

AURYON

System do aterektomii Auryon



Instrukcja operatora

CE 2797

© 2024 Eximo Medical LTD. WSZYSTKIE PRAWA ZASTRZEŻONE.

Informacje zawarte w niniejszej instrukcji stanowią wyłączną własność firmy AngioDynamics, Inc., jej spółek stowarzyszonych lub podmiotów zależnych („AngioDynamics”) i nie mogą być powielane ani przesyłane bez pozwolenia. Niniejsza instrukcja może zostać zmieniona lub zastąpiona przez firmę AngioDynamics w dowolnym momencie i bez wcześniejszego powiadomienia. Odpowiedzialnością czytającego jest posiadanie najbardziej aktualnej wersji niniejszej instrukcji. W razie wątpliwości należy skontaktować się z przedstawicielem firmy AngioDynamics.

Podczas gdy informacje zawarte w niniejszej instrukcji uznawane są za precyzyjne, nie mogą zastępować profesjonalnej oceny.

Sprzęt i oprogramowanie mogą być obsługiwane i serwisowane wyłącznie przez przeszkolonych profesjonalistów. Wyłączną odpowiedzialnością firmy AngioDynamics w odniesieniu do sprzętu i oprogramowania oraz ich użytkowania wskazana jest w zaprezentowanej ograniczonej gwarancji.

Żadna część niniejszej instrukcji nie będzie w żaden sposób ograniczać prawa firmy AngioDynamics do aktualizowania lub w inny sposób zmieniania bądź modyfikowania sprzętu i oprogramowania opisanych w niniejszej instrukcji bez wcześniejszego powiadomienia. Firma AngioDynamics nie ma obowiązku przekazywać takich aktualizacji, zmian lub modyfikacji właścicielowi lub użytkownikowi sprzętu i oprogramowania opisanych w niniejszej instrukcji, chyba że zawarta zostanie stosowna wyraźna, pisemna umowa, która będzie nakazywała firmie AngioDynamics przekazanie takich aktualizacji, zmian lub modyfikacji.

SPIS TREŚCI

Przedmowa	4
UWAGA	5
1. Glosariusz	6
2. Ostrzeżenia, odpowiedzialność, przeznaczenie i wskazania do użycia	7
3. Specyfikacja	10
4. Środki ostrożności	12
5. Nominalna odległość zagrożenia wzroku (NOdZW)	13
6. Środki ostrożności dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC)	14
7. Opis elementów systemu do aterektomii Auryon	19
8. Etykiety systemu lasera	20
9. Sterowanie systemem	23
10. Obsługa systemu	33
11. Ostrzeżenia i błędy	41
12. Konserwacja	42
13. Rozwiązywanie problemów	43
14. Dane kliniczne	45
15. Symbole	56
Ograniczona gwarancja	62

Przedmowa

System do aterektomii Auryon* jest systemem lasera dopuszczonym do przeprowadzania aterektomii miażdżycy tętnic obwodowych (PAD). System do aterektomii Auryon wytwarza impulsowe promieniowanie laserowe dostarczane na miejsce wraz z autorską technologią cewnika ze światłowodem.

System do aterektomii Auryon składa się z systemu lasera oraz cewnika Auryon (w dalszej części: „cewnik”, „cewnik Auryon”). System lasera poza samym laserem zawiera pompę, pojemnik wielokrotnego użytku, pedał przełącznika nożnego, dotykowy panel sterujący, przycisk wyłączenia awaryjnego (EMO), przełącznik kluczowy, aperturę systemu (obudowa złącza), panel diod LED, uchwyt systemu, koła, tylną przegrodę magazynową oraz kabel zasilający.

Aby uzyskać dodatkowe informacje, dane techniczne oraz szczegółowe informacje dotyczące obsługi systemu lasera, należy zapoznać się z Instrukcją użytkownika (dokument IFUE110 lub IFUE120) dostarczoną z cewnikiem.

Uwaga: nie wolno używać żadnych urządzeń, cewników ani innych materiałów eksploatacyjnych z systemem lasera, które nie zostały dostarczone przez firmę AngioDynamics lub autoryzowanego dystrybutora firmy AngioDynamics.

Przed rozpoczęciem obsługi systemu użytkownicy powinni dokładnie zapoznać się z niniejszą instrukcją.

System Auryon jest obsługiwany przez oprogramowanie i zawiera system RFID.

UWAGA

Identyfikacja radiowa (RFID)

FCC ID: Z97-1149466

System do aterektomii Auryon zawiera technologię identyfikacji radiowej (RFID). Karta RFID z etykietą FCC ID znajduje się wewnątrz skrzynki systemu optycznego. Antena RFID znajduje się nad obudową złącza cewnika. Technologia RFID używana jest do bezprzewodowego identyfikowania i uwierzytelniania jednorazowych cewników Auryon. Na każdym złączu cewnika znajduje się znacznik RFID. Znaczniki zawierają zintegrowany obwód oraz antenę używaną do przesyłania danych. Informacje odczytywane są przez czytnik RFID, który przechowuje informacje zgromadzone ze znaczników w bazie danych do celów dalszej analizy. System RFID działa z częstotliwości 125 kHz, a jego odległość działania wynosi $1 \pm 0,2$ cala ($2,5 \text{ cm} \pm 0,5 \text{ cm}$).

Aby zapewnić wysoką jakość pracy, wykrywanie, odczytywanie i zapisywanie znacznika na określonej antenie mają 99% wiarygodność. Jeśli w zasięgu tej samej anteny wykryte zostaną dwa znaczniki, oba będą ignorowane do momentu wykrycia tylko jednego znacznika.

Czas przetwarzania przez system Auryon może trwać do 5 sekund. Jeśli system nie rozpozna lub odczyta znacznika z powodu problemów z komunikacją, użytkownik nie będzie mógł przejść do kolejnego kroku – wówczas powinien spróbować ponownie nawiązać połączenie pomiędzy cewnikiem i aperturą systemu. Jeśli to nie zadziała, użytkownik powinien spróbować użyć nowego cewnika. Jeśli żadne z tych rozwiązań nie pomoże, należy skontaktować się z działem obsługi klienta.

Wyrób jest zgodny z częścią 15 zasad FCC. Poniższe dwa warunki dotyczą pracy urządzenia: (1) Ten wyrób nie może powodować szkodliwych zakłóceń oraz (2) ten wyrób musi przyjmować wszelkie odbierane zakłócenia, w tym zakłócenia, które mogą powodować niepożądane działanie.

Zmiany lub modyfikacje niedozwolone w sposób wyraźny przez stronę odpowiedzialną za zgodność mogą unieważnić prawo użytkownika do obsługi tego urządzenia.

UWAGA

System do aterektomii Auryon nie zawiera żadnych części ani zespołów, które mogłyby być serwisowane przez użytkownika.

W razie awarii lub podejrzeń dotyczących sprawności systemu do aterektomii Auryon należy skontaktować się z firmą AngioDynamics, Inc. w celu zlecenia prac serwisowych lub wymiany systemu. Nie wolno podejmować samodzielnych prób rozwiązania problemów.

System do aterektomii Auryon może być serwisowany wyłącznie przez firmę AngioDynamics lub autoryzowanego przedstawiciela firmy AngioDynamics. Przeprowadzanie nieupoważnionych prac serwisowych lub napraw, które nie zostały opisane w niniejszej instrukcji operatora lub instrukcji produktu, unieważni gwarancję produktu. W celu zlecenia prac serwisowych, uzyskania porad lub zgłoszenia jakiegokolwiek problemu związanego z systemem do aterektomii Auryon należy skontaktować się z firmą AngioDynamics Inc. pod numerem 800-772-6446.

Reprezentacja w UE:

AngioDynamics Netherlands BV
Haaksbergweg 75
1101 BR
Amsterdam
Holandia

1. Glosariusz

1.1. Wyrównanie

Regulacja elementów w systemie w celu osiągnięcia optymalizacji systemu.

1.2. Cewnik ze światłowodem

Jednorazowy wyrób wprowadzany do tętnicy pacjenta w celu dostarczenia promieniowania laserowego do docelowej zmiany.

1.3. Koniec dystalny

Koniec wyrobu, znajdujący się po przeciwnej stronie punktu wyjściowego lub podłączenia.

1.4. Gniazdko elektryczne

Zwane również „gniazdkiem”.

1.5. Fluencja

Gęstość energii na wyjściu cewnika ze światłowodem wyrażona jako energia (mJ) na powierzchnię przekroju (mm²).

1.6. IP68 i IP65

Kod IP wskazuje stopień ochrony różnych wyrobów, gdzie pierwsza cyfra wskazuje ochronę przed ciałami stałymi, a druga cyfra – ochronę przed dostaniem się cieczy do środka wyrobu.

1.7. Dżul [J]

Jednostka energii wyrażona jako jeden wat (jednostka mocy) pomnożony przez czas (w sekundach).

1.8. Laser

Skrót od Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation (wzmocnienie światła poprzez stymulowaną emisję promieniowania).

1.9. Kabel zasilający

Kabel elektryczny łączący system z elektrycznością, nazywany również „przewodem zasilającym”.

1.10. Koniec proksymalny

Koniec wyrobu, znajdujący się najbliżej punktu podłączenia lub wyjściowego.

1.11. Szybkość powtarzania

Szybkość dostarczania impulsów laserowych, zazwyczaj wyrażana jako impulsy na sekundę.

2. Ostrzeżenia, odpowiedzialność, przeznaczenie i wskazania do użycia

WAŻNE

Przed rozpoczęciem użytkowania systemu do aterektomii Auryon należy dokładnie zapoznać się z Instrukcją operatora. Należy przestrzegać ostrzeżeń: UWAGA, PRZESTROGA, OSTRZEŻENIE i NIEBEZPIECZEŃSTWO znajdujących się w treści całej niniejszej instrukcji, aby zapewnić bezpieczne warunki pracy.

Należy również przestrzegać Instrukcji użytkowania dostarczanych z cewnikami.

Przeznaczenie:

W przypadku aterektomii poniżej więzadła pachwinowego należy stosować urządzenie wraz z systemem laserowym Auryon.

Wskazania do użycia:

System do aterektomii Auryon używany wraz z cewnikami do aterektomii Auryon z aspiracją są wskazane do stosowania jako urządzenia do aterektomii do usuwania zwężeń i niedrożności tętnic, w tym nawrotów zwężenia po założeniu stentu (ISR), a także do aspiracji zakrzepów znajdujących się w pobliżu zwężeń w tętnicach poniżej więzadła pachwinowego natywnych i ze stentem.

System do aterektomii Auryon używany wraz z cewnikami do aterektomii Auryon bez aspiracji są wskazane do stosowania jako urządzenia do aterektomii do usuwania zwężeń i niedrożności tętnic, w tym nawrotów zwężenia po założeniu stentu (ISR), tętnic poniżej więzadła pachwinowego natywnych i ze stentem.



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Istnieje ryzyko wybuchu, gdy laser używany jest w obecności łatwopalnych środków znieczulających lub innych roztworów i gazów. Wiązka lasera może spowodować zapłon rozpuszczalników w klejach i łatwopalnych roztworach. Przed użyciem lasera należy odczekać, aż łatwopalne materiały odparują.



OSTRZEŻENIE

System do aterektomii Auryon jest wyrobem medycznym klasy IIb. Wyposażony jest w laser klasy IV, który wytwarza niewidzialną wiązkę wysokoenergetycznego promieniowania ultrafioletowego. Nieprawidłowe użytkowanie systemu do aterektomii Auryon może doprowadzić do poważnych urazów ciała. Należy przestrzegać wszystkich środków ostrożności przewidzianych dla sprzętu laserowego klasy IV.



OSTRZEŻENIE

System do aterektomii Auryon zawiera potencjalnie śmiertelne wysokie napięcia. Aby uniknąć porażenia elektrycznego, nie wolno otwierać pokrywy systemu do aterektomii Auryon. Wewnętrzną konserwację systemu przeprowadzać mogą wyłącznie autoryzowani przedstawiciele firmy AngioDynamics.


OSTRZEŻENIE

System nie jest przeznaczony do użytkowania w trakcie defibrylacji.


OSTRZEŻENIE

Należy chronić oczy i skórę przed działaniem promieniowania laserowego.


OSTRZEŻENIE

Z systemem do aterektomii Auryon można używać wyłącznie cewników dopuszczonych przez firmę AngioDynamics. Cewniki Auryon są dostarczane w stanie sterylnym. Sterylność jest gwarantowana wyłącznie wtedy, gdy opakowanie jest nieotwarte i wyrób zostanie użyty przed upłynięciem jego terminu przydatności.


OSTRZEŻENIE

Należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z cewnikiem Auryon, aby nie uszkodzić włókien na końcu dystalnym i proksymalnym.


OSTRZEŻENIE

Podczas przemieszczania systemu do aterektomii Auryon należy zachować ostrożność, aby uniknąć kolizji i nagłych uderzeń. Przed przemieszczeniem systemu należy odblokować koła, odłączyć kabel pedału przełącznika nożnego od złącza w systemie laserowym, a następnie umieścić pedał przełącznika nożnego w tylnej przegrodzie magazynowej. Po ustawieniu systemu w miejscu użytkowania należy zablokować koła, wyjąć pedał przełącznika nożnego z tylnej przegrody magazynowej, podłączyć kable do pedału przełącznika nożnego do systemu laserowego i ustawić pedał przełącznika nożnego na podłodze.


OSTRZEŻENIE

Niektóre źródła zakłóceń elektromagnetycznych, takie jak diatermia, litotrypsja, elektrokauterizacja, RFID, elektromagnetyczne systemy antykradzieżowe oraz detektory metalu, mogą potencjalnie zakłócać działanie systemu do aterektomii Auryon. Należy utrzymywać takie źródła z daleka od miejsca użytkowania systemu Auryon.


UWAGA

Nie wolno blokować otworów wlotu/wylotu powietrza, znajdujących się na przedniej i tylnej stronie systemu lasera.

**UWAGA**

Upewnić się, że system podłączony jest do odpowiedniego napięcia. Napięcie znamionowe wskazane jest na tylnym panelu systemu lasera. Praca systemu z nieprawidłowym napięciem może doprowadzić do uszkodzenia zespołów systemu.

**UWAGA**

Prawo federalne zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie dla lekarza lub na jego zlecenie.

**UWAGA**

System do aterektomii Auryon nie jest przeznaczony do pracy w środowisku, w którym mogą występować łatwopalne gazy.

**UWAGA**

System do aterektomii Auryon może być użytkowany wyłącznie przez licencjonowanych lekarzy. Wszystkie osoby obsługujące i serwisujące ten sprzęt muszą być odpowiednio przeszkolone przez firmę AngioDynamics Inc.

**OSTRZEŻENIE**

System do aterektomii Auryon nie może być używany w środowisku rezonansu magnetycznego.

**OSTRZEŻENIE**

Aby uniknąć ryzyka porażenia elektrycznego, ten sprzęt należy podłączać wyłącznie do sieci zasilającej z uziemieniem.

Sprzęt jest produkowany z zastosowaniem substancji, które uznawane są za niebezpieczne dla środowiska i nie mogą być bezpośrednio utylizowane. Jeśli użytkownik chce wycofać sprzęt z użytkowania, system musi zostać odesłany do firmy AngioDynamics, Inc.

UWAGA: Wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi oraz kompetentnemu organowi państwa członkowskiego, zamieszkiwanego przez użytkownika.

3. Specyfikacja

System do aterektomii Auryon jest impulsowym systemem laserowym o następujących specyfikacjach znamionowych:

Aktywne medium	Nd:YAG
Długość fali	355 nm ±1 nm
Fluencja wyjściowa cewnika*	50-60 mJ/mm ²
Poziom precyzji fluencji wyjściowej cewnika	±20%
Szybkość powtarzania impulsu	40 Hz
Energia na końcówce cewnika przy 60 mJ/mm ²	30,6 mJ/impuls
Uśredniona moc na końcówce cewnika przy 60 mJ/mm ²	1,2 wata
Dywergencja wiązki (na końcówce cewnika – pełny kąt)	25,4 stopnia
Szerokość impulsu (czas trwania)	10–25 ns, FWHM
Waga	90 kg / 198,45 lbs
Objętość głównego korpusu:	
Długość	74 cm / 29,13 in
Wysokość	95 cm / 37,4 in
Szerokość	34 cm / 13,38 in
Objętość blokowania:	
Długość	91.2 cm / 35,9 in
Wysokość	128.7 cm / 50,66 in
Szerokość	50,5 cm / 19,88 in
Dotykowy panel sterowania	przekątna 10,1 in
Poziom aspiracji (podciśnienia)	70–100 Tr

Klasa ochrony przełącznika nożnego systemu do IP68, a dotykowego panelu sterującego – IP65.

Wymagania dotyczące zasilania: UE: 200–240 VAC, 50/60 Hz, 10 A, jednofazowe

System spełnia wymagania norm IEC60601-1, IEC60601-2-22, IEC60825-1 oraz IEC60601-1-2.

Specyfikacje środowiskowe:

- Temperatura robocza: od 15°C do 30°C (od 59°F do 86°F)
- Temperatura podczas przechowywania: od 5°C do 50°C (od 41°F do 122°F)
- Temperatura w trakcie transportu: od -40°C do 70°C (od -38°F do 158°F)
- Wilgotność w trakcie pracy: od 10 do 75% wilgotności względnej, bez kondensacji
- Wilgotność podczas przechowywania: od 10 do 90% wilgotności względnej, bez kondensacji
- Wilgotność w trakcie transportu: od 10 do 90% wilgotności względnej, bez kondensacji
- Zakres ciśnienia atmosferycznego w trakcie pracy: od 70 kPa do 106 kPa
- Zakres ciśnienia atmosferycznego w trakcie przechowywania i transportu: od 50 kPa do 106 kPa

* Informacje na temat odpowiednich ustawień poziomu energii (fluencji) znajdują się w Instrukcji użytkownika dostarczonej z każdym cewnikiem Auryon.

Cewnik do aterektomii Auryon

Następujące cewniki mogą być użytkowane z systemem do aterektomii Auryon. Bardziej szczegółowe informacje znajdują się w Instrukcji użytkowania właściwego cewnika.

Numer części	Opis
EXM-4E01-0000	Cewnik Auryon 1,5 mm
EXM-4E02-0000	Cewnik Auryon 0,9 mm
EXM-4E03-0000	Cewnik Auryon 2,0 mm
EXM-4E04-0000	Cewnik Auryon 2,35 mm
EXM-4E01-H000	Cewnik Auryon 1,5 mm z powłoką hydrofilową
EXM-4E02-H000	Cewnik Auryon 0,9 mm z powłoką hydrofilową
EXM-4E03-H000	Cewnik Auryon 2,0 mm z powłoką hydrofilową
EXM-4E04-H000	Cewnik Auryon 2,35 mm z powłoką hydrofilową

Elementy dostarczane wraz z systemem:

- Kabel zasilający
- Pedał przełącznika nożnego
- Okulary ochronne
- Pojemnik

Opis wyrobów wymaganych do przeprowadzenia procedury Auryon:

Do przeprowadzenia aterektomii z użyciem systemu do aterektomii Auryon niezbędne są następujące dostępne na rynku wyroby:

- Prowadnik 0,014 in (0,36 mm) o minimalnej długości 300 cm
- Sterylna rurka ssąca o długości 2–3 m i maksymalnej średnicy 6 mm, a także złącza lejkowate
- Osłonka dostępu naczyniowego o średnicy odpowiedniej dla rozmiaru cewnika
- 1-litrowa jednorazowa wkładka z mechanizmem zapobiegającym przepełnieniu

4. Środki ostrożności

1. System do aterektomii Auryon może być obsługiwany wyłącznie przez personel przeszkolony przez firmę AngioDynamics, Inc.
2. Należy upewnić się, że przy wszystkich wejściach do sali zabiegowej znajdują się znaki ostrzegające przed laserem.
3. Wszystkie osoby w obszarze pracy lasera, w tym lekarze, pielęgniarki, obserwatorzy oraz pacjent, muszą nosić odpowiednie okulary chroniące przed laserem. Gdy laser jest aktywny, należy nosić okulary ochronne o OD (gęstości optycznej) 5 lub większej przy 355 nm. Na soczewkach lub osłonach bocznych muszą znajdować się informacje o wartości znamionowej OD oraz długości fali. **Należy nosić wyłącznie okulary ochronne dostarczone przez firmę AngioDynamics, Inc.**
4. Bezwzględnie nie wolno patrzeć bezpośrednio na wiązkę lasera.
5. Należy uniemożliwić odbijanie się wiązki lasera.
6. Należy chronić skórę przed działaniem promieniowania laserowego.
7. Jeśli na powłoce zewnętrznej cewnika zauważone zostaną odsłonięte światłowody, należy wymienić cewnik.
8. Gdy system lasera jest nieużywany, należy wyjąć klucz z przełącznika kluczowego i odłożyć go w bezpieczne miejsce.
9. Nie wolno otwierać systemu lasera.
10. Nie wolno obchodzić połączeń elektrycznych.
11. **W przypadku awarii wewnętrznej systemu lasera należy wyłączyć system lasera i skontaktować się z przedstawicielem firmy AngioDynamics, aby otrzymać dalsze instrukcje.**

5. Nominalna odległość zagrożenia wzroku (NOdZW)

Nominalna odległość zagrożenia wzroku (NOdZW) zdefiniowana została przez amerykańską normę krajową (ANSI®) Z136.1 – 2007 jako odległość wzdłuż osi nieprzesłoniętej wiązki lasera (wyjście cewnika) do ludzkiego oka, przy której wystawienie na działanie promieniowania w trakcie pracy nie powinno przekraczać obowiązującej maksymalnej dozwolonej ekspozycji (MDE).

Energia laserowa wytwarzana przez system do aterektomii Auryon zamknięta jest w systemie, w związku z czym poza system nie jest emitowana żadna energia laserowa, gdy system obsługiwany jest zgodnie z Instrukcją operatora. Cewnik ze światłowodem znajduje się w organizmie pacjenta w trakcie procedury klinicznej, dlatego użytkownik nie musi przestrzegać NOdZW.

6. Środki ostrożności dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC)

Konieczne jest zachowanie specjalnych środków ostrożności w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) systemu aterektomii Auryon. System musi zawsze być instalowany zgodnie z informacjami dotyczącymi EMC zawartymi w niniejszej instrukcji.

Żadna z funkcji wyrobu nie jest uznawana za kluczową dla bezpieczeństwa użytkownika lub pacjenta.

Należy mieć na uwadze ostrzeżenia i instrukcje wskazane poniżej:



OSTRZEŻENIE

Należy unikać obsługi systemu do aterektomii Auryon w pobliżu innych urządzeń lub na stosie z nimi, ponieważ może to zakłócać pracę systemu. Jeśli taka sytuacja jest niemożliwa do uniknięcia, należy obserwować to urządzenie oraz pozostałe wyposażenie pod kątem prawidłowej pracy.

System do aterektomii Auryon może być używany wyłącznie z kablami zasilającymi i sprzętem od firmy AngioDynamics, Inc.



OSTRZEŻENIE

Użytkowanie sprzętu, przetworników i kabli innych niż te określone lub dostarczone przez firmę AngioDynamics, Inc. (producenta/dystrybutora tego sprzętu) może zwiększyć emisje elektromagnetyczne lub ograniczyć odporność elektromagnetyczną systemu, powodując nieprawidłową pracę urządzenia.



OSTRZEŻENIE

Przenośny sprzęt do komunikacji radiowej (w tym urządzenia peryferyjne takie jak kable antenowe lub anteny zewnętrzne) powinien znajdować się nie bliżej niż 30 cm (12 cali) od dowolnej części systemu do aterektomii Auryon, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym wypadku może dojść do obniżenia wydajności systemu.

Uwaga: Charakterystyka emisji systemu do aterektomii Auryon sprawia, że może być użytkowany w obszarach przemysłowych i szpitalach (CISPR 11 klasa A). Gdy jest użytkowany w środowisku mieszkalnym (w przypadku którego zazwyczaj wymagane jest spełnienie normy CISPR 11 klasy B), ten sprzęt może nie oferować odpowiedniej ochrony usługom komunikacji radiowej. Użytkownik być może będzie musiał podjąć odpowiednie środki zaradcze, takie jak zmiana miejsca lub orientacji sprzętu.

Zasadnicze działanie: Zasadnicze działanie systemu do aterektomii Auryon obejmuje normalną pracę pompy próżniowej przy energii utrzymywanej w zakresie $\pm 20\%$ ustawionej wartości. Należy postępować zgodnie z niniejszym punktem, aby utrzymać zasadnicze działanie systemu.

System RFID: Częstotliwość odbioru i nadawania systemu RFID wynosi 125 kHz. Typ modulacji to kluczowe zmiany amplitudy (Amplitude Shift Key, ASK). Efektywna moc promieniowana (ERP) wynosi 70 dB (uV/m) przy 3 m


System do aterektomii Auryon powinien być używany w środowisku elektromagnetycznym określonym w tabeli poniżej.

Odpowiedzialnością użytkownika jest weryfikacja, czy system do aterektomii Auryon użytkowany jest w środowisku określonym poniżej:

Deklaracja – emisje elektromagnetyczne		
Próba emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Emisje częstotliwości radiowej CISPR 11	Grupa 1, klasa A	System do aterektomii Auryon korzysta z energii częstotliwości radiowej do realizowania funkcji wewnętrznych. W związku z tym emisje częstotliwości radiowej są bardzo niskie i istnieje mała szansa, że będą zakłócać pracę pobliskiego sprzętu elektronicznego.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	System do aterektomii Auryon może być użytkowany we wszystkich placówkach z wyjątkiem środowisk domowych; może być użytkowany w środowisku domowym i środowiskach bezpośrednio podłączonych do publicznych niskonapięciowych sieci zasilających budynki używane do celów mieszkaniowych pod warunkiem, że przestrzegane będzie poniższe ostrzeżenie. OSTRZEŻENIE: Ten sprzęt/system przeznaczony jest do użytkowania wyłącznie przez profesjonalnych pracowników służby zdrowia. Ten sprzęt/system może powodować zakłócenia radiowe lub zakłócać pracę pobliskich urządzeń. Może zajść konieczność podjęcia działań zapobiegawczych, takich jak zmiana orientacji lub miejsca ustawienia systemu do aterektomii Auryon, lub zapewnienia odpowiedniego ekranowania na miejscu.
Wahania napięcia i migotanie IEC 61000-3-3: 2013	Zgodność	

Deklaracja – odporność elektromagnetyczna			
Próba odporności	Poziom próby IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – Wytyczne
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	Styk 8 kV 2, 4, 8, 15 kV, powietrze	Styk 8 kV 2, 4, 8, 15 kV, powietrze	Podłoga powinna być drewniana, betonowa lub wyłożona kafelkami ceramicznymi. Jeśli podłoga pokryta jest materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkie elektryczne zakłócenia impulsowe IEC 61000-4-4	2 kV dla linii zasilających 1 kV dla linii wejściowych/wyjściowych	2 kV dla linii zasilających 1 kV dla linii wejściowych/wyjściowych	Jakość sieci zasilającej powinna co najmniej spełniać wymagania dla typowych środowisk komercyjnych lub szpitalnych.
Skok napięcia IEC 61000-4-5	1 kV od linii do linii 2 kV od linii do uziemienia 2 kV wejście/wyjście sygnału do uziemienia	1 kV od linii do linii 2 kV od linii do uziemienia 2 kV wejście/wyjście sygnału do uziemienia	Jakość sieci zasilającej powinna co najmniej spełniać wymagania dla typowych środowisk komercyjnych lub szpitalnych.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia ma wejściowych liniach zasilających IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% UT; 1 cykl i 70% UT; 25/30 cykli Jedna faza przy 0° 0% UT; 250/300 cykli	0% UT; 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% UT; 1 cykl i 70% UT; 25/30 cykli	Jakość sieci zasilającej powinna co najmniej spełniać wymagania dla typowych środowisk komercyjnych lub szpitalnych. Jeśli użytkownik systemu do aterektomii Auryon wymaga ciągłej pracy systemu podczas przerw w zasilaniu, zaleca się podłączenie systemu do aterektomii Auryon do bezprzerwowego źródła energii lub akumulatora.

		Jedna faza przy 0° 0% UT; 250/300 cykli	
Pole magnetyczne częstotliwości zasilania (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 (A/m)	30 (A/m)	Pola magnetyczne częstotliwości zasilania powinny być na poziomie charakterystycznym dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
UWAGA UT to napięcie AC sieci zasilającej przed zastosowaniem poziomu próbnego.			

Deklaracja – odporność elektromagnetyczna			
Próba odporności	Poziom próby IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Przewodzone fale radiowe IEC 61000-4- 6	3 V, 6 V	3 Vrms, 6 V	<p>Przenośny i mobilny sprzęt do komunikacji radiowej powinien być użytkowany nie bliżej dowolnej części systemu do aterektomii Auryon, w tym jego kabli, niż zalecana odległość obliczona na podstawie równania właściwego dla częstotliwości nadajnika.</p> <p>Zalecana odległość:</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ <p>gdzie P to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika, a d to zalecana odległość w metrach (m).</p> <p>Siły pól wytwarzanych przez nadajniki do komunikacji radiowej, określone na w drodze badania emisji elektromagnetycznych na miejscu, powinny być mniejsze niż poziom zgodności z każdym zakresem częstotliwości. Może dojść do zakłóceń w pobliżu sprzętu oznaczonego następującym symbolem:</p> 
Promieniowan e fale radiowe IEC 61000-4- 3	3 V/m	3 V/m	
	3 V od 0,15 do 80 MHz; 6 V od 0,15 do 80 MHz oraz 80% AM przy 1 kHz	3 V od 0,15 do 80 MHz 6 V od 0,15 do 80 MHz oraz 80% AM przy 1 kHz	
	10 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz	

Zalecane odległości pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem do komunikacji radiowej i systemem do aterektomii Auryon

Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika (W)	Odległość w zależności od częstotliwości nadajnika (m)			
	od 150 kHz do 80 MHz poza pasmami ISM $d = [\frac{3,5}{V_1}] \sqrt{P}$	od 150 kHz do 80 MHz w pasmach ISM $d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$	800 MHz do 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

Specyfikacje testowe dla ODPORNOŚCI PORTU OBUUDOWY na działanie bezprzewodowego sprzętu do komunikacji radiowej

Częstotliwość testowa (MHz)	Pasmo ^{a)} (MHz)	Funkcja ^{a)}	Modulacja ^{b)}	Maksymalna moc (W)	Odległość (m)	POZIOM PRÓBU ODPORNOŚCI (V/m)	Poziom zgodności (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulacja impulsu ^{b)} 18 Hz	1.8	0.3	27	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} odchylenie ± 5 kHz sinus 1 kHz	2	0.3	28	28
710	704 – 787	Pasmo LTE 13, 17	Modulacja impulsu ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9	9
745							
780							
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Pasmo LTE 5	Modulacja impulsu ^{b)} 18 Hz	2	0.3	28	28
870							
930							
1720	1 700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900, GSM 1900; DECT; Pasmo LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulacja impulsu ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28	28
1845							
1970							
2450	2 400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, Pasmo LTE 7	Modulacja impulsu ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28	28
5240	5 100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacja impulsu ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9	9
5500							
5785							

UWAGA: W razie konieczności, aby osiągnąć TESTOWY POZIOM ODPORNOŚCI, odległość pomiędzy anteną nadawczą i SPRZĘTEM MEDYCZNYM lub SYSTEMEM MEDYCZNYM można zmniejszyć o 1 m. Odległość 1 m jest dozwolona przez normę IEC 61000-4-3.

^{a)} W przypadku niektórych usług dotyczy wyłącznie częstotliwości nadawania.

^{b)} Nośnik powinien być modulowany za pomocą sygnału fali prostokątnej cyklu pracy 50%.

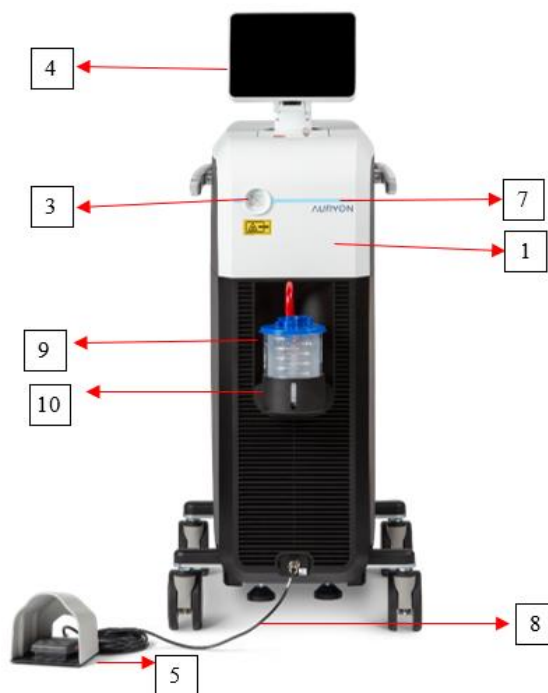
^{c)} Alternatywnie do modulacji FM można zastosować modulację impulsu 50% przy 18 Hz, ponieważ, mimo że nie reprezentuje rzeczywistej modulacji, może być używana w najgorszym przypadku.

Specyfikacje testowe dla ODPORNOŚCI PORTU OBUDOWY wobec pobliskich pól magnetycznych

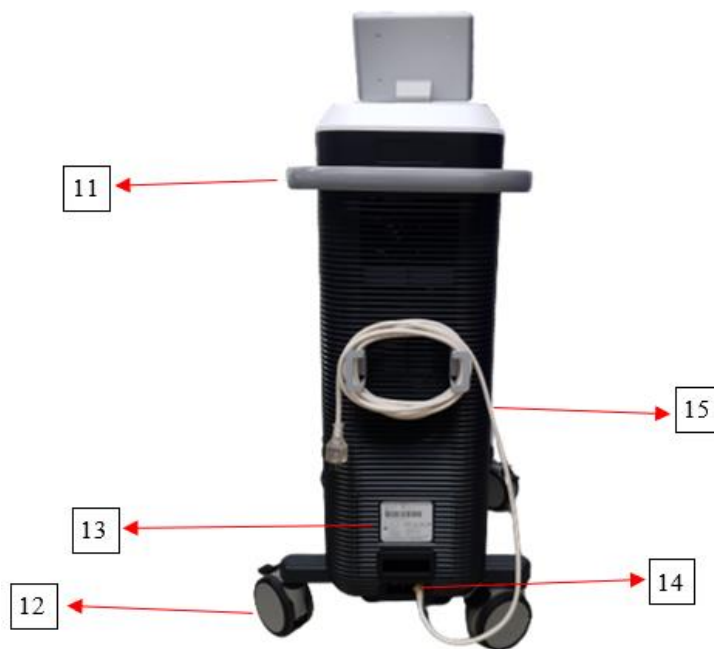
Częstotliwość testowa	Modulacja	Poziom częstotliwości testowej (A/m)
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Modulacja impulsu 2.1 kHz	65
13,56 MHz	Modulacja impulsu 50 kHz	7.5

7. Opis elementów systemu do aterektomii Auryon

1. System lasera – „System lasera” jest konsolą, która składa się z głowicy laserowej i jej optyki, sterownika, zespołu elektrycznego, a także dedykowanej pompy próżniowej dostarczanej wraz z systemem. Ponadto konsola zawiera niżej wymienione elementy.
2. Przełącznik kluczowy – do włączania i wyłączania głównego systemu
3. Apertura systemu (obudowa złącza)
4. Dotykowy panel sterujący – interfejs dla operatora lasera
5. Pedał przełącznika nożnego – do wciskania i zwalniania przez lekarza w celu aktywacji i wyłączenia energii laserowej.
6. Przycisk wyłączenia awaryjnego maszyny (EMO) – przycisk do wciśnięcia w razie potrzeby natychmiastowego wyłączenia systemu lasera.
7. Panel diod LED – Wskazuje różny poziomy stan lasera: stan czuwania, gotowość i aktywność.
8. Kabel pedału przełącznika nożnego
9. Pojemnik wielokrotnego użytku (z jednorazową wkładką w środku).
10. Podstawa pojemnika – do utrzymywania pojemnika dla celów aspiracji.
11. Uchwyt systemu
12. Koła
13. Tylna przegroda do przechowywania pedału przełącznika nożnego.
14. Złącze przewodu zasilającego
15. Kabel zasilający



Przednia strona systemu lasera.



Tylna strona systemu lasera.



Uwaga: Na obrazku nie ukazano sterylnego cewnika ani rurki aspiracyjnej podłączonej po jednej stronie do uchwytu cewnika, a po drugiej do nasady jednorazowej wkładki (niebieska nasada ukazana w pozycji 9 na obrazku).

8. Etykiety systemu lasera

8.1. Na tylnej stronie systemu lasera.

Na tylnym przedziale do przechowywania znajduje się następująca etykieta:
 Etykieta identyfikacyjna systemu lasera.



AURYON
 200-240V
 50/60 Hz 10A
FC Z97-1149466

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

TAURYONLU LBL0047-02

MD
 90 kg

if u.angiodynamics.com

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

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

CE 2797
EC REP
 AngioDynamics
 Netherlands BV
 Haaksbergweg 75
 1101 BR, Amsterdam
 The Netherlands

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

Made in Israel

Etykieta dotycząca ekwipotencjalności znajduje się na panelu tylnym obok wtyczki ekwipotencjalnej



EXM-5000-0084-01

8.2. Na górze systemu laserowego

Znaki dotyczące bezpieczeństwa lasera.



NIEBEZPIECZEŃSTWO
LASEROWE
4

Maksymalna moc wyjściowa: 33,5 mJ
 Emitowana długość fali 355 nm
 Czas trwania impulsu: 10-25 ns IEC 60825-1:2014-05

**UNIKAĆ NARAŻENIA OCZU LUB SKÓRY
 NA PROMIENIOWANIE BEZPOŚREDNIE
 LUB ROZPROSZONE**

EXM-5000-0028-PL-01

EMO (ang. Emergency Off, wyłączenie awaryjne)



Ta etykieta znajduje się na górze EMO.

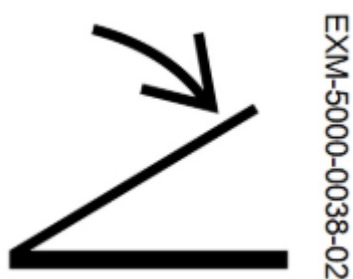
8.3. Z przodu systemu laserowego

Znak apertury lasera.



Ta etykieta znajduje się obok apertury systemu (obudowy złącza).

Złącze pedału przełącznika nożnego.



8.4. Na pakiecie systemu laserowego

Etykieta identyfikacyjna systemu lasera dotycząca opakowania systemu lasera.

AURYON Laser

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

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



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

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

Rx ONLY   

Eximo Medical Ltd.
 3 Pekeris 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

Made in Israel

CE 2797

TAURYONIC LBL0048-02

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

Zdjęcia pokazujące lokalizacje etykiet znajdują się w załączniku A.

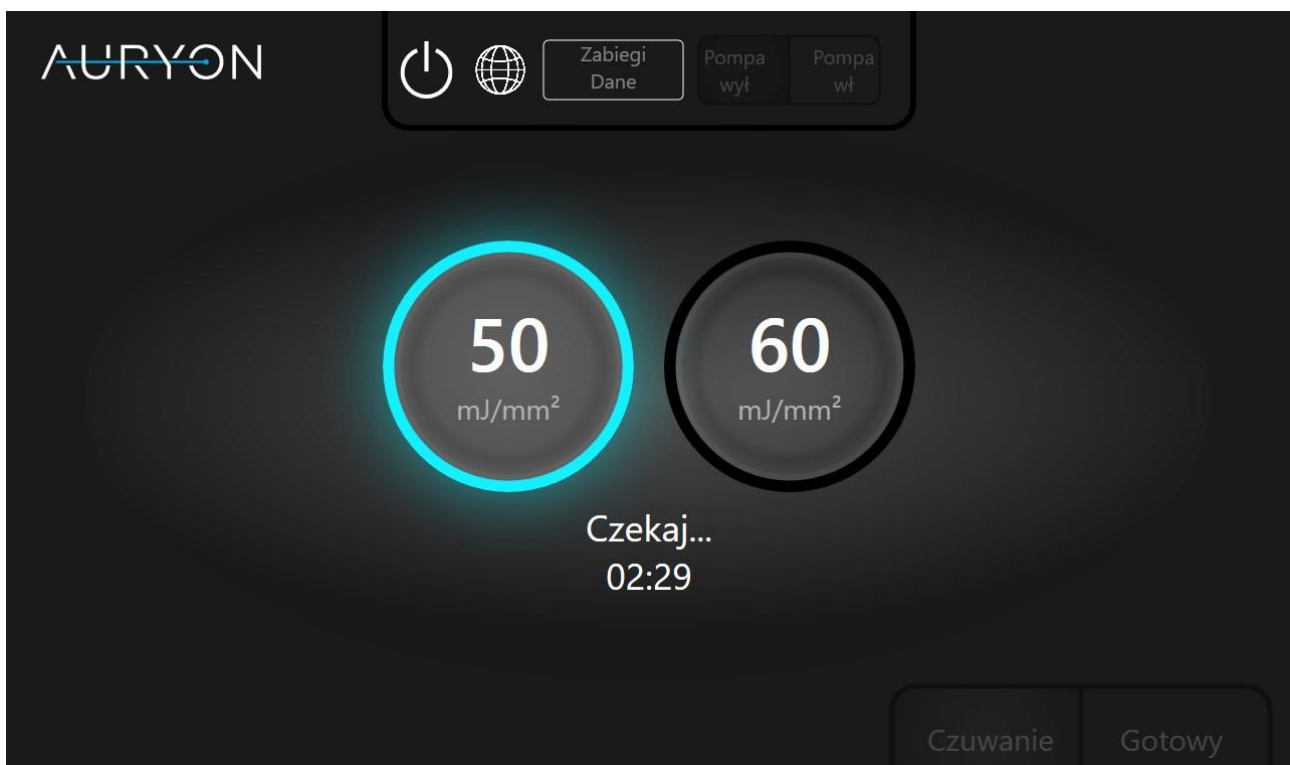
9. Sterowanie systemem

9.1. Ekran dotykowego panelu sterowania

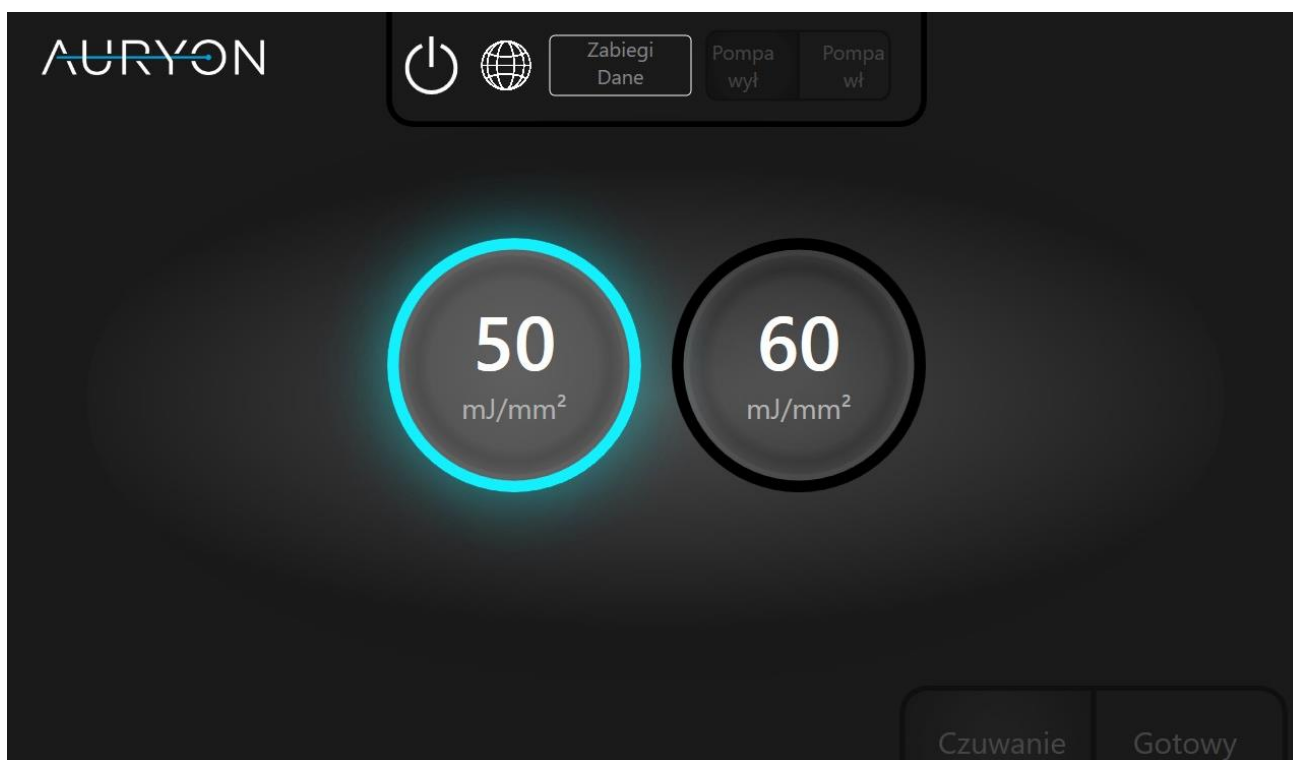
Ten punkt opisuje różne ekrany, które będą używane przez operatora podczas procedury. Ten punkt nie opisuje kroków przygotowywania systemu do pracy ani nie opisuje kroków obsługi systemu podczas procedury. Obie procedury opisane są w punkcie 10.

Dostępne ekrany podczas przebiegu procedury

Po aktywacji systemu lasera poprzez obrócenie przełącznika kluczowego zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara pojawi się komunikat „please wait” („proszę czekać”) wraz z zegarem odliczającymi:



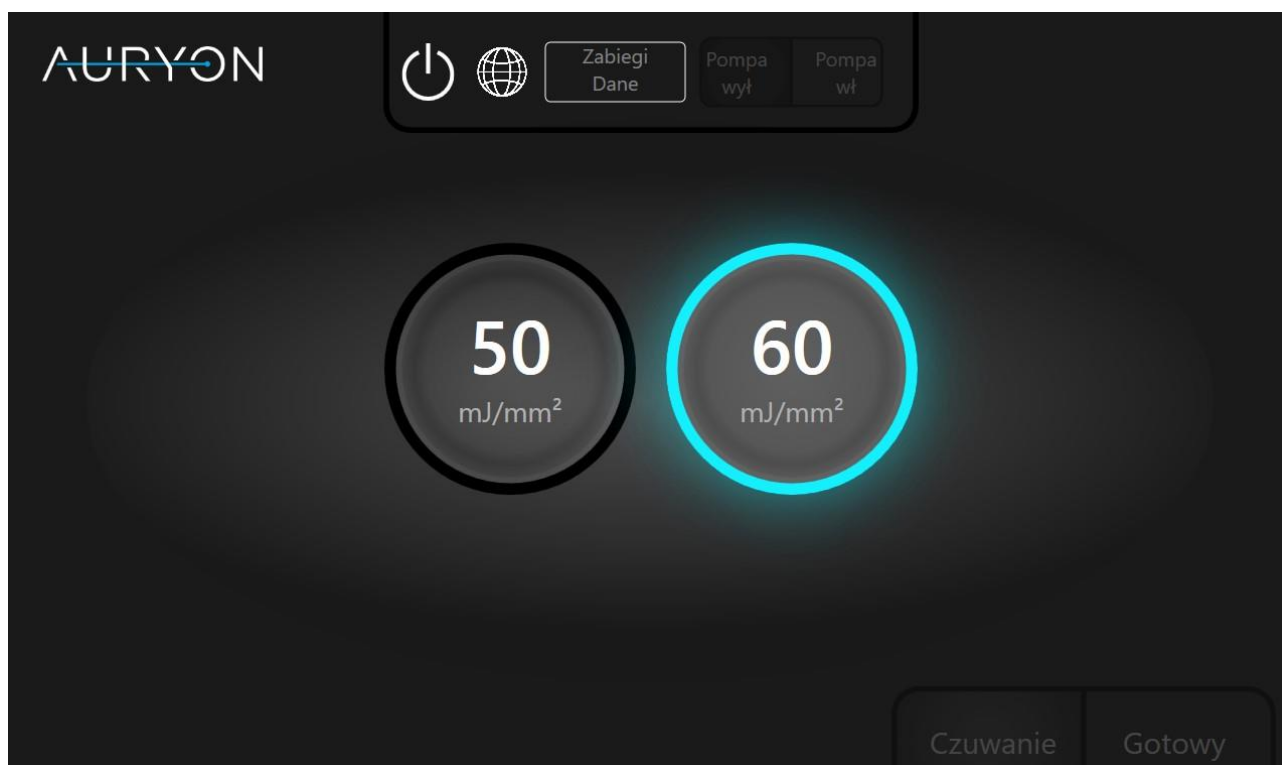
Po zakończeniu odliczania system będzie gotowy do użytkowania, a na dotykowym panelu sterowania pojawi się poniższy ekran:



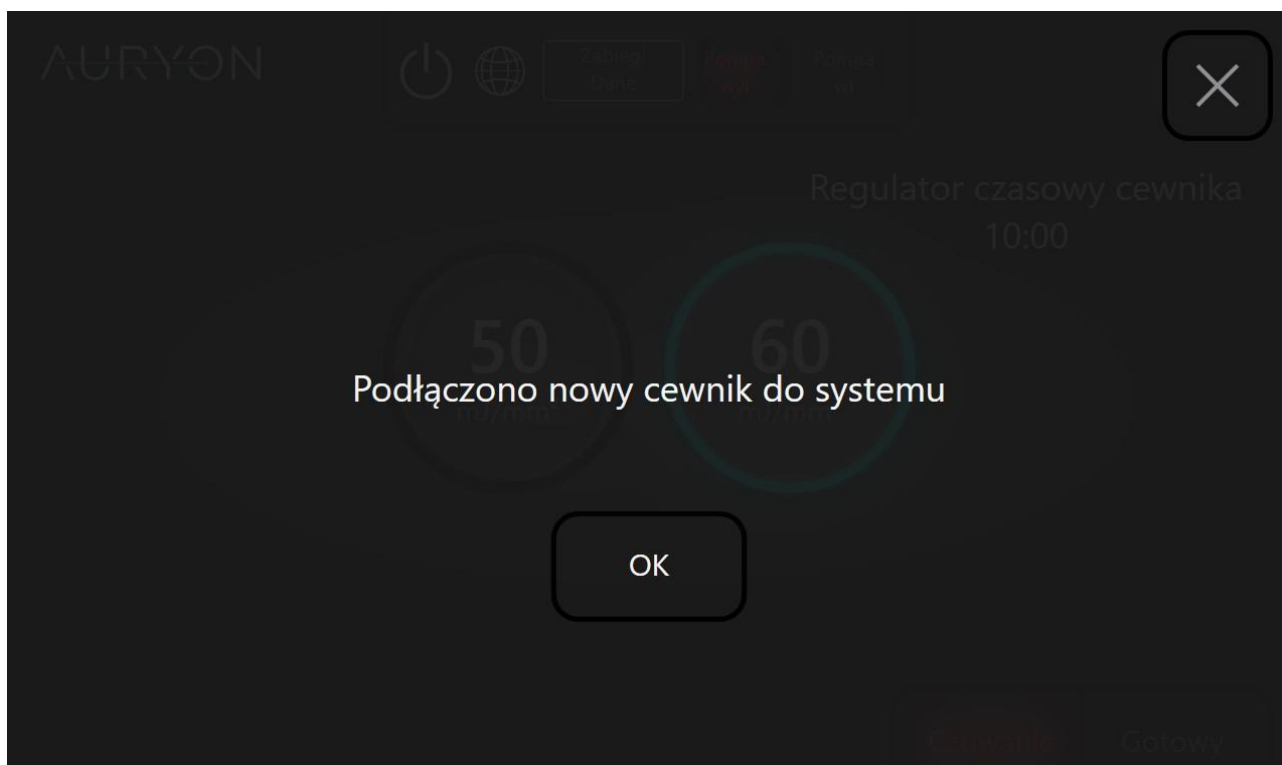
Domyślny poziom energii 50 mJ/mm² jest wybrany i otoczony niebieskim okręgiem. W tym trybie domyślnym opcje „Standby” („czuwanie”) i „Ready” („gotowość”) są szare i nieaktywne.

Aby zwiększyć poziom energii, należy wybrać 60 mJ/mm².

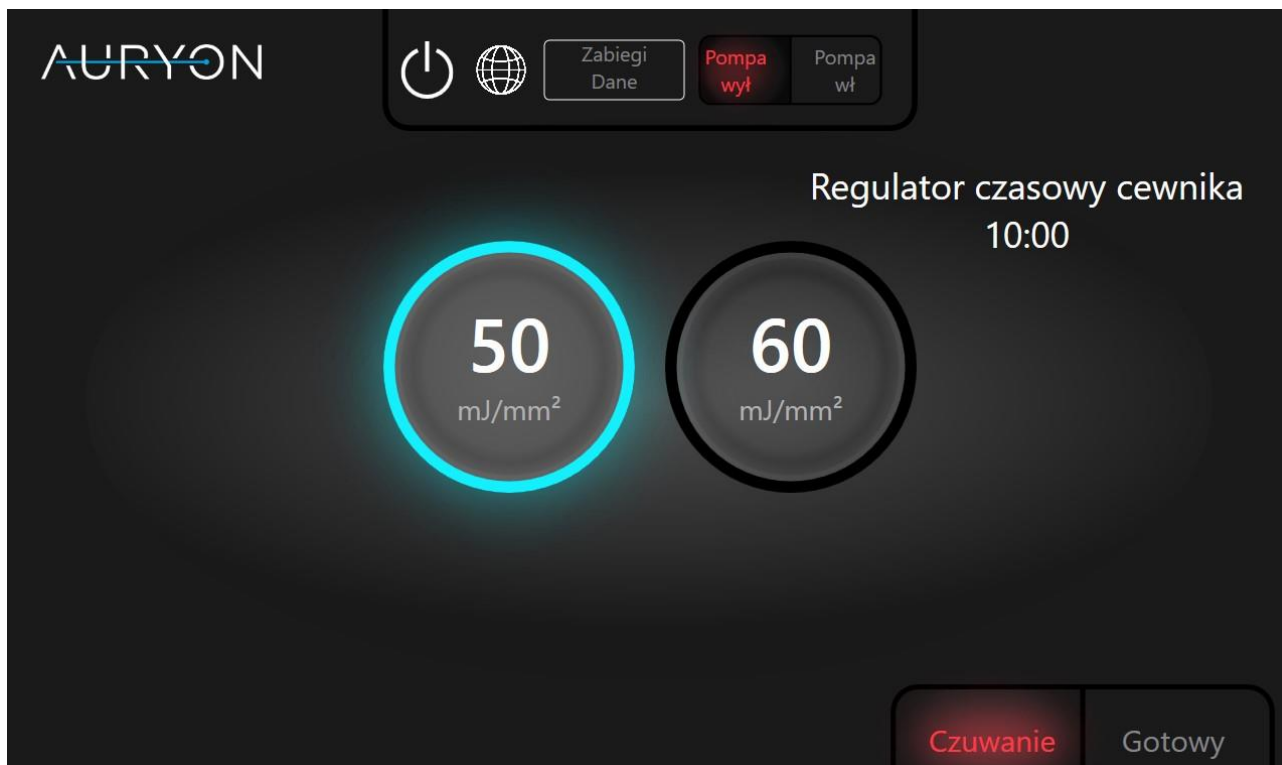
Poniższy obraz ukazuje przykład wybrania poziomu energii 60 mJ/mm²:



Po podłączeniu cewnika do systemu znacznik RFID cewnika zostanie rozpoznany przez czytnik RFID wewnątrz obudowy złącza i pojawi się powiadomienie:



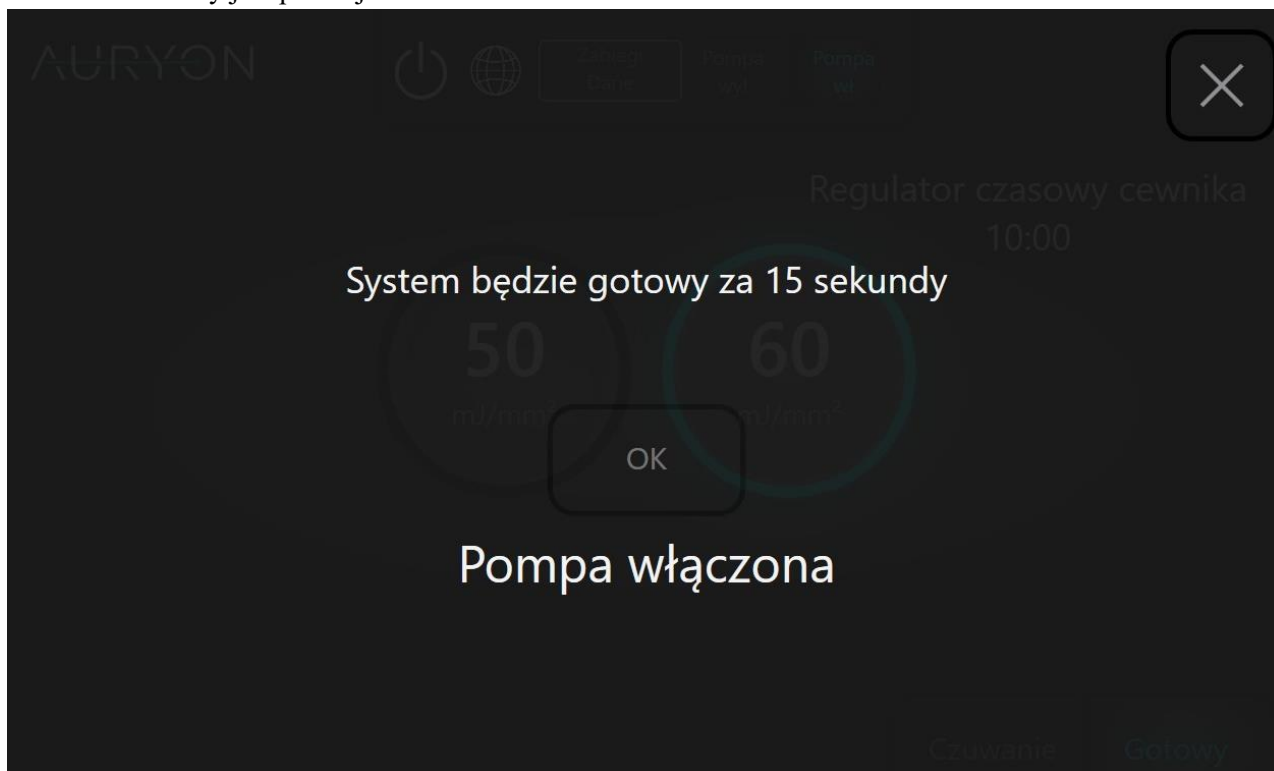
Po wciśnięciu przycisku „OK” pojawi się poniższy ekran z trybem aktywacji systemu („Standby” i „Ready”) oraz licznikiem cewnika (żaden cewnik nie może pracować dłużej niż 10 minut):



Włącznik pompy będzie aktywny (co oznacza, że obie ikony „Pump off” („Pompa wyl.”) i „Pump on” („Pompa wl.”) będą dostępne) jedynie wtedy, gdy do systemu podłączone zostaną cewniki 2,0 mm lub 2,35 mm, tak jak pokazano powyżej.

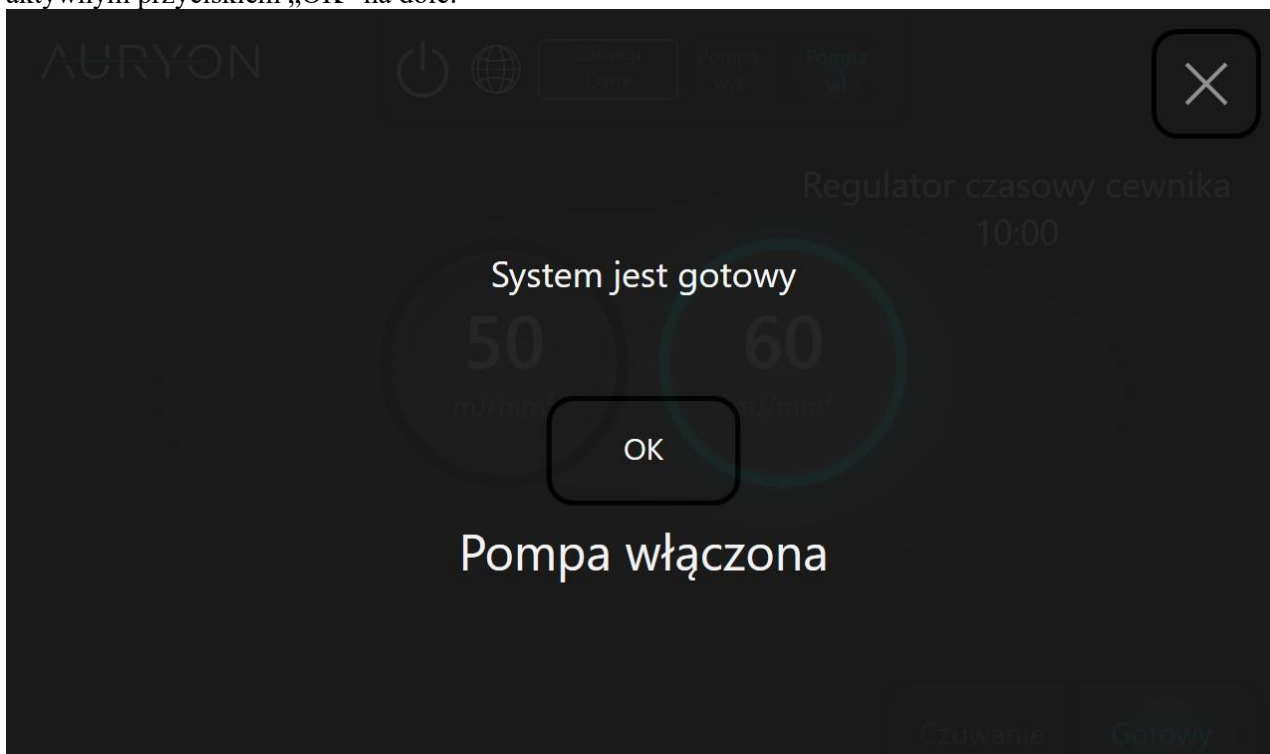
W trybie „Standby” („Czuwanie”) pompa jest domyślnie wyłączona, a ikona „Pump off” („Pompa wyl.”) będzie podświetlona na czerwono.

Aby kontynuować, należy wcisnąć ikonę „Ready” („Gotowość”). To spowoduje uruchomienie się pompy (w cewnikach 2 i 2,35 mm), a jednocześnie system rozpocznie 15-sekundowe odliczanie, wskazując, że pompa jest włączona. Po zakończeniu odliczania, system będzie w trybie „Ready” („Gotowość”). Ekran odliczania ukazany jest poniżej:

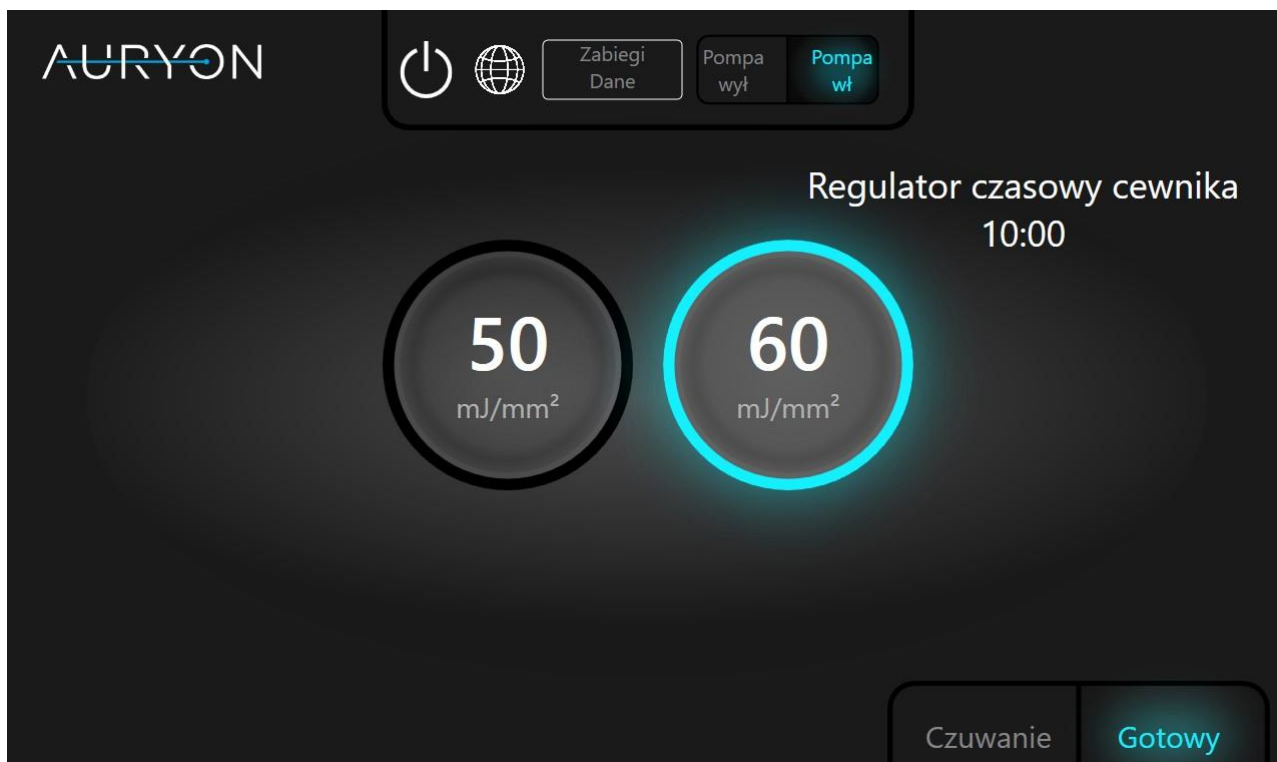


Uwaga: W razie chwilowej awarii system może rozpocząć odliczanie od początku. W takim przypadku użytkownik zobaczy poniższy komunikat: „Countdown restarted” („Odliczanie rozpoczęte od nowa”). Aby powrócić do trybu „Standby” („Czuwanie”) podczas odliczania, należy wcisnąć ikonę „X” w prawym górnym rogu ekranu. System powróci do trybu „Standby” („Czuwanie”), a na ekranie ukazane zostaną ikony wyboru poziomu energii.

System będzie gotowy po zakończeniu 15-sekundowego odliczania, po czym pojawi się następujący ekran z aktywnym przyciskiem „OK” na dole:



Po wybraniu ikony „X” (znajdującej się w prawym górnym rogu ekranu) system powróci do pozycji „Standby” („Czuwanie”) i ponownie pojawi się wyżej ukazany ekran z ikonami wyboru poziomu energii. Wcisnąć „OK”, aby kontynuować. Na następnym ekranie wszystkie przełączniki będą podświetlone na niebiesko, pokazując, że pompa jest włączona, system jest w trybie gotowości i wybrano energię (należy mieć na uwadze, że domyślnym poziomem energii jest 50 mJ/mm²), a licznik rozpocznie odliczanie od maksymalnych 10 minut.

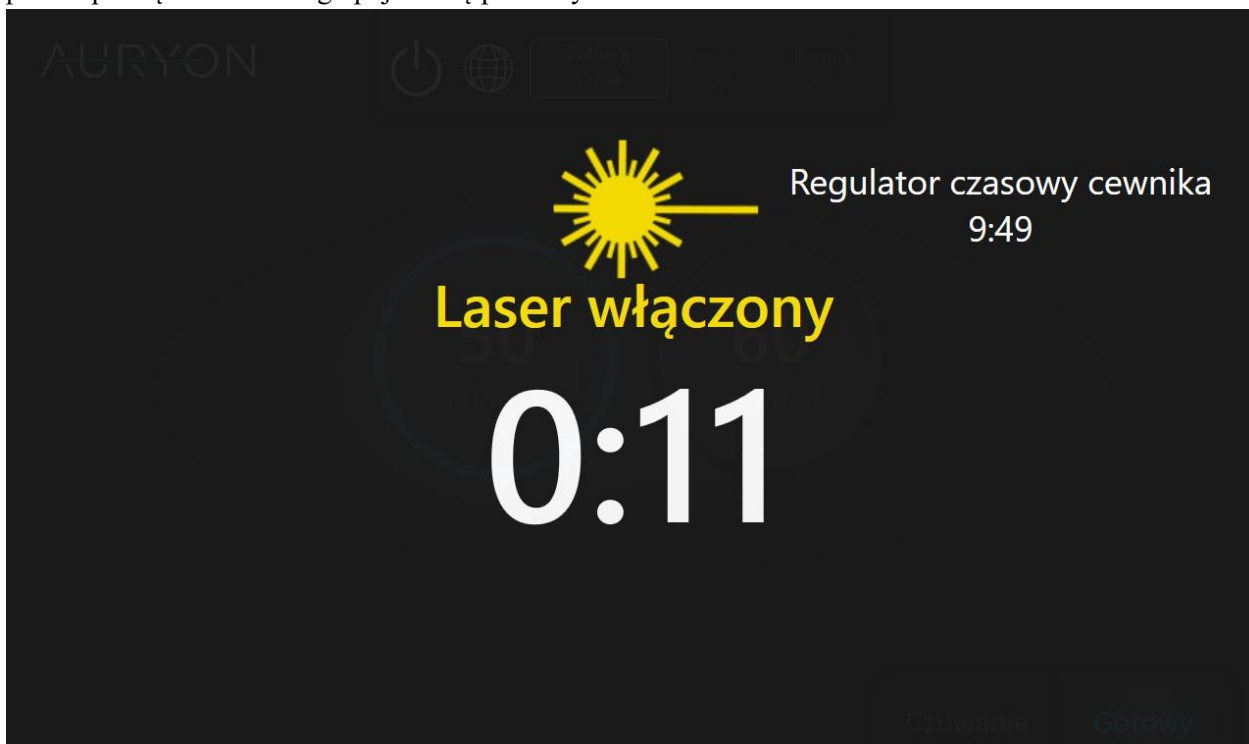


Ekran wyboru energii pojawi się wraz ikoną „Ready” („Gotowość”) podświetloną na niebiesko, tak jak pokazano poniżej. System będzie teraz w trybie gotowości. Poziom energii można również zmienić w trybie gotowości przed aktywacją lasera.

Uwaga: Pompę można włączać i wyłączać również wtedy, gdy system jest w trybie „Ready” („Gotowość”), poprzez wciśnięcie ikony „Pump off” („Pompa wył.”) w celu wyłączenia pompy lub „Pump on” („Pompa wł.”), aby ją włączyć. Gdy lekarz wznowi pracę poprzez wciśnięcie przełącznika nożnego, gdy system jest w trybie gotowości, pompa automatycznie ponownie się uruchomi.

Uwaga: Pompa jest zawsze włączona, gdy laser jest aktywny.

Aby rozpocząć emisję promieniowania lasera z cewnika Auryon (podłączonego do systemu lasera), lekarz powinien wcisnąć pedał przełącznika nożnego jedynie wtedy, gdy system jest w trybie „Ready” („Gotowość”), a końcówka cewnika jest umieszczona proksymalnie do docelowej zmiany. Po wciśnięciu pedału przełącznika nożnego pojawi się poniższy ekran:



Etykieta „LASER ON” („LASER WŁ.”) na ekranie wskazuje, że system emituje promieniowanie laserowe; wraz z rozpoczęciem emisji lasera aktywuje się czasomierz na ekranie. Czasomierz na środku ekranu wskazuje czas pracy lasera w każdym cyklu aktywacji lasera w **minutach: sekundach**. W tym przykładzie upłynęło 11 sekund laserowania, co oznacza, że pozostało 9 minut i 49 sekund na aktywację cewnika. Czasomierz jest aktywny jedynie wtedy, gdy pedał przełącznika nożnego jest wciśnięty.

Uwaga: W tle ekranu widoczny jest rozmyty wybrany poziom energii (50 mJ/mm^2) otoczony niebieskim okręgiem.

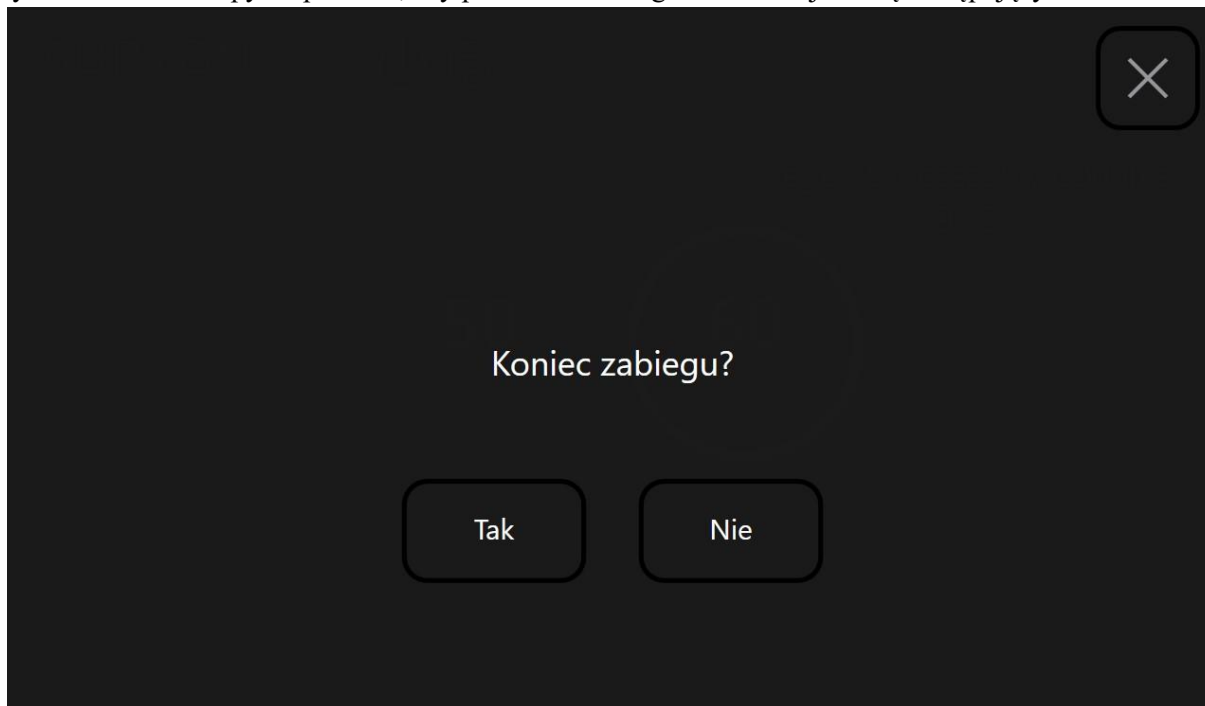
UWAGA: 50 mJ/mm^2 to domyślny poziom energii, który powinien być stosowany. Moc 60 mJ/mm^2 należy stosować wyłącznie wtedy, gdy odczuwalny jest silny opór w trakcie wprowadzania.

UWAGA: Należy stale wtlaczać sól fizjologiczną pod ciśnieniem (w miarę możliwości heparynizowaną) poprzez osłonkę rozszerzacza lub cewnik prowadzący, ustawioną lub ustawioną tak blisko końcówki dystalnej cewnika Auryon, jak to możliwe, z szybkością 100 ml/min . Sól fizjologiczna powinna być podawana przez cały czas trwania procedury aterektomii w ciele pacjenta.

Aby zatrzymać emisję lasera, lekarz powinien zwolnić pedał przełącznika nożnego. System pozostanie w trybie gotowości i ponownie pojawi się ekran wyboru poziomu energii.

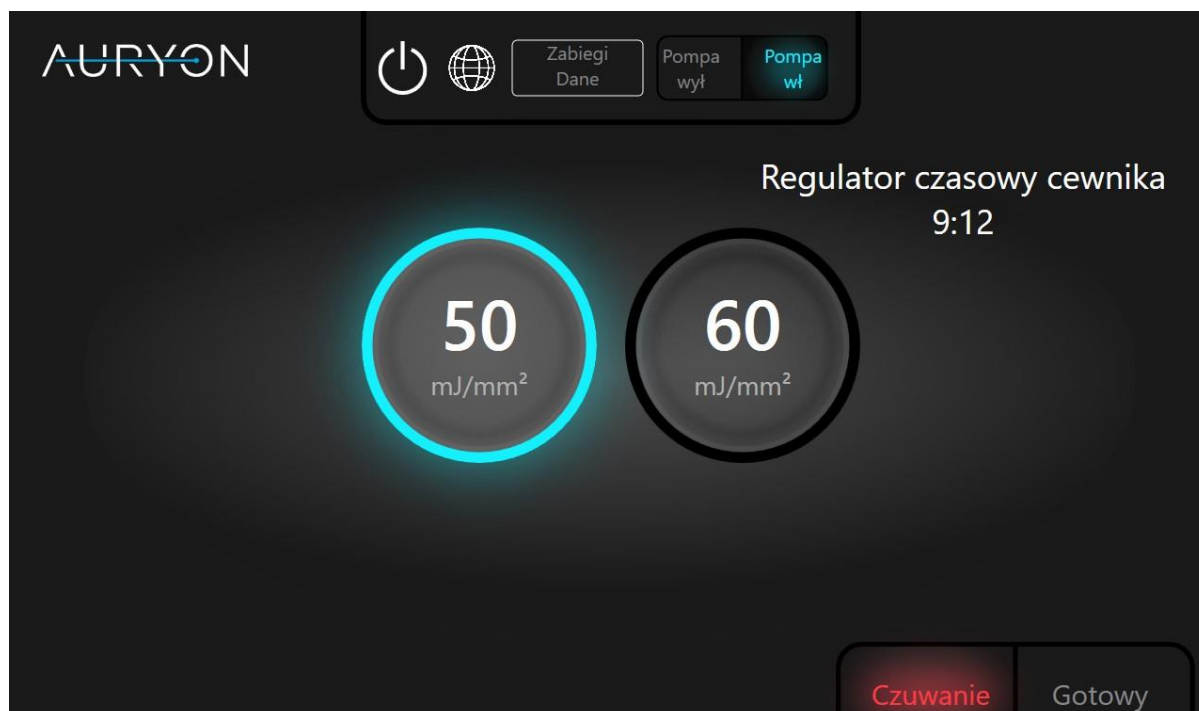
Lekarz będzie mógł ponownie włączać i wyłączać laser poprzez wciskanie i zwalnianie pedału przełącznika nożnego.

Lekarz może wcisnąć ikonę „Standby” („Czuwanie”), aby przejść z trybu gotowości do trybu czuwania; system wówczas zapyta operatora, czy procedura dobiegła końca. Pojawi się następujący ekran:

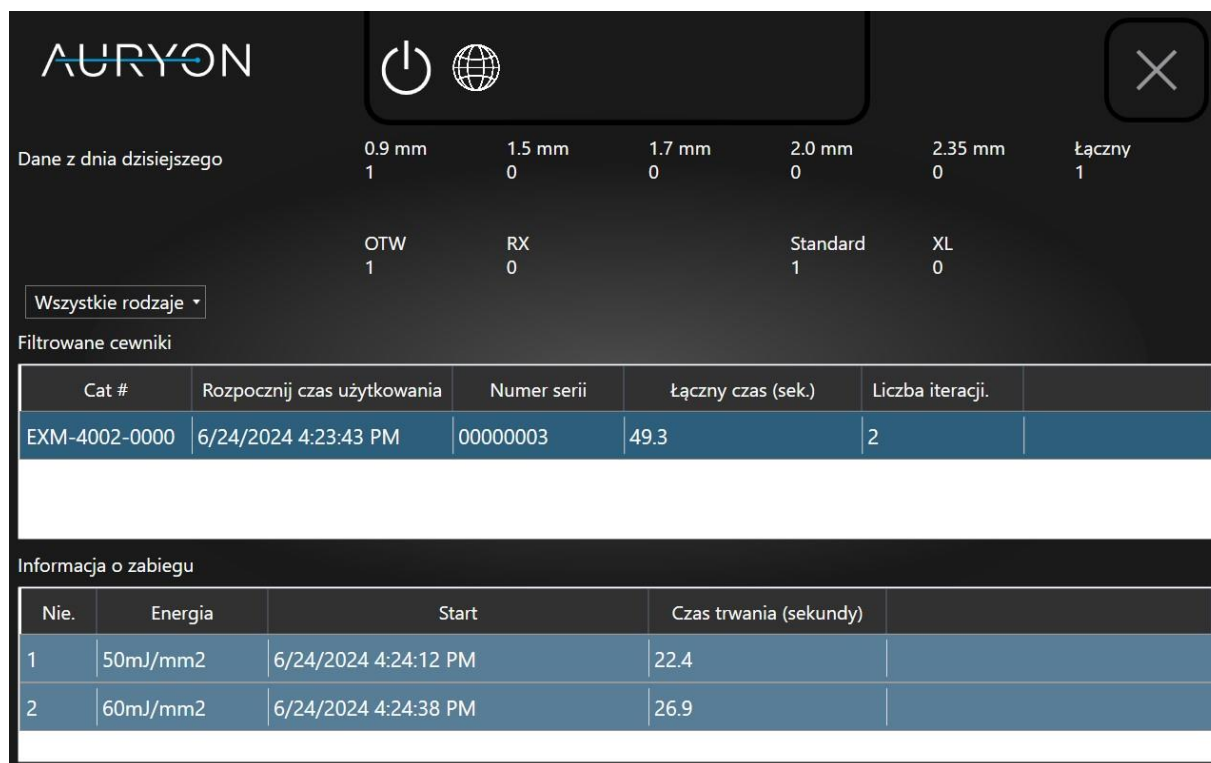


Jeśli procedura dobiegła końca, należy wcisnąć „Yes” („Tak”). Jeśli potrzebna jest dodatkowa aktywacja lasera, należy wcisnąć „No” („Nie”).

Aby aktywować pompę, **gdy system jest w trybie „Standby” („Czuwanie”) (np. na żądanie lekarza, gdy cewnik wciąż znajduje się w tętnicach)**, należy wcisnąć ikonę „Pump on” („Pompa wł.”). Ikona podświetli się na niebiesko, a przycisk „Standby” („Czuwanie”) na czerwono, gdy bieżący stan będzie wyświetlany na poniższym ekranie:



Aby pobrać podsumowanie wszystkich zabiegów wykonanych tego samego dnia, należy wcisnąć przycisk „procedure data” („dane zabiegów”). Wówczas otworzy się poniższy ekran:



The screenshot shows the Auryon system interface. At the top left is the 'AURYON' logo. To its right are power and globe icons, and a close button (X). Below the logo, the text 'Dane z dnia dzisiejszego' is followed by a grid of data for different probe lengths: 0.9 mm (1), 1.5 mm (0), 1.7 mm (0), 2.0 mm (0), 2.35 mm (0), and a total (Łączny) of 1. Below this is a grid for probe types: OTW (1), RX (0), Standard (1), and XL (0). A dropdown menu is set to 'Wszystkie rodzaje'. Below that is a section 'Filtrowane cewniki' with a table of filtered probes.

Cat #	Rozpocznij czas użytkowania	Numer serii	Łączny czas (sek.)	Liczba iteracji.
EXM-4002-0000	6/24/2024 4:23:43 PM	00000003	49.3	2





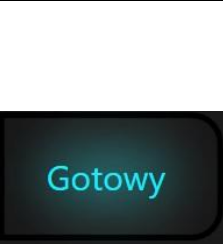




Below the filtered probes table is a section 'Informacja o zabiegu' with a table of procedure details.

Nie.	Energia	Start	Czas trwania (sekundy)
1	50mJ/mm2	6/24/2024 4:24:12 PM	22.4
2	60mJ/mm2	6/24/2024 4:24:38 PM	26.9

Ten ekran wskazuje liczbę procedur wykonanych danego dnia wraz z licznikami zależnymi od rozmiaru, typu (OTW/RX) i długości (standard/XL) cewnika. Pokazuje również listę wszystkich cewników użytych w dniu i w godzinie użytkowania. Po wybraniu cewnika z listy użytkownik może uzyskać dostęp do informacji o zabiegu, w tym do danych dotyczących użytego poziomu energii, daty, godziny i czasu trwania.

Dodatkowe informacje dotyczące obsługi znajdują się w punkcie 10.1.

9.2. Opis ikon

Ikona	Opis	Obraz ikony
PC i ekran wł.	Wciśnięcie tej ikony wyłączy komputer PC i dotykowy panel sterowania.	
50 mJ/mm²	Wciśnięcie tej ikony dostosuje energię wyjściową systemu lasera w taki sposób, aby fluencja wyjściowa cewnika (na końcówce dystalnej) wynosiła 50 mJ/mm ² .	
60 mJ/mm²	Wciśnięcie tej ikony dostosuje energię wyjściową systemu lasera w taki sposób, aby fluencja wyjściowa cewnika (na końcówce dystalnej) wynosiła 60 mJ/mm ² .	
Stand-by (Czuwanie)	System zostanie ustawiony w tryb „Standby” („Czuwanie”) i nie będzie emitował promieniowania laserowego.	
Ready (Gotowość)	System zostanie ustawiony w trybie „Standby” („Czuwanie”) i będzie gotowy do emitowania promieniowania laserowego. Aby uwolnić energię laserową z systemu, użytkownik musi wcisnąć pedał przełącznika nożnego, gdy system znajduje się w trybie „Standby” („Czuwanie”).	
Pump off (Pompa wł.)	Gdy system znajduje się w trybie „Standby”, jest to domyślny tryb pompy.	
Pump on (Pompa wł.)	Gdy system znajduje się w trybie „Ready”, jest to domyślny tryb pompy dla cewników 2,0 i 2,35 mm.	
Dane z zabiegów	Po wciśnięciu tej ikony użytkownik zobaczy ekran z danymi dotyczącymi zabiegów.	
Ikona języka	Po wciśnięciu tej ikony utworzy się lista ze wszystkimi dostępnymi językami. Po wybraniu języka system uruchomi się ponownie w nowym języku.	

9.3. Elementy bezpieczeństwa

Przełącznik kluczowy **Przełącznik kluczowy** steruje zasilaniem systemu do aterektomii Auryon; przełącznik ten znajduje się na górze systemu lasera. Aby aktywować system lasera, należy obrócić **przełącznik kluczowy** z pozycji wyłączonej (O) na pozycję włączoną (I).

Sprzęt laserowy należy zabezpieczyć przed nieupoważnionym użytkowaniem poprzez wyjęcie kluczyka z przełącznikiem kluczowym, gdy nie jest używany.

EMO (przycisk wyłączenia awaryjnego) W nagłych przypadkach, wymagających nagłego wyłączenia systemu do aterektomii Auryon, należy wcisnąć przycisk **EMO**, aby natychmiast zatrzymać laser. Należy uważać, aby nie aktywować przypadkowo przycisku **EMO**. Aby ponownie włączyć system, należy obrócić **EMO** w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.



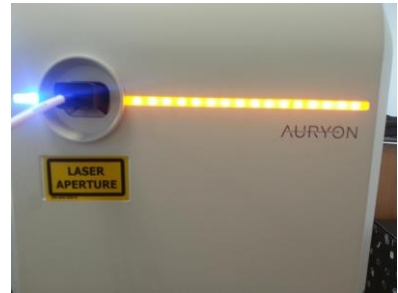
Panel diod LED: **Panel diod LED** znajduje się na przedniej stronie systemu do aterektomii Auryon, po lewej i prawej stronie apertury systemu (patrz punkt 7).

Gdy system lasera jest włączony, **panel diod LED** po lewej stronie apertury systemu będzie świecił się na niebiesko (patrz obrazek poniżej).

Po wciśnięciu ikony „Ready” („Gotowość”), **panel diody LED** po lewej stronie apertury systemu zapali się na niebiesko na czas 15-sekundowego odliczania, podczas gdy panel po prawej strony apertury systemu będzie migał na niebiesko.

Gdy zakończy się 15-sekundowe odliczanie i system będzie w trybie gotowości, **panele diod LED** po lewej i prawej stronie apertury systemu zapalą się na niebiesko (patrz obrazek po środku).

Wówczas po wciśnięciu pedału przełącznika nożnego **panele diod LED** po lewej i prawej stronie apertury systemu będą migały na żółto (patrz obrazek poniżej).

		
System lasera w trybie „Ready” („Gotowość”). Stałe niebieskie światło po lewej stronie apertury	System lasera w trybie „Ready” („Gotowość”). Pedał przełącznika nożnego nie jest wciśnięty. Stałe niebieskie światło.	System lasera jest aktywny. Pedał przełącznika nożnego jest włączony. Migające żółte światło.

Pedał przełącznika nożnego:

Pedał przełącznika nożnego aktywuje emisję żądanego promieniowania laserowego przez system do aterektomii Auryon poprzez pracujący dystalny koniec cewnika podczas zabiegu klinicznego, gdy laser zostanie aktywowany zgodnie z instrukcją użytkownika.

Pedał przełącznika nożnego używany jest przez lekarza przeprowadzającego zabieg do sterowania emisją lasera z systemu do aterektomii Auryon w bezpieczny i prosty sposób, eliminując ryzyko przypadkowej emisji energii laserowej oraz potrzebę używania dotykowego panelu sterowania w trakcie zabiegu.

Pedał przełącznika nożnego można aktywować poprzez wciśnięcie go, gdy system jest w trybie „Ready” („Gotowość”) po zakończeniu się 15-sekundowego odliczania.

Po zwolnieniu **pedału przełącznika nożnego** system przerwie emisję promieniowania laserowego. System pozostanie w trybie „Ready” („Gotowość”) z wcześniej wybranym poziomem energii i stanem pompy.

Należy uważać, aby nie aktywować **pedału przełącznika nożnego** przypadkowo.

10. Obsługa systemu

10.1. Konfiguracja systemu

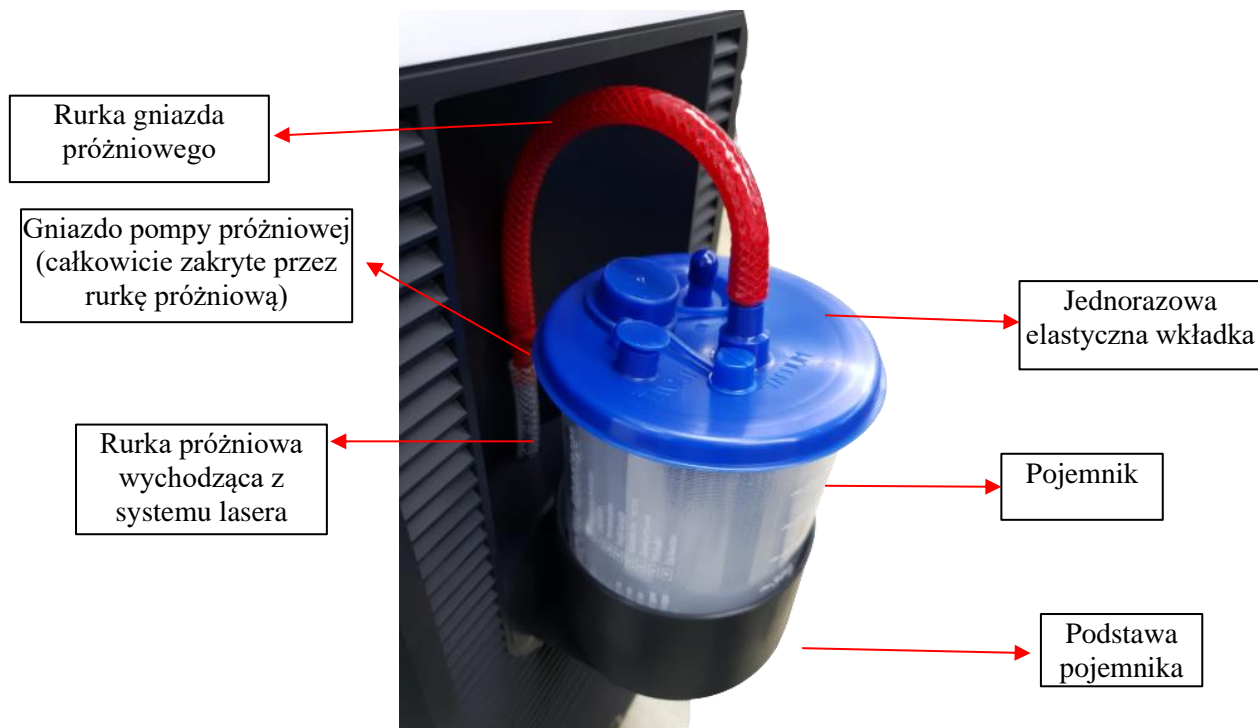
Uwaga: *Wyłącznie personel przeszkolony przez firmę AngioDynamics powinien aktywować system.*

10.1.1. Wcześniejsze zabiegi kliniczne:

1. Podłączyć właściwy koniec kabla zasilającego do gniazdka kabla zasilającego na tylnej stronie systemu lasera (patrz punkt 7). Upewnić się, że kabel zasilający jest prawidłowo i całkowicie podłączony do gniazdka. Włożyć drugi koniec kabla zasilającego do gniazdka elektrycznego o odpowiednim napięciu i uziemieniu.
Zadbać o to, aby kabel zasilający znajdował się na podłodze, aby wyeliminować ryzyko potknięcia się w sali zabiegowej.
2. Upewnić się, że przełącznik elektryczny systemu znajdujący się na tylnej stronie systemu lasera (na prawo od złącza przewodu zasilającego) jest na pozycji włączonej (I).
3. Wyjąć pedał przełącznika nożnego z tylnej przegrody magazynowej i podłączyć kabel przełącznika nożnego do właściwego złącza znajdującego na dole przedniej strony systemu lasera (patrz punkt 7).
4. Zamknąć tylną przegrodę magazynową i umieścić pedał przełącznika nożnego w taki sposób, aby był łatwo dostępny.
5. Obrócić dotykowy panel sterowania w taki sposób, aby widoczne i dostępne były wszystkie komunikaty i ikony.
6. Upewnić się, że wszystkie osoby w sali zabiegowej mają odpowiednie okulary ochronne dostarczone przez firmę AngioDynamics i są gotowe do ich założenia.
7. Włożyć kluczyk do gniazda przełącznika kluczowego znajdującego się na górze systemu lasera (patrz punkt 7). Obrócić przełącznik kluczowy w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aby aktywować system. Powinien rozleć się sygnał dźwiękowy, a panel diod LED po lewej stronie apertury systemu powinien zapalić się na niebiesko.
8. Upewnić się, że ekran wyboru poziomu energii na dotykowym panelu sterującym pojawił się bez żadnych komunikatów o błędach (patrz punkt 9.1).

9. Jeśli wybrano cewnik z aspiracją, należy przygotować pompę próżniową systemu w następujący sposób:

- Upewnić się, że pojemnik (który przeznaczony jest do wielokrotnego użytku i nie musi być wymieniany tak długo, jak działa prawidłowo) jest prawidłowo ustawiony na podstawie pojemnika oraz że przezroczysta rurka próżniowa wychodząca z systemu całkowicie zakrywa gniazdo pompy próżniowej. Włożyć jednorazową elastyczną wkładkę do pojemnika. Patrz rysunek poniżej (widok od boku):



- Upewnić się, że górna (niebieska) strona jednorazowej elastycznej wkładki ułożona jest tak, jak na poniższym rysunku (widok od góry).

Uwaga: Używane są wyłącznie gniazda pacjenta i próżniowe. Pozostałe dwa gniazda (opróżniające i tandemowe) powinny być zamknięte swoimi nasadami.



Sprawdzić, czy:

- Rurka gniazda próżniowego całkowicie zakrywa gniazdo próżniowe pojemnika.
- Czerwona rurka próżniowa jest włożona do gniazda próżniowego pojemnika.
- Próżniowy adapter kątowy pacjenta (jeśli jest używany) jest prawidłowo podłączony do gniazda próżniowego pacjenta.
- Nasada gniazda do opróżniania wkładki i nasada gniazda tandemowego muszą być założone i zakrywać właściwe gniazda. Upewnić się, że te gniazda są szczelnie zamknięte przez nasady.
- Ustawić pojemnik w podstawie w taki sposób, aby widoczna była strona pojemnika z podziałką.
- Upewnić się, że górna strona (niebieska) jednorazowej wkładki elastycznej szczelnie i całkowicie zakrywa górną krawędź pojemnika.

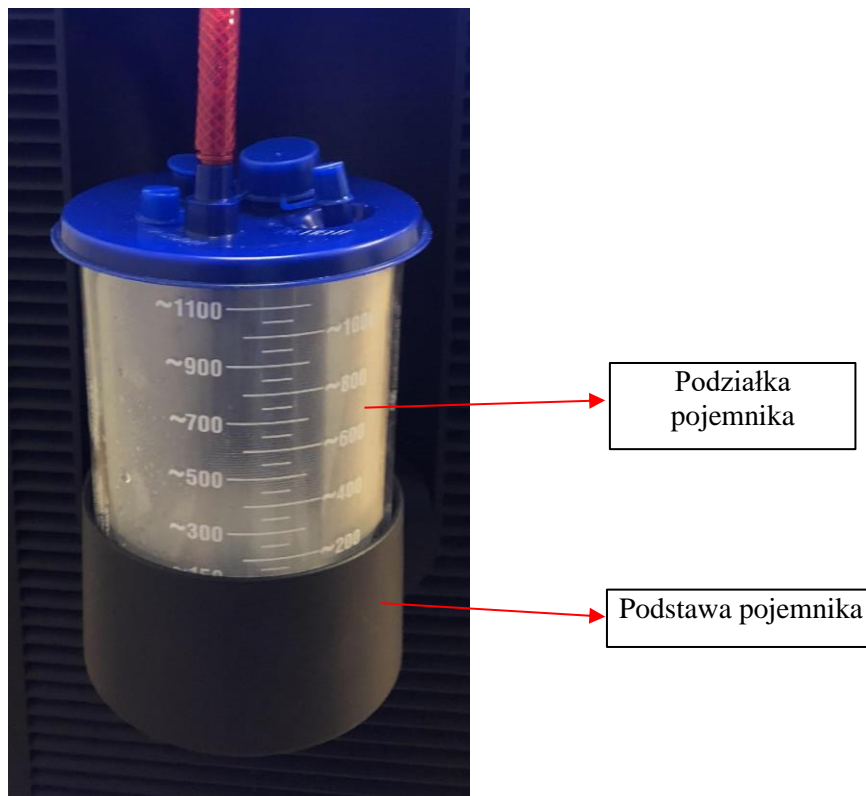
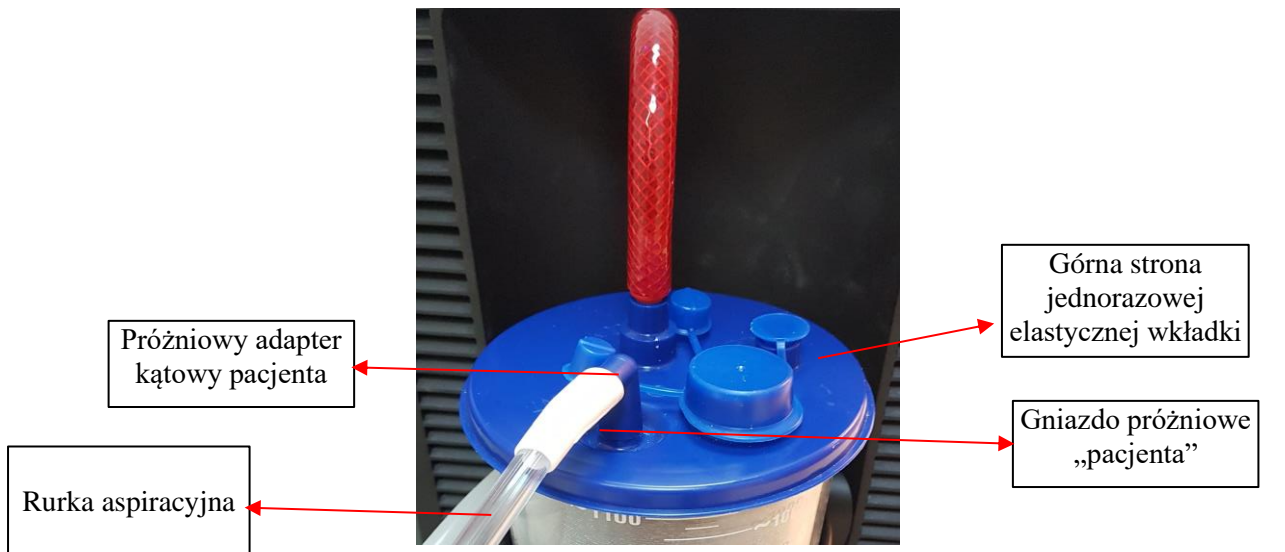
10.1.2. Instrukcje użytkowania (dla zabiegów klinicznych):

1. Ustawić wózek tak daleko od łóżka sali zabiegowej, jak to możliwe, ale wystarczająco blisko, aby umożliwić podłączenie cewnika.
2. Upewnić się, że czynności wskazane w krokach 1–9 w punkcie 10.1.1 powyżej zostały wykonane prawidłowo.
3. Ustawić pedał przełącznika nożnego w taki sposób, aby był dostępny dla lekarza przeprowadzającego zabieg kliniczny.
4. Lekarz powinien wskazać, jaki rozmiar cewnika będzie używany.
5. Po osiągnięciu etapu zabiegu, w którym używany jest cewnik laserowy (przewodnik przekroczył zmianę i znajduje się w świetle), należy włożyć koniec proksymalny (złącze) cewnika Auryon do apertury systemu tak, aby słyszalne było „kliknięcie”. **Należy zachować ostrożność i dotykać wyłącznie złącza cewnika po odebraniu go od sterylne go członka personelu, aby uniknąć naruszenia sterylności cewnika. Upewnić się, że cewnik zidentyfikowany przez system jest tym samym, który został wybrany i włożony do apertury systemu.**

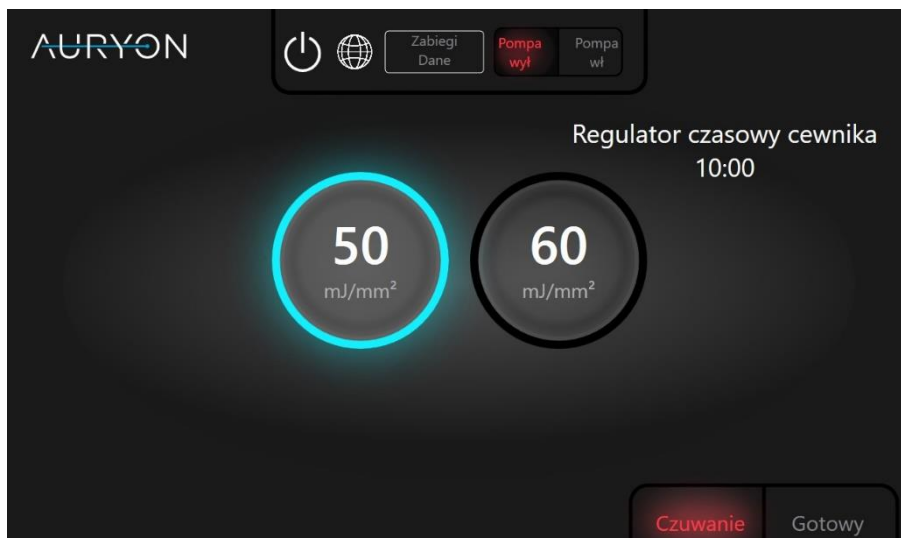
Uwaga: Przed użyciem należy sprawdzić integralność cewnika.

Uwaga: Nie zaginać mocno cewnika. Nieprzestrzeganie tych zaleceń może doprowadzić do uszkodzenia cewnika lub urazu u pacjenta lub operatora lasera.

6. Gdy używane są cewniki Auryon 2,0 mm i 2,35 mm, należy odebrać drugi koniec sterylnej rurki aspiracyjnej, gdy jej drugi koniec jest podłączony do uchwyty cewnika Auryon. Podłączyć rurkę aspiracyjną do próżniowego kątownego adaptera pacjenta (jeśli jest używany) lub bezpośrednio, tak jak pokazano poniżej (widok od przodu):



7. Należy wybrać prawidłowy poziom energii (fluencji) zgodnie z informacją otrzymaną od lekarza przeprowadzającego zabieg poprzez wciśnięcie ikony na ekranie wyboru poziomu energii (50 mJ/mm² lub 60 mJ/mm²) (domyślny poziom to 50 mJ/mm²). Upewnić się, że wokół tekstu znajduje się niebieski okrąg, tak jak pokazano poniżej:



8. Ustawić system lasera na tryb „**Ready**” („Gotowość”) po otrzymaniu żądania od lekarza przeprowadzającego zabieg, gdy cewnik jest wprowadzony poprzez przewodnik i znajduje się w pobliżu zmiany. Wcisnąć ikonę „Ready” („Gotowość”) w prawym dolnym rogu ekranu wyboru poziomu energii. W tym momencie system rozpocznie 15-sekundowe odliczanie. W tym czasie niebieska pozioma lampka na konsoli będzie migać. Po zakończeniu się 15-sekundowego odliczania lampka przestanie migać. To odliczanie ma miejsce bez względu na to, czy pompa aspiracyjna jest używana, czy nie. Gdy pojawi się komunikat „System is ready” („System jest gotowy”), należy wcisnąć ikonę „OK” (patrz punkt 9.1).

Uwaga: Gdy system jest w trybie „Ready” („Gotowość”), poziom energii można zwiększyć lub zmniejszyć na żądanie lekarza prowadzącego zabieg. Gdy system przejdzie w tryb „Ready” („Gotowość”), pompa zacznie pracować automatycznie (dotyczy wyłącznie cewników 2 mm i 2,35 mm).

Uwaga: Jeśli lekarz prowadzący zabieg poprosi o zatrzymanie pracy pompy, można to zrobić poprzez wciśnięcie ikony „Pump off” („Pompa wyl.”), gdy pedał przełącznika nożnego nie jest wciśnięty. Gdy lekarz wciśnie pedał przełącznika nożnego, pompa automatycznie ponownie zacznie pracować.

Uwaga: Należy uważać, aby nie dotknąć ponownie ekranu do momentu zakończenia zabiegu klinicznego (aby nie zmienić przypadkowo ustawień systemu), chyba że lekarz prowadzący zabieg wyda odpowiednie polecenie.

9. Po wciśnięciu przycisku OK operator powinien powiadomić lekarza o zakończeniu się 15-sekundowego odliczania i że system lasera znajduje się w trybie „Ready” („Gotowość”). W tym momencie lekarz musi wcisnąć pedał przełącznika nożnego, aby wyemitować promieniowanie laserowe z końca dystalnego cewnika Auryon.

Gdy przełącznik nożny jest wciśnięty, na ekranie widoczne są etykieta „LASER ON” („LASER WŁ.”), która wskazuje, że system emituje promieniowanie laserowe, oraz czasomierz, wskazujący czas aktywacji lasera oraz licznik laserowania:



W tym czasie na konsoli będzie migać żółta dioda LED i rozlegać się będzie sygnał dźwiękowy, aby poinformować użytkownika, że laser jest aktywny. Laser wyłączy się w momencie zwolnienia pedału przełącznika nożnego. Wówczas ponownie pojawi się ekran wyboru poziomu energii, system pozostanie w trybie „Ready” („Gotowość”) i wyświetlony zostanie tryb pracy pompy.

Uwaga: Aby zmienić poziom energii podczas zabiegu klinicznego, lekarz prowadzący zabieg musi zwolnić pedał przełącznika nożnego. Nie ma potrzeby wycofywania cewnika z leczonego obszaru.

Uwaga: Jeśli w trakcie zabiegu łóżko pacjenta zostanie przesunięte, należy upewnić się, że proksymalna strona cewnika, podłączona do systemu, nie jest naciągnięta. W razie konieczności należy przesunąć system wraz z łóżkiem pacjenta.

10. Gdy przełącznik nożny jest wciśnięty, powinien rozlegać się sygnał dźwiękowy, laser powinien się włączać, a dioda LED migać na żółto (patrz punkt 9.2.).

Uwaga: Jeśli dotykowy panel sterujący nie reaguje, należy wyłączyć system za pomocą przełącznika kluczowego i skontaktować się z przedstawicielem firmy AngioDynamics, aby otrzymać dalsze instrukcje.

Uwaga: Gdy z cewnika Auryon emitowane jest promieniowanie laserowe, system lasera przeprowadza automatyczny test energii wyjściowej i stale monitoruje ciągłość aspiracji, aby weryfikować, czy system działa prawidłowo. Jeśli system wykryje zmianę poziomu energii lub jeśli próżnia bądź laser zostaną wyłączone, na ekranie systemu pojawi się powiadomienie.

Uwaga: Jeśli używane są cewniki 2,0 mm lub 2,35 mm, po 3 minutach od aktywacji pompy system wyświetli powiadomienie, któremu towarzyszyć będzie sygnał dźwiękowy, wskazujący na konieczność sprawdzenia poziomu aspirowanej objętości w jednorazowej wkładce. Sygnał dźwiękowy będzie stale rozlegać do momentu, w którym operator zamknie powiadomienie za pomocą przycisku „X” po lewej stronie powiadomienia. Powiadomienie będzie pojawiać się co trzy minuty do momentu wybrania przycisku „end of procedure” („koniec zabiegu”).

Uwaga: Po 5 minutach (łącznie) aktywności lasera w trakcie zabiegu z użyciem tego samego cewnika operator otrzyma następujące powiadomienie: „More than 5 minutes of laser activation” („Laser był aktywny przez ponad 10 minut”).

Po kolejnych 5 minutach (łącznie 10 minutach) aktywności lasera (w trakcie zabiegu) laser wyłączy się i operator otrzyma następujące powiadomienie: „More than 10 minutes of laser activation” („Laser był aktywny przez ponad 10 minut”). Po 10 minutach aktywności lasera nie może go już używać z tym samym cewnikiem. Odliczanie czasu aktywności cewnika będzie widoczne na ekranie cały czas, tak aby operator mógł łatwo powiadomić lekarza o pozostałym czasie pracy danego cewnika. Jeśli przed

upłynięciem 10 minut konieczne będzie użycie dodatkowego cewnika (np. innego rozmiaru), można użyć nowego cewnika i powrócić do poprzedniego cewnika w ramach tego samego zabiegu, jeśli zajdzie taka potrzeba.

Uwaga: Moc 60 mJ/mm² może być używana przez maksymalnie 5 minut. Po 5 minutach używania mocy 60 mJ/mm² ten poziom energii będzie niedostępny, ale dozwolone będzie używanie poziomu energii 50 mJ/mm² do końca żywotności włókna.

Uwaga: Jeśli pompa próżniowa wciągnie jakąś ciecz lub ciała stałe, należy skontaktować się z firmą AngioDynamics w celu przeprowadzenia prac serwisowych na systemie.



Uwaga: Upewnić się, że obszar wokół apertury systemu i dotykowego panelu sterowania jest czysty, suchy i wolny od zanieczyszczeń.



Uwaga: Personel obsługujący system do aterektomii Auryon musi być przeszkolony przez firmę AngioDynamics, Inc.



Uwaga: Należy dokładnie zapoznać się z Instrukcją operatora oraz Instrukcją użytkownika cewnika przed użyciem systemu.



Uwaga: W nagłych przypadkach należy wcisnąć przycisk EMO, aby zatrzymać emisję lasera.



Uwaga: Nie wolno wyciągać proksymalnego końca cewnika z apertury systemu, zanim nie zostanie on przełączony na tryb „Standby” („Czuwanie”).

11. Po zakończeniu zabiegu należy przestawić system lasera na tryb „Standby” („Czuwanie”), a gdy na ekranie pojawi się komunikat „End of procedure?” („Koniec zabiegu?”), należy wcisnąć „Yes” („Tak”), wyjąć złącze cewnika z apertury systemu i usunąć cewnik z tętnicy pacjenta.

Uwaga: Należy unikać miażdżenia systemu i uderzania w system do aterektomii Auryon w trakcie zabiegów i oczekiwania pomiędzy zabiegami.

Uwaga: Gdy system będzie w trybie „Ready” („Gotowość”) przez dłużej niż 5 minut, automatycznie przełączy się na tryb „Standby” („Czuwanie”).

Uwaga: Szczegółowe instrukcje obsługi cewnika Auryon znajdują się w Instrukcji użytkownika (dokument nr IFU0100). Użytkownicy powinni dokładnie zapoznać się z Instrukcją użytkownika cewnika przed rozpoczęciem użytkowania systemu, aby móc obsługiwać go w sposób prawidłowy i bezpieczny.

10.2. Wylączenie systemu

Należy wyłączyć system do aterektomii Auryon na koniec dnia po zakończeniu zabiegów klinicznych.

Należy wykonać poniższe czynności, aby wyłączyć system:

1. Upewnić się, że tryb systemu na dotykowym panelu sterowania to „**Standby**” („Czuwanie”) oraz że tryb pompy to „**Pump off**” („Pompa wył.”).
2. Wyłączyć komputer poprzez wciśnięcie ikony „Shut Down” („Wyłączenie”) na ekranie.
3. Obrócić przełącznik kluczykowy na górze systemu lasera do pozycji wyłączone (○).
4. Odłączyć kabel zasilający od źródła zasilania (gniazdka elektrycznego).
5. Odłączyć kabel pedału przełącznika nożnego od jego złącza i umieścić pedał przełącznika nożnego w tylnej przegrodzie magazynowej.
6. Gdy nie jest użytkowany, system do aterektomii Auryon należy zabezpieczyć przed nieuprawnionym użytkowaniem poprzez wyjęcie kluczyka z przełącznika kluczewego.
7. Umieścić system do aterektomii Auryon w bezpiecznym miejscu i zakryć go.

11. Ostrzeżenia i błędy

W poniższej tabeli opisano błędy i towarzyszące im komunikaty, pojawiające się na dotykowym panelu sterowania:

Błąd	Wiadomość
Awaria w głowicy lasera / sterowniku	„Laser error state” („Stan błędu lasera”) + kod błędu
Wciśnięto przycisk EMO	„Please release emergency button” („Należy zwolnić przycisk awaryjny”)
Pedał jest wciśnięty, system nie jest w trybie „Ready” („Gotowość”).	„Please release pedal” (Proszę zwolnić pedał)
Laser jest odłączony od komputera PC.	„No connection to laser” („Brak połączenia z laserem”)
Czujnik energii jest odłączony od komputera PC.	„No connection to laser sensor” („Brak połączenia z czujnikiem lasera”)
Czujnik podciśnienia jest odłączony od komputera PC.	„No connection to vacuum sensor” („Brak połączenia z czujnikiem podciśnienia”)
Energia jest niższa od ustawionej wartości.	„Sensor tolerance error - low” („Błąd tolerancji systemu – niski”)
Energia jest wyższa niż wartość ustawiona	„Sensor tolerance error - high” („Błąd tolerancji systemu – wysoki”)
Pompa jest odłączona lub podciśnienie jest niskie.	„Please check the connection to the pump” („Należy sprawdzić połączenie z pompą”)
Czytnik RFID nie jest podłączony.	„No connection to RFID reader” („Brak połączenia z czytnikiem RFID”)

Jeśli pojawi się któryś z powyższych błędów, należy przejść do rozdziału „Rozwiązywanie problemów” w niniejszej instrukcji (punkt 13).

12. Konserwacja

12.1. Przechowywanie, transport i przemieszczanie

System do aterektomii Auryon należy przechowywać w bezpiecznym miejscu, zabezpieczony przez zamrażaniem lub skrajnie wysokimi temperaturami i owinięty osłoną ochronną, gdy nie jest używany. Nie wolno używać systemu lasera w obszarach o temperaturze poniżej 5°C (41°F) lub powyżej 50°C (122°F). Nie wolno transportować systemu lasera w obszarach o temperaturze poniżej -40°C (-38°F) lub powyżej 70°C (158°F).

Wilgotność względna w trakcie przechowywania i transportu systemu powinien wynosić od 10% do 90% bez kondensacji.

Zakres ciśnienia atmosferycznego w trakcie przechowywania i transportu systemu wynosi od 50 kPa do 106 kPa.

Uwaga: Aby popchnąć lub pociągnąć system na nowe miejsce, należy zawsze używać uchwytu.

Podczas przemieszczania systemu do aterektomii Auryon należy unikać schodów, nierówności lub chropowatych powierzchni.

Wyczyścić zewnętrzne powierzchnie systemu do aterektomii Auryon za pomocą wilgotnej, miękkiej ścierki (i w razie konieczności z łagodnym detergentem) po każdym użyciu. Nie używać bieżącej wody. Każde czyszczenie musi odbywać się, gdy zasilanie lasera jest wyłączone.

12.2. Przegląd systemu do aterektomii Auryon

Należy włączyć zasilanie systemu co cztery tygodnie na godzinę, aby uruchomić cyrkulację chłodziwa w systemie. To zapobiegnie rozwojowi zanieczyszczeń biologicznych w systemie chłodziwa i pozwoli zachować właściwości chłodziwa.

Przed użyciem operator powinien sprawdzić system w następujący sposób:

1. Należy wzrokowo sprawdzić przewód zasilający, aby upewnić się, że połączenia na obu końcach nie są uszkodzone.
2. Należy zewnętrznie wzrokowo sprawdzić pokrywę systemu do aterektomii Auryon, dotykowy panel sterowania oraz pedał przełącznika nożnego, a także sprawdzić system pod kątem oznak uszkodzenia.
3. W razie konieczności należy bardzo delikatnie wyczyścić ekran dotykowego panelu sterującego za pomocą miękkiej ścierki.

Jeśli w trakcie opisanej powyżej kontroli wzrokowej stwierdzone zostaną jakieś oznaki uszkodzenia, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy AngioDynamics przed użyciem systemu.

Uwaga: zaleca się oddanie systemu firmie AngioDynamics lub jej autoryzowanemu serwisowi w celu przeprowadzenia kalibracji systemu i konserwacji zapobiegawczej co 18 miesięcy.

W razie konieczności wymiany lampy system wyświetli powiadomienie „Lamp replacement is needed. Please call a technician” („Konieczna jest wymiana lampy. Należy skontaktować się z technikiem”).

12.3. Koniec okresu eksploatacji systemu do aterektomii Auryon

System do aterektomii Auryon należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami/procedurami szpitala dotyczącymi utylizacji wyrobów elektronicznych lub zwrócić system do firmy AngioDynamics, która przeprowadzi utylizację w bezpieczny sposób.

Informacje dotyczące utylizacji cewników i innych wyrobów jednorazowych (cewników Auryon) znajdują się w Instrukcji użytkownika.



Ostrzeżenie

W trakcie czynności konserwacyjnych należy unikać ewentualnego wystawiania się na działanie niebezpiecznego promieniowania laserowego.



UWAGA

Używanie elementów sterujących, regulacji lub wykonywanie procedur innych niż określone w tym dokumencie może doprowadzić do NIEBEZPIECZNEJ ekspozycji na promieniowanie.

13. Rozwiązywanie problemów

13.1. Problemy diagnostyczne

Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie/sugestia
Brak zasilania systemu. (System nie włącza się).	Przewód zasilający nie jest podłączony.	Upewnić się, że jeden koniec przewodu zasilającego jest podłączony do gniazdka, a drugi do systemu.
	Przełącznik elektryczny jest na pozycji wyłączonej.	Upewnić się, że przełącznik elektryczny systemu (znajdujący się na dole tylnej strony systemu) jest na pozycji włączonej (I).
	Przełącznik kluczowy jest na pozycji wyłączonej.	Upewnić się, że przełącznik kluczowy na górze systemu lasera jest na pozycji włączonej (I).
	Bezpieczniki systemu	Skontaktować się z firmą AngioDynamics Inc., aby uzyskać pomoc.
Przełącznik kluczowy i przełącznik elektryczny są na pozycji włączonej i przewód zasilający jest prawidłowo podłączony, ale system lasera wciąż się nie włącza.	Przycisk awaryjny nie jest zwolniony. (Na ekranie widoczny jest komunikat „release emergency button” („zwolnij przycisk awaryjny”)).	Zwolnić przycisk awaryjny, znajdujący się obok przełącznika kluczowego, poprzez obrócenie go w kierunku zgodnym z ruchów wskazówek zegara.
Laser nie działa.	Kabel pedału przełącznika nożnego jest podłączony nieprawidłowo do swojego złącza na przedniej stronie systemu.	Upewnić się, że kabel pedału przełącznika nożnego jest prawidłowo podłączony do swojego złącza i że nie odłącza się, gdy zostanie lekko pociągnięty.
	Kabel pedału przełącznika nożnego jest prawidłowo podłączony do swojego złącza, ale prawidłowe wciśnięcie pedału jest niemożliwe.	Sprawdzić, czy jakiś obiekt nie uniemożliwia wciśnięcia pedału przełącznika nożnego.
	Kabel wewnętrzny jest odłączony, awaria lasera. (Pojawia się komunikat „Laser error state” („Stan błędu lasera”)).	Wyłączyć system i skontaktować się z przedstawicielem firmy AngioDynamics, aby uzyskać pomoc.
Gdy laser jest aktywny, wyświetlany jest komunikat „Sensor	System nie rozgrzał się lub spędził zbyt dużo czasu w trybie gotowości.	Przełączyć system na tryb czuwania, po czym ponownie na tryb gotowości.

tolerance error – low” („Błąd tolerancji czujnika – niski”).	Laser nie jest stabilny lub występuje niezgodność elementów wewnątrz systemu.	Należy skontaktować się z przedstawicielem firmy AngioDynamics, aby uzyskać pomoc.
Aspiracja systemu nie działa prawidłowo i wyświetlany jest komunikat „Please check the connection to the pump” („Należy sprawdzić połączenie z pompą”).	Jednorazowa wkładka elastyczna jest uszkodzona.	Wymienić jednorazową elastyczną wkładkę.
	Rurki nie są prawidłowo podłączone do jednorazowej elastycznej wkładki lub nasad.	Sprawdzić wszystkie połączenia rurek i nasad na górnej stronie jednorazowej elastycznej wkładki.
	Jednorazowa elastyczna wkładka nie zakrywa skutecznie górnej krawędzi pojemnika, powodując wycieki.	Upewnić się, że górna strona (niebieska) jednorazowej wkładki elastycznej szczelnie i całkowicie zakrywa górną krawędź pojemnika.
	Rozszczelnienia przed pojemnikiem.	Upewnić się, że przezroczysta rurka próżniowa wychodząca z systemu całkowicie zakrywa gniazdo pompy próżniowej (wejście podciśnienia z pompy do pojemnika).
	Pompa próżniowa nie działa.	Należy skontaktować się z przedstawicielem firmy AngioDynamics, aby uzyskać pomoc.

14. Dane kliniczne

EX-PAD-01

Identyfikator ClinicalTrials.gov: NCT02556255

Badanie kliniczne EX-PAD-01 było prospektywnym, wielośrodkowym, międzynarodowym, otwartym, nierandomizowanym badaniem klinicznym bez grupy kontrolnej, przeprowadzonym w celu oceny bezpieczeństwa, wydajności i skuteczności cewników do aterektomii Auryon u pacjentów cierpiących na chorobę tętnic obwodowych w tętnicach kończyn dolnych. Badanie objęło pięćdziesięciu (50) pacjentów z 53 zmianami i odbyło się w okresie od października 2015 roku do lipca 2017 roku w dwóch europejskich placówkach badawczych. Głównymi ostatecznymi celami w zakresie bezpieczeństwa były brak niepożądanych skutków związanych ze stosowaniem wyrobu istotnego dla badania w trakcie opieki okołoperacyjnej (do momentu wypisu), które wymagałyby interwencji (perforacja, rozcięcie, embolizacja dystalna lub tętniak rzekomy), jak również brak ciężkich zdarzeń niepożądanych po 30 dniach, definiowanych jako rewaskularyzacja docelowej zmiany, nieplanowana amputacja kończyny powyżej kostki oraz śmierć spowodowana przez nieprawidłowości krążeniowe. Głównym ostatecznym celem w zakresie skuteczności był sukces techniczny definiowany jako zdolność cewnika Auryon do przekroczenia zwężenia docelowej zmiany poprzez przewodnik (w rzeczywistym świetle), gdy minimalna średnica światła jest mniejsza niż średnica cewnika Auryon. Sukces techniczny osiągnięto w przypadku 98,0% (52/53) leczonych zmian (w przypadku jednej zmiany przekroczenie za pomocą lasera zostało przerwane z powodu angiograficznych dowodów na to, że przewodnik leżał poza błoną wewnętrzną naczynia). U 100% badanych stwierdzono brak skutków niepożądanych związanych z wyrobem istotnym dla badania w trakcie opieki okołoperacyjnej. Po 30 dniach, jak i po 6 miesiącach u 100% (50/50) pacjentów nie wystąpiły żadne ciężkie zdarzenia niepożądane, podczas gdy po 12 miesiącach nie stwierdzono ciężkich zdarzeń niepożądanych u 95,7% (44/46) spośród 46 pacjentów, którzy zostali poddani dalszym badaniom. Ponadto stwierdzono drożność (PSVR<2,5) u 95,7% (22 z 23) pacjentów po 6 miesiącach i 81,8% (18 z 22) pacjentów po 12 miesiącach (to dotyczy pacjentów, w przypadku których dostępne są dane z badań ultrasonograficznych z użyciem ultrasonografii Dopplera). Dwa przypadki angiograficzne z badania EX-PAD-01 zostały zaprezentowane w artykule opublikowanym przez Herzoga i in.¹

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

Tabela podsumowująca wyniki badania bezpieczeństwa i skuteczności EX-PAD-01¹

PACJENCI	N=50
Mężczyźni	38 (76%)
Wiek (lata)	63.82 ± 8.5
Cukrzyca	9 (18%)
Podstawowe badanie ABI	0.57 ± 0.14
Podstawowe badanie Rutherforda	2.90 ± 0.54
Podstawowe badanie WIQ	34.58 ± 8.62
ZMIANY	N=53
Tętnice udowe i podkolanowe	51 (96.2%)
Tętnice piszczelowe	2 (3.8%)
Średnie – wysokie zwapnienie	31 (60.8%)
ISR	3 (5.7%)
Długość zmiany, cm	7.4 ± 5.5
WYNIKI ZABIEGU	N=53
Początkowe zwężenie, %	95.3 ± 10.3
Zwężenie po użyciu lasera Auryon, %	61.3 ± 25.5
Ostateczne pozostałe zwężenie, %	14.0 ± 14.0
Liczba użytych cewników	1.2 ± 0.5
Sukces techniczny ²	52 (98%)
BEZPIECZEŃSTWO	N=50
Ciężkie zdarzenia niepożądane i okołoperacyjne (do dnia wypisu) istotnie klinicznie i związane z wyrobem zdarzenia niepożądane wymagające interwencji po 30 dniach ^{3,4,5}	0 (0.0%)
Ciężkie zdarzenia niepożądane po 6 miesiącach	0 (0.0%)
Ciężkie zdarzenia niepożądane po 12 miesiącach (N = 46)	2 (4.3%)
WYNIKI PO 30 DNIACH	N=50
ABI	0.94 ± 0.14
Rutherford	0.66 ± 0.77
WIQ	71.02 ± 20.28
WYNIKI PO 6 MIESIĄCACH	N=50
ABI	0.84 ± 0.2
Rutherford	0.90 ± 1.04
WIQ	67.84 ± 22.05
Drożność zmiany (<2,5 PSVR, N=23)	22 (95.7%)
WYNIKI PO 12 MIESIĄCACH	N=46
ABI	0.79 ± 0.16
Rutherford	1.02 ± 1.09
WIQ	58.42 ± 20.48
Drożność zmiany (<2,5 PSVR, N=22)	18 (81.8%)

¹ Dane zaprezentowane jako (średnia ± SD) oraz n (%), jeśli nie wskazano inaczej. ² Definiowany jako zdolność cewnika Auryon do przekroczenia zwężenia docelowej zmiany poprzez przewodnik, gdy średnica przepływu zwężenia jest mniejsza niż średnica cewnika Auryon. W przypadku jednej zmiany przekroczenie za pomocą lasera zostało przerwane z powodu angiograficznych dowodów na to, że przewodnik leżał poza błoną wewnętrzną naczynia. ³ Ciężkie zdarzenia niepożądane zdefiniowano jako śmierć w wyniku zaburzeń krążenia, TLR, nieplanowana amputacja powyżej kostki lub nagła konieczność przeprowadzenia rewaskularyzacji docelowej kończyny. Klinicznie istotnymi i związanymi z wyrobem skutkami niepożądanymi wymagającymi interwencji są: perforacja, rozcięcie, embolizacja dystalna lub tętniak rzekomy.⁴ U 2 pacjentów wystąpiły krwiaki w miejscu wykonania zabiegu niezwiązane z wyrobem, które wymagały ograniczonego lokalnego leczenia chirurgicznego i które wydłużyły czas hospitalizacji (niezwiązane z wyrobem SAE) oraz zostały wyeliminowane do czasu wypisu.⁵ Nie stwierdzono żadnych rozcięć/perforacji w wyniku przejścia cewnika. Zgodnie z przewidywaniami w 3 przypadkach stwierdzono rozcięcia jedynie po inflacji balonu; rozcięcia zostały wyeliminowane za pomocą stentu lub nie wymagały leczenia, ponadto żaden z tych 3 przypadków nie miał związku z systemem Auryon.

Podzbiór EX-PAD-01 krok po kroku

Dodatkowo do 50 pacjentów wspomnianych powyżej w badaniu EX-PAD-01 wzięło udział 8 pacjentów, którzy zostali poddani procedurom badawczym z użyciem specjalnej techniki SBS („krok po kroku”) z wykorzystaniem cewnika laserowego Auryon 355 nm. Ten podzbiór obejmował wyłącznie przypadki, w którym cewnik Auryon był początkowo wprowadzany z użyciem techniki „krok po kroku” (bez zastosowania przewodnika) w celu wykonania otworu w powodującej całkowitą niedrożność blaszki miażdżycowej (mocno zwapnionej w niektórych przypadkach) za pomocą lasera. Gdy cewnik Auryon przeszedł przez niedrożność, do kanału stworzonego za pomocą lasera wprowadzono przewodnik. Następnie poprzez przewodnik wprowadzono kolejny cewnik w celu wykonania zabiegu aterektomii.

Głównym ostatecznym celem dla tego podzbioru był sukces techniczny definiowany jako zdolność cewnika Auryon do przekroczenia docelowej niedrożności za pomocą techniki „krok po kroku” bez użycia przewodnika. Z ośmiu pacjentów leczonych za pomocą cewnika Auryon z użyciem techniki „krok po kroku” osiągnięto sukces techniczny, polegający na przekroczeniu niedrożności, u 7 pacjentów (87,5%), podczas gdy w jednym przypadku (12,5%) cewnik Auryon został usunięty przedwcześnie – nie z powodu niemożności przekroczenia zmiany, ale ponieważ przewodnik został oceniony jako leżący poza błoną wewnętrzną naczynia (został przez przypadek wprowadzony do ściany naczynia), dlatego zdecydowano o zaprzestaniu próby przejścia z użyciem cewnika Auryon. Profil bezpieczeństwa, również w odniesieniu do tych 8 pacjentów, mimo że uznawani byli za bardziej skomplikowane i trudne przypadki, pozostał tak samo wysoki, jak w przypadku pozostałych 50 pacjentów, którzy byli rutynowo leczeni cewnikiem laserowym poprzez przewodnik bez żadnych powikłań w trakcie zabiegu (w szczególności bez perforacji, rozcięć ani embolizacji naczyń) ani żadnych znaczących zdarzeń niepożądanych w długim okresie.

W artykule opublikowanym przez Alperovicha i in.² wykazano, że długość fali 355 nm lasera stałego Auryon oraz jego selektywność (laser Auryon penetruje tkankę blaszki miażdżycowej niedrożności/zmiany szybciej niż ścianę naczynia), gdy jest używany z użyciem techniki „krok po kroku” w celu wykonania pierwszego kanału (w celu przejścia) w przypadku całkowitych niedrożności lub wysokiego stopnia zwapnienia, ograniczyło ryzyko perforacji naczynia.

UWAGA: Wspomniana technika „krok po kroku” nie jest uwzględniona we wskazaniach do użytkowania, w związku z czym nie wolno jej stosować podczas używania cewnika Auryon.

EX-PAD-03

Identyfikator ClinicalTrials.gov: NCT03157531

Było EX-PAD-03 było prospektywnym, wieloośrodkowym, międzynarodowym, otwartym badaniem klinicznym o zasadniczym znaczeniu i bez grupy kontrolnej, którego celem była ocena bezpieczeństwa i skuteczności cewnika do aterektomii Auryon u pacjentów cierpiących na chorobę tętnic obwodowych poniżej więzadła pachwinowego. Badanie objęło dziewięćdziesięciu siedmiu (97) pacjentów w okresie od września 2017 roku do marca 2018 roku w ośmiu (8) placówkach badawczych w Stanach Zjednoczonych i trzech (3) placówkach badawczych w Europie. Głównym ostatecznym celem w zakresie bezpieczeństwa był brak ciężkich zdarzeń niepożądanych w okresie 30 dni po zabiegu zgodnie z orzeczeniem komisji ds. zdarzeń klinicznych (CEC), definiowanych jako rewaskularyzacja docelowej zmiany ze względów klinicznych (CDTLR), nieplanowana amputacja docelowej kończyny powyżej kostki lub śmierć z powodu zaburzeń krążeniowych. Ten cel uznaje się za osiągnięty, gdy takie zdarzenia niepożądane nie wystąpią u ponad 85% przypadków. Głównym ostatecznym celem w zakresie skuteczności jest znaczny sukces techniczny definiowany jako redukcja pozostałego zwężenia średnicy (mierzona w procentach) względem wielkości wyjściowej przed jakąkolwiek terapią wspomagającą, osiągnięty z użyciem cewnika do aterektomii Auryon, według oceny ilościowej dokonanej przez centralne laboratorium na podstawie angiogramów z zabiegu. Uznaje się, że cel ten jest spełniony, gdy średnia redukcja pozostałej średnicy zwężenia jest większa niż 20% przed zastosowaniem jakiegokolwiek terapii wspomagającej. W 98,9% (92/93) przypadków nie wystąpiły żadne ciężkie skutki niepożądane w okresie 30 dni. Redukcja pozostałej średnicy zwężenia (mierzona w procentach) względem wielkości wyjściowej, osiągnięta za pomocą cewnika do aterektomii Auryon, według oceny ilościowej dokonanej przez laboratorium centralnej na podstawie angiogramów z zabiegu, wyniosła 33,6% (\pm 14,2%).^{3,4}

²Alperovich i in., 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 27 grudnia 2020 r.

³Shammas N. W. i in., 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 29 listopada 2018 r.

⁴Rundback i in., 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 13 sierpnia 2019 r.

Tabela podsumowująca wyniki badania bezpieczeństwa i skuteczności EX-PAD-03

PACJENCI	N=97
Wiek (lata)	70.5 [46, 86]
BMI	27.6 [15.4, 42.4]
Mężczyźni	51 (52.6%)
Nadciśnienie	89 (91.8%)
Dyslipidemia	83 (85.6%)
Cukrzyca	41 (42.3%)
Aktywny lub były palacz	78 (80.4%)
Choroba niedokrwienna serca	53 (54.6%)
Statyny	60 (61.9%)
Przeciwpłytkowy	80 (82.5%)
Podstawowe badanie ABI	0.71±0.19 (N=88)
Podstawowe badanie WIQ	0,23 ± 0,22 (N=93)
Podstawowe badanie Rutherforda	2.77±0.6 (N=97)
Rutherford 2	31 (32.0%)
Rutherford 3	57 (58.8%)
Rutherford 4	9 (9.3%)
ABI<0,9 (N=88) ¹	73 (83.0%)
WIQ <39 (N=93)	76 (81.7%)
ZMIANY	N=107
Długość, cm	5.4 ± 4.3
RVD – proksymalne (mm)	4.5 ±1.1
Początkowe zwężenie, %	85.7 ± 12.2
Średnie – wysokie zwapnienie	41 (38.3%)
Przewlekła pełna niedrożność	23 (21.5%)
Nawrót zwężenia / ISR	22 (20.6%)
Lokalizacja	
Udowa	79 (73.8%)
Podkolanowa	9 (8.4%)
Piszczelowa	19 (17.8%)
Dopływekowe leczenie wspomagające	18 (16.8%)
WYNIKI ZABIEGU	N=107
Początkowe zwężenie, %	85.7 ± 12.2
Zwężenie po użyciu wyrobu Auryon (%)	52.1 ± 14.6
Redukcja zwężenia po użyciu cewnika Auryon (%)	33.6 ± 14.2
Ostateczne zwężenie po PTA (%)	17.7 ± 11.0
Zwężenie po użyciu cewnika Auryon w przypadku średniego – wysokiego zwapnienia (%)	54.3 ± 12.6
Embolizacja	0 (0%)
Perforacja	0 (0%)
Tętniak rzekomy	0 (0%)
Rozcięcie stopnia A/B ²	16 (14.9%)
Rozcięcie stopnia C-E ³	0 (0%)
Stentowanie ratunkowe	1 (0.9%)
Skurcz (przejściowy)	1 (0.9%)
Barwienie	1 (0.9%)
WYNIKI PO 30 DNIACH	
ABI w trakcie wizyty po 30 dniach od zabiegu, n=88	0.95 ± 0.15
Różnica w ABI (po zabiegu – stan wyjściowy), n=82	0.24 ± 0.18
Kategoria Rutherforda po 30 dniach od zabiegu, n=94	0.98 ± 1.01
Różnica w kategorii Rutherforda (po zabiegu – stan wyjściowy), n=94	-1.79 ± 1.22
WIQ w trakcie wizyty po 30 dniach od zabiegu, n=84	0.50 ± 0.32
Różnica w WIQ (po zabiegu – stan wyjściowy), n=81	0.26 ± 0.28
Brak ciężkich zdarzeń w ciągu 30 dni po zabiegu ^{4,5}	92/93 (98.9%)

Drożność zmiany (<2,5 PSVR, według laboratorium centralnego po ultrasonografii Dopplera)	90/93 (96.8%)
WYNIKI PO 6 MIESIĄCACH	
CD-TLR	
Wg pacjenta (N=91)	3 (3.3%)
Wg zmiany (N=101)	3 (2.9%)
Klasa Rutherforda (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%)
Drożność zmiany (<2,5 PSVR, według laboratorium centralnego po ultrasonografii Dopplera)	90 (85.6%)

¹ Było jedynie 88 badań ABI zmierzonych jako wyjściowe, ponieważ w przypadku kilku pacjentów podjęto próbę wykonania badania ABI, ale było ono niemożliwe z powodu braku możliwości uciśnięcia tętnic. Stwierdzono, że obecność tętnic słabo poddających się uciskowi w kończynach dolnych często wynika ze zwapnienia warstwy środkowej takich tętnic. ² Zgłoszono szesnaście rozcięć A/B po użyciu wyrobu Auryon, 11 rozcięć stopnia A i 5 rozcięć stopnia B. ³ Nie zgłoszono żadnych rozcięć >C po użyciu samego wyrobu Auryon; 14 rozcięć stopnia C i 2 rozcięcia stopnia D zostały stwierdzone jedynie po nadmuchaniu balona. ⁴ Ciężkie zdarzenia niepożądane zdefiniowano jako: Nieplanowana amputacja docelowej kończyny powyżej kostki, rewaskularyzacja docelowej zmiany ze względów klinicznych (CDTLR), śmierć związana z zaburzeniami krążenia. ⁵ Według CEC w okresie do 30 dni wystąpiło jedno ciężkie zdarzenie niepożądane (śmierć wynikająca z zaburzeń krążeniowych, niezwiązana z użyciem wyrobu).

PATHFINDER (EX-PAD-05)

Identyfikator ClinicalTrials.gov: NCT04229563

Badanie PATHFINDER było prospektywnym, wieloosobowym, otwartym badaniem bez grupy kontrolnej, przeprowadzonym w Stanach Zjednoczonych w celu określenia bezpieczeństwa i skuteczności systemu laserowego 355 nm do aterektomii Auryon w rzeczywistym środowisku leczenia zmian poniżej więzadła pachwinowego u pacjentów cierpiących na chorobę tętnic obwodowych. Badanie objęło 102 pacjentów (44,6% CLI) ze 107 zmianami, które zostały angiograficznie przeanalizowane przez laboratorium centralne: średnia długość 13,6 (0,51–52,0 cm), 22,3% ISR, 44,4% CTO, 47,3% zmian w tętnicach piszczelowych i 36,5% zmian średnio-wysoce zwapnionych. Użyto 56 (43,5%) cewników aspiracyjnych. Wyniki raportowano do 12 miesięcy po zabiegu⁵. Procent zwężeń wynosił 87,1%, 60,7% oraz 24,4% wartości bazowej, odpowiednio po użyciu lasera i po zabiegu (po ostatecznej terapii wspomagającej z użyciem balona/stentu). Średnie pozostałe zwężenie po zakończeniu zabiegu wynosiło 24,4 ± 15,5 z sukcesem technicznym w przypadku 69 zmian (69,0%) (mniej niż 30% zwężenia); podobne wartości zaobserwowano u pacjentów z nawracającym zwężeniem po założeniu stentu (ISR) (25,5 ± 14,9), przewlekłą całkowitą niedrożnością (CTO) (28,1 ± 17,0) i wysoce zwapnionymi zmianami (36,5 ± 21,6). Nie doszło do perforacji, amputacji ani śmierci w trakcie zabiegów. Miejsce miały cztery (3,9%) stentowania ratunkowe po zastosowaniu balona (niezwiązane z laserem), 2 (2,0%) rozcięcia stopnia C oraz 1 (1,0%) klinicznie istotne embolizacje dystalne, rozwiązane w trakcie zabiegu bez powikłań. Ciężkie zdarzenia niepożądane nie wystąpiły u 97,0% pacjentów po 30 dniach (N=99, 1 (1,0%) amputacja, 1 (1,0%) CD-TLR i 1 (1,0%) TVR), 90,7% pacjentów po 6 miesiącach (N=97, 5 (5,2%) CD-TLR, 2 (2,1%) amputacje, 2 (2,1%) TVR), 88,8% pacjentów po 12 miesiącach (N=89, 6 (6,7%) CD-TLR, 2 (2,2%) amputacje, 2 (2,2%) TVR) oraz 81,4% pacjentów po 24 miesiącach (N=70, 7 (10,0%) CD-TLR, 2 (2,9%) amputacje, 3 (4,3%) TVR), 1 (1,4%) śmierć związana z zaburzeniami krążenia). Wskaźniki Rutherforda, ABI i WIQ (n=47,51,48) poprawiły się po 24 miesiącach w porównaniu z sytuacją wyjściową (odpowiednio 3,64 wobec 1,11; 0,73 wobec 0,89; oraz 22,77 wobec 37,19). Klasa Rutherforda poprawiła się względem sytuacji wyjściowej po 24 miesiącach u 93,5% pacjentów. Wstępne dane po wprowadzeniu wyrobu na rynek w rzeczywistych przypadkach z użyciem cewnika Auryon do leczenia różnych skomplikowanych zmian poniżej więzadła pachwinowego wykazują doskonale bezpieczeństwo i skuteczność, w tym w przypadku wysokich/średnich zwapnień⁶. Niskie liczby CD-TLR z poprawioną prezentacją kliniczną były zgodne z poprzednimi danymi (badanie WE i IDE) i utrzymywały się do 24 miesięcy.

⁵Das i in., 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.

⁶Runback i in., 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.

Tabela podsumowująca wyniki badania bezpieczeństwa i skuteczności Pathfinder.

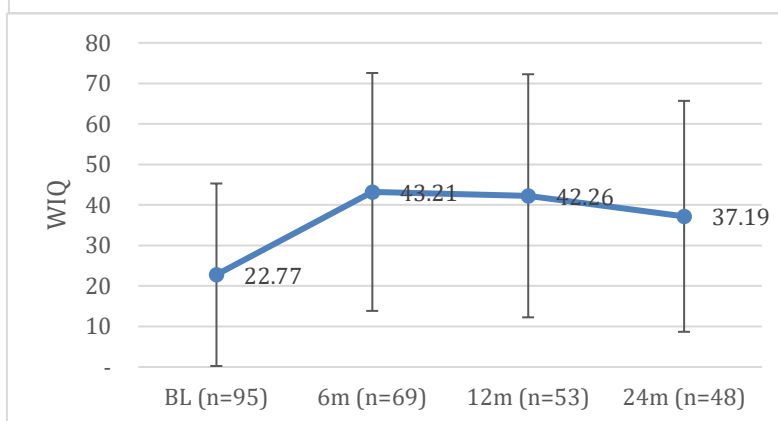
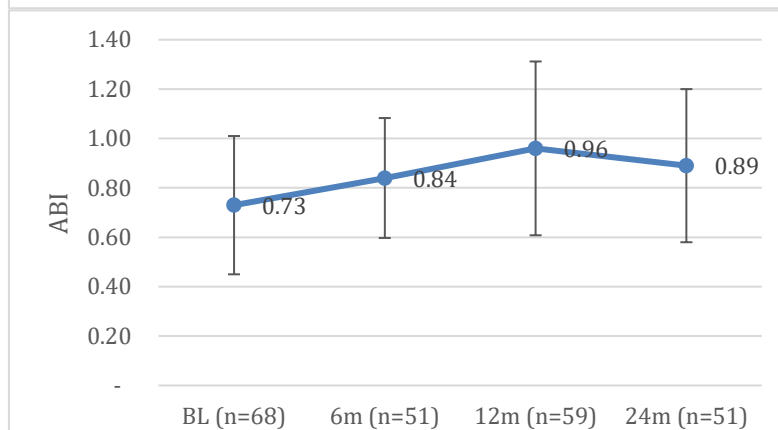
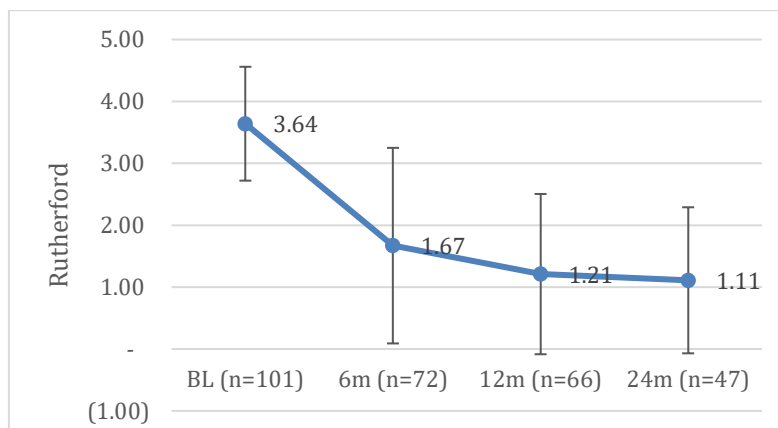
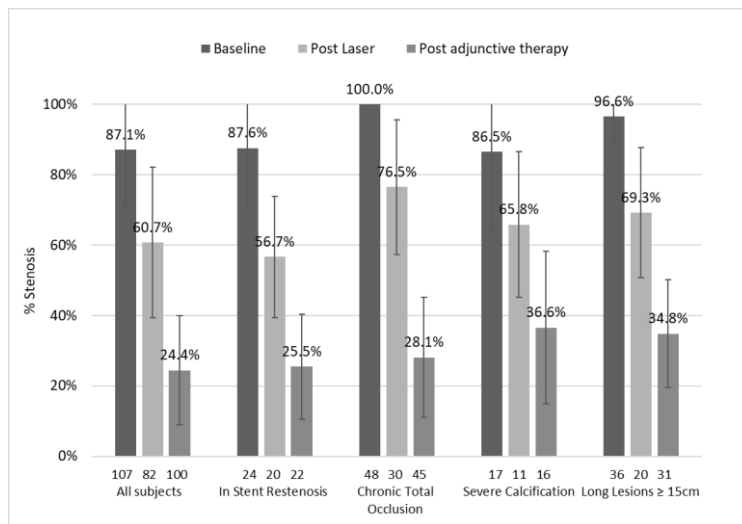
PACJENCI	N=102
Mężczyźni	63 (61.8%)
Wiek (lata)	68.4 ± 10.2
Palacz, obecny/były	68 (66.6%)
Cukrzyca	54 (52.9%)
BMI	28.8 ± 5.4
Nadciśnienie	89 (87.3%)
Podwyższony poziom lipidów	77 (75.5%)
Choroba niedokrwienna serca	45 (44.1%)
Krytyczne niedokrwienie kończyny ¹	45 (44.6%)
Poprzednia interwencja w zakresie PAD	60 (58.8%)
Czas od ostatniej interwencji (lata)	2.3 ± 3.3
ZMIANY	N=107²
Piszczelowa	51 (47.3%)
Długość zmiany, cm	13.6 ± 11.5
CTO	48 (44.4%)
Średnie – wysokie zwapnienie	39 (36.5%)
Embolizacyjne urządzenie zabezpieczające ⁴	27 (22.3%)
Początkowe zwężenie	87.1 ± 16.58
Zwężenie po użyciu wyrobu Auryon	60.7 ± 21.37
Ostateczne zwężenie po PTA	24.4 ± 15.48
TERAPIE WSPOMAGAJĄCE³	N=121
Embolizacyjne urządzenie zabezpieczające ⁴	1 (1.0%)
DCB	30 (24.8%)
BMS	19 (15.7%)
DES	9 (7.4%)
POWIKŁANIA W TRAKCIE ZABIEGU	N=102
Klinicznie istotna embolizacja ⁵	1 (1.0%)
Perforacja	0 (0%)
Poważne rozcięcie (C)	2 (2.0%)
Stentowanie ratunkowe ⁶	4 (3.9%)
Amputacja	0 (0.0%)
Śmierć	0 (0.0%)

¹ Rutherford 4–6 (N=101); tylko jeden pacjent był R6. ² Jedynie 107 zmian ze 121 zostało zakwalifikowanych do analizy przez laboratorium centralne. ³ Zgłoszone na miejscu (N=121 zmian). Możliwe jest więcej niż jedno wejście.

⁴ Na pacjenta (N=102). ⁵ Rozwiązane okołoperacyjnie bez powikłań. Wystąpiło inne nieistotne klinicznie zdarzenie związane z embolizacją. ⁶ Z powodu rozcięcia ograniczającego przepływ $\geq C$ / $>30\%$ RDS wystąpiło po zastosowaniu balonu (nie po użyciu lasera).

CIEŻKIE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE⁷	30 DNI N=99	6 MIESIĘCY N=97	12 miesięcy N=89	24 miesięcy N=70
Bez ciężkich zdarzeń niepożądanych	96 (97.0%)	88 (90.7%)	79 (88.8%)	57 (81.4%)
Amputacja	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%)
Śmierć z powodu zaburzeń krążenia	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (1.4%)

⁷ Dane są skumulowane, zgłaszane są ciężkie zdarzenia niepożądane od dni 0–37 (30 dni), od dni 0–213 (6 miesięcy), od dni 0–395 (12 miesięcy) oraz od dnia 0 do końca badania (24 miesiące) od procedury odniesienia. Siedem (6,86%) zgonów z różnych przyczyn, niezwiązanych z PAD.



Badanie Auryon iDissection

Artykuł⁷ prezentujący wyniki IIT (badania zainicjowanego przez badaczy) z ośrodka ze Stanów Zjednoczonych zaprezentował ocenę IVUS oraz korelację z ustaleniami angiograficznymi dyssekcji tętniczych po użyciu wyrobu Auryon i balona.

Tabela podsumowująca wyniki badania bezpieczeństwa i skuteczności Auryon iDissection.

PACJENCI	N=29
Wiek (lata)	69.3±12.1
BMI	27.6±6.2
ABI (n=12)	0.7±0.3
Mężczyźni	22 (75.9%)
Choroba niedokrwienna serca	17 (58.6%)
Historia znaczących amputacji	1 (3.4%)
Nadciśnienie	25 (86.2%)
Podwyższony poziom lipidów	26 (89.7%)
Obecny/były palacz	25 (86.2%)
Cukrzyca	14 (48.3%)
Przewlekłe niedokrwienie zagrażające kończynie	11 (37.9%)
ZMIANY	N=29
Odbiory naczyniowe (n=28)	1.6±1.0
Typ zmiany	
Nowe	16 (55.2%)
Nawrót zwężenia	13 (44.8%)
Lokalizacja zmiany	
Nad kolaniem	26 (89.7%)
Nad i pod kolaniem ¹	3 (10.3%)
Długość zmian (mm)	140.2±114.7
Leczona długość (mm)	169.3±110.9
Średnica naczynia wg angiogramu, mm	6.5±1.5
Średnica naczynia wg IVUS, mm	6.7±1.5
Łączny stentowany segment (mm) (n=26)	37.1±17.4
Zwężenie (%)	
badanie	82.0±14.5
Po laserze (n=25)	40.0±10.2
Po leczeniu wspomagającym	17.5±11.1
Filtr używany z laserem (n=28)	22 (78.6%)
Bez szczątek	15 (53.6%)
Makroszczątki <2 mm	2 (7.1%)
Mikroszczątki	5 (17.9%)
Makroszczątki ≥2 mm	0 (0.0%)
Embolizacja dystalna	0 (0.0%)
Zakrzep angiograficzny	1 (3.4%)
Całkowita niedrożność	7 (24.1%)
Łuk wapnia IVUS	
180°–270°	5 (17.2%)
>270° (poważny)	5 (17.2%)
Balony pokryte lekiem	22 (75.9%)
SKUTKI NIEPOŻĄDANE W SZPITALU I W TRAKCIE ZABIEGU	N=29
Nowe rozcięcie typu C wg IVUS (klasyfikacja iDissection) (n=28) ²	3 (10.7%)
Rozcięcia na podstawie angiogramu wg NHLBI (n=28) ³	6 (21.4%)
Stentowanie ⁴	7 (24.1%)
Stentowanie ratunkowe (n=28) ⁵	6 (21.4%)
Dystalna embolizacja wymagająca leczenia	0 (0.0%)
Nieplanowane większe lub mniejsze amputacje w szpitalu	0 (0.0%)
Śmiertelność w szpitalu	0 (0.0%)
Zawał mięśnia sercowego niepowodujący śmierci	0 (0.0%)
Znaczące krwawienie	0 (0.0%)

¹Udowa, TP i PT lub CFA oraz tętnica głęboka. ²Zmiana stopnia rozcięcia względem wielkości bazowej po użyciu lasera: 2 brak do A, 1 brak do B, 1 A do C; zmiana z lasera na po PTA: 1 A do C. ³Klasyfikacja NHLBI A = 0, B = 1, C = 5, D–F = 0. ⁴Jeden (3,4%) przypadek stentowania pierwotnego. ⁵z powodu pozostałych >30% lub rozcięcia ≥C (NHLBI).

⁷Shammas i in., 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.

Badanie jednośrodkowe (SCE) wyrobu Auryon

Artykuł prezentujący wyniki IIT badania jednośrodkowego (Auryon-SCE) przeprowadzonego w Stanach Zjednoczonych ukazuje, że w badaniu Auryon-SCE udało się uzyskać taki sam profil bezpieczeństwa – w trakcie badania stwierdzono tylko jedno rozcięcie typu C (1,4%) po użyciu wyrobu Auryon do leczenia 70 zmian. Badanie Auryon-SCE dodatkowo wzmocniło profil bezpieczeństwa wyrobu, ponieważ średnia długość zmiany wynosiła 117,1 mm w porównaniu do 54 mm w badaniu EX-PAD-03, co wskazuje, że laser Auryon jest bezpieczny i skuteczny w przypadku dłuższych, bardziej skomplikowanych zmian. Brak TLR w tym badaniu stwierdzono u 95,6% pacjentów po sześciu miesiącach i 83,7% pacjentów po roku.^{8,9}

Tabela podsumowująca wyniki badania bezpieczeństwa i skuteczności Auryon SCE.

PACJENCI	N=56
Wiek (lata)	70.9 ± 10.0
BMI	28.1 ± 5.8
Wskaźnik kostka-ramię (n=31)	0.7 ± 0.3
Mężczyźni	37 (66.1%)
Choroba niedokrwienna serca (ChNS)	28 (50.0%)
Przewlekła choroba nerek	26 (46.4%)
Historia znaczących amputacji	2 (3.6%)
Nadciśnienie	50 (89.3%)
Podwyższony poziom lipidów	53 (94.6%)
Obecny/były palacz	50 (89.3%)
Cukrzyca	27 (48.2%)
CLI wg klasyfikacji Rutherforda i Beckera 4–6	14 (25.0%)
ZMIANY	N=71
Długość zmian (mm) (n=61)	117.1 ± 101.2
Leczona długość (mm) (n=64)	174.0 ± 116.0
Średnica naczynia wg angiografii (mm) (n=68)	5.7 ± 1.3
Łączny stentowany segment (mm) (n=20)	84.9 ± 49.1
Zwężenie (%)	
Wartość bazowa (n=70)	91.3 ± 9.7
Po laserze (n=40)	56.0 ± 17.3
Po leczeniu wspomagającym (n=66)	11.4 ± 11.2
Liczba przepływów (N=65) ¹	
0 przepływów	5 (7.7%)
1 przepływ	25 (38.5%)
2 przepływy	15 (23.1%)
3 przepływy	15 (23.1%)
Typ zmiany (n=70)	
Nowe	34 (48.6%)
Nawrót zwężenia	15 (21.1%)
ISR	6 (8.5%)
Nawrót zwężenia + ISR	10 (14.1%)
Nawrót zwężenia + nowe zwężenie	1 (1.4%)
Nowe zwężenie, nawrót zwężenia i ISR	1 (1.4%)
Nawrót zwężenia i ISR	3 (4.2%)
Filtr używany z laserem (n=65 zabiegów)	26 (40.0%)
Średnie-wysokie zwapnienie (n=70) ²	28 (40.0%)
Balony pokryte lekiem (n=70)	53 (75.6%)
Zmiany poniżej kolana (n=70) ³	7 (10.0%)
POWIKLANIA W TRAKCIE ZABIEGU	N=71
Rozcięcie ≥C po użyciu lasera	1 (1.4%)
Rozcięcia ≥C po angioplastyce balonowej	5 (7.1%)

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

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

Stentowanie (n=70)	24 (34.3%)
Stentowanie ratunkowe (n=70) ⁴	11 (15.7%)
Dystalna embolizacja wymagająca leczenia (n=65) ⁵	1 (1.5%)
SKUTKI NIEPOŻĄDANE W SZPITALU	N=56
Zgon (w wyniku zawału mięśnia sercowego. Nie związany z zabiegiem)	1 (1.8%)
Znaczące krwawienie	0 (0.0%)
Nieplanowana znaczna amputacja	0 (0.0%)
Zawał mięśnia sercowego niepowodujący śmierci	0 (0.0%)
BADANIE PO 6 MIESIĄCACH	N=56
Śmierć	2 (3.6%)
Znaczna amputacja (na zabieg)	1 (1.6%)
Brak rewaskularyzacji docelowej zmiany	95.6%
BADANIE PO 12 MIESIĄCACH	N=56
Śmierć	3 (5.4%)
Poważna amputacja	2 (3.1%)
Brak rewaskularyzacji docelowej zmiany	83.7%

¹ Pięć nie zostało zarejestrowanych ² Jeśli zostały zgłoszone i ocenione przez operatora, liczba zmian; ³ ATA, TP i strzałkowa ⁴ cztery z powodu rozcięcia ograniczającego przepływ ⁵ Aspiracja mechaniczna.

Seria przypadków zastosowania wyrobu Auryon (EX-PAD-07)

Artykuł prezentujący wyniki IIT z serii przypadków z jednego ośrodka omawia trendy wyników klinicznych związane ze stosowaniem systemu do aterektomii Auryon w rzeczywistych warunkach. Według tej publikacji u żadnego spośród 55 kolejnych pacjentów leczonych za pomocą lasera Auryon nie wystąpiły powikłania związane z zabiegiem po wypisaniu ze szpitala.¹⁰

Tabela podsumowująca wyniki badania bezpieczeństwa i skuteczności w ramach serii przypadków zastosowania wyrobu Auryon.















PACJENCI	N=55
Wiek (lata)	73.7 ± 9.3
Mężczyźni	35 (63.6 %)
Pacjent pali wyroby tytoniowe	41 (71.5 %)
Cukrzyca	37 (67.3 %)
Nadciśnienie	41 (74.5 %)
Dyslipidemia	37 (67.3 %)
Choroba niedokrwienności serca	17 (30.9 %)
Zawał mięśnia sercowego	10 (18.2 %)
Przewlekła obturacyjna choroba płuc	9 (16.4 %)
Historia udarów	13 (23.6 %)
Schyłkowa niewydolność nerek	5 (9.1 %)
Chromanie przestankowe	31 (56.4 %)
Krytyczne niedokrwienie zagrażające kończynie	29 (52.7 %)
Przewlekła pełna niedrożność	24 (43.6 %)
Nawrót zwężenia po założeniu stentu	1 (1.8 %)
Klasa Rutherforda	3.9 ± 1.0
2	1 (1.8 %)
3	25 (45.5 %)
4	7 (12.7 %)
5	22 (40.0 %)
ZMIANY	N=55
Leczone zmiany na pacjenta	2.1 ± 1.0
Lokalizacja zmiany	
Nad kolanem	9 (16.4 %)
Poniżej kolana	2 (3.6 %)
Obie	44 (80.0 %)
Długość zmian	
<5 cm	6 (10.9 %)
5–10 cm	12 (21.8 %)
10–15 cm	7 (12.7 %)

¹⁰Kovaleski A., Trends in outcomes associated with the use of Auryon atherectomy system in a real-world setting. Cardiovascular Revascularization Medicine. Dostępny w Internecie w dniu 24 czerwca 2023 r. <https://doi.org/10.1016/j.carrev.2023.06.020>








15–20 cm	11 (20.0 %)
>20 cm	19 (34.5 %)
Średnica naczynia referencyjnego (mm)	4.7 ± 1.6
Średnie – wysokie zwapnienie	24 (43.6 %)
Przepływ w naczyniach docelowej kończyny	1.7 ± 1.0
Balon do angioplastyki	
Rozcięcie lub nacięcie	0 (0.0%)
Balon niepokryty lekiem	55 (100.0%)
Balony pokryte lekiem	0 (0 %)
Stent umieszczony	3 (5.5 %)
Sukces zabiegu ¹	47 (85.5 %)
Powikłania związane z zabiegiem	0 (0.0%)
BEZPIECZEŃSTWO W CIĄGU 30 DNI	N=55
śmierć z powodu zaburzeń krążenia	0 (0.0%)
TLR	0 (0.0%)
Amputacja powyżej kostki	0 (0.0%)
BEZPIECZEŃSTWO PO 30 DNIACH	
TLR z powodu zwężenia / nawrotu niedrożności	14 (25.5%)
Czas do TLR, dni	218.3 ± 92.4
Śmierć ²	1 (1.8%)

¹definiowane jako <30% pozostałe zwężenie bez żadnych powikłań. ²Niezwiązane z zabiegiem.

15. Symbole

Symbol	Nr ref.	Tytuł symbolu	Znaczenie symbolu
	5.1.1	Producent	Wskazuje producenta wyrobu medycznego. ^a
	5.1.2	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej. ^a
	5.1.3	Data produkcji	Wskazuje datę produkcji wyrobu medycznego. ^a
	5.1.6	Numer katalogowy	Wskazuje numer katalogowy producenta, umożliwiający identyfikację wyrobu medycznego. ^a
	5.1.7	Numer seryjny	Wskazuje numer seryjny producenta, umożliwiający identyfikację wyrobu medycznego. ^a
	5.1.8	Importer	Wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny do danego regionu. ^a
	5.2.7	Nie dezynfekowany	Wskazuje wyrób medyczny, który nie został poddany sterylizacji. ^a
	5.3.1	Delikatne, obchodzić się ostrożnie	Wskazuje wyrób medyczny, który może zostać złamany lub uszkodzony, jeśli nie będzie obsługiwany z zachowaniem ostrożności. ^a
	5.3.2	Chronić przed działaniem promieni słonecznych	Wskazuje wyrób medyczny, który należy chronić przed źródłami światła. ^a
	5.3.4	Chronić przed wilgocią	Wskazuje wyrób medyczny, który należy chronić przed wilgocią. ^a
	5.3.7	Limit temperatury	Wskazuje limity temperatury, na działanie których wyrób medyczny może być bezpiecznie wystawiany. ^a
	5.3.8	Ograniczenie wilgotności	Wskazuje zakres wilgotności, na działanie którego wyrób medyczny może być bezpiecznie wystawiany. ^a
	5.3.9	Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego	Wskazuje zakres ciśnienia atmosferycznego, na działanie którego wyrób medyczny może być bezpiecznie wystawiany. ^a
	5.7.7	Wyrób medyczny	Wskazuje, że przedmiot jest wyrobem medycznym. ^a

Symbol	Nr ref.	Tytuł symbolu	Znaczenie symbolu
	5.7.10	Unikalny identyfikator wyrobu	Wskazuje nośnik, który zawiera informacje o unikalnym identyfikatorze wyrobu. ^a
	101	Awaryjne zatrzymanie lasera	Awaryjne zatrzymanie lasera. ¹
	0623	Tą stroną w górę	To jest prawidłowa pozycja pionowa opakowań dystrybucyjnych do transportu i/lub przechowywania. ^{hj}
	2402	Nie ustawiać na stosie	Ustawianie opakowań dystrybucyjnych na stosie jest niedozwolone i nie wolno ustawiać żadnych ładunków na opakowaniach dystrybucyjnych. ^{hj}
	5114	Przełącznik nożny	W celu identyfikacji przełącznika nożnego lub przyłącza przełącznika nożnego. ^f
	5140	Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne	W celu wskazania ogólnie podniesionych, potencjalnie niebezpiecznych poziomów promieniowania niejonizującego lub w celu wskazania sprzętu lub systemów, np. w medycznym obszarze elektrycznym, które zawierają nadajniki radiowe lub które celowo wykorzystują energię elektromagnetyczną o częstotliwości radiowej do diagnostyki lub leczenia. ^f
	ND.	Należy przestrzegać Instrukcji użytkownika ifu.angiodynamics.com	Zapoznać się z instrukcją użytkownika. ^e
	ND.	Ogólny znak ostrzegawczy	Ogólny znak ostrzegawczy. ^e
	ND.	Deklaracja zgodności FCC	Poświadcza, że zakłócenia elektromagnetyczne powodowane przez ten wyrób są poniżej limitów zatwierdzonych przez Federalną Komisję Łączności (Federal Communications Commission, FCC). ⁱ
	ND.	Zastosowana część typu CF	Zastosowana część typu CF. ^e

Symbol	Nr ref.	Tytuł symbolu	Znaczenie symbolu
	ND.	Pojemnik na śmieci na kółkach	Oddzielne gromadzenie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (nie należy usuwać go wraz z normalnymi odpadami). ^g
CE 2797	ND.	Znak CE	Deklaracja zgodności producenta z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych UE 2017/745. ^c
Rx ONLY	ND.	Tylko Rx	Uwaga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez licencjonowanego lekarza lub na jego zlecenie. ^b
	ND.	Brak odporności na rezonans magnetyczny (MR)	Trzymać z daleka od sprzętu do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI). ^d
	ND.	Ekwipotencjalność	Ekwipotencjalność. ^e
	ND.	Masa	Masa ^h
	ND.	„OFF” („WYŁ.”)	„Wyłączenie” (zasilania). ^e
	ND.	„ON” („WŁ.”)	„Włączenie” (zasilania). ^e
	ND.	APERTURA LASERU	Apertura lasera. ^k

Załącznik A: Zdjęcia pokazujące lokalizacje etykiet na systemie (patrz punkt 8)

Lokalizacje etykiet na górze systemu laserowego:



Lokalizacje etykiet na tylnej stronie systemu lasera:



Lokalizacje etykiet z przodu systemu laserowego:



Ograniczona gwarancja

Podsumowanie gwarancji

- Gwarantuje się, że system do aterektomii Auryon i cewniki do aterektomii Auryon („Produkty”) będą pozbawione wad materiałowych lub w wykonaniu przez 1 rok od daty dostawy do kupującego.
- Naprawy gwarancyjne można uzyskać poprzez kontakt z działem obsługi klienta firmy AngioDynamics pod numerem +1 800-772-6446.
- Wszystkie zwrócone produkty muszą być przedpłacone i mieć numer upoważnienia do zwrotu materiałów (RMA).
- Pewne aktualizacje lub modernizacje oprogramowania lub sprzętu mogą zostać dostarczone bezpłatnie w trakcie Okresu gwarancyjnego, gdy Produkty zwracane są do firmy AngioDynamics.
- Nieupoważnione naprawy lub nieprawidłowe użytkowanie Produktów unieważni gwarancję.
- Aby uzyskać pomoc techniczną lub serwisową, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem lub bezpośrednio z firmą AngioDynamics: Nr telefonu USA: 1-866-883-8820 Faks: 1-518-932-0660 E-mail: service@angiodynamics.com

Firma AngioDynamics gwarantuje pierwszemu kupującemu, że Produkty będą wolne od wad materiałowych lub w wykonaniu przy normalnym, prawidłowym i zamierzonym użytkowaniu przez okres jednego (1) roku od daty pierwszej wysyłki do kupującego („Okres gwarancyjny”). Gwarancja ta nie obejmuje elementów zużywających się lub zasilających, takich jak kable zasilania, przełączniki nożne i przewody. Obowiązki firmy AngioDynamics wynikające z tej gwarancji obejmują naprawę lub wymianę wszelkich Produktów (lub ich części), które firma AngioDynamics w sposób rozsądny uzna za podlegające niniejszej gwarancji i mające wady w wykonaniu lub materiałowe, pod warunkiem, że kupujący przekaże roszczenie z tytułu gwarancji w ciągu Okresu Gwarancyjnego i zwróci Produktu do firmy AngioDynamics, pokrywając koszty przesyłki. Naprawa lub wymiana Produktów z tytułu gwarancji nie przedłuża Okresu gwarancyjnego.

Aby zażądać wykonania naprawy lub wymiany z tytułu niniejszej gwarancji, kupujący powinien skontaktować się bezpośrednio z firmą AngioDynamics (informacje kontaktowe znajdują się na tylnej okładce niniejszej instrukcji). Firma AngioDynamics upoważni kupującego do zwrócenia Produktu (lub jego części) do firmy AngioDynamics. Firma AngioDynamics podejmie decyzję, czy przeprowadzi naprawę lub dokona wymiany Produktów i części objętych niniejszą gwarancją, a wszystkie wymienione Produkty lub części staną się własnością firmy AngioDynamics. W trakcie serwisu gwarancyjnego firma AngioDynamics może, ale nie musi, wprowadzić poprawki inżynierskie do Produktu lub jego części. Jeśli firma AngioDynamics w sposób rozsądny określi, że niniejsza gwarancja obejmuje naprawę lub wymianę, firma AngioDynamics poniesie koszty wysyłki naprawionego lub wymienionego Produktu do kupującego. Wszystkie pozostałe koszty wysyłki zostaną pokryte przez kupującego. Ryzyko utraty lub uszkodzenia w trakcie wysyłek związanych z niniejszą gwarancją będzie ponoszone przez stronę wysyłającą Produkt. Produkty wysyłane przez kupującego z tytułu niniejszej gwarancji będą zapakowane w oryginalne opakowania lub ich odpowiedniki, aby zabezpieczyć Produkt. Jeśli kupujący wyśle Produkt do firmy AngioDynamics w odpowiednim opakowaniu, uznane zostanie, że wszelkie uszkodzenia Produktu zauważone w momencie odbioru przez firmę AngioDynamics (i nie zgłoszone wcześniej) powstały w trakcie transportu i odpowiedzialność za nie będzie ponosił kupujący.

Niniejsza gwarancja nie obejmuje Produktów ani ich części, które: były używane nieprawidłowo, są zaniebane lub uległy wypadkowi; uległy uszkodzeniu w wyniku działania czynników zewnętrznych, np. awarii lub wadliwego zasilania elektrycznego; były użytkowane niezgodnie z instrukcją firmy AngioDynamics; zostały podłączone do niestandardowego przyłącza wyposażenia; nie mają numeru seryjnego lub których numer seryjny jest nieczytelny; zostały zmodyfikowane przez podmiot inny niż firmę AngioDynamics; lub zostały zdemontowane, były serwisowane lub ponownie montowane przez podmiot inny niż firma AngioDynamics bez zgody firmy AngioDynamics. Firma AngioDynamics nie jest zobowiązana do wykonywania napraw, wymian lub poprawek, które, w całości lub w części, wynikają z normalnego zużycia. Firma AngioDynamics nie udziela gwarancji (a) na żadne produkty, które nie są Produktami; (b) na produkty zakupione od podmiotu innego niż firma AngioDynamics lub autoryzowany dystrybutor firmy AngioDynamics; lub (c) produkty sprzedawane pod marką inną niż AngioDynamics.

NINIEJSZA GWARANCJA JEST WYŁĄCZNĄ GWARANCJĄ NA PRODUKTY FIRMY

ANGIODYNAMICS, DOTYCZY WYŁĄCZNIE KUPUJĄCEGO I W SPOSÓB WYRAŹNY ZASTĘPUJE WSZELKIE WYRAŹNE LUB DOROZUMIANE GWARANCJE, W TYM M.IN. GWARANCJĘ ZDATNOŚCI DO HANDLU LUB PRZYDATNOŚCI DO KONKRETNEGO ZASTOSOWANIA. MAKSYMALNA ODPOWIEDZIALNOŚĆ FIRMY ANGIODYNAMICS, WYNIKAJĄCA ZE SPRZEDAŻY PRODUKTÓW LUB ICH UŻYTKOWANIA, NA PODSTAWIE GWARANCJI, KONTRAKTU, DELIKTU LUB W INNY SPOSÓB, NIE PRZEKROCZY RZECZYWISTEJ PŁATNOŚCI OTRZYMANEJ PRZEZ FIRMĘ ANGIODYNAMICS W ZWIĄZKU Z POWYŻSZYMI. FIRMA ANGIODYNAMICS NIE BĘDZIE PONOSIŁA ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA ŻADNE PRZYPADKOWE, SPECJALNE LUB WYNIKOWE STRATY, SZKODY LUB KOSZTY (W TYM M.IN. UTRACONE ZYSKI) BEZPOŚREDNIO LUB POŚREDNIO WYNIKAJĄCE ZE SPRZEDAŻY, NIEMOŻLIWOŚCI SPRZEDAŻY, UŻYTKOWANIA LUB UTRATY MOŻLIWOŚCI UŻYTKOWANIA JAKIEGOKOLWIEK PRODUKTU. Z WYJĄTKIEM SYTUACJI WSKAZANYCH W NINIEJSZYM DOKUMENCIE WSZYSTKIE PRODUKTY DOSTARCZANE SĄ W STANIE „TAKIM, JAKIE SĄ”, BEZ ŻADNEJ GWARANCJI – WYRAŹNEJ LUB DOMNIEMANEJ. NINIEJSZE WARUNKI NIE MOGĄ BYĆ ZMIENIANE, POPRAWIANE, WYMIENIANE, ZASTĘPOWANE ANI UCHYLANE PRZEZ ŻADNEGO PRACOWNIKA, PRZEDSTAWICIELA, NIEZALEŻNEGO WYKONAWCĘ LUB KONSULTANTA FIRMY ANGIODYNAMICS. WSZELKIE TEGO TYPU ZMIANY, POPRAWKI, WYMIANY, PODMIANY LUB UCHYLENIA NIE BĘDĄ WIĄŻĄCE DLA FIRMY ANGIODYNAMICS, JEJ PODMIOTÓW STOWARZYSZONYCH ANI PODMIOTÓW ZALEŻNYCH.

Przeprowadzanie nieupoważnionych prac serwisowych lub napraw, które nie zostały opisane w niniejszej instrukcji użytkownika lub instrukcji Produktu, unieważni gwarancję Produktu.

Produkty oznaczone jako produkty „jednorazowego użytku” są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Kupujący nie będzie wielokrotnie użytkował, uzdatniał ani serializował Produktów jednorazowych. Ponowne użytkowanie, uzdatnianie lub ponowna serializacja produktów mogą naruszyć integralność strukturalną Produktu lub prowadzić do uszkodzenia Produktu, co może doprowadzić do urazu pacjenta, choroby lub śmierci. Wielokrotne użytkowanie, ponowne uzdatnianie lub ponowna serializacja mogą stwarzać ryzyko zanieczyszczenia Produktu lub powodować zakażenie lub zakażenie krzyżowe u pacjenta, w tym m.in. przenoszenie chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie Produktu może prowadzić do urazów ciała, chorób lub śmierci pacjenta. Firma AngioDynamics nie ponosi żadnej odpowiedzialności w związku z produktami jednorazowego użytku, które są ponownie wykorzystywane, poddawane ponownemu przetwarzaniu lub poddawane ponownej serializacji i nie udziela żadnych gwarancji, wyraźnych ani dorozumianych, w tym, bez ograniczeń, jakichkolwiek dorozumianych gwarancji wartości handlowej lub przydatności do określonego celu, w odniesieniu do jakiegokolwiek takiego produktu.

Strona celowo pozostawiona pusta.



Eximo Medical LTD.

3 Pekeris St.

Rehovot, 7670203 Izrael

Faks +972 (8) 6307630

Faks +972 (8) 6307631

<https://www.angiodynamics.com>



AngioDynamics Netherlands BV

Haaksbergweg 75

1101 BR

Amsterdam

Holandia

*AngioDynamics, Auryon i logo Auryon są znakami handlowymi lub zarejestrowanymi znakami handlowymi firmy AngioDynamics, Inc., jej spółek stowarzyszonych lub podmiotów zależnych.