e le soluzioni infiammabili. Lasciare evaporare i materiali infiammabili prima di utilizzare il laser.



#### *AVVERTENZA*

Il sistema Auryon Atherectomy è un dispositivo medico di Classe IIb. Contiene un laser di Classe IV che produce un raggio invisibile di radiazioni ultraviolette ad alta energia. L'uso improprio del sistema Auryon Atherectomy può causare gravi lesioni personali. Osservare tutte le precauzioni di sicurezza per l'uso di apparecchiature laser di Classe IV.



#### *AVVERTENZA*

Il sistema Auryon Atherectomy contiene tensioni elevate potenzialmente letali. Per evitare scosse elettriche, non aprire il coperchio del sistema Auryon Atherectomy. La manutenzione interna del sistema deve essere eseguita solo da rappresentanti autorizzati AngioDynamics.


**AVVERTENZA**

Il sistema non deve essere utilizzato durante la defibrillazione.


**AVVERTENZA**

Evitare l'esposizione degli occhi e della pelle alle radiazioni laser.


**AVVERTENZA**

Solo i cateteri approvati da AngioDynamics possono essere utilizzati nel sistema Auryon Atherectomy. I cateteri Auryon sono forniti in confezione sterile. La sterilità è garantita solo se la confezione è integra, non danneggiata e utilizzata prima della data di scadenza.


**AVVERTENZA**

Prestare attenzione quando si maneggia il catetere Auryon per assicurarsi che le fibre alle estremità distali e prossimali non vengano danneggiate.


**AVVERTENZA**

Quando si sposta il sistema Auryon Atherectomy, assicurarsi di evitare urti e impatti improvvisi. Prima di spostare il sistema, sbloccare le ruote, scollegare il cavo del pedale dell'interruttore a pedale dal suo connettore nel sistema laser e riporre il pedale dell'interruttore a pedale nel vano portaoggetti posteriore. Dopo aver posizionato il sistema per l'uso, bloccare le ruote, estrarre il pedale dell'interruttore a pedale dal vano portaoggetti posteriore, collegare il cavo dell'interruttore a pedale al sistema laser e posizionare l'interruttore a pedale sul pavimento.


**AVVERTENZA**

Alcune sorgenti di disturbo elettromagnetico, come la diatermia, la litotrixxia, l'elettrocauterizzazione, l'RFID, i sistemi antifurto elettromagnetici e i metal detector possono interferire con il sistema Auryon. Tenere queste sorgenti fuori dall'area in cui viene utilizzato il sistema Auryon.


**ATTENZIONE**

Non bloccare le aperture di aspirazione/scarico dell'aria situate nella parte anteriore e posteriore del sistema laser.


**ATTENZIONE**

Assicurarsi che il sistema sia collegato alla tensione corretta. La tensione nominale è indicata sul pannello posteriore del sistema laser. Il funzionamento del sistema con una tensione non corretta può causare danni alle unità del sistema.


**ATTENZIONE**

La legge federale (USA) riserva la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.


**ATTENZIONE**

Il sistema Auryon Atherectomy non è destinato al funzionamento in un ambiente con possibile presenza di gas infiammabili.


**AVVISO**

Il sistema Auryon Atherectomy è destinato all'uso esclusivo da parte di medici autorizzati. Tutte le persone che operano ed eseguono la manutenzione di questa apparecchiatura devono essere adeguatamente formate da AngioDynamics Inc.


**AVVERTENZA**

Il sistema Auryon Atherectomy non è sicuro per la risonanza magnetica.


**AVVERTENZA**

Per evitare il rischio di folgorazione, questa apparecchiatura deve essere collegata esclusivamente a una rete di alimentazione con messa a terra di protezione.

L'apparecchiatura è prodotta con sostanze considerate pericolose per l'ambiente e non può essere smaltita direttamente. Nel caso in cui il cliente desideri dismettere l'apparecchiatura, il sistema deve essere inviato a AngioDynamics, Inc.

**NOTA:** Eventuali eventi avversi/incidenti gravi accaduti in correlazione al dispositivo devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato Membro UE in cui risiede l'utente e/o il paziente.

### 3. Specifiche

Il sistema Auryon Atherectomy è un sistema a laser pulsato con le seguenti specifiche nominali:

Mezzo attivo	Nd:YAG
Lunghezza d'onda	355 nm $\pm$ 1 nm
Fluenza di uscita del catetere*	50-60 mJ/mm <sup>2</sup>
Livello di precisione della fluenza di uscita del catetere	$\pm$ 20%
Frequenza di ripetizione degli impulsi	40 Hz
Energia sulla punta del catetere a 60 mJ/mm <sup>2</sup>	30,6 mJ/impulso
Potenza media sulla punta del catetere a 60 mJ/mm <sup>2</sup>	1,2 Watt
Divergenza del raggio (sulla punta del catetere - angolo completo)	25,4 gradi
Larghezza dell'impulso (durata)	10-25ns, FWHM
Peso	90 kg / 198,45 libbre
Volume del corpo principale:	
Lunghezza	74 cm / 29,13 pollici
Altezza	95 cm / 37,4 pollici
Larghezza	34 cm / 13,38 pollici
Volume di blocco:	
Lunghezza	91,2 cm / 35,9 pollici
Altezza	128,7 cm / 50,66 pollici
Larghezza	50,5 cm / 19,88 pollici
Pannello di controllo a sfioramento	10,1 pollici in diagonale
Livello di aspirazione (vuoto)	70-100 Torr

L'interruttore a pedale del sistema è classificato IP68 e il pannello di controllo a sfioramento è classificato IP65.

Requisiti di alimentazione: UE: 200-240 VAC, 50/60 Hz, 10A, Single Phase

Il sistema è conforme agli standard IEC 60601-1, IEC 60601-2-22, IEC 60825-1 e IEC 60601-1-2.

#### Specifiche Ambientali

- Temperatura Operativa: 15°C a 30°C (da 59°F a 86°F)
- Temperatura di Conservazione: 5°C a 50°C (da 41°F a 122°F)
- Temperatura di trasporto: -40°C a 70°C (da -38°F a 158°F)
- Umidità operativa: Umidità relativa dal 10 al 75%, senza condensa
- Umidità di Conservazione: Umidità relativa dal 10 al 90%, senza condensa
- Umidità di trasporto: Umidità relativa dal 10 al 90%, senza condensa
- Intervallo di pressione atmosferica per il funzionamento: 70 kPa a 106 kPa
- Intervallo di pressione atmosferica per la conservazione e il trasporto: 50 kPa a 106 kPa

\* Per informazioni sull'impostazione del livello di energia (fluenza) appropriato, consultare le Istruzioni per l'uso fornite con ciascun catetere Auryon.

## Cateteri Auryon Atherectomy

I seguenti cateteri sono disponibili per l'uso con il sistema Auryon Atherectomy. Per ottenere informazioni più specifiche, consultare le Istruzioni per l'uso del catetere specifico.

<b>Codice componente</b>	<b>Descrizione</b>
EXM-4E01-0000	Catetere Auryon 1,5 mm
EXM-4E02-0000	Catetere Auryon 0,9 mm
EXM-4E03-0000	Catetere Auryon 2,0 mm
EXM-4E04-0000	Catetere Auryon 2,35 mm
EXM-4E01-H000	Catetere Auryon da 1,5 mm, con rivestimento idrofilo
EXM-4E02-H000	Catetere Auryon da 0,9 mm, con rivestimento idrofilo
EXM-4E03-H000	Catetere Auryon da 2,0 mm, con rivestimento idrofilo
EXM-4E04-H000	Catetere Auryon da 2,35 mm, con rivestimento idrofilo

### Componenti in dotazione al sistema:

- Cavo di alimentazione
- Interruttore a pedale
- Occhiali di sicurezza
- Contenitore

### Descrizione dei dispositivi richiesti per la procedura con Auryon:

Per una procedura di atherectomia con il sistema Auryon Atherectomy sono necessari i seguenti dispositivi reperibili in commercio:

- Filo guida da 0,014 pollici (0,36 mm) con una lunghezza minima di 300 cm.
- Tubo di aspirazione sterile, con lunghezza di 2-3 m, diametro massimo di 6 mm e connettori a imbuto
- Guaina di accesso vascolare di diametro sufficiente per le dimensioni del catetere
- Liner monouso da 1 litro con meccanismo di protezione da riempimento eccessivo

#### 4. Precauzioni di sicurezza

1. Il sistema Auryon Atherectomy deve essere utilizzato solo da personale formato da AngioDynamics, Inc.
2. Assicurarsi che tutti gli ingressi alla sala operatoria siano dotati di appositi segnali di avvertimento per il laser.
3. Tutte le persone che si trovano nell'area operativa del laser, compresi medici, infermieri, osservatori e il paziente, devono indossare gli appositi occhiali di protezione dal laser. Prima dell'attivazione del laser, occorre indossare occhiali di protezione di 5 OD o superiore a 355 nm. Gli occhiali di protezione devono riportare la classificazione OD e la lunghezza d'onda sulla lente o sugli schermi laterali.  
**Indossare solo gli occhiali di protezione forniti da AngioDynamics, Inc.**
4. Non guardare mai direttamente in direzione del raggio laser.
5. Evitare i riflessi del raggio laser.
6. Evitare l'esposizione della pelle alle radiazioni laser.
7. Sostituire il catetere in presenza di fibre ottiche esposte lungo il rivestimento esterno del catetere.
8. Quando il sistema laser non viene utilizzato, rimuovere l'interruttore a chiave e conservarlo in un luogo sicuro.
9. Non aprire il sistema laser.
10. Non bypassare i collegamenti elettrici.
11. **In caso di malfunzionamento interno del sistema laser, spegnere il sistema laser e contattare un rappresentante AngioDynamics per ulteriori istruzioni.**

## 5. Distanza nominale di rischio oculare (NOHD)

La distanza nominale di rischio oculare (NOHD) è definita dallo standard nazionale americano (ANSI®) Z136.1 - 2007 come la distanza lungo l'asse del raggio non ostruito dal laser (uscita del catetere) all'occhio umano, oltre la quale si prevede che l'irradianza o l'esposizione radiante durante le operazioni non superi i limiti di esposizione massima consentita (MPE) applicabili.

L'energia laser prodotta dal sistema Auryon Atherectomy è racchiusa all'interno del sistema e non viene emessa energia laser al di fuori del sistema quando viene utilizzato secondo le indicazioni del presente manuale dell'operatore. Il catetere a fibre ottiche si trova all'interno del corpo del paziente durante la procedura clinica, pertanto non è necessario che l'utente sia a conoscenza della NOHD.

## 6. Precauzioni EMC

Si richiedono speciali precauzioni per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (EMC) del sistema Auryon Atherectomy. Il sistema deve essere sempre installato secondo le informazioni sulla compatibilità elettromagnetica fornite in questo manuale.

Nessuna funzione del dispositivo è considerata essenziale per la sicurezza dell'utente o del paziente.

Prestare attenzione alle avvertenze e alle istruzioni riportate di seguito:



### AVVERTENZA

Evitare l'uso del sistema Auryon Atherectomy in posizione adiacente o sovrapposta ad altre apparecchiature, in quanto potrebbe causare un funzionamento improprio. Laddove non ci siano alternative, è necessario monitorare l'apparecchiatura e le altre apparecchiature per verificarne il normale funzionamento.

Il sistema Auryon Atherectomy deve essere utilizzato solo con i cavi di alimentazione e gli strumenti forniti da AngioDynamics, Inc.



### AVVERTENZA

L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli indicati o messi a disposizione dal fornitore di questo dispositivo potrebbe incrementare le emissioni elettromagnetiche o ridurre l'immunità elettromagnetica di questo dispositivo, con conseguenti malfunzionamenti.



### AVVERTENZA

Gli apparecchi di radiocomunicazione portatili (comprese periferiche quali cavi di antenne e antenne esterne) devono essere utilizzati a una distanza di almeno 30 cm da qualsiasi lato del sistema Auryon Atherectomy. In caso contrario, le prestazioni del sistema potrebbero subire un deterioramento.

**Nota:** *Le caratteristiche di emissione del sistema Auryon Atherectomy lo rendono adatto all'uso in aree industriali e ospedali (CISPR 11 classe A). Se viene utilizzato in un ambiente residenziale (per il quale è normalmente richiesta la classe B del CISPR 11), questa apparecchiatura potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione a radiofrequenza. L'utente potrebbe dover adottare misure di mitigazione, come il riposizionamento o il riorientamento dell'apparecchiatura.*

**Prestazioni essenziali:** Le prestazioni essenziali del sistema Auryon Atherectomy consistono nel normale funzionamento della pompa a vuoto con un livello di energia mantenuto entro un intervallo di  $\pm 20\%$  del valore preimpostato. Seguire le indicazioni di questa clausola per mantenere le prestazioni essenziali del sistema.

**Sistema RFID:** La frequenza di ricezione e trasmissione del sistema RFID è di 125 kHz. Il tipo di modulazione è Amplitude Shift Key (ASK). La potenza irradiata efficace (ERP) è di 70 dB (uV/m) a 3m.

Il sistema Auryon Atherectomy deve essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato nelle tabelle seguenti.

È responsabilità dell'utente verificare che il sistema Auryon Atherectomy venga utilizzato nell'ambiente

specificato di seguito:

<b>Dichiarazione - emissioni elettromagnetiche</b>		
<b>Test di emissione</b>	<b>Conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico - guida</b>
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1 Classe A	Il sistema Auryon Atherectomy utilizza energia a radiofrequenza esclusivamente per le sue funzioni interne. Pertanto, le sue emissioni di radiofrequenza sono molto ridotte e difficilmente provocheranno interferenze alle apparecchiature elettroniche nelle vicinanze.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	Il sistema Auryon Atherectomy è idoneo all'utilizzo in tutti gli edifici a uso non abitativo, e può essere utilizzato negli edifici a uso abitativo nonché a quelli collegati direttamente alla rete elettrica a bassa tensione pubblica che alimenta gli edifici a uso abitativo, fermo restando il rispetto della seguente avvertenza. Avvertenza: Questo apparecchio/sistema è destinato esclusivamente all'uso da parte di operatori sanitari. Questo apparecchio/sistema può causare interferenze radio o disturbare il funzionamento delle apparecchiature nelle vicinanze. Potrebbe essere necessario adottare misure di mitigazione, come il riorientamento o il riposizionamento del sistema Auryon Atherectomy, oppure la schermatura dell'area.
Fluttuazioni di tensione e flicker IEC 61000-3-3:2013	Conforme	

<b>Dichiarazione – immunità elettromagnetica</b>			
<b>Prova di immunità</b>	<b>IEC 60601 livello di prova</b>	<b>Livello di conformità</b>	<b>Emissioni elettromagnetiche Guida</b>
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	Contatto 8 kV aria 2, 4, 8, 15 kV	Contatto 8 kV aria 2, 4, 8, 15 kV	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti da un materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari ad almeno il 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	2 kV per linee di alimentazione elettrica 1 kV per linee d'ingresso/di uscita	2 kV per linee di alimentazione elettrica 1 kV per linee d'ingresso/di uscita	La qualità dell'alimentazione dovrebbe essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.
Sovratensione IEC 61000-4-5	1 kV da linea(linee) a linea(linee) 2 kV da linea(linee) a terra 2 kV segnale in ingresso/uscita a terra	1 kV da linea(linee) a linea(linee) 2 kV da linea(linee) a terra 2 kV segnale in ingresso/uscita a terra	La qualità dell'alimentazione dovrebbe essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli Fase singola a 0° 0% UT; 250/300 cicli	0% UT; 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli Fase singola a 0° 0% UT; 250/300 cicli	La qualità dell'alimentazione dovrebbe essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale. Se l'utilizzo del sistema Auryon Atherectomy richiede il funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione elettrica, si raccomanda di alimentare il sistema Auryon Atherectomy con una batteria o una fonte a prova di interruzioni.
Campo magnetico della frequenza di alimentazione (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 (A/m)	30 (A/m)	I campi magnetici a frequenza di alimentazione dovrebbe essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.
<b>NOTA:</b> UT è la tensione di rete in CA prima dell'applicazione del livello di prova.			

<b>Dichiarazione – immunità elettromagnetica</b>			
<b>Prova di immunità</b>	<b>IEC 60601 livello di prova</b>	<b>Livello di conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico - guida</b>
RF condotta IEC 61000-4-6	3 V, 6 V	3 Vrms, 6 V	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a quella consigliata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, da qualsiasi parte del sistema Auryon Atherectomy, compresi i cavi. <b>Distanza di separazione raccomandata:</b> $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[ \frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ dove “P” è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e “d” è la distanza di separazione consigliata in metri (m). L'intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinata da un'indagine elettromagnetica del sito, deve essere inferiore al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza. Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo: 
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m	3 V/m	
	3 V da 0,15 a 80M Hz; 6 V da 0,15 a 80 MHz e 80% AM a 1 kHz  10 V/m da 80 MHz a 2.7 GHz	3 V da 0,15 a 80 MHz; 6 V da 0,15 a 80 MHz e 80% AM a 1 kHz  10 V/m from 80 MHz to 2.7GHz	

**Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature a radiofrequenza portatili e mobili e il sistema Auryon Atherectomy**

Potenza massima nominale in uscita del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)			
	da 150 kHz a 80 MHz fuori dalle bande ISM $d = [\frac{3,5}{V_1}] \sqrt{P}$	da 150 kHz a 80 MHz nelle bande ISM $d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$	800 MHz a 2.5 GHz $d = [\frac{23}{E_1}] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.2	0.4	1
0.1	0.37	0.64	1.3	2.6
1	1.17	2	4	8
10	3.7	6.4	13	26
100	11.7	20	40	80

**Specifiche di prova per l'IMMUNITÀ DELLA PORTA DI CHIUSURA alle apparecchiature di comunicazione wireless RF**

Test frequenza (MHz)	Banda <sup>a)</sup> (MHz)	Assistenza <sup>a)</sup>	Modulazione <sup>b)</sup>	Potenza massima (W)	Distanza (m)	LIVELLO PROVA DI IMMUNITÀ (V/m)	Livello di conformità (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulazione a larghezza d'impulso <sup>b)</sup> 18 Hz	1.8	0.3	27	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) deviazione ± 5 kHz 1 kHz sine	2	0.3	28	28
710	704 – 787	LTE Banda 13, 17	Modulazione a larghezza d'impulso <sup>b)</sup> 217 Hz	0.2	0.3	9	9
745							
780							
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850; LTE Banda 5	Modulazione a larghezza d'impulso <sup>b)</sup> 18 Hz	2	0.3	28	28
870							
930							
1720	1 700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Modulazione a larghezza d'impulso <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0.3	28	28
1845							
1970							
2450	2 400 – 2570	Bluetooth WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulazione a larghezza d'impulso <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0.3	28	28
5240	5 100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione a larghezza d'impulso <sup>b)</sup> 217 Hz	0.2	0.3	9	9
5500							
5785							

NOTA: Se necessario, per raggiungere il LIVELLO DI PROVA DI IMMUNITÀ, la distanza tra l'antenna di trasmissione e l'APPARECCHIATURA o il SISTEMA ME può essere ridotta a 1 metro. La distanza di prova di 1 m è consentita dalla norma IEC 61000-4-3.

<sup>a)</sup> Per alcuni servizi, sono incluse solo le frequenze di uplink.

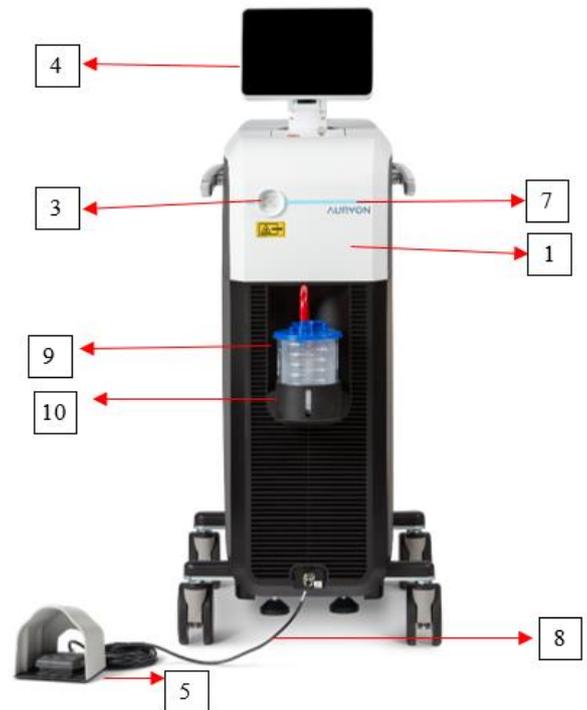
<sup>b)</sup> La portante deve essere modulata con un segnale ad onda quadra con duty cycle del 50 %.

<sup>c)</sup> In alternativa alla modulazione FM, è possibile utilizzare una modulazione a impulsi del 50 % a 18 Hz, in quanto, pur non rappresentando la modulazione reale, costituirebbe il caso peggiore.

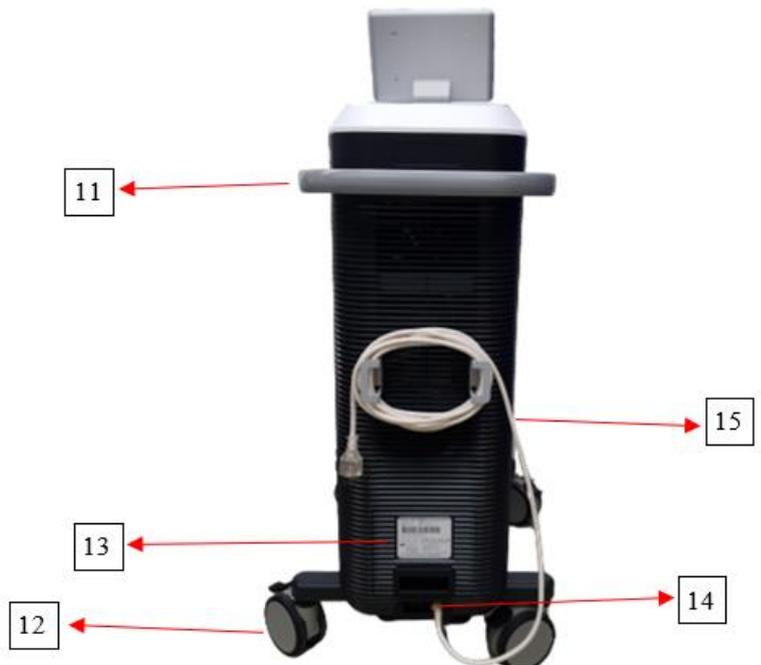
Specifiche di prova per l'IMMUNITÀ DELLA PORTA DI CHIUSURA ai campi magnetici di prossimità		
<b>Frequenza di prova</b>	<b>Modulazione</b>	<b>Livello di prova dell'immunità (A/m)</b>
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Modulazione a larghezza d'impulso 2.1 kHz	65
13,56 MHz	Modulazione a larghezza d'impulso 50 kHz	7.5

## 7. Descrizione dei componenti del sistema Auryon Atherectomy

1. Sistema laser - Il "Sistema laser" è una console che incorpora la testa del laser e le relative ottiche, un controller, un'unità elettrica e un'apposita pompa a vuoto fornita con il sistema. Inoltre, la console comprende i seguenti componenti.
2. Interruttore a chiave - Per l'accensione e lo spegnimento del sistema principale.
3. Apertura del sistema (alloggiamento del connettore)
4. Pannello di controllo a sfioramento - L'interfaccia per l'operatore del laser
5. Interruttore a pedale - Deve essere premuto e rilasciato dal medico curante per attivare e disattivare l'energia laser
6. EMO (Emergency Machine Off) - Un pulsante da premere qualora sia necessario arrestare immediatamente il sistema laser.
7. Pannello indicatore a LED - Indica diversi livelli di stato del laser: *Stand by*, *Ready* e *Active*.
8. Cavo dell'interruttore a pedale
9. Contenitore riutilizzabile (con all'interno una guaina monouso).
10. Base del contenitore - Per sostenere il contenitore per l'aspirazione.
11. Impugnatura del sistema
12. Ruote
13. Vano posteriore per riporre l'interruttore a pedale
14. Connettore del cavo di alimentazione
15. Cavo di alimentazione



Lato anteriore del sistema laser



Lato posteriore del sistema laser

Nota: Non sono mostrati il catetere sterile e il tubo di aspirazione che è collegato da un lato all'impugnatura del catetere e dall'altro al cappuccio della guaina monouso (il tappo blu mostrato al punto 9 dell'immagine).

## 8. Etichettatura del sistema laser

### 8.1. Sul lato posteriore del sistema laser

La seguente etichetta si trova sul vano portaoggetti posteriore:  
Etichetta di identificazione del sistema laser

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

**FC** Z97-1149466

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

TAURYNOLU LBL0047-02

**MD**  
90 kg

ifu.angiodynamics.com

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

**Rx ONLY**

**CE 2797**  
**EC REP**

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

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

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

AngioDynamics  
Netherlands BV  
Haaksbergweg 75  
1101 BR, Amsterdam  
The Netherlands

L'etichetta con simbolo equipotenziale si trova sul pannello posteriore, accanto alla presa equipotenziale.



EXM-5000-0084-01

### 8.2. In cima al sistema laser

Segnali di sicurezza del laser

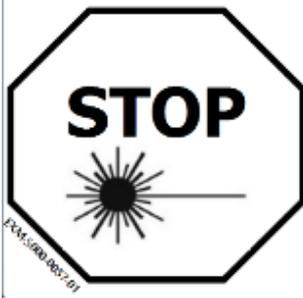
**PERICOLO**  
**LASER**  
**4**

Energia massima in uscita: 33,5 mJ  
Lunghezza d'onda emessa: 355 nm  
Durata impulso: 10-25 ns IEC 60825-1:2014-05

**EVITARE L'ESPOSIZIONE DI OCCHI E PELLE  
ALLE RADIAZIONI DIRETTE O DIFFUSE**

EXM-5000-0028-IT-01

EMO (arresto di emergenza)



Questa etichetta si trova sopra l'EMO.

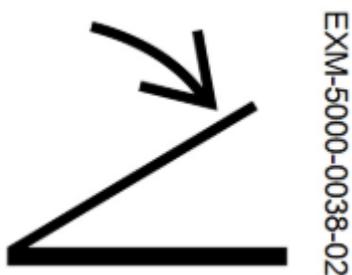
### 8.3. Sul lato anteriore del sistema laser

Segnale dell'apertura del laser



Questa etichetta si trova accanto all'apertura del sistema (alloggiamento del connettore).

Connettore dell'interruttore a pedale



#### 8.4. Sulla confezione del sistema laser

Etichetta di identificazione del sistema laser sulla confezione dello stesso

**AURYON Laser**

Laser /  
 Laser / Laser / Λείζερ / LASEROWE / Laser / Lézer /  
 Laser / Laser / Lazeris / Laser / Laser / Laser / Lâzeris /  
 Laser / Лазер / Laser / Laser / 레이저 / Лазер / Ласер /  
 Laser / ليزر / 雷射 / 激光 / LASER / laser / Laser / Laser

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



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

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

**Rx ONLY**   

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

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

AngioDynamics  
 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.

Vedere l'Appendice A per le immagini della posizione delle etichette.

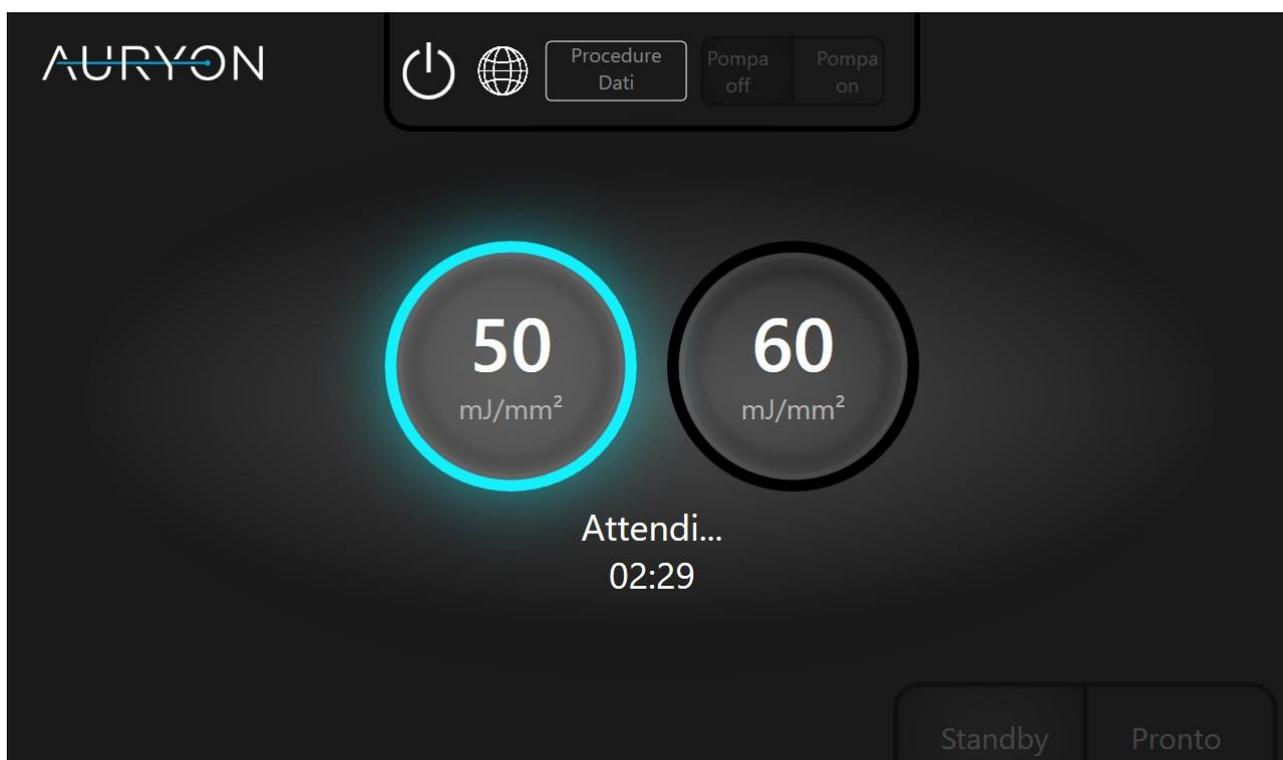
## 9. Controlli di sistema

### 9.1. Schermate del pannello di controllo a sfioramento

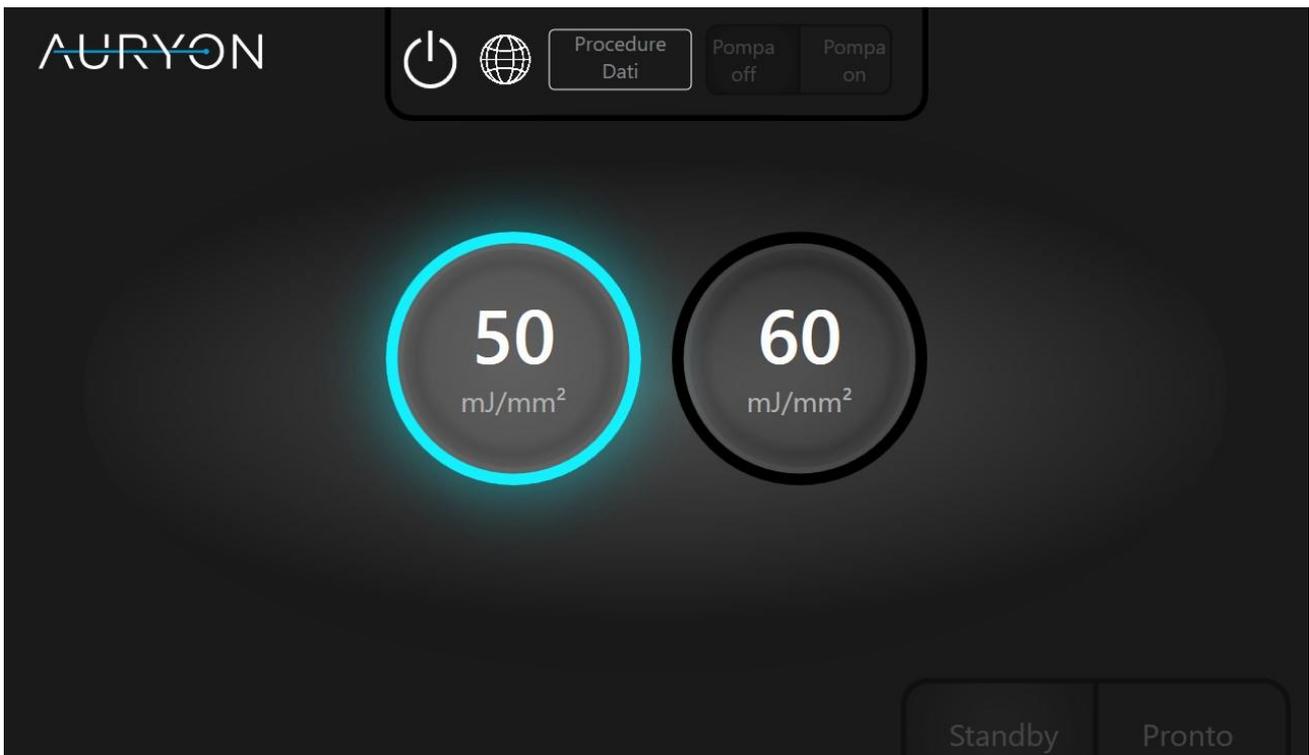
Questa sezione descrive le diverse schermate che verranno utilizzate dall'operatore durante la procedura. Questa sezione non descrive le fasi di preparazione del sistema per il funzionamento, né le fasi di funzionamento del sistema durante la procedura. Entrambe le procedure sono descritte nella sezione 10.

#### Schermate disponibili durante il ciclo della procedura

Dopo aver attivato il sistema laser ruotando l'interruttore a chiave in senso orario, viene visualizzato il messaggio "attendere" seguito dal conto alla rovescia:



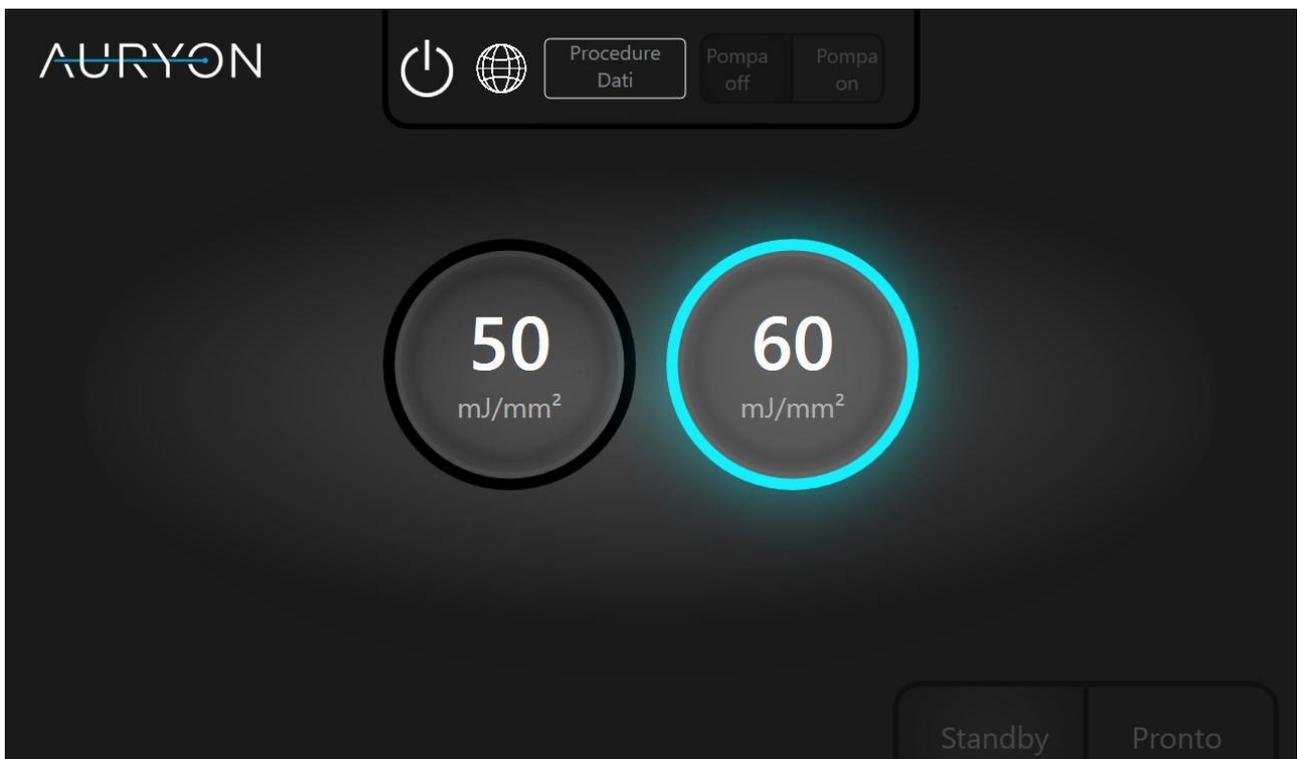
Una volta completato il conto alla rovescia, il sistema è pronto per l'uso e sul pannello di controllo a sfioramento viene visualizzata la seguente schermata:



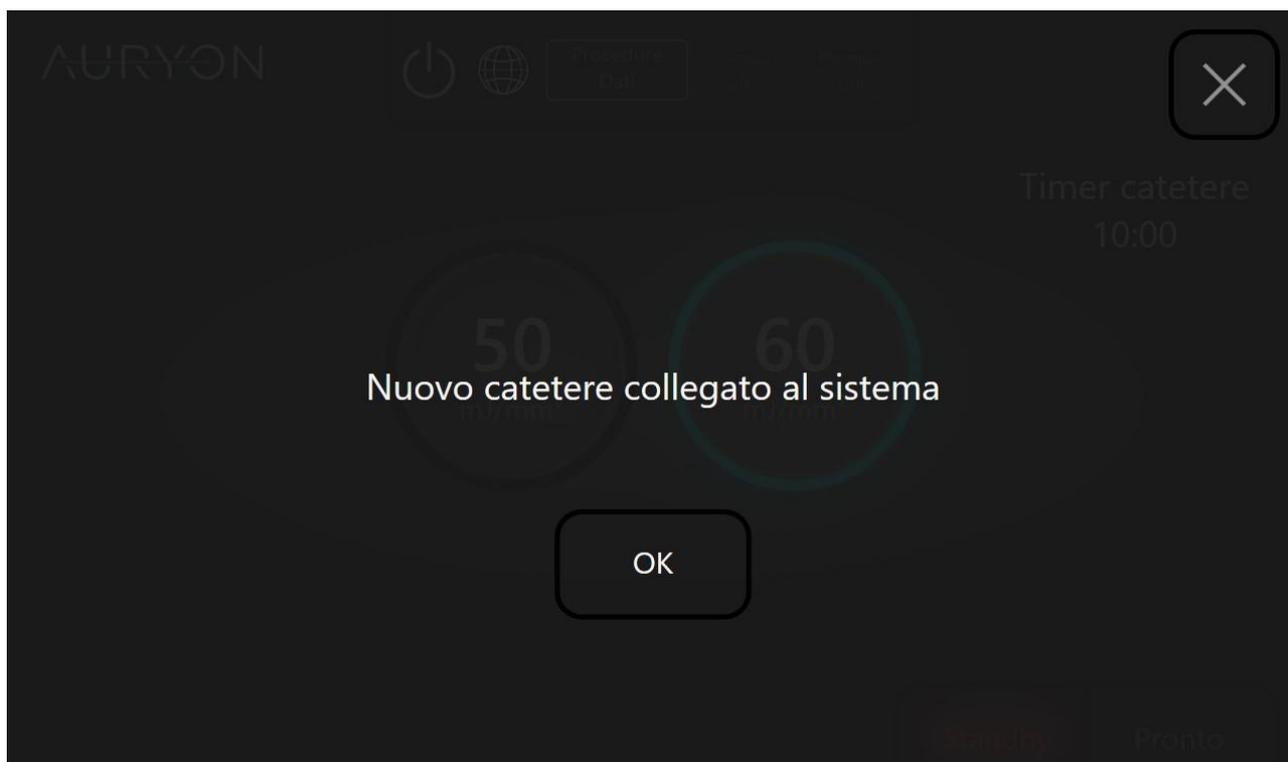
Il livello di energia predefinito 50 mJ/mm<sup>2</sup> è selezionato e ha intorno un cerchio blu illuminato. In questa modalità predefinita, sia "Standby" che "Ready" sono in grigio e disabilitati.

Per aumentare il livello di energia, selezionare 60 mJ/mm<sup>2</sup>.

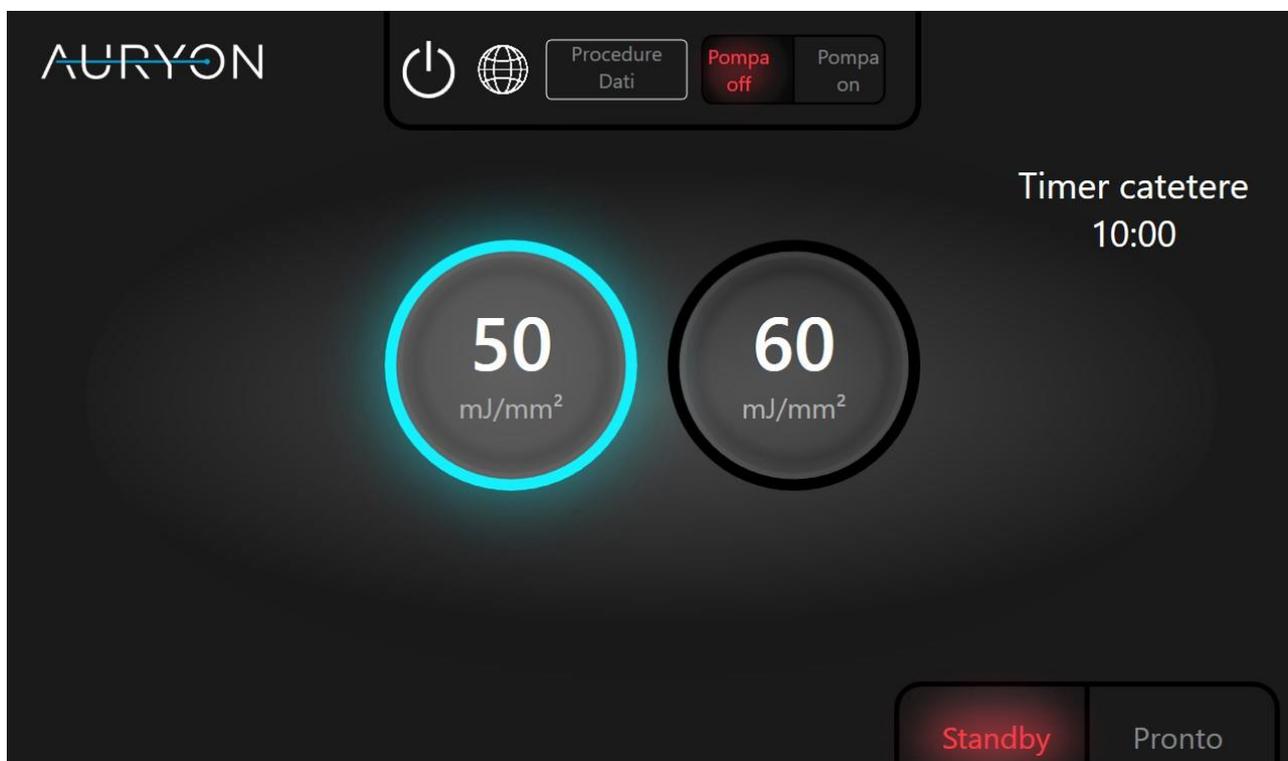
L'immagine seguente mostra un esempio del livello di energia 60 mJ/mm<sup>2</sup> selezionato:



Dopo aver collegato un catetere al sistema, il tag RFID del catetere viene riconosciuto dal lettore RFID all'interno del connettore e viene visualizzata una notifica:



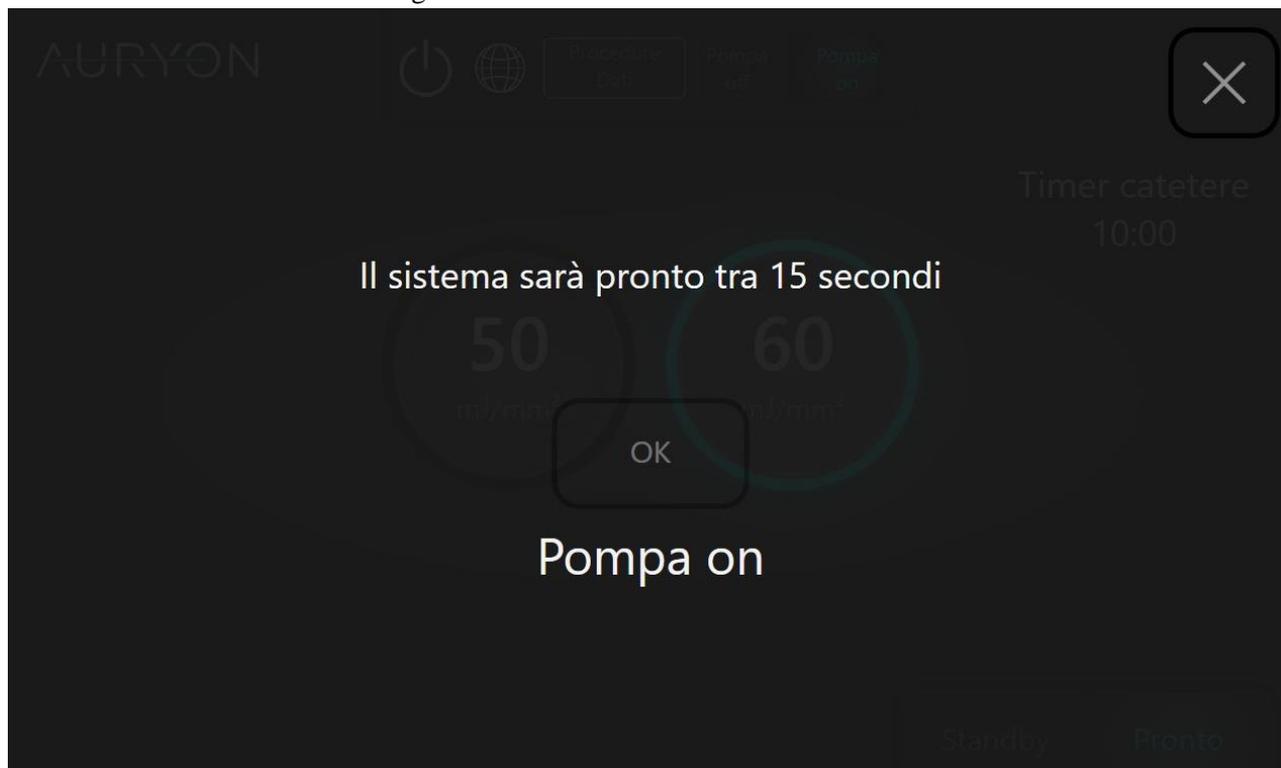
Una volta premuto il pulsante "OK", apparirà la seguente schermata con la modalità di attivazione del sistema ("Standby" e "Ready") e il tempo del contatore del catetere (tutti i cateteri possono funzionare per non più di 10 minuti):



L'interruttore a levetta della pompa sarà abilitato (il che significa che entrambe le icone " Pump off" e " Pump on" sono accessibili) solo se al sistema sono collegati cateteri da 2,0 mm o 2,35 mm, per come mostrato sopra.

In modalità Standby, la pompa è spenta per impostazione predefinita e l'icona " Pump off" è illuminata in rosso.

Per continuare, premere l'icona "Ready". In questo modo si attiverà la pompa (nei cateteri da 2 e 2,35 mm) e contemporaneamente il sistema inizierà un conto alla rovescia di 15 secondi, indicando che la pompa è attiva. Al termine del conto alla rovescia, il sistema si troverà in modalità "Ready" (pronto). La schermata del conto alla rovescia è mostrata di seguito:



*Nota: In caso di malfunzionamento momentaneo, il sistema può riavviare il conto alla rovescia. In questo caso, all'utente verrà presentato un messaggio: "Conto alla rovescia riavviato". Per tornare alla modalità "Standby" durante il conto alla rovescia, premere l'icona "X" in alto a destra dello schermo. Il sistema tornerà in modalità "Standby" e verrà visualizzata la schermata con le icone di selezione del livello energetico.*

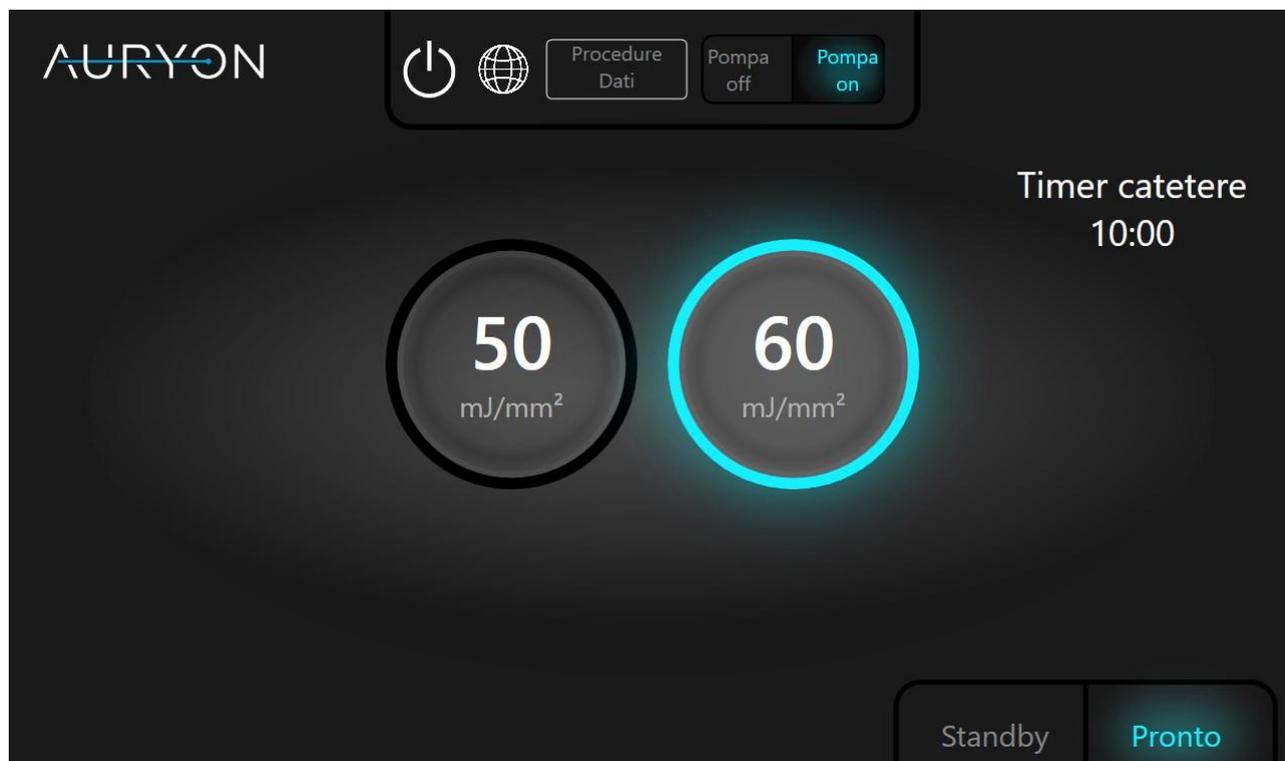
Al termine del conto alla rovescia di 15 secondi, il sistema sarà pronto e apparirà la schermata seguente, con la scritta "OK" attiva nella parte inferiore:



Se viene selezionata l'icona "X" (situata in alto a destra dello schermo), il sistema torna in posizione

"Standby" e viene visualizzata nuovamente la schermata mostrata sopra con le icone di selezione del livello di energia.

Premere "OK" per continuare. Nella schermata successiva, tutti gli interruttori a levetta sono evidenziati in blu, a indicare che la pompa è accesa e il sistema è in modalità "Ready". Vengono inoltre visualizzati il livello di energia selezionato (tenere presente che il valore predefinito è 50mJ/mm<sup>2</sup>) e il contatore che parte dal tempo massimo, ossia 10 minuti.



La schermata di selezione dell'energia apparirà con l'icona "Ready" illuminata in blu, per come mostrato di seguito. Il sistema è ora in modalità "Ready". Il livello di energia può essere modificato anche in modalità "Ready" prima dell'attivazione del laser.

**Nota:** È possibile attivare e disattivare la pompa anche quando il sistema è in modalità "Ready", premendo rispettivamente l'icona "Pump on" e "Pump off". Quando il medico riprende a premere l'interruttore a pedale, mentre il sistema è in modalità "Ready", la pompa si riattiva automaticamente.

**Nota:** La pompa è sempre accesa quando il laser è attivo.

Per avviare l'emissione di radiazioni laser dal catetere Auryon (collegato al sistema laser), il medico deve premere il pedale dell'interruttore solo quando il sistema è in modalità "Ready" e la punta del catetere è stata posizionata in prossimità della lesione target. Una volta premuto il pedale dell'interruttore a pedale, viene visualizzata la seguente schermata:



La dicitura "LASER ON" sullo schermo indica che il sistema sta emettendo radiazioni laser e, non appena inizia l'emissione laser, si attiva il timer sullo schermo. Il timer al centro dello schermo indica il tempo di funzionamento del laser in ciascun ciclo di attivazione del laser in **Minuti:Secondi**. In questo esempio, sono trascorsi 11 secondi di laser, quindi rimangono 9 minuti e 49 secondi per l'attivazione del catetere. Il timer si attiva solo quando si preme il pedale dell'interruttore a pedale.

***Nota:** Sullo sfondo dello schermo, il livello di energia selezionato (50mJ/mm<sup>2</sup>) è visibile in stato di sbiadimento, con intorno un cerchio blu illuminato.*

***NOTA:** 50mJ/mm<sup>2</sup> è il livello di energia predefinito da utilizzare. Il livello 60mJ/mm<sup>2</sup> deve essere utilizzato solo quando il medico avverte un'elevata resistenza all'avanzamento.*

***NOTA:** La soluzione fisiologica pressurizzata (preferibilmente eparinata) deve essere somministrata in modo continuo a una velocità di 100 ml/min attraverso la guaina introduttiva o il catetere guida posizionato il più vicino possibile alla punta distale del catetere Auryon. La soluzione fisiologica deve essere somministrata per tutta la durata dell'intervento di atherectomia mentre si è all'interno del corpo.*

Per interrompere l'emissione del laser, il medico deve rilasciare l'interruttore a pedale. Il sistema rimarrà in modalità "Ready" e apparirà nuovamente la schermata di selezione del livello di energia.

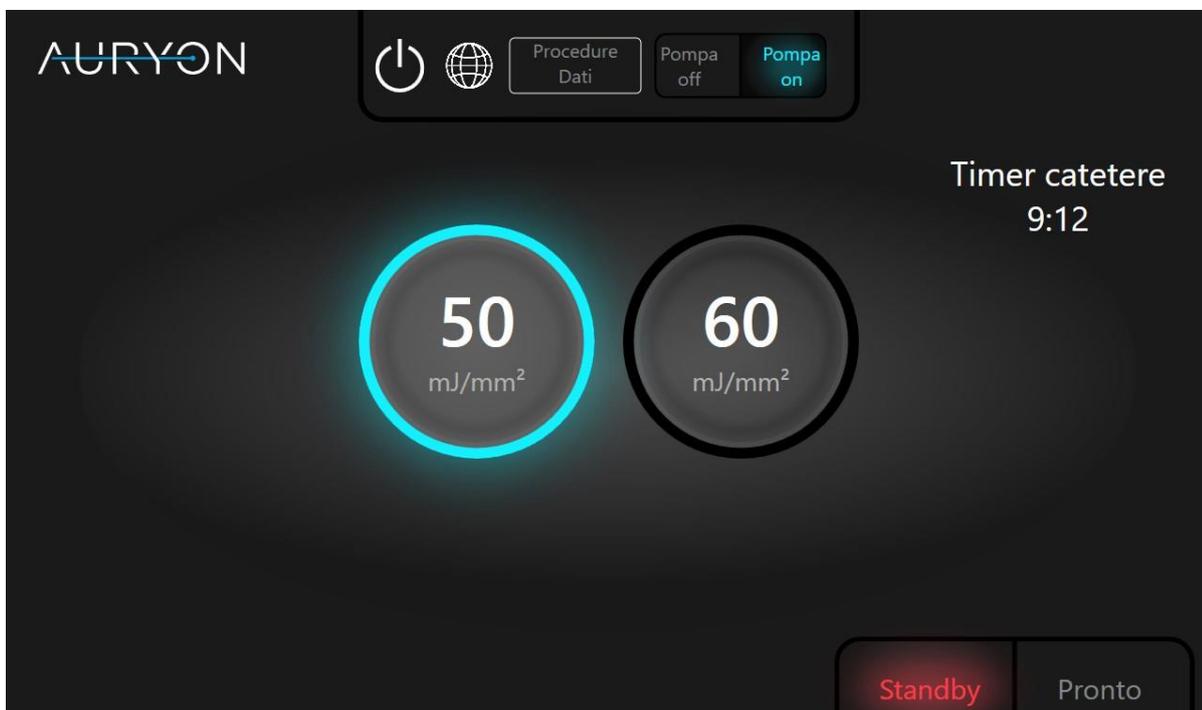
Il medico può riattivare e disattivare il laser solo premendo e rilasciando nuovamente il pedale dell'interruttore.

Su richiesta del medico, il passaggio dalla modalità "Ready" alla modalità "Standby" deve avvenire premendo l'icona "Standby" e il sistema chiederà all'operatore se la procedura è terminata. Verrà visualizzata la seguente schermata:

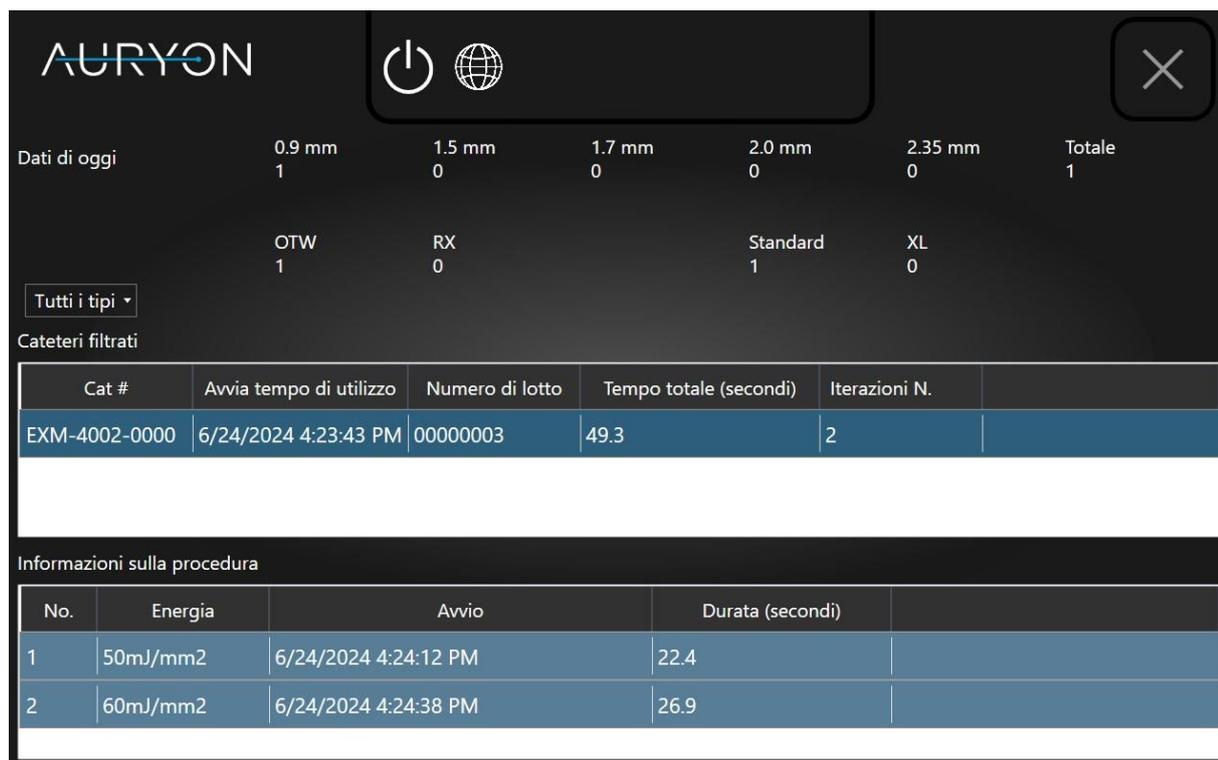


Se la procedura è terminata, premere "Sì". Se è necessaria un'ulteriore attivazione del laser, premere "No".

Per attivare la pompa **quando il sistema è in modalità "Standby" (ad esempio, su richiesta del medico mentre il catetere è ancora posizionato nelle arterie)**, premere l'icona "Pump on". L'icona sarà illuminata in blu e lo stato attuale sarà su "Standby" in rosso, per come mostrato nella schermata sottostante:



Per ottenere un riepilogo di tutte le procedure eseguite nello stesso giorno, premere il pulsante "dati procedura". Si aprirà la seguente schermata:



The screenshot shows the Auryon device interface with the following data:

**Dati di oggi**

0.9 mm	1.5 mm	1.7 mm	2.0 mm	2.35 mm	Totale
1	0	0	0	0	1
OTW	RX		Standard	XL	
1	0		1	0	

Tutti i tipi ▾

**Cateteri filtrati**

Cat #	Avvia tempo di utilizzo	Numero di lotto	Tempo totale (secondi)	Iterazioni N.
EXM-4002-0000	6/24/2024 4:23:43 PM	00000003	49.3	2

**Informazioni sulla procedura**

No.	Energia	Avvio	Durata (secondi)
1	50mJ/mm2	6/24/2024 4:24:12 PM	22.4
2	60mJ/mm2	6/24/2024 4:24:38 PM	26.9

Questa schermata indica il numero di procedure eseguite in un dato giorno con contatori in base alle dimensioni del catetere, al tipo (OTW/RX) e alla lunghezza (standard/XL). Presenta inoltre un elenco di tutti i cateteri utilizzati con la data e l'ora di utilizzo. Premendo su un catetere nell'elenco, l'utente può accedere alle informazioni sulla procedura, compreso il livello di energia utilizzato, la data, l'ora e la durata.

Per ulteriori istruzioni sul funzionamento, consultare la Sezione 10.1.

## 9.2. Descrizione delle icone

Icona	Descrizione	Immagine dell'icona
<b>Spegnimento del PC e dello schermo</b>	Premendo questa icona si spegne il PC e il pannello di controllo a sfioramento.	
<b>50 mJ/mm<sup>2</sup></b>	Premendo questa icona si regola l'energia in uscita del sistema laser in modo che la fluensa in uscita del catetere (sulla punta distale) sia di 50 mJ/mm <sup>2</sup> .	
<b>60 mJ/mm<sup>2</sup></b>	Premendo questa icona si regola l'energia in uscita del sistema laser in modo che la fluensa in uscita del catetere (sulla punta distale) sia di 60 mJ/mm <sup>2</sup> .	
<b>Standby</b>	Il sistema è in modalità <b>Standby</b> e non emette radiazioni laser.	
<b>Ready</b>	Il sistema è in modalità <b>Ready</b> ed è pronto a emettere radiazioni laser. Per rilasciare l'energia laser dal sistema, il sistema deve essere in modalità <b>Ready</b> e l'utente deve premere il pedale dell'interruttore a pedale.	
<b>Pump off</b>	Quando il sistema è in modalità "Standby", questa è la modalità predefinita della pompa.	
<b>Pump on</b>	Quando il sistema è in modalità "Ready", questa è la modalità predefinita della pompa per i cateteri da 2,0 e 2,35 mm.	
<b>Dati della procedura</b>	Premendo questa icona, viene presentata all'utente una schermata con i dati della procedura.	
<b>Icona della lingua</b>	Premendo questa icona, si aprirà un elenco con tutte le lingue disponibili. Una volta selezionata una nuova lingua, il sistema si riavvia e viene caricato con la nuova lingua.	

### 9.3. Controlli di sicurezza

**Interruttore a chiave:** L'**interruttore a chiave** è il controllo dell'alimentazione del sistema Auryon Atherectomy ed è situato sopra il sistema laser. Per attivare il sistema laser, ruotare l'**interruttore a chiave** dalla posizione OFF (○) alla posizione ON (⊙).

L'apparecchiatura laser deve essere protetta dall'uso non autorizzato, rimuovendo la chiave dall'interruttore a chiave quando non viene utilizzata.

**EMO (pulsante di arresto di emergenza):** In caso di emergenza che richieda l'arresto improvviso del sistema Auryon Atherectomy, premere il pulsante **EMO** per arrestare immediatamente l'attivazione del laser. Fare attenzione a non attivare accidentalmente l'**EMO**. Per riattivare il sistema, ruotare l'**EMO** in senso orario.

**Pannello indicatore a LED:** Il **pannello indicatore a LED** si trova sul lato anteriore del sistema Auryon Atherectomy, a sinistra e a destra dell'apertura del sistema (vedere la Sezione 7).

Quando il sistema laser è acceso, il **pannello indicatore a LED** è illuminato da un LED blu costante solo a sinistra dell'apertura del sistema (vedere l'immagine in basso a sinistra).

Quando si preme l'icona "Ready", il **pannello indicatore a LED** rimarrà illuminato di un blu costante a sinistra dell'apertura del sistema durante il conto alla rovescia di 15 secondi, mentre a destra dell'apertura del sistema si accenderà una luce blu lampeggiante.

Al termine del conto alla rovescia di 15 secondi e mentre il sistema è ancora in modalità "Ready", il **pannello indicatore a LED** si illumina di un blu costante a sinistra e a destra dell'apertura del sistema (vedere l'immagine centrale in basso).

Quindi, quando si preme il pedale dell'interruttore a pedale, il **pannello indicatore a LED** si illumina di una luce gialla lampeggiante a sinistra e a destra dell'apertura del sistema (vedere l'immagine a destra).

		
<p>Sistema laser in modalità "Standby". Luce blu fissa a sinistra della barra strumenti.</p>	<p>Sistema laser in modalità "Ready". L'interruttore a pedale non è premuto. Luce blu fissa.</p>	<p>Il sistema laser è attivo. L'interruttore a pedale è stato premuto. Luce gialla lampeggiante.</p>

#### Interruttore a pedale:

Lo scopo dell'**interruttore a pedale** è quello di far sì che il sistema Auryon Atherectomy emetta le radiazioni laser desiderate dall'estremità distale del catetere operativo durante il trattamento clinico, nelle fasi in cui il laser deve essere attivato in base alle istruzioni per l'uso.

L'**interruttore a pedale** viene utilizzato dal medico curante per controllare l'emissione laser del sistema Auryon Atherectomy in modo semplice e sicuro, senza il rischio di emissioni accidentali di energia laser e senza la necessità di gestire il pannello di controllo a sfioramento durante il trattamento.

L'**interruttore a pedale** può essere attivato premendolo quando il sistema è in modalità "Ready" dopo il conto alla rovescia di 15 secondi.

Quando l'**interruttore a pedale** viene rilasciato, il sistema interrompe l'emissione di radiazioni laser. Lo stato del sistema rimane in modalità "Ready" con il livello di energia e lo stato della pompa selezionati in precedenza.

È necessario prestare attenzione a non attivare accidentalmente l'**interruttore a pedale**.

## 10. Utilizzo del sistema

### 10.1. Preparazione del sistema

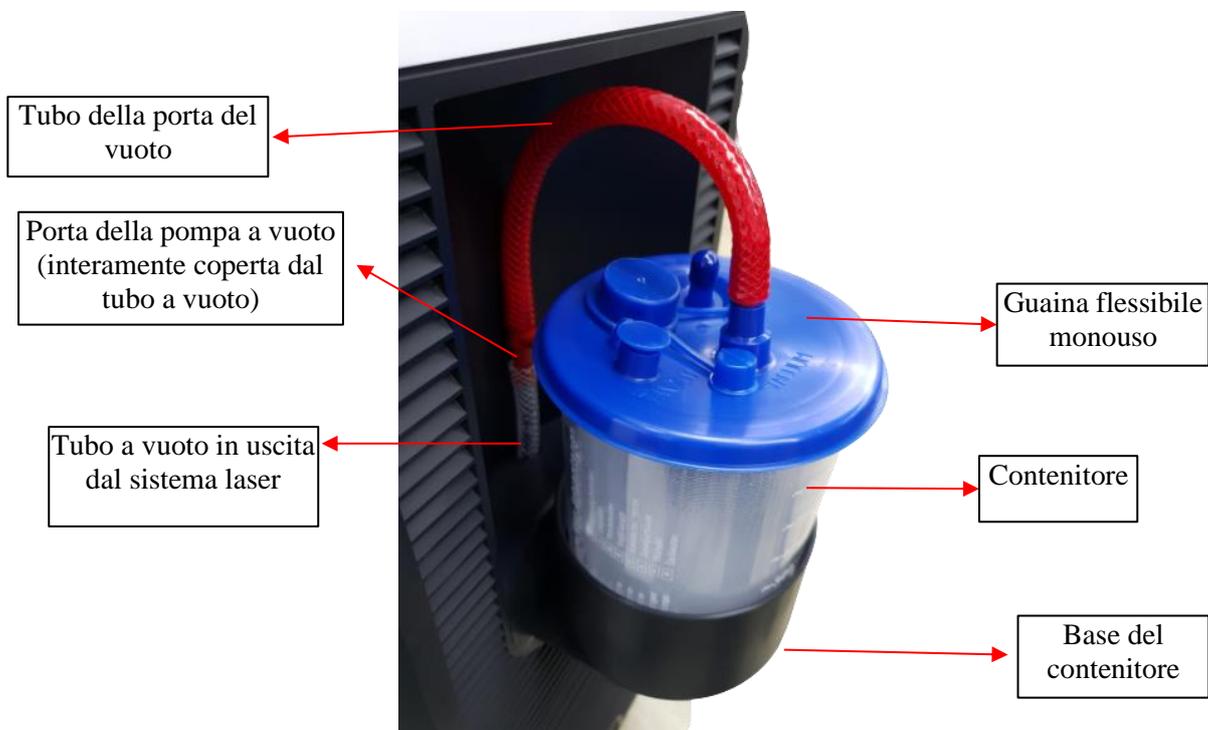
*Nota: Solo il personale formato da AngioDynamics può attivare il sistema.*

#### 10.1.1. Prima della procedura clinica:

1. Collegare l'estremità appropriata del cavo di alimentazione alla presa del cavo di alimentazione situata in basso sul retro del sistema laser (vedere la sezione 7). Assicurarsi che il cavo di alimentazione sia inserito correttamente e completamente nella presa del cavo di alimentazione. Inserire l'altra estremità del cavo di alimentazione in una presa elettrica con tensione e messa a terra adeguate.  
Assicurarsi che il cavo di alimentazione si trovi sul pavimento per evitare il rischio di inciampo in sala operatoria.
2. Assicurarsi che l'interruttore elettrico situato sul retro del sistema laser (a destra del connettore del cavo di alimentazione) sia in posizione ON (I).
3. Estrarre l'interruttore a pedale dal vano portaoggetti posteriore e collegare il cavo dell'interruttore a pedale all'apposito connettore situato in basso nella parte anteriore del sistema laser (vedere la Sezione 7).
4. Chiudere il vano portaoggetti posteriore e posizionare l'interruttore a pedale in modo che sia facilmente accessibile.
5. Ruotare il pannello di controllo a sfioramento in modo che tutti i messaggi e le icone siano visibili e accessibili.
6. Assicurarsi che tutte le persone presenti nella sala operatoria dispongano degli appositi occhiali di protezione laser forniti da AngioDynamics, e che siano pronte ad indossarli.
7. Inserire la chiave nel blocchetto dell'interruttore situata sopra il sistema laser (vedere la Sezione 7). Ruotare l'interruttore a chiave in senso orario per attivare il sistema. Accertarsi che sia emesso un "bip" e che il pannello indicatore a LED sia illuminato di un colore blu fisso a sinistra dell'apertura del sistema.
8. Assicurarsi che sul pannello a sfioramento di controllo venga visualizzata la schermata di selezione dell'energia senza messaggi di errore del sistema (vedere la Sezione 9.1).

9. Se è stato scelto un catetere con aspirazione, preparare la pompa a vuoto del sistema come segue:

- Assicurarsi che il contenitore (che è riutilizzabile e non deve essere sostituito, salvo malfunzionamenti) sia posizionato correttamente nella base del contenitore, e che il tubo a vuoto trasparente che esce dal sistema copra interamente la porta della pompa a vuoto. Inserire una guaina flessibile monouso nel contenitore. Fare riferimento alla figura seguente (vista laterale):



- Assicurarsi che il lato superiore (blu) della guaina flessibile monouso sia impostato come nella figura seguente (vista dall'alto).

*Nota: Solo le porte per il paziente e del vuoto sono in uso. Le altre due porte (svuotamento e tandem) devono essere chiuse con i rispettivi tappi.*



Verificare che:

- Il tubo della porta del vuoto copra interamente la porta del vuoto del contenitore.
- Il tubo a vuoto rosso venga inserito nella porta del vuoto del contenitore.
- L'adattatore ad angolo retto per il vuoto del paziente (se utilizzato) si inserisca saldamente sulla porta del vuoto per il paziente.
- Il tappo della porta di svuotamento della guaina e il tappo della porta tandem siano in posizione e coprano le rispettive porte. Assicurarsi che le porte siano ben coperte dai rispettivi tappi.
- Sistemare il contenitore nella sua base in modo che il lato del contenitore con la scala sia visibile.
- Assicurarsi che il lato superiore della guaina flessibile monouso (blu) copra interamente e saldamente il bordo superiore del contenitore.

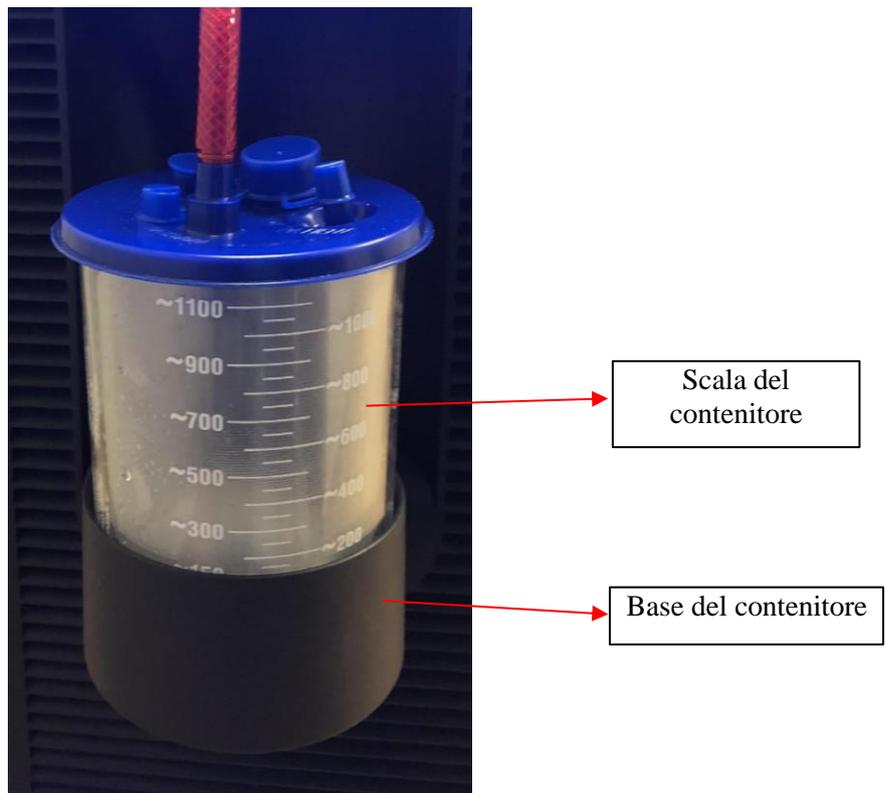
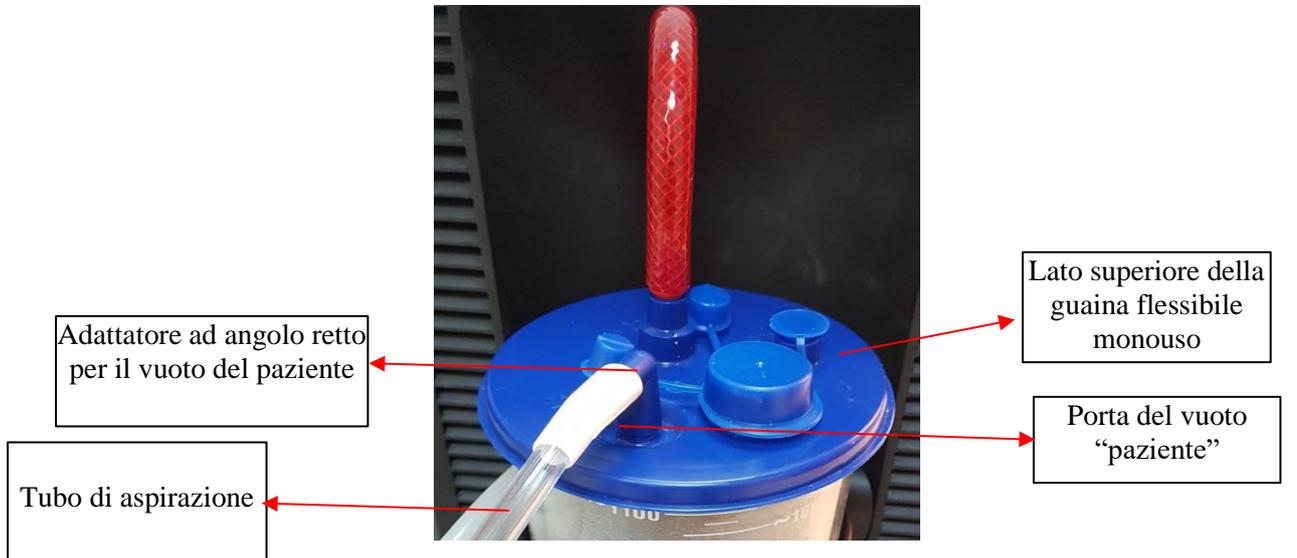
#### **10.1.2. Istruzioni per l'uso (per la procedura clinica):**

1. Posizionare il carrello il più lontano possibile dal letto della sala operatoria, ma abbastanza vicino da consentire il collegamento del catetere.
2. Verificare che i punti 1-9 della sezione 10.1.1 siano stati eseguiti correttamente.
3. Posizionare l'interruttore a pedale in modo che sia accessibile al medico curante per eseguire il trattamento clinico.
4. Il medico curante indicherà le dimensioni del catetere da utilizzare.
5. Quando la procedura clinica giunge alla fase di utilizzo del catetere laser (il filo guida ha attraversato la lesione e si trova nel lume), inserire l'estremità prossimale (connettore) del catetere Auryon nell'apertura del sistema e assicurarsi che venga emesso un "clic". **Fare attenzione a toccare solo il connettore del catetere dopo averlo ricevuto da personale sterile per evitare di compromettere la sterilità del catetere. Verificare che il catetere identificato dal sistema sia quello scelto e inserito nell'apertura del sistema.**

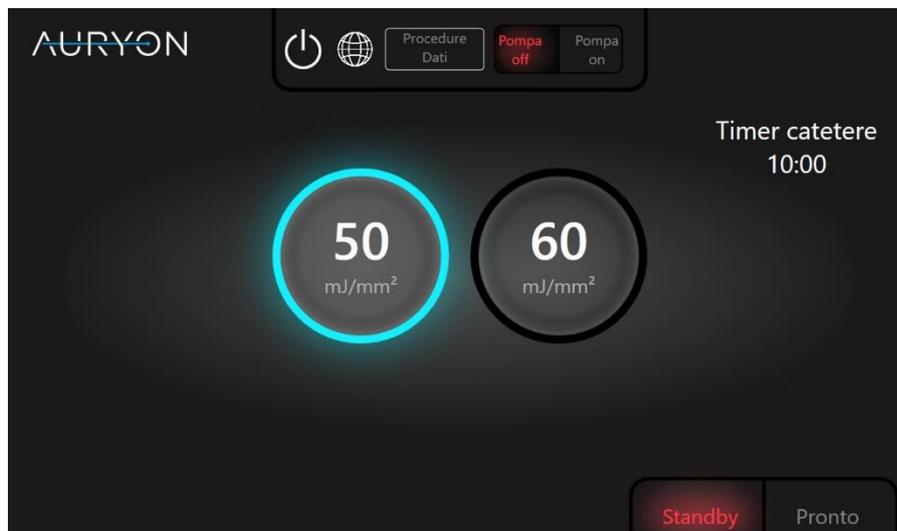
Nota: Controllare l'integrità del catetere prima dell'uso.

Nota: Non piegare bruscamente il catetere. La mancata osservanza di queste raccomandazioni può causare danni al catetere e/o lesioni al paziente o all'operatore del laser.

6. Quando si utilizzano i cateteri Auryon da 2,0 mm e 2,35 mm, ricevere un'estremità del tubo di aspirazione sterile dopo che l'altra estremità è stata collegata all'impugnatura del catetere Auryon. Collegare il tubo di aspirazione all'adattatore ad angolo retto per il vuoto del paziente (se applicabile) o direttamente per come mostrato di seguito (vista frontale):



7. Selezionare il livello di energia (fluenza) appropriato in base alle informazioni ricevute dal medico curante, premendo l'icona appropriata nella schermata di selezione del livello di energia, che deve essere 50 mJ/mm<sup>2</sup> o 60 mJ/mm<sup>2</sup> (il valore predefinito è 50 mJ/mm<sup>2</sup>). Assicurarsi che intorno al testo sia presente un cerchio blu illuminato, come mostrato di seguito:



8. Impostare il sistema laser in modalità "**Ready**" su richiesta del medico curante, una volta inserito il catetere sopra il filo e posizionato prossimalmente alla lesione. Premere l'icona "Ready" in basso a destra nella schermata di selezione del livello di energia. A questo punto il sistema esegue un conto alla rovescia di 15 secondi. In questo lasso di tempo, una luce blu orizzontale lampeggerà sulla console. Al termine dei 15 secondi la luce smetterà di lampeggiare. Questo conto alla rovescia avviene indipendentemente se la pompa di aspirazione viene utilizzata o meno. Non appena compare il messaggio "Il sistema è pronto", premere l'icona "OK" (vedere la sezione 9.1).

***Nota:** Quando il sistema è in modalità "Ready", il livello di energia può essere aumentato o diminuito su richiesta del medico curante. La pompa viene azionata automaticamente non appena il sistema passa in modalità "Ready". (solo nei cateteri da 2 mm e 2,35 mm)*

***Nota:** Se il medico curante richiede di interrompere il funzionamento della pompa, è possibile farlo premendo l'icona "Pump off" quando il pedale dell'interruttore a pedale non è premuto. Quando il medico premerà il pedale dell'interruttore a pedale, la pompa riprenderà ad attivarsi automaticamente.*

***Nota:** Fare attenzione a non toccare più lo schermo fino alla fine della procedura clinica (per non modificare accidentalmente le impostazioni del sistema), a meno che non si riceva una richiesta specifica dal medico curante.*

9. Dopo aver premuto OK, l'operatore deve comunicare al medico curante che il conto alla rovescia di 15 secondi è terminato e che il sistema laser è in modalità "Ready". A questo punto, il medico deve premere l'interruttore a pedale per emettere le radiazioni laser dall'estremità distale del catetere Auryon. Mentre si preme l'interruttore a pedale, sullo schermo appaiono la dicitura "LASER ON" a riprova che il sistema sta emettendo radiazioni laser, il timer che indica il tempo di attivazione del laser e il contatore del laser:



In questo frangente, un LED orizzontale di colore giallo lampeggerà sulla console e verrà emesso un segnale acustico per avvisare che il laser è attivo. L'attivazione del laser si interrompe non appena il pedale dell'interruttore a pedale viene rilasciato. La schermata di selezione del livello di energia con il sistema laser ancora in modalità "Ready" e la modalità di funzionamento della pompa appariranno di nuovo.

**Nota:** Per modificare il livello di energia durante la procedura clinica, il medico curante deve rilasciare l'interruttore a pedale. Non occorre rimuovere il catetere dall'area di intervento.

**Nota:** Se il letto del paziente viene spostato durante la procedura, fare attenzione a evitare uno stiramento del lato prossimale del catetere, che è collegato al sistema. Se necessario, spostare il sistema insieme al letto del paziente.

10. Assicurarsi che venga emesso un segnale acustico quando viene rilasciato l'interruttore a pedale, che il laser sia attivato e che la spia LED lampeggi in giallo (vedere la Sezione 9.2).

**Nota:** Se il pannello di controllo a sfioramento non risponde, spegnere il sistema utilizzando l'interruttore a chiave e contattare un rappresentante AngioDynamics per ulteriori istruzioni.

**Nota:** Quando le radiazioni laser vengono emesse dal catetere Auryon, il sistema laser esegue automaticamente un autotest dell'energia in uscita e dell'integrità dell'aspirazione per verificare costantemente la validità del sistema. Se il sistema rileva una variazione del livello di energia o qualora l'aspirazione o il laser vengano interrotti, sullo schermo del sistema viene visualizzata un'apposita notifica.

**Nota:** Se si utilizzano cateteri da 2,0 mm o 2,35 mm, dopo 3 minuti dall'attivazione della pompa il sistema emetterà una notifica accompagnata da un "bip" per verificare il livello di volume aspirato nella guaina monouso. Questi segnali acustici continueranno finché l'operatore non avrà chiuso la notifica premendo il pulsante "X" a sinistra della notifica stessa. La notifica apparirà ogni tre minuti fino a quando non si selezionerà il comando "fine della procedura".

**Nota:** Dopo 5 minuti (in totale) di attivazione del laser durante una procedura con lo stesso catetere, l'operatore riceverà una notifica: "Laser attivo da oltre 5 minuti".

Dopo altri 5 minuti (10 minuti in totale) di attivazione del laser (durante una procedura), il laser si arresterà e l'operatore riceverà un messaggio: "Laser attivo da oltre 10 minuti". Dopo essere rimasto attivo per 10 minuti, il laser non può più essere utilizzato con lo stesso catetere. Il conto alla rovescia per l'attivazione del catetere viene sempre visualizzato sullo schermo, in modo che l'operatore possa facilmente informare il medico sul tempo rimanente per un determinato catetere. Qualora sia necessario utilizzare un altro catetere (ad esempio, di dimensioni aggiuntive) prima del limite di 10 minuti, è possibile utilizzare il nuovo catetere in base alle esigenze e, se necessario, tornare al catetere già utilizzato nella stessa procedura.

**Nota:** La dose di 60mJ/mm<sup>2</sup> è limitata a 5 minuti di utilizzo. Dopo 5 minuti di utilizzo a 60mJ/mm<sup>2</sup>, questo livello di energia verrà disattivato e sarà consentito l'utilizzo del livello di energia di 50mJ/mm<sup>2</sup> per la fine della durata della fibra.

**Nota:** Se sono stati aspirati liquidi o solidi nella pompa del vuoto, contattare AngioDynamics per la manutenzione del sistema.



Attenzione: Assicurarsi che l'area intorno all'apertura del sistema e al pannello di controllo a sfioramento sia pulita, asciutta e priva di sostanze contaminanti.



Attenzione: Il personale che opera il sistema Auryon Atherectomy deve essere formato da AngioDynamics, Inc.



Attenzione: Prima di utilizzare il sistema, leggere attentamente il Manuale dell'operatore e le Istruzioni per l'uso del catetere.



Attenzione: In caso di emergenza, premere il pulsante EMO per arrestare l'emissione laser.



Attenzione: Non estrarre mai l'estremità prossimale del catetere dall'apertura del sistema prima di aver impostato la modalità del sistema su "Standby".

11. Una volta terminata la procedura, impostare il sistema laser in modalità "Standby" e, quando sullo schermo appare "Fine della procedura?", premere "Sì", estrarre il connettore del catetere dall'apertura del sistema e rimuovere il catetere dall'arteria del paziente.

**Nota:** Evitare schiacciamenti, colpi e urti al sistema Auryon Atherectomy durante le procedure e nell'attesa tra una procedura e l'altra.

**Nota:** Se il sistema rimane in modalità "Ready" per più di 5 minuti, passerà automaticamente alla modalità "Standby".

**Nota:** Le istruzioni dettagliate per il funzionamento del catetere Auryon sono contenute nelle istruzioni per l'uso (documento IFU0100). Gli utenti devono leggere attentamente le istruzioni per l'uso del catetere prima di utilizzare il sistema per garantire un funzionamento corretto e sicuro.

## 10.2. Spegnimento del sistema

Il sistema Auryon Atherectomy deve essere spento alla fine della giornata, al termine delle procedure cliniche.

Per spegnere il sistema, procedere come segue:

1. Verificare che la modalità del sistema nel pannello di controllo a sfioramento sia "**Standby**" e che la modalità della pompa nel pannello di controllo a sfioramento sia "**Pump off**".
2. Spegner il computer premendo l'icona "Shut Down" sullo schermo.
3. Ruotare l'interruttore a chiave situato sopra il sistema laser in posizione OFF (○)
4. Scollegare il cavo di alimentazione dalla fonte di alimentazione (presa elettrica).
5. Scollegare il cavo dell'interruttore a pedale dal suo connettore e riporre l'interruttore a pedale nel vano portaoggetti posteriore.
6. Quando non viene utilizzato, il sistema Auryon Atherectomy deve essere protetto dal rischio di un uso improprio rimuovendo l'interruttore a chiave.
7. Conservare il sistema Auryon Atherectomy in un luogo sicuro e coprirlo.

## 11. Avvertenze ed errori

Gli errori e i relativi messaggi di errore visualizzati sullo schermo del pannello di controllo a sfioramento sono descritti nella tabella seguente:

<b>Errore</b>	<b>Messaggio</b>
Errore nella testa/nel controller del laser	"Stato di errore del laser "+ il codice di errore
EMO premuto	"Rilasciare il pulsante di arresto di emergenza"
Il pedale è premuto, non in modalità "Ready"	"Rilasciare il pedale"
Il laser è scollegato dal PC	"Nessun collegamento al laser".
Il sensore di energia è scollegato dal PC	"Nessun collegamento al sensore laser"
Il sensore del vuoto è scollegato dal PC	"Nessun collegamento al sensore del vuoto"
L'energia è inferiore al valore preimpostato	"Errore di tolleranza del sensore - basso"
L'energia è superiore al valore preimpostato	"Errore di tolleranza del sensore - alto"
La pompa è scollegata o il vuoto è troppo basso	"Controllare il collegamento alla pompa"
Il lettore RFID non è collegato	"Nessun collegamento al lettore RFID"

Se viene visualizzato uno degli errori di cui sopra, consultare la sezione Risoluzione dei problemi di questo manuale (sezione 13).

## 12. Manutenzione

### 12.1. Conservazione, trasporto e spostamento

Il sistema Auryon Atherectomy deve essere conservato in un luogo sicuro, al riparo dal gelo o da temperature estremamente elevate, e coperto con un telo protettivo quando non viene utilizzato. Non conservare mai il sistema laser in ambienti con temperature inferiori a 5 °C (41 °F) o superiori a 50 °C (122 °F).

Non trasportare mai il sistema laser in ambienti con temperature inferiori a -40 °C (-38 °F) o superiori a 70 °C (158 °F).

L'umidità relativa per la conservazione e il trasporto del sistema deve essere compresa tra il 10% e il 90% senza condensa.

L'intervallo di pressione atmosferica per la conservazione e il trasporto del sistema è compreso tra 50 kPa e 106 kPa.

*Nota: Utilizzare sempre la maniglia per spingere o tirare il sistema in una nuova posizione.*

Per lo spostamento del sistema Auryon Atherectomy, evitare di attraversare gradini, dossi e superfici ruvide.

Pulire le superfici esterne del sistema Auryon Atherectomy con un panno morbido e umido (e un detergente delicato, se necessario) dopo ogni utilizzo. Non usare acqua corrente. La pulizia deve avvenire con il laser in modalità "power off".

### 12.2. Ispezione del sistema Auryon Atherectomy

È necessario accendere il sistema ogni quattro settimane per un'ora, in modo da far circolare il refrigerante nel sistema. In questo modo si evita la crescita di contaminanti biologici nel sistema di raffreddamento e si mantengono le proprietà del refrigerante.

Prima dell'uso, l'operatore deve controllare il sistema per come segue:

1. Ispezionare visivamente il cavo di alimentazione per verificare che i collegamenti su entrambe le estremità siano privi di danni.
2. Ispezionare visivamente il coperchio del sistema Auryon Atherectomy, il pannello di controllo a sfioramento e l'interruttore a pedale e verificare che non presentino danni.
3. Se necessario, pulire delicatamente lo schermo del pannello di controllo a sfioramento con un panno morbido.

**Se l'ispezione visiva sopra citata rivela segni di danneggiamento, contattare un rappresentante AngioDynamics prima di mettere in funzione il sistema.**

*N.B.: si raccomanda di far eseguire ogni 18 mesi un servizio di calibrazione e manutenzione preventiva del sistema ad AngioDynamics o a un suo rappresentante autorizzato.*

*Quando è necessario sostituire la lampada, il sistema segnala "È necessario sostituire la lampada. Chiamare un tecnico".*

### 12.3. Fine del ciclo di vita del sistema Auryon Atherectomy

Il sistema Auryon Atherectomy deve essere smaltito in conformità alle normative locali/procedure ospedaliere per lo smaltimento dei dispositivi elettronici oppure restituito ad AngioDynamics per uno smaltimento sicuro.

Per informazioni sullo smaltimento dei cateteri, consultare le Istruzioni per l'uso relative allo smaltimento di ciascun dispositivo monouso (catetere Auryon).



#### Avvertenza

Durante le attività di manutenzione evitare l'esposizione a radiazioni laser pericolose.



#### ATTENZIONE

L'uso di comandi o regolazioni o l'esecuzione di procedure diverse da quelle specificate nel presente documento possono comportare l'esposizione a radiazioni PERICOLOSE.

### 13. Risoluzione problemi

#### 13.1. Problemi diagnostici

Problema	Possibile causa	Soluzione/Suggerimento
Sistema non alimentato (Il sistema non si accende)	Il cavo di alimentazione non è collegato	Assicurarsi che il cavo di alimentazione sia collegato alla presa di corrente da un lato e che sia collegato al sistema dall'altro lato del cavo.
	L'interruttore elettrico è spento	Verificare che l'interruttore elettrico del sistema (situato in basso sul retro del sistema) sia acceso premendo l'interruttore verso la posizione ON "I".
	L'interruttore a chiave è spento	Verificare che l'interruttore a chiave sia in posizione ON ruotando l'interruttore a chiave situato sulla parte superiore del sistema laser in posizione ON "I".
	Fusibili di sistema	Rivolgersi a AngioDynamics Inc. per l'assistenza.
L'interruttore a chiave e l'interruttore elettrico sono in posizione ON e il cavo di alimentazione è collegato correttamente, ma il sistema laser non si accende.	Il pulsante di emergenza non è stato rilasciato. (il messaggio "rilasciare il pulsante di emergenza" dovrebbe apparire sullo schermo)	Rilasciare il pulsante di emergenza situato accanto all'interruttore a chiave ruotandolo in senso orario.
Assenza di emissione laser	Il cavo dell'interruttore a pedale non è collegato correttamente al suo connettore nella parte anteriore del sistema.	Assicurarsi che il cavo dell'interruttore a pedale sia collegato correttamente al suo connettore e che non si scollegi quando viene tirato leggermente.
	Il cavo dell'interruttore a pedale è collegato correttamente al suo connettore, ma non è possibile premere correttamente l'interruttore a pedale	Verificare che nessun oggetto impedisca di premere l'interruttore a pedale.
	Un cavo interno è scollegato, guasto del laser (compare il messaggio "Stato di errore del laser")	Spegnere il sistema e chiamare un rappresentante di AngioDynamics per l'assistenza.
Durante l'attivazione del laser viene visualizzato il	Il sistema non si è riscaldato o è rimasto troppo tempo in modalità "Ready".	Impostare il sistema in modalità Standby e poi di nuovo in modalità Ready.

messaggio "Errore di tolleranza del sensore - basso".	Laser non stabile o disallineamento degli elementi all'interno del sistema	Contattare un rappresentante AngioDynamics per l'assistenza
L'aspirazione del sistema non funziona correttamente e viene visualizzato il messaggio "Controllare il collegamento alla pompa".	La guaina flessibile monouso è difettosa	Sostituire la guaina flessibile monouso
	I tubi non sono collegati correttamente alla guaina flessibile monouso o ai tappi	Controllare tutti i collegamenti dei tubi e i tappi del lato superiore della guaina flessibile monouso.
	La guaina flessibile monouso non copre efficacemente il bordo superiore del contenitore, causando perdite di vuoto.	Assicurarsi che il lato superiore della guaina flessibile monouso (blu) copra interamente e saldamente il bordo superiore del contenitore
	Perdite di vuoto a monte del contenitore	Assicurarsi che il tubo a vuoto trasparente in uscita dal sistema copra interamente la porta della pompa a vuoto (l'ingresso del vuoto dalla pompa al contenitore).
	La pompa a vuoto non funziona	Contattare un rappresentante AngioDynamics per l'assistenza

## 14. Dati clinici

### EX-PAD-01

ClinicalTrials.gov Identifier: NCT02556255

Lo studio clinico EX-PAD-01 è stato uno studio clinico prospettico, a braccio singolo, multicentrico, internazionale, in aperto, non randomizzato, per valutare la sicurezza, le prestazioni e l'efficacia del catetere Auryon Atherectomy in soggetti con arteriopatia periferica (PAD) nelle arterie degli arti inferiori. Cinquanta (50) soggetti con 53 lesioni sono stati arruolati dall'ottobre 2015 al luglio 2017 in due siti sperimentali europei. Gli endpoint primari di sicurezza erano la libertà perioperatoria (fino alla dimissione) da eventi avversi clinicamente significativi correlati al dispositivo che richiedessero un intervento (perforazione, dissezione, embolizzazione distale o pseudo-aneurisma) e la libertà da eventi avversi maggiori (EAM) a 30 giorni, definiti come rivascolarizzazione della lesione target, amputazione non pianificata dell'arto target al di sopra della caviglia e decessi cardiovascolari. L'endpoint primario di efficacia era il successo tecnico, definito come la capacità del catetere Auryon di attraversare la stenosi della lesione target sul filo guida (nel vero lume) mentre il diametro minimo del lume (DML) è inferiore al diametro del catetere Auryon. Il successo tecnico è stato raggiunto nel 98, 0% (52/53) delle lesioni trattate (in una lesione, l'attraversamento laser è stato interrotto a causa dell'evidenza angiografica del passaggio subintimale del filo guida). La libertà perioperatoria da eventi avversi clinicamente significativi correlati al dispositivo è stata del 100%. La libertà da EAM a 30 giorni è stata del 100% (50/50), la libertà da EAM a 6 mesi del 100% (50/50) e la libertà da EAM a 12 mesi nei 46 soggetti che hanno completato il follow-up è stata del 95, 7% (44/46). Inoltre, il tasso di pervietà primaria (PSVR<2,5) è stato del 95,7% (22 su 23) e dell'81,8% (18 su 22) rispettivamente a 6 mesi e a 12 mesi, nei pazienti per i quali sono disponibili i dati dell'ecografia duplex. Due casi angiografici dello studio EX-PAD-01 sono stati presentati in un articolo pubblicato da Herzog et al.<sup>1</sup>

---

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

Tabella riassuntiva dei risultati di sicurezza ed efficacia nello studio EX-PAD-01<sup>1</sup>

<b>PAZIENTI</b>	<b>N=50</b>
Maschio	38 (76%)
Età (anni)	63.82 ± 8.5
Medicinali per il diabete	9 (18%)
ABI rispetto al basale	0.57 ± 0.14
Rutherford rispetto al basale	2.90 ± 0.54
WIQ rispetto al basale	34.58 ± 8.62
<b>LESIONI</b>	<b>N=53</b>
Arteria femoro-poplitea	51 (96.2%)
Arteria tibiale	2 (3.8%)
Calcificazione Moderata - Severa	31 (60.8%)
ISR	3 (5.7%)
Lunghezza della lesione (cm)	7.4 ± 5.5
<b>ESITI PROCEDURALI</b>	<b>N=53</b>
Stenosi rispetto al basale, %	95.3 ± 10.3
Stenosi post laser Auryon, %	61.3 ± 25.5
Stenosi residua finale, %	14.0 ± 14.0
Numero di cateteri utilizzati	1.2 ± 0.5
Successo tecnico <sup>2</sup>	52 (98%)
<b>SICUREZZA</b>	<b>N=50</b>
30 giorni Eventi avversi maggiori e eventi avversi perioperatori fino alla dimissione clinicamente significativi correlati al dispositivo che richiedono un intervento <sup>3,4,5</sup>	0 (0.0%)
6 mesi Eventi avversi maggiori	0 (0.0%)
12 mesi Eventi Avversi Maggiori (n.=46)	2 (4.3%)
<b>ESITI A 30 GIORNI</b>	<b>N=50</b>
ABI	0.94 ± 0.14
Rutherford	0.66 ± 0.77
WIQ	71.02 ± 20.28
<b>ESITI A 6 MESI</b>	<b>N=50</b>
ABI	0.84 ± 0.2
Rutherford	0.90 ± 1.04
WIQ	67.84 ± 22.05
Pervietà della lesione (< 2,5 PSVR, N=23)	22 (95.7%)
<b>ESITI A 12 MESI</b>	<b>N=46</b>
ABI	0.79 ± 0.16
Rutherford	1.02 ± 1.09
WIQ	58.42 ± 20.48
Pervietà della lesione (< 2,5 PSVR, N=22)	18 (81.8%)

<sup>1</sup> Dati presentati come (media ± DS) e n (%), se non diversamente indicato. <sup>2</sup> Definita come la capacità del catetere Auryon di attraversare la stenosi della lesione target sopra il filo guida mentre il diametro del flusso stenotico è inferiore al diametro del catetere Auryon. In una lesione, l'attraversamento laser è stato interrotto a causa dell'evidenza angiografica del passaggio subintimale del filo guida. <sup>3</sup> Gli eventi avversi maggiori sono stati definiti come morte cardiovascolare, TLR, amputazione non pianificata al di sopra della caviglia o rivascularizzazione chirurgica urgente dell'arto target. Gli eventi avversi clinicamente significativi correlati al dispositivo che richiedono un intervento sono la perforazione, la dissezione, l'embolizzazione distale o lo pseudoaneurisma. <sup>4</sup> Si sono verificati 2 ematomi nel sito di accesso dopo l'intervento, non correlati al dispositivo, che hanno richiesto un trattamento chirurgico locale limitato che ha comportato un prolungamento dell'ospedalizzazione (EAG non correlati al dispositivo) e che si sono risolti alla dimissione. <sup>5</sup> Non sono state rilevate dissezioni/perforazioni dopo il passaggio del catetere. In 3 casi, come previsto, sono state riscontrate dissezioni solo dopo il gonfiaggio del palloncino, che sono state trattate con stent o non hanno richiesto un trattamento; tutti e 3 i casi sono stati considerati non correlati al sistema Auryon.

Oltre ai 50 soggetti presentati in precedenza, nello studio EX-PAD-01 sono stati arruolati 8 soggetti che sono stati sottoposti a procedure di studio utilizzando questa specifica tecnica PDP con il catetere Auryon con laser a 355 nm. Questo sottogruppo comprendeva solo i casi in cui l'Auryon è stato inizialmente fatto avanzare con una tecnica passo dopo passo (senza filo guida) per penetrare con il laser all'interno di un canale iniziale nel tessuto della placca in occlusione totale (alcuni con una forte calcificazione). Una volta che Auryon ha attraversato l'occlusione, un filo guida è stato posizionato nel canale formato dal laser, un altro avanzamento è stato fatto con il catetere ma a questo punto sopra il filo, per completare la procedura di atherectomia.

L'endpoint primario di efficacia per questo sottogruppo era il successo tecnico, definito come la capacità di Auryon di attraversare l'occlusione target utilizzando l'approccio passo dopo passo, non sopra il filo.

Degli otto pazienti trattati con Auryon con questo approccio PDP, il successo tecnico dell'attraversamento delle occlusioni è stato raggiunto in 7 casi (87,5%), mentre in un caso (12,5%) il catetere Auryon è stato rimosso prematuramente, non a causa della sua incapacità di attraversare, ma a causa del filo guida che è stato valutato come subintimale (è stato inserito erroneamente all'interno della parete del vaso), per cui si è deciso di non continuare l'attraversamento con l'Auryon. In termini di profilo di sicurezza, anche con questi 8 soggetti, sebbene considerati più complicati e impegnativi, è rimasto elevato come con gli altri 50 casi trattati di routine con il catetere laser sul filo, senza alcuna complicazione procedurale (in particolare nessuna perforazione vascolare, dissezione o embolia) né alcun evento avverso maggiore nel lungo periodo.

In un articolo pubblicato da Alperovich et al<sup>2</sup>, è stato dimostrato che la lunghezza d'onda di 355 nm del laser a stato solido Auryon e la sua caratteristica di selettività (penetrare più velocemente nel tessuto della placca dell'occlusione/lesione piuttosto che nella parete del vaso), quando viene utilizzato con un approccio PDP per creare un primo canale in occlusioni totali difficili (da attraversare) e con calcificazioni gravi, riduce il rischio di perforazioni vascolari.

**NOTA:** La tecnica passo dopo passo non è inclusa nelle indicazioni per l'uso approvate e pertanto non può essere utilizzata con il catetere Auryon.

### EX-PAD-03

ClinicalTrials.gov Identifier: NCT03157531

Lo studio clinico EX-PAD-03 è stato uno studio clinico pivotale, prospettico, a braccio singolo, multicentrico, internazionale, in aperto, per valutare la sicurezza e l'efficacia del catetere Auryon Atherectomy in soggetti con arteriopatia periferica (PAD) infra-inguinale. Novantasette (97) soggetti sono stati arruolati dal settembre 2017 al marzo 2018 in otto (8) siti sperimentali statunitensi e tre (3) siti sperimentali europei. L'endpoint primario di sicurezza era la libertà da eventi avversi maggiori (EAM) in un periodo di follow-up di 30 giorni, per come stabilito dal Comitato per gli eventi clinici (CEC), definiti come rivascularizzazione di lesioni target clinicamente guidata (CDTLR), amputazione non pianificata di un arto target al di sopra della caviglia e decessi cardiovascolari. Questo endpoint si considera raggiunto se il tasso è superiore all'85%. L'endpoint primario di efficacia era il successo tecnico acuto, definito come riduzione rispetto al basale della stenosi del diametro residuo (misurata in percentuale), prima di qualsiasi terapia aggiuntiva, ottenuta con il catetere Auryon Atherectomy, per come valutato quantitativamente dal laboratorio centrale sulla base degli angiogrammi della procedura. Tale endpoint è considerato raggiunto se la riduzione media della stenosi del diametro residuo è superiore al 20%, prima di qualsiasi terapia aggiuntiva. La libertà da EAM a 30 giorni è stata del 98,9% (92/93). La riduzione rispetto al basale della stenosi del diametro residuo (misurata in percentuale), ottenuta con il catetere Auryon Atherectomy, valutata quantitativamente dal laboratorio centrale sulla base degli angiogrammi della procedura, è stata del 33,6% ( $\pm$  14,2%).<sup>3,4</sup>

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

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

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

Tabella riassuntiva dei risultati di sicurezza ed efficacia nello studio EX-PAD-03

<b>PAZIENTI</b>	<b>N=97</b>
Età, anni	70.5 [46, 86]
BMI	27.6 [15.4, 42.4]
Maschio	51 (52.6%)
Ipertensione	89 (91.8%)
Dislipidemia	83 (85.6%)
Medicinali per il diabete	41 (42.3%)
Fumo attivo o pregresso	78 (80.4%)
Cardiopatía coronarica	53 (54.6%)
Statine	60 (61.9%)
Anticorpi anti-piastrine	80 (82.5%)
ABI rispetto al basale	0.71±0.19 (N=88)
WIQ rispetto al basale	0.23 ± 0.22 (N=93)
Rutherford rispetto al basale	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>LESIONI</b>	<b>N=107</b>
Lunghezza, cm	5.4 ± 4.3
RVD – prossimale (mm)	4.5 ±1.1
Stenosi rispetto al basale (%)	85.7 ± 12.2
Calcificazione moderata - severa	41 (38.3%)
Occlusione Totale Cronica	23 (21.5%)
Restenosi / ISR	22 (20.6%)
Posizione	
Femorale	79 (73.8%)
Poplitea	9 (8.4%)
Tibiale	19 (17.8%)
Trattamento adiuvante con afflusso	18 (16.8%)
<b>ESITI PROCEDURALI</b>	<b>N=107</b>
Stenosi rispetto al basale (%)	85.7 ± 12.2
Stenosi post Auryon (%)	52.1 ± 14.6
Riduzione della stenosi post Auryon (%)	33.6 ± 14.2
Stenosi finale dopo PTA (%)	17.7 ± 11.0
Stenosi post Auryon nella calcificazione moderata-grave (%)	54.3 ± 12.6
Embolizzazione	0 (0%)
Perforazione	0 (0%)
Pseudoaneurisma	0 (0%)
Dissezione di tipo A/B <sup>2</sup>	16 (14.9%)
Dissezione di tipo C-E <sup>3</sup>	0 (0%)
Bail-out dello stenting	1 (0.9%)
Spasmo (transitorio)	1 (0.9%)
Staining	1 (0.9%)
<b>ESITI A 30 GIORNI</b>	
ABI a 30 giorni dalla visita post-operatoria, n.=88	0.95 ± 0.15
Differenza ABI (post-operatoria - rispetto al basale), n.=82	0.24 ± 0.18
Categoria Rutherford a 30 giorni dall'intervento, n.=94	0.98 ± 1.01
Differenza categoria Rutherford (post-operatoria - rispetto al basale), n.=94	-1.79 ± 1.22
WIQ a 30 giorni dalla visita post-operatoria, n.=84	0.50 ± 0.32
Differenza WIQ (post-operatoria - rispetto al basale), n.=81	0.26 ± 0.28
Libertà da EAM a 30 giorni di follow-up <sup>4,5</sup>	92/93 (98.9%)

Pervietà della lesione (< 2,5 PSVR, mediante Duplex core-lab)	90/93 (96.8%)
<b>ESITI A 6 MESI</b>	
CD-TLR	
Per soggetto (n.=91)	3 (3.3%)
Per lesione (n.=101)	3 (2.9%)
Classe 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%)
Pervietà della lesione (< 2,5 PSVR, mediante Duplex core-lab)	90 (85.6%)

<sup>1</sup> L'ABI rispetto al basale è stato misurato solo in 88 casi, poiché in alcuni pazienti si è tentato di misurare l'ABI rispetto al basale, ma senza successo a causa di arterie non comprimibili. La presenza di arterie scarsamente comprimibili negli arti inferiori è risultata altamente specifica per la calcificazione dello strato intermedio di queste arterie. <sup>2</sup> Dopo l'impiego di Auryon sono state riportate 16 dissezioni di grado A/B, di cui 11 di grado A e 5 di grado B. <sup>3</sup> Non sono state riportate dissezioni >C post Auryon da solo; 14 dissezioni di grado C e 2 di grado D sono state osservate solo dopo il gonfiaggio del palloncino. <sup>4</sup> Gli eventi avversi maggiori sono stati definiti come: amputazione non pianificata di un arto target al di sopra della caviglia, rivascularizzazione di lesioni target clinicamente guidata (CDTLR), decessi per cause cardiovascolari. <sup>5</sup> Secondo il CEC, si è registrato 1 EAM fino a 30 giorni (morte cardiovascolare non correlata al dispositivo).

## PATHFINDER (EX-PAD-05)

ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04229563

Lo studio PATHFINDER è stato un registro prospettico, a braccio singolo, multicentrico, in aperto, con sede negli Stati Uniti, per valutare la sicurezza e l'efficacia del sistema di atherectomia laser a 355 nm in un contesto reale per il trattamento di lesioni infrainguinali in pazienti con arteriopatia periferica (PAD). Lo studio ha incluso 102 pazienti (44,6% CLI), con 107 lesioni analizzate angiograficamente dal laboratorio centrale: lunghezza media 13,6 (0,51-52,0 cm), 22,3% ISR, 44,4% OTC, 47,3% lesioni della tibiale e 36,5% moderatamente-gravemente calcificate. Sono stati utilizzati 56 cateteri di aspirazione (43,5%). Gli esiti sono stati riportati fino a 12 mesi dopo l'intervento.<sup>5</sup> La percentuale di stenosi era rispettivamente dell'87,1%, del 60,7% e del 24,4% rispetto al basale, dopo il laser e dopo la procedura (dopo la terapia aggiuntiva finale con palloncino/stent). La stenosi residua media al termine della procedura è stata di  $24,4 \pm 15,5$  con 69 lesioni (69,0%) che hanno ottenuto un successo tecnico procedurale (meno del 30% di stenosi); tassi simili sono stati osservati per i soggetti con restenosi intra-stent (ISR) ( $25,5 \pm 14,9$ ), occlusione totale cronica (OTC) ( $28,1 \pm 17,0$ ) e calcificazione grave ( $36,5 \pm 21,6$ ). Non si sono verificate perforazioni procedurali, amputazioni o decessi. Si sono verificati quattro (3,9%) bail out dello stenting post-palloncino (non correlati al laser), 2 (2,0%) da dissezione di grado C e 1 (1,0%) evento di embolizzazione distale clinicamente significativi che si sono risolti intra-proceduralmente senza postumi. La libertà da EAM è stata del 97,0% a 30 giorni (N=99, 1 (1,0%) amputazione, 1 (1,0%) CD-TLR e 1 (1,0%) TVR), del 90,7% a 6 mesi (N=97, 5 (5,2%) CD-TLR, 2 (2,1%) amputazione, 2 (2,1%) TVR), dell'88,8% a 12 mesi (N=89, 6 (6,7%) CD-TLR, 2 (2,2%) amputazione, 2 (2,2%) TVR) e dell'81,4% a 24 mesi. 8% a 12 mesi (N=89, 6 (6,7%) CD-TLR, 2 (2,2%) amputazioni, 2 (2,2%) TVR) e 81,4% a 24 mesi (N=70, 7 (10,0%) CD-TLR, 2 (2,9%) amputazioni, 3 (4,3%) TVR), 1 (1,4%) morte CV. Rutherford, ABI e WIQ (n=47,51,48) sono migliorati a 24 mesi rispetto al basale (3,64 vs. 1,11; 0,73 vs. 0,89; e 22,77 vs. 37,19, rispettivamente). La classe Rutherford a 24 mesi è migliorata rispetto al basale nel 93,5% dei pazienti. I primi dati post-commercializzazione su casi reali con Auryon in una varietà di lesioni infrainguinali complesse hanno evidenziato risultati eccellenti in termini di sicurezza ed efficacia, anche in caso di calcificazione grave/mediale<sup>6</sup>. I bassi tassi di CD-TLR e il miglioramento della presentazione clinica sono coerenti con i dati precedenti (studio CE e IDE) e sono stati mantenuti fino a 24 mesi.

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

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

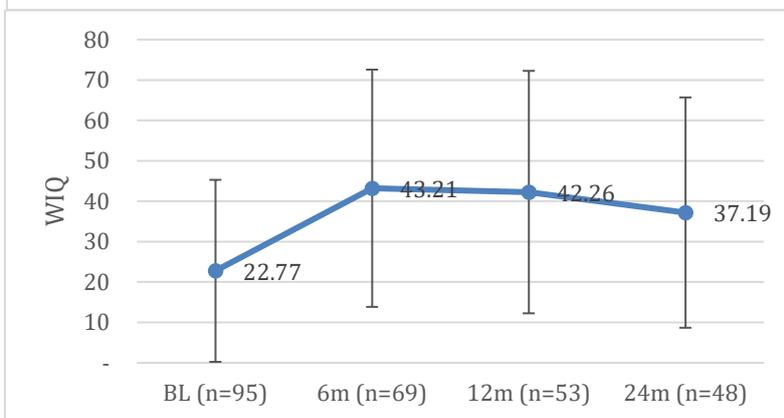
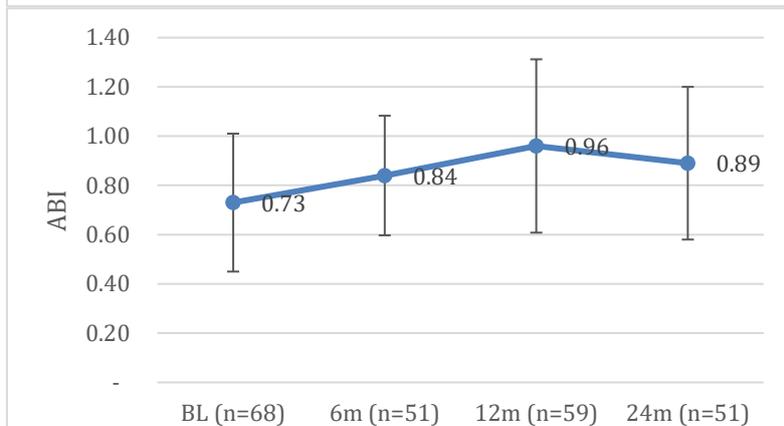
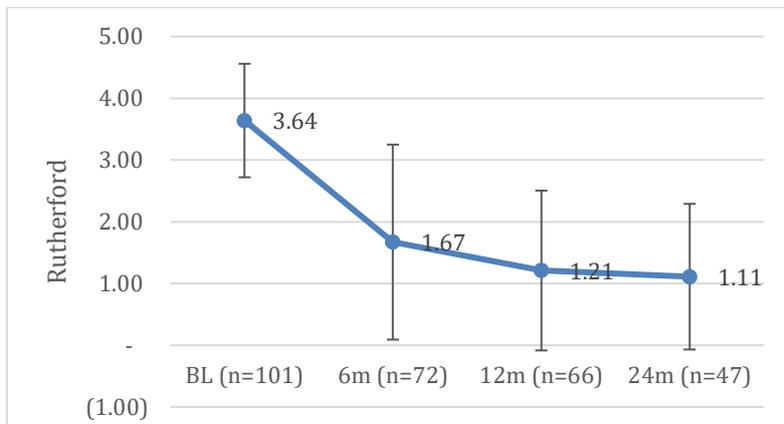
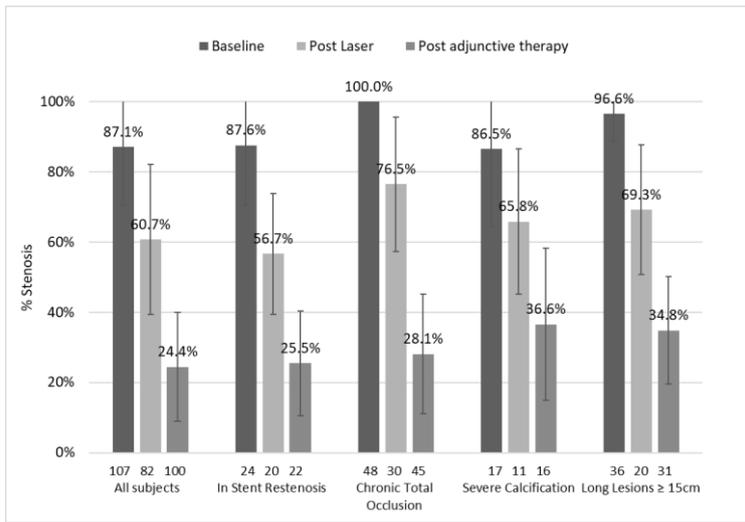
Tabella riassuntiva dei risultati di sicurezza ed efficacia nello studio Pathfinder.

<b>PAZIENTI</b>	<b>N.=102</b>
Maschio	63 (61.8%)
Età, anni	68.4 ± 10.2
Fumatore, attuale/ex	68 (66.6%)
Medicinali per il diabete	54 (52.9%)
BMI	28.8 ± 5.4
Iperensione	89 (87.3%)
Iperlipidemia	77 (75.5%)
Cardiopatia coronarica	45 (44.1%)
Ischemia critica degli arti inferiori	45 (44.6%)
Intervento PAD precedente	60 (58.8%)
Tempo trascorso dall'ultimo intervento (in anni)	2.3 ± 3.3
<b>LESIONI</b>	<b>N=107<sup>2</sup></b>
Tibiale	51 (47.3%)
Lunghezza della lesione, cm	13.6 ± 11.5
OTC	48 (44.4%)
Calcificazione moderata - severa	39 (36.5%)
ISR <sup>3</sup>	27 (22.3%)
Stenosi rispetto al basale	87.1 ± 16.58
Stenosi post Auryon	60.7 ± 21.37
Stenosi finale dopo PTA	24.4 ± 15.48
<b>TERAPIE ADIUVANTI<sup>3</sup></b>	<b>N=121</b>
EPD <sup>4</sup>	1 (1.0%)
DCB	30 (24.8%)
BMS	19 (15.7%)
DES	9 (7.4%)
<b>COMPLICANZE PROCEDURALI</b>	<b>N=102</b>
Embolizzazione clinicamente significativa <sup>5</sup>	1 (1.0%)
Perforazione	0 (0%)
Dissezione, grave (C)	2 (2.0%)
Bail-out dello stenting <sup>6</sup>	4 (3.9%)
Amputazione	0 (0.0%)
Morte	0 (0.0%)

Rutherford 4-6 (N=101); solo un paziente era R6.<sup>2</sup> Solo 107 lesioni su 121 sono state qualificate per l'analisi in corelab. <sup>3</sup> Sito riportato (n=121 lesioni). È possibile più di una voce. <sup>4</sup> Per soggetto (n=102). <sup>5</sup> Risolto in fase intraoperatoria senza complicanze. Si è verificato un altro evento di embolizzazione non clinicamente significativo. <sup>6</sup> A causa di una dissezione  $\geq C$  che limita il flusso / >30% RDS, verificatasi dopo il palloncino (non dopo il laser).

<b>EVENTI AVVERSI</b>	<b>30 giorni</b>	<b>6 MESI</b>	<b>12 mesi</b>	<b>24 mesi</b>
<b>MAGGIORI<sup>7</sup></b>	<b>N=99</b>	<b>N=97</b>	<b>N=89</b>	<b>N=70</b>
Nessun EAM	96 (97.0%)	88 (90.7%)	79 (88.8%)	57 (81.4%)
Amputazione	1 (1.0%)	2 (2.1%)	2 (2.2%)	2 (2.9%)
CD-TLR	1 (1.0%)	5 (5.2%)	6 (6.7%)	7 (10.0%)
TVR	1 (1.0%)	2 (2.1%)	2 (2.2%)	3 (4.3%)
Morte Cardiovascolare	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (1.4%)

<sup>7</sup> I dati sono cumulativi, riportando gli EAM dai giorni 0-37 (30d), dai giorni 0-213 (6m), dai giorni 0-395 (12m) e dai giorni 0-termini dello studio (24m) dalla procedura di valutazione. Sette (6,86%) decessi per tutte le cause, non correlati alla PAD.



## Studio Auryon iDissection

Un articolo<sup>7</sup> che presenta i risultati dello studio IIT (investigator-initiated trial) di un centro statunitense, ha mostrato una valutazione IVUS e una correlazione con i risultati angiografici delle dissezioni arteriose dopo Auryon e palloncino.

Tabella riassuntiva dei risultati di sicurezza ed efficacia nello studio Auryon iDissection.

<b>PAZIENTI</b>	<b>N=29</b>
Età (anni)	69.3±12.1
BMI	27.6±6.2
ABI (N=12)	0.7±0.3
Maschio	22 (75.9%)
Cardiopatía coronarica	17 (58.6%)
Storia di amputazione maggiore	1 (3.4%)
Ipertensione	25 (86.2%)
Iperlipidemia	26 (89.7%)
Attuale / ex fumatore	25 (86.2%)
Medicinali per il diabete	14 (48.3%)
Ischemia cronica degli arti inferiori	11 (37.9%)
<b>LESIONI</b>	<b>N=29</b>
Run-off vasi (n=28)	1.6±1.0
Tipo lesione	
De novo	16 (55.2%)
Restenosi	13 (44.8%)
Pubblica posizione	
Sopra al ginocchio	26 (89.7%)
Sopra e sotto il ginocchio <sup>1</sup>	3 (10.3%)
Lunghezza della lesione (mm)	140.2±114.7
Lunghezza trattata (mm)	169.3±110.9
Diametro dei vasi mediante angiografia, mm	6.5±1.5
Diametro del vaso mediante IVUS, mm	6.7±1.5
Segmento totale stentato, mm (n=26)	37.1±17.4
Stenosi (%)	
Rispetto al basale	82.0±14.5
Post Laser (n=25)	40.0±10.2
Post-adiuvante	17.5±11.1
Filtro usato con il laser (n=28)	22 (78.6%)
Nessun detrito	15 (53.6%)
Macro detriti < 2 mm	2 (7.1%)
Micro detriti	5 (17.9%)
Macro detriti ≥2 mm	0 (0.0%)
Embolizzazione distale	0 (0.0%)
Trombo angiografico	1 (3.4%)
Occlusione totale	7 (24.1%)
Arco di calcio all'IVUS	
180°–270°	5 (17.2%)
>270° (grave)	5 (17.2%)
Palloncini rivestiti di farmaco	22 (75.9%)
<b>EVENTI AVVERSI OSPEDALIERI E PROCEDURALI</b>	<b>N=29</b>
Nuova dissezione di tipo C mediante IVUS (classificazione iDissection) (n=28) <sup>2</sup>	3 (10.7%)
Dissezioni mediante angiogramma secondo NHLBI (n=28) <sup>3</sup>	6 (21.4%)
Stenting <sup>4</sup>	7 (24.1%)
Bail-out dello stenting (n=28) <sup>5</sup>	6 (21.4%)
Embolizzazione distale necessitante di trattamento	0 (0.0%)
Amputazione maggiore o minore non pianificata in ospedale	0 (0.0%)
Mortalità ospedaliera	0 (0.0%)
Infarto miocardico non fatale	0 (0.0%)
Sanguinamento grave	0 (0.0%)

<sup>1</sup>Femoro-poplitea, Tibio-peronea e Tibiale posteriore o AFC e arteria femorale profonda. <sup>2</sup>Cambiamento del grado di dissezione dal basale al post laser: Nessuno ad A, 1 Nessuno a B, 1 A a C; Variazione da laser a post PTA: 1 A a C. <sup>3</sup>Classificazione NHLBI A = 0, B = 1, C = 5, D-F = 0. <sup>4</sup>Uno (3.4%) era stenting primario. <sup>5</sup>a causa di una dissezione residua >30% o ≥ C (NHLBI).

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

### Auryon SCE (esperienza in un singolo centro)

Un articolo che presenta i risultati IIT di un'esperienza in un singolo centro (Auryon-SCE) con sede negli Stati Uniti ha dimostrato che il profilo di sicurezza è stato replicato nello studio Auryon-SCE, in cui è stata registrata una sola dissezione di tipo C (1,4%) dopo l'impiego di Auryon nel trattamento di 70 lesioni. Lo studio Auryon-SCE rafforza ulteriormente il profilo di sicurezza del dispositivo, poiché la lunghezza media della lesione era di 117,1 mm rispetto ai 54 mm dello studio EX-PAD-03, a dimostrazione che il laser Auryon è sicuro ed efficace nelle lesioni più lunghe e complesse. La libertà da TLR in questo studio è stata riportata come 95,6% e 83,7% rispettivamente a 6 mesi e a un anno.<sup>8,9</sup>

Tabella riassuntiva dei risultati di sicurezza ed efficacia nello studio Auryon SCE.

<b>PAZIENTI</b>	<b>N=56</b>
Età (anni)	70.9 ± 10.0
BMI	28.1 ± 5.8
Indice Caviglia/Braccio (n=31)	0.7 ± 0.3
Maschio	37 (66.1%)
Cardiopatía coronarica (CAD)	28 (50.0%)
Patologia renale cronica	26 (46.4%)
Storia di amputazione maggiore	2 (3.6%)
Iperensione	50 (89.3%)
Iperlipidemia	53 (94.6%)
Attuale / ex fumatore	50 (89.3%)
Medicinali per il diabete	27 (48.2%)
CLI secondo la classificazione Rutherford Becker 4-6	14 (25.0%)
<b>LESIONI</b>	<b>N=71</b>
Lunghezza delle lesioni (mm) (n=61)	117.1 ± 101.2
Lunghezza trattata (mm) (n=64)	174.0 ± 116.0
Diametro del vaso mediante angiografia (mm) (n=68)	5.7 ± 1.3
Segmento totale stentato, mm (n=20)	84.9 ± 49.1
Stenosi (%)	
Basale (n=70)	91.3 ± 9.7
Post Laser (n=40)	56.0 ± 17.3
Post-adiuvante (n=66)	11.4 ± 11.2
Numero di run-off (N=65) <sup>1</sup>	
0 Run-off	5 (7.7%)
1 Run-off	25 (38.5%)
2 Run-off	15 (23.1%)
3 Run-off	15 (23.1%)
Tipo Lesione (n=70)	
De novo	34 (48.6%)
Restenosi	15 (21.1%)
ISR	6 (8.5%)
Restenosi + ISR	10 (14.1%)
Restenosi + de novo	1 (1.4%)
De novo, Restenosi e ISR	1 (1.4%)
De novo e ISR	3 (4.2%)
Filtro usato con il laser (n=65 procedure)	26 (40.0%)
Calcio Moderato - Severo (n=70) <sup>2</sup>	28 (40.0%)
Palloncino rivestito di farmaco (n=70)	53 (75.6%)
Lesioni sotto il ginocchio (n=70) <sup>3</sup>	7 (10.0%)
<b>COMPLICANZE PROCEDURALI</b>	<b>N=71</b>
Dissezione ≥C post laser	1 (1.4%)
Dissezioni ≥C post angioplastica con palloncino	5 (7.1%)

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

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

Stenting (n=70)	24 (34.3%)
Bail-out dello stenting (n=70) <sup>4</sup>	11 (15.7%)
Embolizzazione distale necessitante di trattamento (n=65) <sup>5</sup>	1 (1.5%)
<b>EVENTI AVVERSI OSPEDALIERI</b>	<b>N=56</b>
Morte (secondaria a infarto del miocardio. Non correlata alla procedura)	1 (1.8%)
Sanguinamento grave	0 (0.0%)
Amputazione maggiore non prevista	0 (0.0%)
Infarto miocardico non fatale	0 (0.0%)
<b>FOLLOW-UP A 6 MESI</b>	<b>N=56</b>
Morte	2 (3.6%)
Amputazione maggiore (per procedura)	1 (1.6%)
Libertà da rivascularizzazione della lesione target	95.6%
<b>FOLLOW-UP A 12 MESI</b>	<b>N=56</b>
Morte	3 (5.4%)
Amputazione maggiore	2 (3.1%)
Libertà da rivascularizzazione della lesione target	83.7%

<sup>1</sup> Cinque non sono stati registrati <sup>2</sup> Se segnalato e valutato dall'operatore, numero di lesioni; <sup>3</sup> ATA, TP e Perone <sup>4</sup> quattro a causa di dissezione limitante il flusso <sup>5</sup> Aspirazione meccanica.

### Casistica Auryon (EX-PAD-07)

Un articolo che presenta i risultati IIT di una casistica di un singolo centro analizza le tendenze dei risultati clinici associati all'uso del sistema Auryon Atherectomy in un contesto reale. Questa pubblicazione riporta che in 55 pazienti consecutivi trattati con il laser Auryon, zero pazienti hanno avuto complicanze legate alla procedura prima della dimissione.<sup>10</sup>

Tabella riassuntiva dei risultati di sicurezza ed efficacia nello studio Auryon Case Series.

<b>PAZIENTI</b>	<b>N=55</b>
Età (anni)	73.7 ± 9.3
Maschio	35 (63.6 %)
Tabagismo	41 (71.5 %)
Medicinali per il diabete	37 (67.3 %)
Ipertensione	41 (74.5 %)
Dislipidemia	37 (67.3 %)
Cardiopatía coronarica	17 (30.9 %)
Infarto miocardico	10 (18.2 %)
Broncopneumopatia cronica ostruttiva	9 (16.4 %)
Storia di ictus	13 (23.6 %)
Malattia renale allo stadio terminale	5 (9.1 %)
Claudicazione intermittente	31 (56.4 %)
Ischemia critica degli arti inferiori	29 (52.7 %)
Occlusione Totale Cronica	24 (43.6 %)
Restenosi intra-stent	1 (1.8 %)
Classificazione Rutherford	3.9 ± 1.0
2	1 (1.8 %)
3	25 (45.5 %)
4	7 (12.7 %)
5	22 (40.0 %)
<b>LESIONI</b>	<b>N=55</b>
Lesioni trattate per paziente	2.1 ± 1.0
Pubblica posizione	
Sopra al ginocchio	9 (16.4 %)
Sotto al ginocchio	2 (3.6 %)
Entrambe	44 (80.0 %)
Lunghezza delle lesioni	
<5 cm	6 (10.9 %)
5–10 cm	12 (21.8 %)
10–15 cm	7 (12.7 %)
15–20 cm	11 (20.0 %)

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

>20 cm	19 (34.5 %)
Diametro del vaso di riferimento (mm)	4.7 ± 1.6
Calcificazione Moderata - Severa	24 (43.6 %)
Run-off dell'arto target	1.7 ± 1.0
Palloncino per angioplastica	
Taglio o incisione	0 (0.0%)
Palloncino non rivestito di farmaco	55 (100.0%)
Palloncino rivestito di farmaco	0 (0 %)
Stent posizionato	3 (5.5 %)
Successo della procedura <sup>1</sup>	47 (85.5 %)
Complicazioni correlate alla procedura	0 (0.0%)
<b>SICUREZZA A 30 GIORNI</b>	<b>N=55</b>
morte Cardiovascolare	0 (0.0%)
TLR	0 (0.0%)
Amputazione sopra la caviglia	0 (0.0%)
<b>SICUREZZA DOPO 30 GIORNI</b>	
TLR dovuta a Stenosi / riuclusione	14 (25.5%)
Tempo al TLR, in giorni	218.3 ± 92.4
Morte <sup>2</sup>	1 (1.8%)

<sup>1</sup>definito come <30 % di stenosi residua senza complicanze. <sup>2</sup> Non correlato/a alla procedura:

## 15. Simboli

Simbolo	RIF	Titolo del Simbolo	Significato del Simbolo
	5.1.1	Produttore	Indica il produttore del dispositivo medico. <sup>a</sup>
	5.1.2	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/nell'Unione Europea	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità europea/Unione europea. <sup>a</sup>
	5.1.3	Data di produzione	Indica la data di produzione del dispositivo medico. <sup>a</sup>
	5.1.6	Numero catalogo	Indica il numero di catalogo del produttore in modo da poter identificare il dispositivo medico. <sup>a</sup>
	5.1.7	Numero di serie	Indicates the manufacturer's serial number so that the medical device can be identified. <sup>a</sup>
	5.1.8	Importatore	Indica l'entità che importa il dispositivo medico sul territorio. <sup>a</sup>
	5.2.7	Non-Sterile	Indica un dispositivo medico che non è stato sottoposto a un processo di sterilizzazione. <sup>a</sup>
	5.3.1	Fragile, maneggiare con cura	Indica un dispositivo medico che può rompersi o danneggiarsi se non viene maneggiato con cura. <sup>a</sup>
	5.3.2	Tenere al riparo dalla luce solare	Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dalle sorgenti luminose. <sup>a</sup>
	5.3.4	Conservare in un luogo asciutto	Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dall'umidità. <sup>a</sup>
	5.3.7	Limite di temperatura	Indica i limiti di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza. <sup>a</sup>
	5.3.8	Limitazione dell'umidità	Indica l'intervallo di umidità a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza. <sup>a</sup>
	5.3.9	Limitazione della pressione atmosferica	Indica l'intervallo di pressione atmosferica a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza. <sup>a</sup>
	5.7.7	Dispositivo medico	Indica che gli elementi sono dispositivi medici. <sup>a</sup>
	5.7.10	Identificatore unico del dispositivo	Indica un vettore che contiene informazioni sull'identificatore unico del dispositivo. <sup>a</sup>
	101	Arresto di emergenza del laser	Arresto di emergenza del laser. <sup>1</sup>

Simbolo	RIF	Titolo del Simbolo	Significato del Simbolo
	0623	Lato superiore	Questa è la posizione verticale corretta dei colli di distribuzione per il trasporto e/o lo stoccaggio. <sup>hj</sup>
	2402	Non impilare	Non è consentito impilare i colli di distribuzione e non deve essere applicato alcun carico sui colli di distribuzione. <sup>hj</sup>
	5114	Interruttore a pedale	Per identificare un interruttore a pedale o il collegamento di un interruttore a pedale. <sup>f</sup>
	5140	Emissioni elettromagnetiche non ionizzanti	Per indicare livelli generalmente elevati e potenzialmente pericolosi di radiazioni non ionizzanti, o per indicare apparecchiature o sistemi, ad es. nell'ambito elettromedicale che includono trasmettitori RF o che applicano intenzionalmente energia elettromagnetica a radiofrequenza per la diagnosi o il trattamento. <sup>f</sup>
	N.D.	Seguire le Istruzioni per l'Uso <a href="http://ifu.angiodynamics.com">ifu.angiodynamics.com</a>	Consultare il manuale delle istruzioni. <sup>e</sup>
	N.D.	Segnale di avvertimento generale.	Segnale di avvertimento generale. <sup>e</sup>
	N.D.	Dichiarazione di conformità FCC	Certifica che l'interferenza elettromagnetica del dispositivo è inferiore ai limiti approvati dalla Federal Communications Commission. <sup>i</sup>
	N.D.	Componente applicato di tipo CF	Componente applicato di tipo CF. <sup>e</sup>
	N.D.	Cestino per rifiuti	Raccolta differenziata per i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (non gettare nella spazzatura). <sup>g</sup>
	N.D.	Marchio CE	Dichiarazione di conformità del produttore al Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici. <sup>c</sup>
	N.D.	Solo Rx	Attenzione: (USA) La legge federale limita la vendita di questo dispositivo a un medico autorizzato o dietro sua richiesta. <sup>b</sup>

<b>Simbolo</b>	<b>RIF</b>	<b>Titolo del Simbolo</b>	<b>Significato del Simbolo</b>
	N.D.	Risonanza magnetica (RM) non sicura	Tenere lontano dalle apparecchiature a risonanza magnetica (RM). <sup>d</sup>
	N.D.	Equipotenzialità	Equipotenzialità. <sup>e</sup>
	N.D.	Massa	Massa <sup>e</sup>
	N.D.	“OFF”	“OFF” (alimentazione). <sup>e</sup>
	N.D.	“ON”	“ON” (alimentazione). <sup>e</sup>
	N.D.	APERTURA LASER	Apertura del laser. <sup>k</sup>

**APPENDICE A: Immagini delle posizioni delle etichette sul sistema (vedere Sezione 8)**

Posizione delle etichette in cima al sistema laser:



Posizione delle etichette nella parte posteriore del sistema laser:



Posizione delle etichette nella parte anteriore del sistema laser:



## Garanzia limitata

### Riepilogo della garanzia

- Il sistema Auryon Atherectomy e i cateteri Auryon Atherectomy ("Prodotti") sono garantiti da difetti di materiale o di fabbricazione per 1 anno dalla data di consegna all'acquirente.
- Per le riparazioni in garanzia, chiamare il servizio clienti di AngioDynamics al numero +1 800-772-6446.
- Tutti i prodotti restituiti devono essere prepagati e provvisti di un numero di autorizzazione alla restituzione dei materiali (RMA).
- Alcuni aggiornamenti hardware e software possono essere forniti gratuitamente durante il periodo di garanzia nel momento in cui i prodotti vengono restituiti ad AngioDynamics.
- Eventuali riparazioni non autorizzate, us impropri o abusi dei Prodotti annulleranno la garanzia.
- Per qualsiasi tipo di assistenza o manutenzione, contattare direttamente il proprio distributore locale o AngioDynamics: Telefono USA 1-866-883-8820 Fax: 1-518-932-0660 Email: [service@angiodynamics.com](mailto:service@angiodynamics.com)

AngioDynamics garantisce all'acquirente iniziale che i Prodotti saranno privi di difetti di materiale o di lavorazione, in condizioni di uso normale, corretto e previsto, per un periodo di un (1) anno dalla data di spedizione iniziale all'acquirente ("Periodo di garanzia"). Sono esclusi da questa garanzia i componenti di consumo e gli articoli di fornitura quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo, i cavi di alimentazione, gli interruttori a pedale e i cavi. Gli obblighi di AngioDynamics ai sensi della presente garanzia consistono nel riparare o sostituire qualsiasi prodotto (o parte di esso) che AngioDynamics ritenga ragionevolmente coperto dalla presente garanzia e che sia difettoso nella lavorazione o nei materiali, a condizione che l'acquirente abbia notificato tale richiesta di garanzia entro il Periodo di garanzia e che il prodotto sia restituito ad AngioDynamics con trasporto prepagato. La riparazione o la sostituzione dei Prodotti ai sensi della presente garanzia non estende il Periodo di garanzia.

Per richiedere la riparazione o la sostituzione in base alla presente garanzia, l'acquirente deve contattare direttamente AngioDynamics (vedere le informazioni di contatto sul retro della copertina del presente manuale). AngioDynamics autorizzerà l'acquirente a restituire il Prodotto (o parte di esso) ad AngioDynamics. AngioDynamics deciderà se riparare o sostituire i Prodotti e le parti coperte dalla presente garanzia, e tutti i Prodotti o le parti sostituiti/e diventeranno proprietà di AngioDynamics. Nel corso del servizio di garanzia, AngioDynamics può (senza alcun obbligo) apportare miglioramenti tecnici al Prodotto o a una sua parte. Se AngioDynamics determina ragionevolmente che una riparazione o una sostituzione è coperta dalla garanzia, AngioDynamics sosterrà i costi di spedizione del Prodotto riparato o sostituito all'acquirente. Tutti gli altri costi di spedizione saranno a carico dell'acquirente. Il rischio di perdita o danno durante i trasporti ai sensi della presente garanzia sarà a carico della parte che spedisce il Prodotto. I prodotti spediti dall'acquirente ai sensi della presente garanzia dovranno essere imballati nella confezione originale. Se l'acquirente spedisce un Prodotto ad AngioDynamics in un imballaggio non idoneo, qualsiasi danno fisico del Prodotto al momento del ricevimento da parte di AngioDynamics (e non precedentemente segnalato) sarà considerato come avvenuto durante il trasporto e sarà responsabilità dell'acquirente.

La presente garanzia non si estende a qualsiasi prodotto o parte di esso: che sia stato soggetto a uso improprio, negligenza o incidente; che sia stato danneggiato da cause esterne al prodotto, tra cui, ma non solo, guasti o malfunzionamenti dell'alimentazione elettrica; che sia stato utilizzato in violazione delle istruzioni di AngioDynamics; che sia stato applicato a qualsiasi apparecchiatura non standard; su cui il numero di serie sia stato rimosso o reso illeggibile; che sia stato modificato da chiunque non faccia parte di AngioDynamics; che sia stato smontato, sottoposto a manutenzione o riassembleato da chiunque non faccia parte di AngioDynamics, a meno che non sia stato autorizzato da AngioDynamics. AngioDynamics non avrà alcun obbligo di effettuare riparazioni, sostituzioni o correzioni derivanti, in tutto o in parte, dalla normale usura. AngioDynamics non fornisce alcuna garanzia (a) in relazione a qualsiasi prodotto diverso dai Prodotti; (b) in relazione a qualsiasi prodotto acquistato da soggetti diversi da AngioDynamics o da un distributore autorizzato da AngioDynamics; o (c) in relazione a qualsiasi prodotto venduto con un marchio diverso da AngioDynamics.

**LA PRESENTE GARANZIA RAPPRESENTA L'UNICA ED ESCLUSIVA GARANZIA PER I PRODOTTI**

ANGIODYNAMICS, SI ESTENDE SOLO ALL'ACQUIRENTE E SOSTITUISCE ESPRESSAMENTE QUALSIASI ALTRA GARANZIA ESPRESSA O IMPLICITA, COMPRESA, SENZA LIMITAZIONI, QUALSIASI GARANZIA DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE. LA RESPONSABILITÀ MASSIMA DI ANGIODYNAMICS DERIVANTE DALLA VENDITA DEI PRODOTTI O DAL LORO USO, SIA ESSA BASATA SU GARANZIA, CONTRATTO, ILLECITO O ALTRO, NON SUPERERÀ I PAGAMENTI EFFETTIVI RICEVUTI DA ANGIODYNAMICS IN RELAZIONE AI SUDDETTI PRODOTTI. ANGIODYNAMICS NON SARÀ RESPONSABILE DI PERDITE, DANNI O SPESE ACCESSORIE, SPECIALI O CONSEGUENZIALI (INCLUSI, SENZA LIMITAZIONI, I MANCATI PROFITTI) DIRETTAMENTE O INDIRETTAMENTE DERIVANTI DALLA VENDITA, DALL'IMPOSSIBILITÀ DI VENDERE, DALL'UTILIZZO O DALLA PERDITA DI UTILIZZO DI QUALSIASI PRODOTTO. AD ECCEZIONE DI QUANTO STABILITO NEL PRESENTE DOCUMENTO, TUTTI I PRODOTTI SONO FORNITI "COSÌ COME SONO" SENZA ALCUN TIPO DI GARANZIA, NÉ ESPLICITA NÉ IMPLICITA. QUESTI TERMINI NON POSSONO ESSERE ALTERATI, MODIFICATI, CAMBIATI, SOSTITUITI O ANNULLATI DA NESSUN DIPENDENTE, AGENTE, APPALTATORE INDIPENDENTE O CONSULENTE DI ANGIODYNAMICS. QUALSIASI ALTERAZIONE, MODIFICA, CAMBIO, SOSTITUZIONE O RESCISSIONE NON SARÀ VINCOLANTE PER ANGIODYNAMICS, I SUOI AFFILIATI O LE SUE FILIALI.

L'esecuzione di interventi o riparazioni non autorizzati e non descritti nelle presenti istruzioni per l'uso o nel manuale del Prodotto annullerà la garanzia del Prodotto.

I prodotti recanti l'indicazione "monouso" sono esclusivamente a uso singolo. L'Acquirente non dovrà riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare i Prodotti monouso. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del Prodotto e/o portare a un malfunzionamento del Prodotto, con conseguenti lesioni, malattie o morte del paziente. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono inoltre determinare un rischio di contaminazione del Prodotto e/o causare un'infezione del paziente o un'infezione incrociata, compresa, a titolo esemplificativo e non esaustivo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del Prodotto può portare a lesioni, malattie o morte del paziente. AngioDynamics non è responsabile dei Prodotti monouso riutilizzati, ricondizionati o risterilizzati e non fornisce alcuna garanzia, espressa o implicita, ivi compresa, a titolo esemplificativo e non esaustivo, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare, in relazione a tali Prodotti.

Sistema Auryon Atherectomy	LBL0041-IT Rev 01 Luglio 2024	Manuale dell'operatore
----------------------------	----------------------------------	---------------------------

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente in bianco.



Eximo Medical LTD.

3 Pekeris St.

Rehovot, 7670203 Israele

Tel. +972 (8) 6307630

Fax +972 (8) 6307631

<https://www.angiodynamics.com>

AngioDynamics Netherlands BV

Haaksbergweg 75

1101 BR

Amsterdam

Paesi Bassi

\*AngioDynamics, Auryon e il logo Auryon sono marchi commerciali e/o marchi registrati di AngioDynamics, Inc., delle sue affiliate o delle sue controllate.