

AURYON

Sistema de Aterectomia Auryon



Manual do Operador

CE 2797

© 2024 Eximo Medical LTD. TODOS OS DIREITOS RESERVADOS.

As informações contidas neste manual são propriedade exclusiva da AngioDynamics, Inc., suas afiliadas ou subsidiárias (“AngioDynamics”) e não podem ser duplicadas ou transmitidas sem permissão. Este manual pode ser revisado ou substituído pela AngioDynamics a qualquer momento e sem aviso prévio. É responsabilidade do leitor ter a versão aplicável mais atual deste manual. Em caso de dúvida, entre em contato com um representante da AngioDynamics.

Mesmo que as informações aqui apresentadas sejam consideradas precisas, elas não substituem o exercício do julgamento profissional.

O equipamento e software só devem ser operados e mantidos por profissionais treinados. A única responsabilidade da AngioDynamics com relação ao equipamento e software, e seu uso, é a declarada na garantia limitada fornecida.

Nada neste manual limitará ou restringirá de forma alguma o direito da AngioDynamics de revisar ou de outra forma alterar ou modificar o equipamento e software aqui descrito, sem aviso prévio. Na ausência de um acordo expresso e por escrito em contrário, a AngioDynamics não tem obrigação de fornecer quaisquer revisões, alterações ou modificações ao proprietário ou usuário do equipamento e software aqui descrito.

Conteúdo

Prefácio	4
Aviso	5
1. Glossário	6
2. Advertências, Responsabilidade, Objetivo Pretendido e Indicações de Uso	7
3. Especificações	10
4. Precauções de Segurança	12
5. Distância nominal de risco ocular (NOHD)	13
6. Precauções EMC	14
7. Descrição dos componentes do sistema de aterectomia Auryon	19
8. Rotulagem do sistema laser	20
9. Controlos de Sistema	23
10. Operando o Sistema	33
11. Avisos e erros	41
12. MANUTENÇÃO	42
13. Resolução de problemas	43
14. Dados clínicos	45
15. Símbolos	56
Garantia limitada	62

Prefácio

O Sistema de Aterectomia Auryon* é um sistema de laser aprovado para uso em aterectomia por doença arterial periférica (DAP). O Sistema de Aterectomia Auryon gera radiação laser pulsada aplicada ao local alvo com tecnologia proprietária de cateter de fibra óptica.

O Sistema de Aterectomia Auryon inclui o sistema laser e o Cateter Auryon (doravante "cateter", "cateter Auryon"). O sistema de laser inclui o próprio laser, uma bomba, um recipiente reutilizável, um pedal, painel de controle de toque, desligamento de emergência (EMO), um interruptor de chave, a abertura do sistema (caixa do conector), painel indicador de LED, a alça do sistema, rodas, um compartimento de armazenamento traseiro e um cabo de alimentação.

Para informações adicionais, detalhes técnicos e específicos para utilização dos Cateteres com o sistema laser, consulte as Instruções de Uso, documento IFUE110 ou IFUE120 que acompanham o cateter.

Nota: não utilize nenhum equipamento, cateter ou outro material descartável com o sistema laser que não tenha sido fornecido pela AngioDynamics ou por um distribuidor autorizado da AngioDynamics.

Antes de operar o sistema, os usuários devem ler atentamente este manual.

O sistema Auryon é operado por software e contém RFID.

Aviso

Identificação por Radiofrequência

ID da FCC: Z97-1149466

O Sistema de Aterectomia Auryon incorpora tecnologia de identificação por radiofrequência (RFID). O cartão RFID com sua etiqueta de identificação FCC está localizado dentro da caixa do sistema óptico. A antena RFID está localizada acima da caixa do conector do cateter. O RFID é usado para identificar e autenticar cateteres Auryon descartáveis sem fio. Uma etiqueta RFID está integrada no conector de cada cateter. As tags contêm um circuito integrado e uma antena usada para transmitir dados. As informações são lidas por um leitor RFID que armazena as informações coletadas das tags em um banco de dados para posterior análise. O RFID opera a uma frequência de 125kHz e possui uma faixa de distância operacional de $1 \pm 0,2$ polegadas ($2,5 \text{ cm} \pm 0,5 \text{ cm}$).

Para Qualidade de Serviço (QoS), a detecção, leitura e escrita de uma tag em uma antena específica tem 99% de segurança. Se duas tags forem detectadas no alcance da mesma antena, ambas serão ignoradas até que apenas uma tag seja detectada.

O Sistema Auryon pode demorar até 5 segundos a ser processado. Se o sistema não conseguir reconhecer ou ler a etiqueta devido a um problema de comunicação, o utilizador não poderá avançar para o passo seguinte e deverá tentar voltar a ligar o cateter à abertura do sistema. Se isso não funcionar, o usuário deverá tentar um novo cateter. Se nenhuma dessas soluções funcionar, entre em contato com o atendimento ao cliente.

Este dispositivo está em conformidade com a parte 15 das Regras FCC. O funcionamento está sujeito às duas condições seguintes: (1) Este dispositivo não pode causar interferência prejudicial e (2) este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferência que possa causar funcionamento indesejado. As alterações ou modificações não aprovadas expressamente pela parte responsável pelo cumprimento podem anular a autoridade do usuário para operar o equipamento.

Aviso

O Sistema de Aterectomia Auryon não contém peças ou conjuntos que possam ser reparados pelo usuário. Em caso de falha ou suspeita relativamente ao Sistema de Aterectomia Auryon, contacte a AngioDynamics, Inc. para assistência ou substituição do sistema. Não tente resolver a falha sozinho.

A manutenção do Sistema de Aterectomia Auryon deve ser realizada apenas pela AngioDynamics ou por um representante autorizado da AngioDynamics. A realização de serviços ou reparos não autorizados não descritos neste manual do operador ou no manual do produto anulará a garantia do produto. Para serviços e aconselhamento ou qualquer problema relacionado ao Sistema de Aterectomia Auryon, ligue para a AngioDynamics Inc. pelo telefone 800-772-6446

UE representada por:

AngioDynamics Holanda BV
Haaksbergweg 75
1101 BR
Amsterdã
Países Baixos

1. Glossário

1.1. Alinhamento

Ajuste dos elementos do sistema para conseguir a otimização do sistema.

1.2. Cateter de fibra óptica

Dispositivo descartável que é inserido na artéria do paciente para fornecer radiação laser à lesão alvo.

1.3. Extremo distal

O lado final do dispositivo localizado longe do ponto de origem ou fixação.

1.4. Tomada

Também chamada de “saída”.

1.5. Fluência

A densidade de energia na saída do cateter de fibra óptica expressa em energia (mJ)/área de seção transversal (mm²).

1.6. IP68 e IP65

O código IP indica a classificação de proteção de diferentes dispositivos, onde o primeiro dígito fornece proteção contra partículas sólidas e o segundo dígito indica a proteção contra entrada de líquidos.

1.7. Joule [J]

Uma unidade de energia expressa como um watt (uma unidade de potência) multiplicado pelo tempo (em segundos).

1.8. Laser

Acrônimo para Amplificação de Luz por Emissão Estimulada de Radiação em inglês.

1.9. Cabo de alimentação

O cabo elétrico que conecta o sistema à eletricidade, também chamado de “cabo de alimentação”.

1.10. Extremo proximal

O lado final do dispositivo mais próximo do ponto de fixação ou origem.

1.11. Taxa de repetição

A taxa na qual o laser fornece pulsos, geralmente expressa em pulsos por segundo.

2. Advertências, Responsabilidade, Objetivo Pretendido e Indicações de Uso

Importante

Leia atentamente o Manual do Operador antes de operar o Sistema de Aterectomia Auryon. Preste atenção às NOTAS, CUIDADOS, AVISOS e PERIGOS ao longo deste manual para garantir condições de operação seguras em todos os momentos.

Consulte também as Instruções de Uso que acompanham os cateteres.

Objetivo pretendido:

Para Aterectomia Infra Inguinal, use com o Sistema Laser Auryon.

Indicações de utilização

O Sistema de Aterectomia Auryon em conjunto com os Cateteres de Aterectomia Auryon são indicados para uso como dispositivos de aterectomia para estenoses arteriais e oclusões, incluindo reestenose intra-stent (ISR), y para aspirar trombos adjacentes a estenoses em artérias infra-inguinais nativas e com stent.

O Sistema de Aterectomia Auryon* utilizado em conjunto com os Cateteres de Aterectomia Auryon sem aspiração são indicados para uso como dispositivos de aterectomia para estenoses e oclusões arteriais, incluindo reestenose intra-stent (ISR) em artérias infra-inguinais nativas e com stent.



Perigo

Possível risco de explosão se o laser for utilizado na presença de anestésicos inflamáveis ou outras soluções e gases. O feixe de laser pode inflamar solventes de adesivos e soluções inflamáveis. Deixe que materiais inflamáveis evaporem antes de usar o laser.



ADVERTÊNCIA

O Sistema de Aterectomia Auryon é um dispositivo médico de Classe IIb. Este contém um laser Classe IV que produz um feixe invisível de radiação ultravioleta de alta energia. O uso inadequado do Sistema de Aterectomia Auryon pode resultar em lesões pessoais graves. Observe todas as precauções de segurança para uso de equipamento laser Classe IV.



ADVERTÊNCIA

O Sistema de Aterectomia Auryon contém altas voltagens potencialmente letais. Para evitar choque elétrico, não abra a tampa do Sistema de Aterectomia Auryon. A manutenção interna do sistema deve ser realizada somente por representantes autorizados da AngioDynamics.



ADVERTÊNCIA

O sistema não se destina a ser usado durante um evento de desfibrilação.

**ADVERTÊNCIA**

A exposição dos olhos e da pele à radiação laser deve ser evitada.

**ADVERTÊNCIA**

Somente cateteres aprovados pela AngioDynamics podem ser usados no Sistema de Aterectomia Auryon. Os Cateteres Auryon são fornecidos em condição estéril. A esterilidade só é garantida se a embalagem não for aberta, não estiver danificada e for utilizada antes do prazo de validade.

**ADVERTÊNCIA**

Preste atenção ao operar o cateter Auryon para garantir que as fibras nas extremidades distal e proximal não sejam danificadas.

**ADVERTÊNCIA**

Ao mover o Sistema de Aterectomia Auryon, tenha cuidado para evitar colisões e impactos repentinos. Antes de mover o sistema, destrave as rodas, desconecte o cabo do pedal do conector no sistema laser e coloque o pedal no compartimento de armazenamento traseiro. Depois que o sistema estiver posicionado para uso, trave as rodas, retire o pedal do compartimento de armazenamento traseiro, conecte o cabo do pedal ao sistema laser e coloque o pedal no chão.

**ADVERTÊNCIA**

Algumas fontes de perturbação eletromagnética, como diatermia, litotripsia, eletrocauterização, RFID, sistemas eletromagnéticos antirroubo e detectores de metal podem interferir no sistema Auryon. Mantenha essas fontes fora da área onde o sistema Auryon está sendo usado.

**CAUIDADO**

Não bloqueie as aberturas de entrada/saída de ar localizadas nas partes frontal e traseira do sistema laser.

**CAUIDADO**

Certifique-se de que o sistema esteja conectado à tensão adequada. A classificação de tensão está marcada no painel traseiro do sistema laser. Operar o sistema com a tensão incorreta pode resultar em danos às unidades do sistema.



CUIDADO

A lei federal restringe a venda deste dispositivo ou mediante ordem de um médico.



CUIDADO

O Sistema de Aterectomia Auryon não se destina a funcionar num ambiente com a possível presença de gases inflamáveis.



AVISO

O Sistema de Aterectomia Auryon destina-se a ser utilizado apenas por médicos licenciados. Todas as pessoas que operam e fazem manutenção neste equipamento devem ser devidamente treinadas pela AngioDynamics Inc.



ADVERTÊNCIA

O sistema de aterectomia Auryon não é seguro para RM.



ADVERTÊNCIA

Para evitar o risco de choque elétrico, esse equipamento só deve ser conectado a uma rede elétrica com aterramento de proteção.

O equipamento é fabricado com substâncias consideradas perigosas ao meio ambiente e não podem ser descartadas diretamente. Caso o cliente deseje retirar o equipamento de serviço, o sistema deverá ser enviado para a AngioDynamics, Inc.

NOTA: Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o usuário está estabelecido.

3. Especificações

O Sistema de Aterectomia Auryon é um sistema de laser pulsado com as seguintes especificações nominais:

Meio ativo	Nd:YAG
Comprimento de onda	355 nm \pm 1 nm
Fluência de saída do cateter*	50-60 mJ/mm ²
Nível de Precisão da Fluência de Saída do Cateter	\pm 20%
Taxa de repetição de pulso	40 Hz
Energia na ponta do cateter a 60 mJ/mm ²	30,6 mJ/Pulso
Potência média na ponta do cateter de 60 mJ/mm ²	1,2 Watt
Divergência do feixe (na ponta do cateter – ângulo total)	25,4 graus
Largura de pulso (duração)	10-25ns, FWHM
Peso	90 kg/198,45 lbs
Volume corporal principal:	
Comprimento	74 cm/29,13 pol.
Altura	95 cm/37,4 pol.
Largura	34 cm/13.38 pol.
Volume de bloqueio:	
Comprimento	91.2 cm/35,9 pol.
Altura	128,7 cm/50,66 pol.
Largura	50,5 cm/19,88 pol.
Painel de Controle de toque	10.1em diagonal
Nível de aspiração (aspirador)	70-100 Torr

O pedal do sistema tem classificação IP68 e o painel de toque de controle tem classificação IP65

Requisitos de energia: EU: 200-240 VCA, 50/60 Hz, 10A, monofásico

Os sistemas cumprem com os padrões IEC60601-1, IEC60601-2-22, IEC60825-1 e IEC60601-1-2.

Especificações Ambientais:

- Temperatura de funcionamento 15 °C a 30 °C (59 °F a 86 °F)
- Temperatura de armazenamento 5 °C a 50 °C (41 °F a 122 °F)
- Temperatura de transporte: -40 °C a 70 °C (-38 °F a 158 °F)
- Umidade de funcionamento: 10 a 75% de umidade relativa, sem condensação
- Umidade de armazenamento: 10 a 90% de umidade relativa, sem condensação
- Umidade de transporte: 10 a 90% de umidade relativa, sem condensação
- Faixa de pressão atmosférica para operação: 70 kPa a 106 kPa
- Faixa de pressão atmosférica para armazenamento e transporte: 50 kPa a 106 kPa

* Consulte a documentação Instruções para uso fornecida com cada cateter Auryon para obter informações sobre a configuração apropriada do nível de energia (fluência).

Cateteres de Aterectomia Auryon

Os seguintes cateteres estão disponíveis para uso com o Sistema de Aterectomia Auryon. Para obter mais informação específica, consulte as Instruções de Uso do cateter específico.

Número da Peça	Descrição
EXM-4E01-0000	Cateter Auryon 1.5mm
EXM-4E02-0000	Cateter Auryon 0.9mm
EXM-4E03-0000	Cateter Auryon 2.0mm
EXM-4E04-0000	Cateter Auryon 2.35mm
EXM-4E01-H000	Cateter Auryon 1.5mm, com Revestimento Hidrofílico
EXM-4E02-H000	Cateter Auryon 0.9mm, com Revestimento Hidrofílico
EXM-4E03-H000	Cateter Auryon 2.0mm, com Revestimento Hidrofílico
EXM-4E04-H000	Cateter Auryon 2.35mm, com Revestimento Hidrofílico

Componentes fornecidos com o sistema:

- Cabo de alimentação
- Pedaleira
- Óculos de segurança
- Vasilha

Descrição dos dispositivos necessários para o procedimento Auryon:

Os seguintes dispositivos disponíveis comercialmente são necessários para um procedimento de aterectomia com o Sistema de Aterectomia Auryon:

- Fio-guia de 0,014 pol. (0,36 mm) com comprimento mínimo de 300 cm
- Tubo de aspiração esterile, com comprimento de 2-3m, diâmetro máximo de 6mm e conectores de funil
- Bainha de acesso vascular com diâmetro suficiente para o tamanho do cateter
- Revestimento descartável de 1 litro com mecanismo de proteção contra transbordamento

4. Precauções de Segurança

1. O Sistema de Aterectomia Auryon deve ser operado apenas por pessoal treinado pela AngioDynamics, Inc.
2. Certifique-se de que todas as entradas da sala de procedimento estejam equipadas com sinais de alerta de laser apropriados.
3. Todas as pessoas na área de operação do laser, incluindo médicos, enfermeiras, observadores e o paciente, devem usar óculos de segurança adequados para laser. Óculos de segurança para laser de 5 OD ou superior em 355 nm devem ser usados antes do laser ser ativado. Os óculos de segurança para laser devem indicar a classificação de diâmetro externo e o comprimento de onda nas lentes ou nas proteções laterais. **Use apenas óculos de segurança fornecidos pela AngioDynamics, Inc.**
4. Nunca olhe diretamente para o feixe de laser.
5. Evite reflexos do feixe laser.
6. A exposição da pele à radiação laser deve ser evitada.
7. Se forem identificadas fibras ópticas expostas ao longo da cobertura externa do cateter, substitua o cateter.
8. Quando o sistema laser não estiver em uso, remova a chave de ignição e guarde-a em local seguro.
9. Não abra o sistema laser.
10. Não redirecione (bypass) as conexões elétricas.
11. **No caso de uma falha interna no sistema laser, desligue o sistema laser e entre em contato com um representante da AngioDynamics para obter mais instruções.**

5. Distância nominal de risco ocular (NOHD)

A distância nominal de risco ocular (NOHD) é definida pelo American National Standard (ANSI®) Z136.1 – 2007 como a distância ao longo do eixo do feixe desobstruído do laser (saída do cateter) até o olho humano além da qual a irradiância ou não se espera que a exposição radiante durante as operações exceda os limites de exposição máxima permitida (MPE) aplicáveis.

A energia do laser produzida pelo Sistema de Aterectomia Auryon é encerrada dentro do sistema e nenhuma energia do laser é emitida para fora do sistema quando operado de acordo com este manual do operador. O cateter de fibra óptica fica dentro do corpo do paciente durante o procedimento clínico, portanto não há nenhum caso em que o usuário deva estar ciente da NOHD.

6. Precauções EMC

São necessárias precauções especiais em relação à compatibilidade eletromagnética (EMC) do Sistema de Aterectomia Auryon. O sistema deve sempre ser instalado de acordo com as informações de EMC fornecidas neste manual.

Nenhuma função do dispositivo é considerada essencial para a segurança do usuário ou do paciente.

Preste atenção aos avisos e instruções abaixo:



ADVERTÊNCIA

O uso do Sistema de Aterectomia Auryon adjacente ou empilhado com outro equipamento deve ser evitada, pois pode resultar num funcionamento inadequado. Se tal uso for necessário, este equipamento e os demais equipamentos deverão ser observados para verificar se estão funcionando normalmente.

O Sistema de Aterectomia Auryon deve ser usado apenas com cabos de alimentação e equipamentos fornecidos pela AngioDynamics, Inc.



ADVERTÊNCIA

O uso de equipamentos, transdutores e cabos diferentes daqueles especificados ou fornecidos pela AngioDynamics, Inc. (o fabricante/distribuidor deste equipamento) pode resultar em aumento de emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética do sistema e resultar em operação incorreta.



ADVERTÊNCIA

Os equipamentos de comunicações de RF portátil (incluindo componentes periféricos, tais como cabos de antena e antenas externas), não devem ser utilizados a uma distância inferior a 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do Sistema de Aterectomia Auryon, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderia ocorrer degradação do desempenho do sistema.

NOTA: As características de emissões do Sistema de Aterectomia Auryon o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (CISPR 11 classe A). Se for utilizado num ambiente residencial (para o qual é normalmente exigida a norma CISPR 11 classe B), este equipamento poderá não oferecer proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.

Desempenho essencial O desempenho essencial do Sistema de Aterectomia Auryon consiste na operação normal da bomba de vácuo com nível de energia mantido dentro da faixa de $\pm 20\%$ do valor predefinido. Siga as orientações desta cláusula para manter o desempenho essencial do sistema.

Sistema RFID: A frequência de recepção e transmissão do sistema RFID é de 125kHz. O tipo de modulação é Amplitude Shift Key (ASK). A potência irradiada efetiva (ERP) é de 70 dB (uV/m) a 3 m

O Sistema de Aterectomia Auryon deve ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado em todas as tabelas abaixo.

É responsabilidade do usuário verificar se o Sistema de Aterectomia Auryon é usado no ambiente especificado abaixo:

Declaração — emissões eletromagnéticas		
Ensaio de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético — orientações
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1 Classe A	O Sistema de Aterectomia Auryon utiliza energia de RF apenas para sua função interna. Portanto, as suas emissões de RF são muito baixas e é pouco provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	O Sistema de Aterectomia Auryon é adequado para uso em todos os estabelecimentos que não sejam domésticos e pode ser usado em estabelecimentos domésticos e naqueles diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que alimenta edifícios usados para fins domésticos, desde que o seguinte aviso seja atendido. Advertência: Este equipamento/sistema destina-se a ser utilizado apenas por profissionais de saúde. Este equipamento/sistema pode causar interferência de rádio ou interromper a operação de equipamentos próximos. Pode ser necessário tomar medidas de mitigação, como reorientar ou reposicionar o Sistema de Aterectomia Auryon ou proteger o local.
Flutuações e oscilações de tensão IEC 61000-3-3:2013	Em conformidade	

Declaração — imunidade eletromagnética			
Ensaio de imunidade	Nível de ensaio IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético — Orientações
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contato de 8 kV Ar de 2, 4, 8, 15 kV	Contato de 8 kV Ar de 2, 4, 8, 15 kV	O chão deve ser de madeira, betão ou mosaico cerâmico. Se o chão estiver coberto com material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Corrente elétrica transitória rápida/rajada IEC 61000-4-4	2 kV para linhas de fornecimento e energia 1 kV para linhas de entrada/saída	2 kV para linhas de fornecimento e energia 1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico
Sobretensão IEC 61000-4-5	1 kV linha(s) a linha(s) 2 kV linha(s) a terra 2 kV entrada/saída de sinal a terra	1 kV linha(s) a linha(s) 2 kV linha(s) a terra 2 kV entrada/saída de sinal a terra	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico
Buracos de tensão, breves interrupções e variações de tensão em linhas de entrada de energia IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos Fase única em 0° 0% UT; 250/300 ciclos	0% UT; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos Fase única em 0° 0% UT; 250/300 ciclos	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico Se o usuário do Sistema de Aterectomia Auryon precisa de funcionamento contínuo durante as interrupções da rede elétrica, se recomenda que o Sistema de Aterectomia Auryon seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou por uma bateria.
Campo magnético da frequência energética (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos da frequência energética devem situar-se em níveis característicos de uma localização típica num ambiente comercial ou hospitalar típico.
NOTA UT é a tensão de rede AC antes da aplicação do nível de teste.			

Declaração — imunidade eletromagnética			
Ensaio de imunidade	Nível de ensaio IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético — orientações
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 V, 6 V	3 Vrms, 6 V	Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser usados mais próximos de qualquer parte do Sistema de Aterectomia Auryon, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distâncias de separação recomendadas: $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma pesquisa eletromagnética no local, devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada faixa de frequência. Podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo 
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m	3 V/m	
	3 V de 0,15 a 80 MHz; 6 V de 0,15 a 80 MHz e 80% AM a 1 kHz 10 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz	3 V de 0,15 a 80 MHz; 6 V de 0,15 a 80 MHz e 80% AM a 1 kHz 10 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz	

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o Sistema de Aterectomia Auryon

Potência de saída máxima nominal do transmissor [W]	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor(m)			
	150 kHz a 80 MHz fora do ISM bandas $d = [\frac{3,5}{V_1}] \sqrt{P}$	150 kHz a 80 MHz em bandas ISM $d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = [\frac{23}{E_1}] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.2	0.4	1
0.1	0.37	0.64	1.3	2.6
1	1.17	2	4	8
10	3.7	6.4	13	26
100	11.7	20	40	80

Especificações de teste para IMUNIDADE DE PORTA DA CARÇAÇA para equipamentos de comunicação sem fio RF

Teste frequência (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Serviço ^{a)}	Modulação ^{b)}	Máximo poder [W]	Distância [m]	IMUNIDADE NÍVEL DE TESTE (V/m)	Nível de conformidade (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulação de pulso ^{b)} 18 Hz	1.8	0.3	27	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz de desvio Seno de 1 kHz	2	0.3	28	28
710 745 780	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800 iDEN 820, CDMA 850; Banda LTE 5	Modulação de pulso ^{b)} 18 Hz	2	0.3	28	28
1720 1845 1970	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28	28
2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11b/g/n, RFID2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28	28
5240 5500 5785	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9	9

NOTA: Caso seja necessário, para atingir o NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE, a distância entre a antena transmissora e o EQUIPAMENTO ME ou SISTEMA ME poderá ser reduzida para 1 m. A distância de teste de 1 m é permitida pela IEC 61000-4-3.

^{a)} Para alguns serviços, apenas estão incluídas as frequências de uplink.

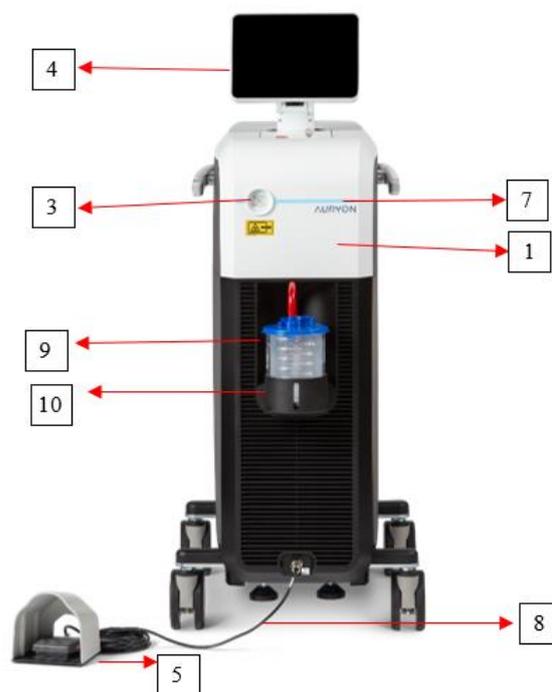
^{b)} A portadora deve ser modulada usando um sinal de onda quadrada com ciclo de trabalho de 50%.

^{c)} Como alternativa à modulação FM, pode ser utilizada uma modulação de pulso de 50% a 18 Hz porque, embora não represente a modulação real, seria o pior caso.

Especificações de teste para IMUNIDADE DE PORTA DA CARÇAÇA a campos magnéticos de proximidade		
Frequência de teste	Modulação	Nível de teste de imunidade (A/m)
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Modulação de pulso 2.1 kHz	65
13,56 MHz	Modulação de pulso 50 kHz	7.5

7. Descrição dos componentes do sistema de aterectomia Auryon

1. Sistema Laser – O "Sistema Laser" é um console que incorpora a cabeça do laser e sua óptica, um controlador, uma unidade elétrica e uma bomba de aspirador dedicada fornecida com o sistema. Além disso, o console é composto pelos seguintes componentes.
2. Interruptor de chave – Para controle "ligado" e "desligado" do sistema principal
3. Abertura do sistema (caixa do conector)
4. Painel touch de controle – A interface para o operador do laser
5. Pedal – Para ser pressionado e liberado pelo médico assistente para ativar e desativar a energia do laser
6. EMO (Desligamento de Emergência da Máquina, em inglês) – Um botão a ser pressionado em caso de necessidade imediata de desligar o sistema de laser.
7. Painel indicador de LED – indica diferentes níveis de status do laser: em espera, pronto e ativo
8. Cabo do pedal
9. Vasilha reutilizável (incluindo forro descartável no interior).
10. Base da vasilha – para segurar o recipiente para aspiração
11. Alça do sistema
12. Rodas
13. Compartimento de armazenamento traseiro para guardar o pedal
14. Conector do cabo de alimentação
15. Cabo de alimentação



Parte frontal do sistema laser



Parte traseira do sistema laser



Nota: Não são mostrados o cateter estéril e o tubo de aspiração que é conectado de um lado ao cabo do cateter e a outra extremidade à tampa do Liner Descartável (tampa azul mostrada no item 9 da imagem).

8. Rotulagem do sistema laser

8.1. Na parte traseira do sistema laser

A seguinte etiqueta está localizada no compartimento de armazenamento traseiro:

Etiqueta de identificação do sistema laser

A etiqueta de equipotencialidade está no painel traseiro, do lado do plugue equipotencial

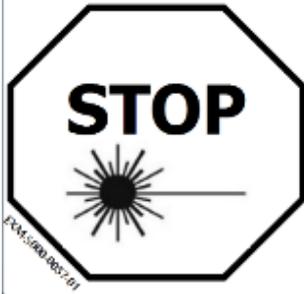


EXM-5000-0084-01

8.2. No topo do sistema laser

Sinais de segurança a laser

EMO (desligamento de emergência)



Esta etiqueta está localizada na parte superior do EMO.

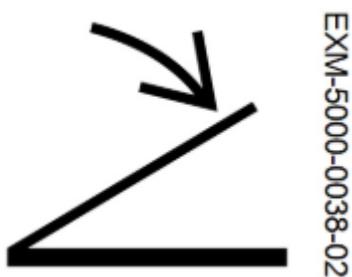
8.3. Na frente do sistema laser

Sinal de abertura laser



Esta etiqueta está localizada próxima à abertura do sistema (caixa do conector).

Conector do pedal



8.4. No pacote do sistema laser

Etiqueta de identificação do sistema laser referente ao pacote do sistema laser

AURYON Laser

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

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



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

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

Rx ONLY   

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

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

AngioDynamics
 Netherlands BV
 Haaksbergweg 75
 1101 BR, Amsterdam
 The Netherlands

Made in Israel

CE 2797

TAURYONIC LBL0048-02

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

Consulte o Apêndice A para ver fotos da localização das etiquetas.

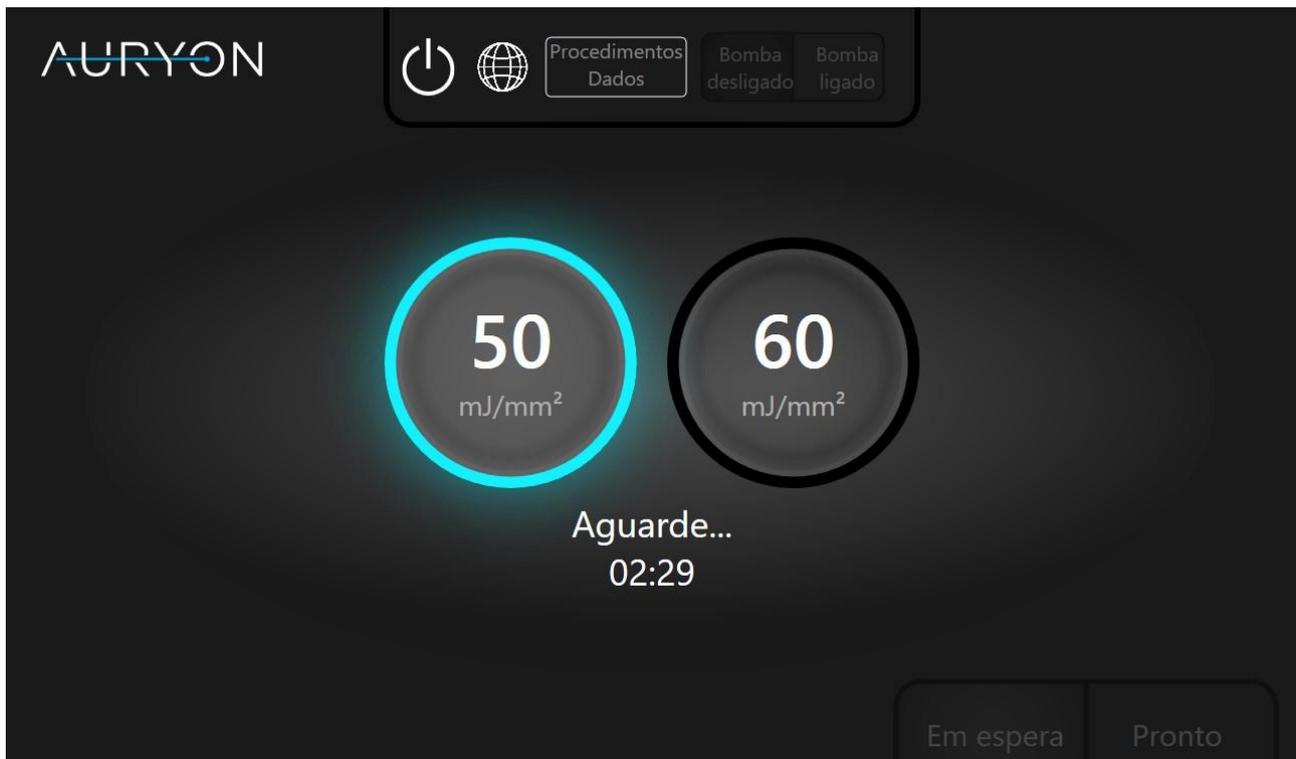
9. Controlos de Sistema

9.1. Telas com controle touch do painel

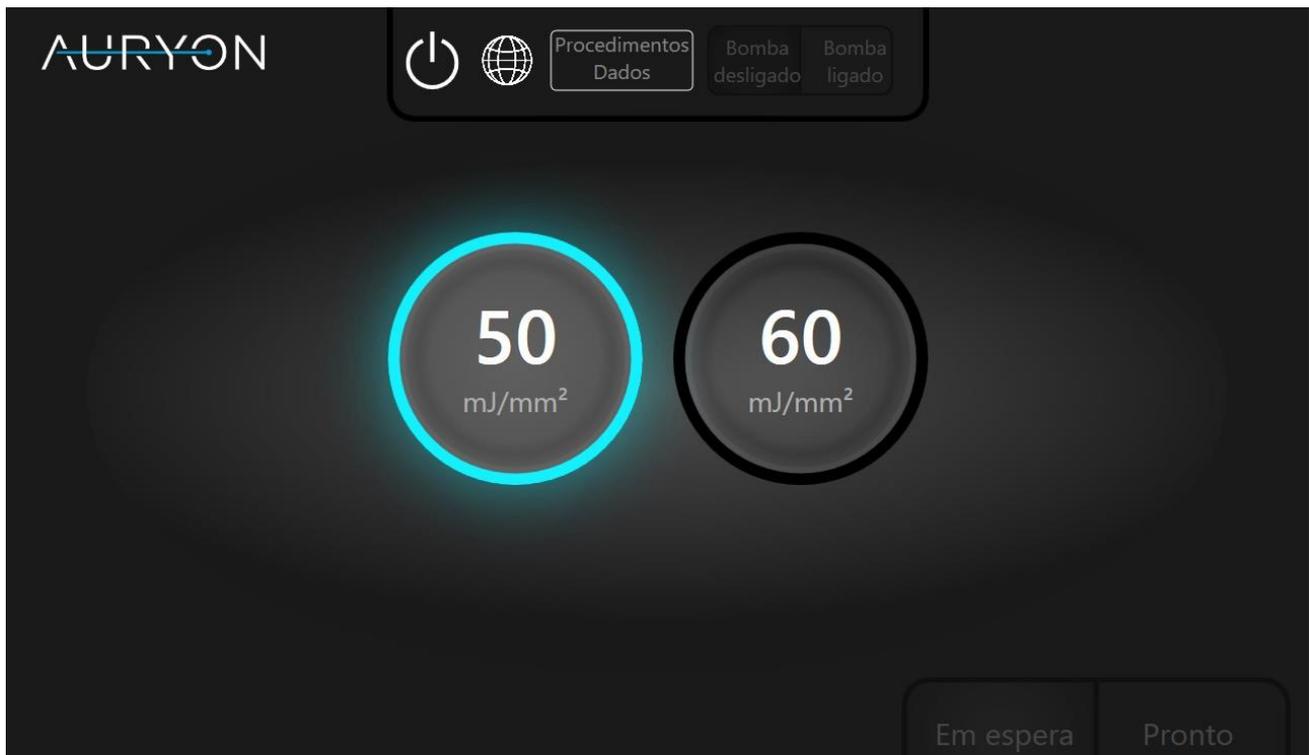
Esta seção descreve as diferentes telas que serão utilizadas pelo operador durante o procedimento. Esta seção não descreve as etapas para preparar o sistema para operação, nem descreve as etapas para operar o sistema durante o procedimento. Ambos procedimentos estão descritos na seção 10.

Telas disponíveis durante o fluxo do procedimento

Após o sistema laser ter sido ativado girando a chave no sentido horário, uma mensagem “aguarde” seguida de um temporizador de contagem regressiva será apresentada:



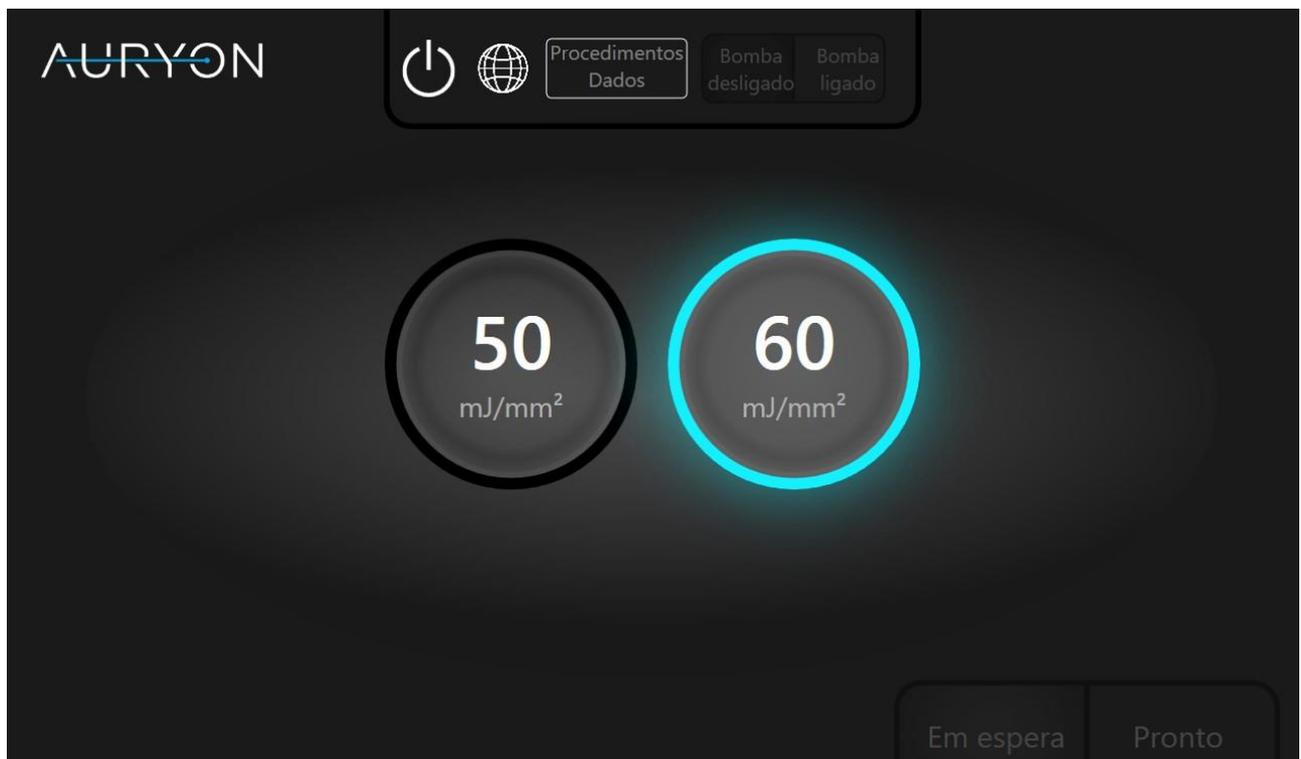
Assim que a contagem regressiva for concluída, o sistema estará pronto para uso e a tela a seguir aparecerá no painel de controle touch:



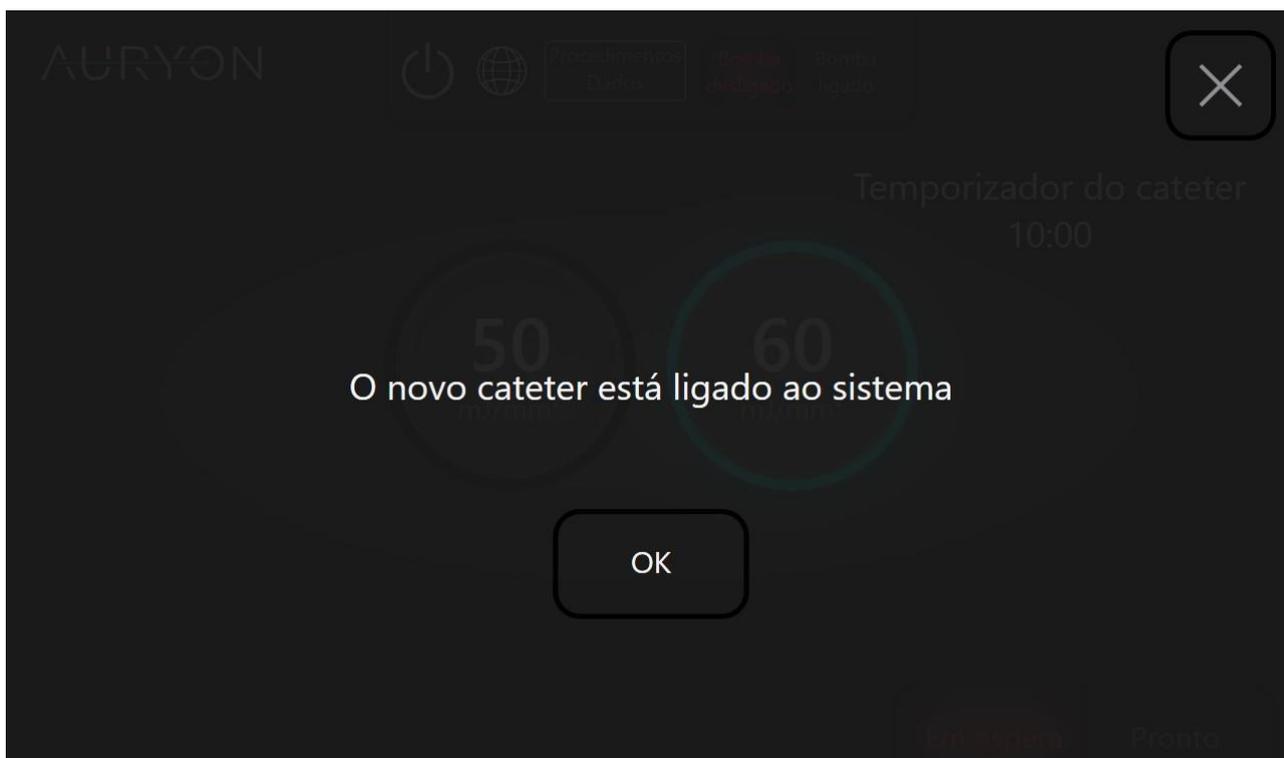
O nível de energia padrão de 50 mJ/mm² está selecionado e tem um círculo azul iluminado ao seu redor. Neste modo padrão, “Standby” (espera) e “Ready”(pronto) estão em cinza e desabilitados.

Para aumentar o nível de energia, selecione 60 mJ/mm².

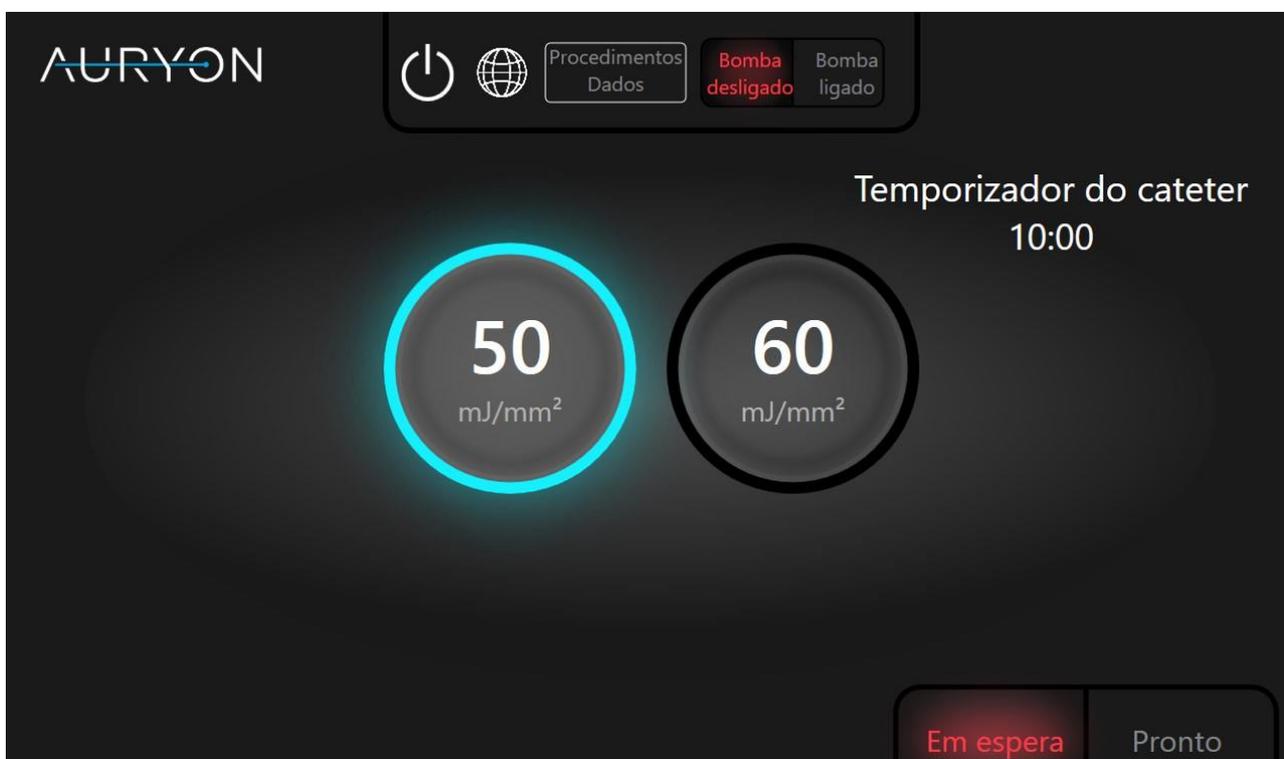
A imagem abaixo mostra um exemplo do nível de energia de 60 mJ/mm² selecionado:



Após conectar um cateter ao sistema, a etiqueta RFID do cateter será reconhecida pelo leitor RFID dentro do conector e aparecerá uma notificação:



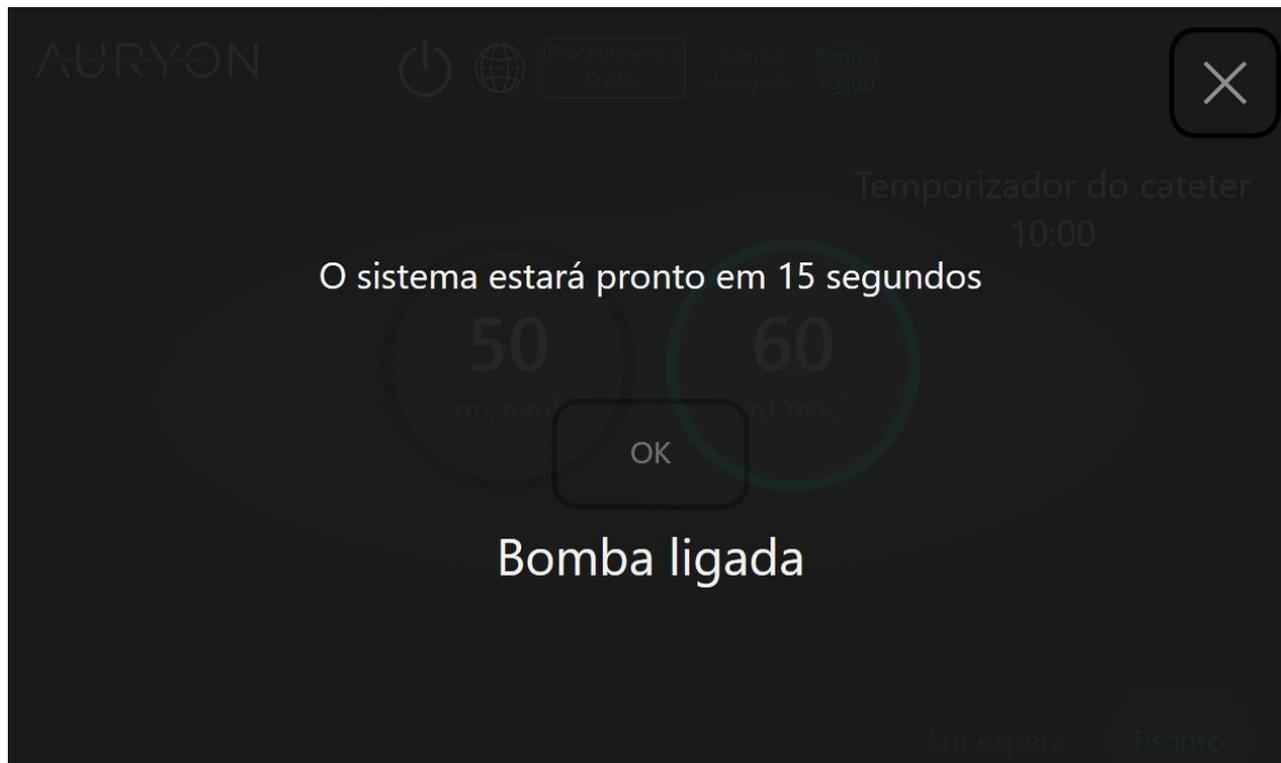
Quando o botão “OK” seja pressionado, na seguinte tela vão aparecer o modo de activação do sistema (“Standby” and “Ready”) e o contador de tempo do cateter (todos os cateteres podem funcionar por no máximo 10 minutos):



A alternância da bomba será ativada (significa que ambos os ícones de “Pump off” (bomba desligada) e “Pump on” (bomba ligada) estarão acessíveis) somente se cateteres de 2,0 mm ou 2,35 mm estiverem conectados ao sistema, conforme mostrado acima.

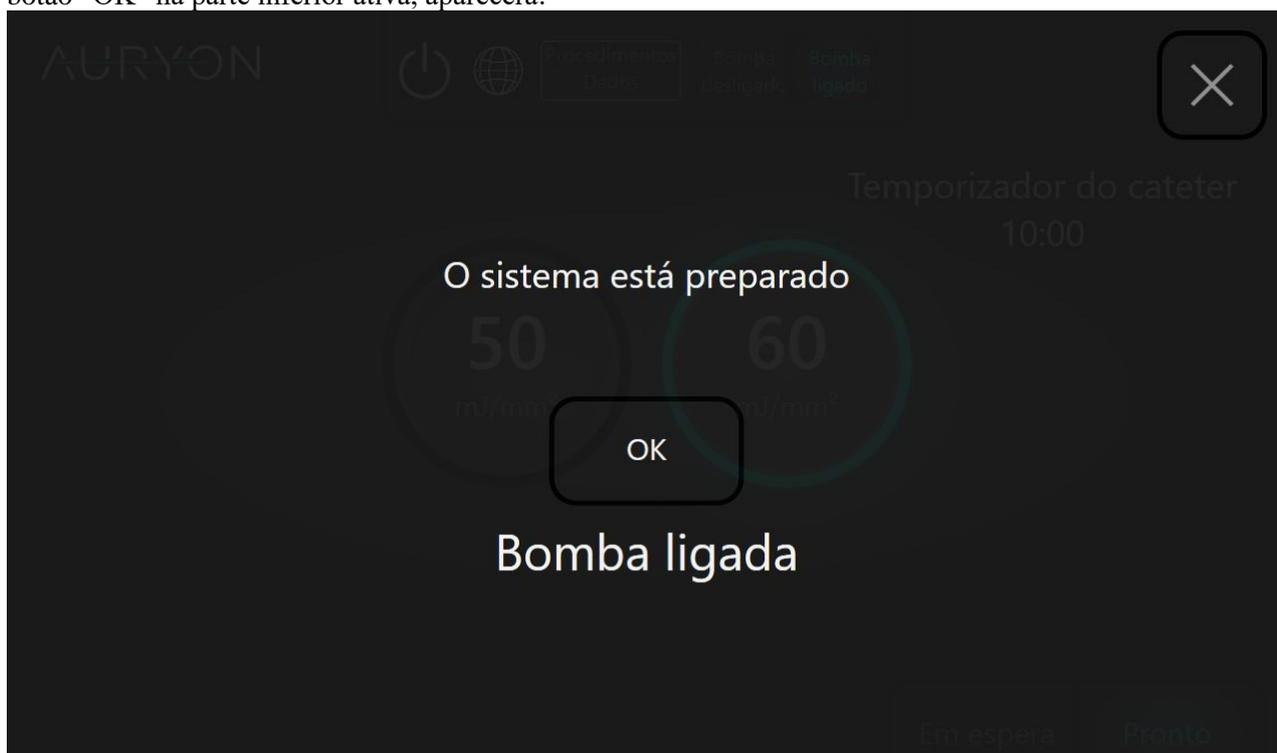
No modo Standby, a bomba está desligada por padrão e o ícone "Pump off " ficará iluminado em vermelho.

Para continuar, pressione o ícone "Ready". Isto ativará a bomba (nos cateteres de 2 e 2,35 mm) e ao mesmo tempo o sistema iniciará uma contagem regressiva de 15 segundos informando que a bomba está ligada. Após o término da contagem regressiva, o sistema estará no modo "Ready". A tela de contagem regressiva é mostrada abaixo:



Nota: Caso haja uma falha momentânea, o sistema poderá reiniciar a contagem regressiva. Neste caso, uma mensagem será apresentada ao usuário: "Contagem regressiva reiniciada". Para retornar ao modo "Standby" durante a contagem regressiva, pressione o ícone "X" no canto superior direito da tela. O sistema retornará ao modo "Standby" e será mostrada a tela com os ícones de seleção do nível de energia.

O sistema estará pronto após a contagem regressiva de 15 segundos ser concluída, e a seguinte tela, com o botão "OK" na parte inferior ativa, aparecerá:



Se o ícone “X” (localizado no canto superior direito da tela) for selecionado, o sistema retornará à posição “Standby” e a tela mostrada acima com os ícones de seleção do nível de energia aparecerá novamente.

Pressione "OK" para continuar. Na próxima tela, todas as alternâncias são destacadas em azul, mostrando que a bomba está ligada, o status está no modo “Ready”, a energia que foi escolhida (lembre-se que o padrão é 50mJ/mm²) e o contador que começa com no máximo 10 minutos.



A tela de seleção de energia aparecerá com o ícone “Ready” iluminado em azul, conforme mostrado abaixo. O sistema está agora no modo “Ready”. O nível de energia também pode ser alterado no modo “Ready” antes de o laser ser ativado.

NOTA: A ativação e desativação da bomba também estão disponíveis quando o sistema está no modo "Ready", pressionando o ícone "Pump off" para desativação ou "Pump on" para ativação. Quando o médico voltar a pressionar o pedal, enquanto o sistema estiver no modo “Pronto”, a bomba ligará automaticamente de novo.

NOTA: A bomba está sempre ligada quando o laser está ativo.

Para iniciar a emissão de radiação laser do cateter Auryon (conectado ao sistema laser), o médico deve pressionar o pedal somente quando o sistema estiver no modo “Ready” e a ponta do cateter tiver sido colocada proximalmente à lesão alvo. Uma vez pressionado o pedal, a seguinte tela será mostrada:



A etiqueta “LASER ON”(laser ligado) na tela indica que a radiação laser está sendo emitida pelo sistema e assim que a emissão do laser começa, o temporizador na tela é ativado. The timer in the middle of the screen indicates the operating time of the laser in each laser activation cycle in **Minutes:Seconds**. Neste exemplo, decorreram 11 segundos de laser, portanto restam 9 minutos e 49 segundos para a ativação do cateter. O temporizador é ativado somente quando o pedal é pressionado.

Nota: No fundo da tela, o nível de energia selecionado (50 mJ/mm²) pode ser visto no status fade, com um círculo azul iluminado ao seu redor.

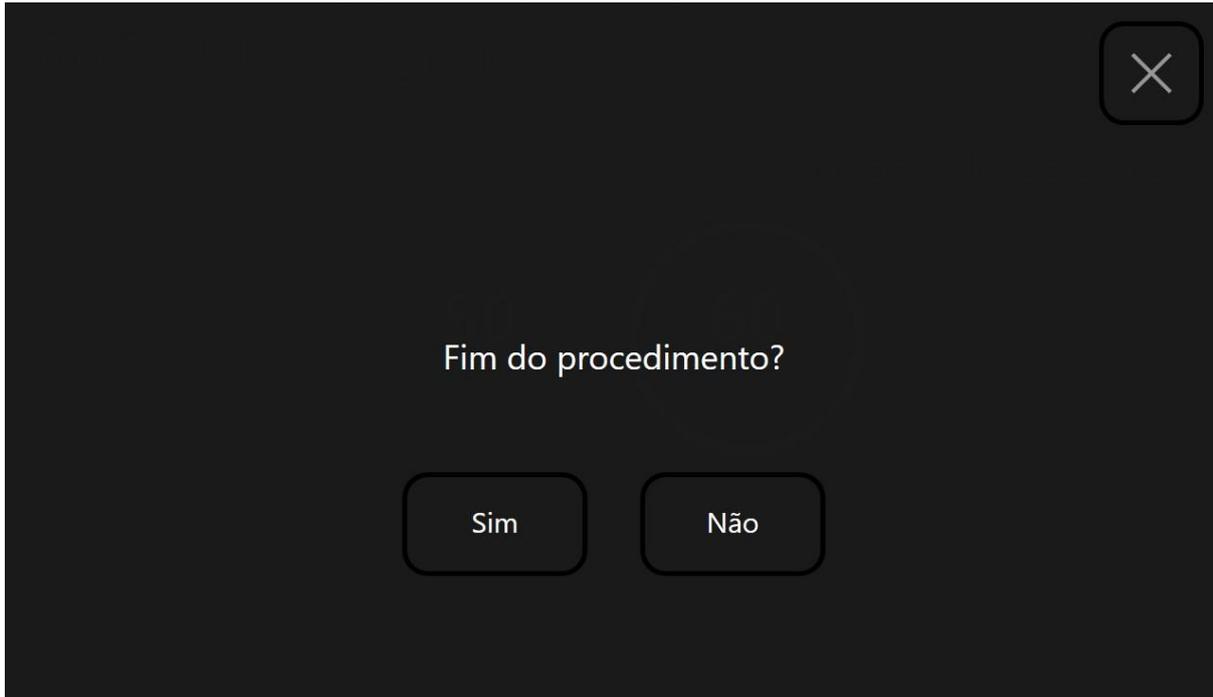
NOTA: 50mJ/mm² é o nível de energia padrão que deve ser usado. 60mJ/mm² deve ser utilizado somente quando o médico sentir grande resistência no avanço.

NOTA: A salina presurizada (preferencialmente heparinizada) deve ser alimentada continuamente através do introdutor da bainha ou do cateter guia que está posicionado o mais próximo possível da ponta distal do cateter Auryon a uma taxa de 100ml/min. A Salina deve ser alimentada durante todo o procedimento de aterectomia enquanto estiver dentro do corpo.

Para interromper a emissão do laser, o médico deve soltar o pedal. O sistema permanecerá no modo “Pronto” e a tela de seleção de energia aparecerá novamente.

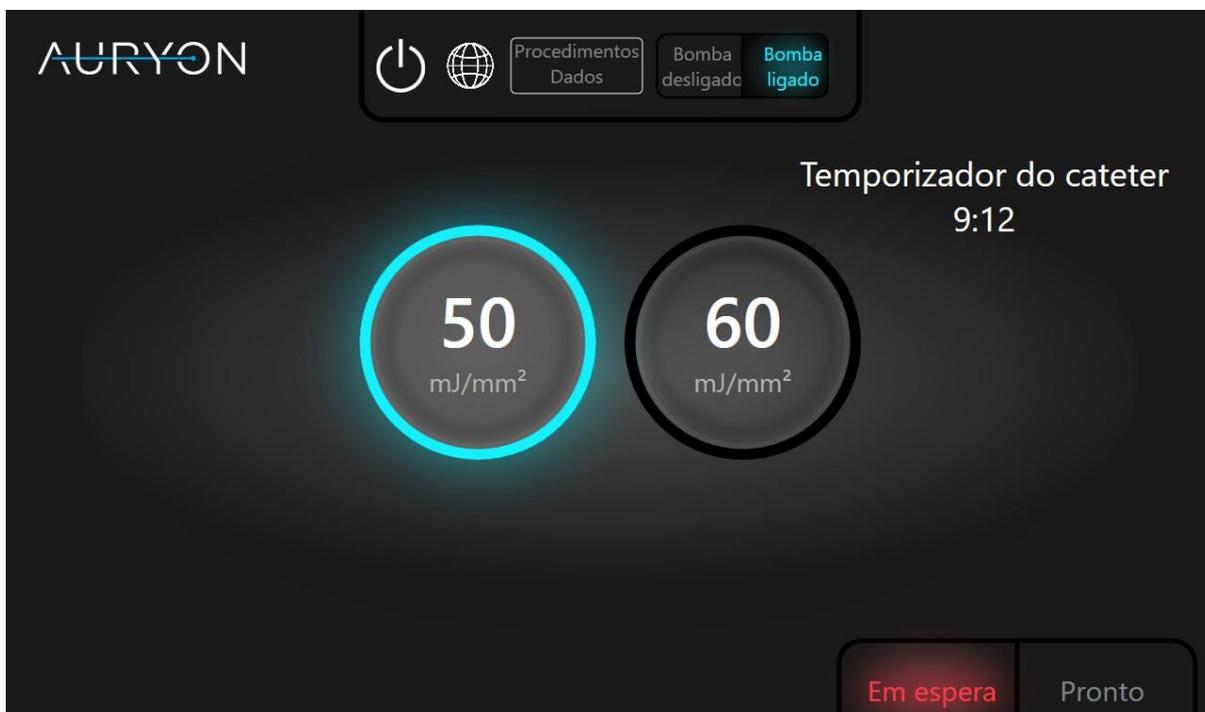
O médico só pode reativar e desativar o laser pressionando e soltando novamente o pedal do pedal.

A pedido do médico, a passagem do modo “Ready” para o modo “Standby” deverá ser feita pressionando o ícone “Standby” e o sistema perguntará ao operador se o procedimento foi encerrado. A seguinte tela aparecerá:

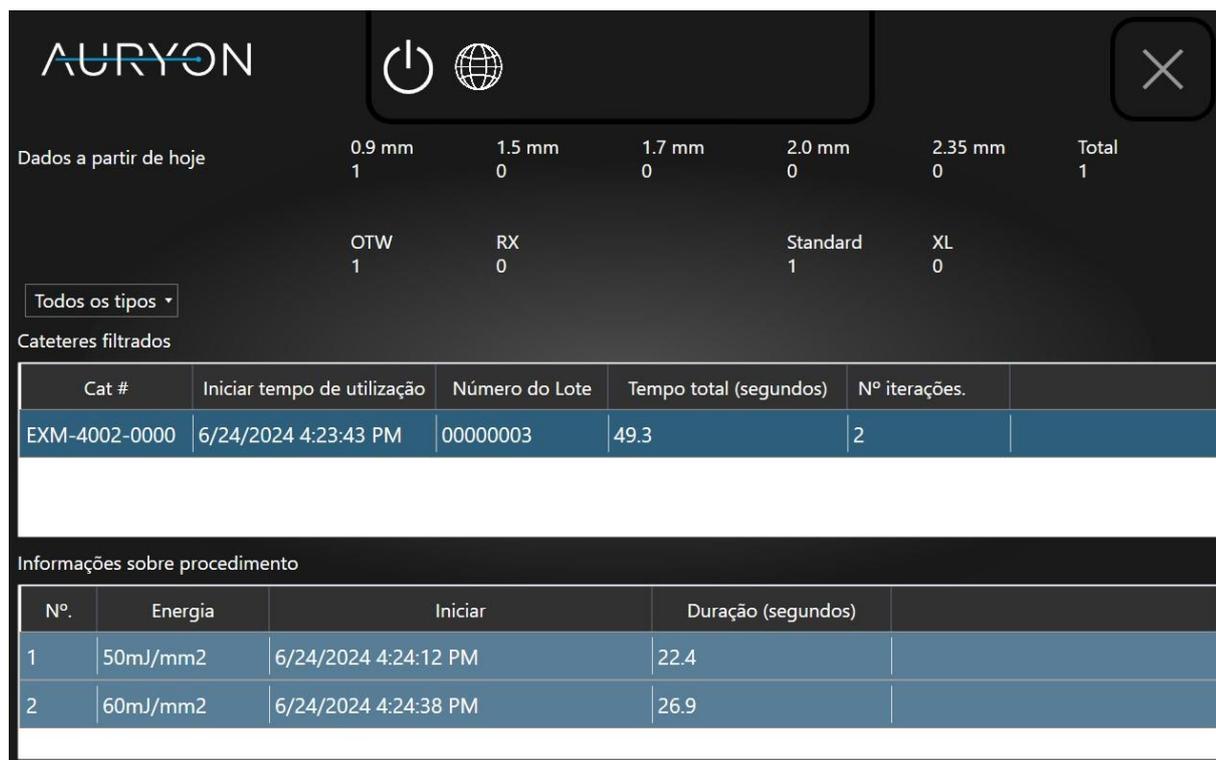


Se o procedimento tiver terminado, pressione “Sim”. Se for necessária ativação adicional do laser, pressione “Não”.

Para ativar a bomba quando o sistema estiver no modo “Standby” (por exemplo, por solicitação do médico enquanto o cateter ainda está nas artérias), pressione o ícone “Pump on”. Em seguida, ele ficará iluminado em azul com “Standby” em vermelho como o status atual, conforme mostrado na tela abaixo:



Para obter um resumo de todos os procedimentos realizados no mesmo dia, pressione o botão “dados do procedimento”. Isso abrirá a seguinte tela:



The screenshot shows the Auryon system interface. At the top, there is a power button and a globe icon. Below that, a summary table shows the number of procedures performed for different catheter sizes and types. A dropdown menu is set to 'Todos os tipos'. Below this, a table lists filtered catheters with columns for Cat #, Iniciar tempo de utilização, Número do Lote, Tempo total (segundos), and Nº iterações. At the bottom, a table provides detailed information about the procedure, including Nº, Energia, Iniciar, and Duração (segundos).

Dados a partir de hoje						
0.9 mm	1.5 mm	1.7 mm	2.0 mm	2.35 mm	Total	
1	0	0	0	0	1	
OTW	RX	Standard		XL		
1	0	1		0		

Todos os tipos ▾

Cateteres filtrados

Cat #	Iniciar tempo de utilização	Número do Lote	Tempo total (segundos)	Nº iterações.	
EXM-4002-0000	6/24/2024 4:23:43 PM	00000003	49.3	2	

Informações sobre procedimento

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

Essa tela indica o número de procedimentos feitos esse dia com contadores de acordo ao tamanho do cateter, o tipo (OTW/RX) e o comprimento (standard/XL). Também apresenta uma lista de todos os cateteres utilizados com data e horário de utilização. Ao pressionar um cateter da lista, o usuário pode acessar as informações do procedimento, incluindo nível de energia utilizado, data, hora e duração.

Consulte a Seção 10.1 para obter mais instruções de operação.

9.2. Descrições dos Ícones

Ícone	Descrição	Imagem do Ícone
PC e tela desligada	Pressionar este ícone desligará o PC e controlará o painel de toque.	
50 mJ/mm²	Pressionar este ícone ajustará a energia de saída do sistema laser para que a fluência de saída do cateter (na ponta distal) seja de 50 mJ/mm ² .	
60 mJ/mm²	Pressionar este ícone ajustará a energia de saída do sistema laser para que a fluência de saída do cateter (na ponta distal) seja de 60 mJ/mm ² .	
Stand-by (modo espera)	O sistema está colocado no modo Standby e não emite radiação laser.	
Pronto	O sistema é colocado no modo Ready e pronto para emitir radiação laser. Para liberar a energia do laser do sistema, o sistema deve estar no modo Ready e o usuário deve pressionar o pedal.	
Pump off (bomba desligada)	Quando o sistema está no modo "Standby", este é o modo padrão da bomba.	
Pump on (bomba ligada)	Quando o sistema está no modo "Ready", este é o modo de bomba predefinido para os cateteres de 2,0 e 2,35 mm.	
Dados de procedimentos	Ao pressionar este ícone será apresentada ao usuário uma tela com os dados dos procedimentos.	
Ícone de idioma	Se pressionar esse ícone, vai se abrir uma lista de todos os idiomas disponíveis. Quando o novo idioma for selecionado, o sistema será reiniciado e atualizado com o novo idioma.	

9.3. Controles de segurança

Interruptor de chave: O interruptor de chave é o controle de energia do Sistema de Aterectomia Auryon e está localizado na parte superior do sistema de laser. Para ativar o sistema laser, gire a chave de ignição da posição DESLIGADO (○) para a posição LIGADO (⌚).

O equipamento laser deve ser protegido contra utilização não autorizada, retirando a chave do interruptor de chave quando não estiver em uso.

EMO (botão de desligamento de emergência): Em caso de emergência que exija o desligamento repentino do Sistema de Aterectomia Auryon, pressione o EMO para interromper imediatamente a ativação do laser. Deve-se ter cuidado para não ativar o **EMO** acidentalmente. Para reativar o sistema, gire o EMO no sentido horário.

Painel indicador LED: O painel indicador de LED está localizado na parte frontal do Sistema de Aterectomia Auryon, à esquerda e à direita da abertura do sistema (consulte a Seção 7).

Quando o sistema laser é ligado, o **painel indicador de LED** será iluminado por uma constante luz LED azul apenas à esquerda da abertura do sistema (veja a imagem abaixo à esquerda).

Quando o ícone "Pronto" é pressionado, o painel indicador de LED permanecerá aceso em azul constante à esquerda da abertura do sistema durante a contagem regressiva de 15 segundos, enquanto à direita da abertura do sistema haverá uma luz azul piscando.

Depois que a contagem regressiva de 15 segundos terminar e o sistema ainda estiver no modo "Pronto", o painel indicador de LED acenderá em azul constante à esquerda e à direita da abertura do sistema (veja a imagem central abaixo).

Então, quando o pedal do pedal for pressionado, uma luz amarela piscando no painel indicador de LED será vista à esquerda e à direita da abertura do sistema (veja a imagem abaixo à direita).

		
<p>Sistema laser em modo "Standby". Luz azul constante à esquerda da abertura</p>	<p>Sistema laser em modo "Ready". O pedal do pedal não está pressionado. Luz azul constante.</p>	<p>O sistema laser está ativo. O pedal do pedal está pressionado. Luz amarela piscando.</p>

Pedaleira:

A finalidade do pedal é fazer com que o Sistema de Aterectomia Auryon emita a radiação laser desejada para fora da extremidade distal do cateter operacional durante o tratamento clínico, quando o laser deve ser ativado de acordo com as IFU.

O pedal é usado pelo médico assistente para controlar a emissão do laser do Sistema de Aterectomia Auryon com segurança e facilidade, sem o risco de a energia do laser ser emitida acidentalmente ou a necessidade de estar ocupado com o painel de controle por toque durante o tratamento.

O pedal do pedal pode ser ativado pressionando-o quando o sistema estiver no modo "Pronto" após a contagem regressiva de 15 segundos.

Quando o pedal é liberado, o sistema para de emitir radiação laser. O estado do sistema permanecerá no modo "Ready" com o nível de energia e estado da bomba previamente selecionados.

Deve-se ter cuidado para não ativar acidentalmente o pedal.

10. Operando o Sistema

10.1. Configurando o Sistema

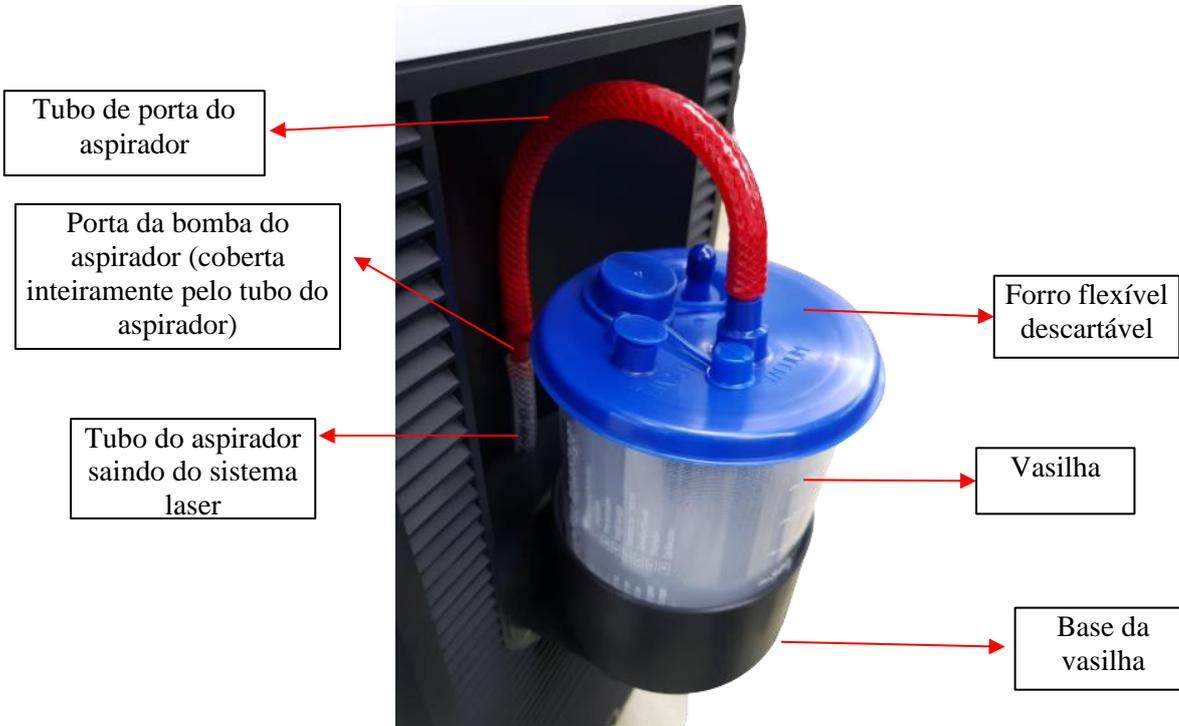
NOTA: Somente pessoal treinado pela AngioDynamics deverá ativar o sistema.

10.1.1. Procedimento clínico prévio:

1. Conecte a extremidade apropriada do cabo de alimentação ao receptáculo do cabo de alimentação localizado na parte inferior traseira do sistema laser (consulte a seção 7). Certifique-se de que o cabo de alimentação esteja encaixado corretamente e inteiramente no receptáculo do cabo de alimentação. Insira a outra extremidade do cabo de alimentação em uma tomada elétrica com voltagem e aterramento adequados.
Certifique-se de que o cabo de alimentação esteja no chão para evitar risco de tropeçar na sala de tratamento.
2. Tenha a certeza de que o interruptor elétrico do sistema localizado na parte traseira do sistema laser (à direita do conector do cabo de alimentação) esteja na posição ON (ligado) (I).
3. Retire o pedal do compartimento de armazenamento traseiro e conecte o cabo do pedal ao conector do cabo do pedal localizado na parte frontal inferior do sistema laser (consulte a Seção 7).
4. Feche o compartimento de armazenamento traseiro e posicione o pedal de modo que possa ser facilmente acessado.
5. Gire o painel de toque de controle de forma que todas as mensagens e ícones fiquem visíveis e acessíveis.
6. Certifique-se de que todas as pessoas na sala de tratamento possuem óculos de segurança para laser apropriados, fornecidos pela AngioDynamics, prontos para uso.
7. Insira a chave no soquete do interruptor de chave localizado na parte superior do sistema laser (consulte a Seção 7). Gire a chave no sentido horário para ativar o sistema. Certifique-se de que o som de “bipe” seja ouvido e que o painel indicador de LED esteja iluminado em azul constante à esquerda da abertura do sistema.
8. Certifique-se de que a tela de seleção de energia aparece no painel de toque de controle sem mensagens de falha do sistema (consulte a Seção 9.1).

9. Caso tenha sido escolhido cateter com aspiração, prepare a bomba de vácuo do sistema da seguinte forma:

- Certifique-se de que a vasilha (que é reutilizável e não precisa ser substituída, a menos que não esteja funcionando corretamente) esteja localizada corretamente na base do recipiente e que o tubo do aspirador transparente que sai do sistema cubra totalmente a porta da bomba do aspirador. Insira um forro flexível descartável no recipiente. Consulte a figura abaixo (vista lateral):



- Certifique-se de que o lado superior (azul) do revestimento flexível descartável está definido como na figura seguinte (vista superior).

NOTA: Somente as portas do paciente e do aspirador estão em uso. As outras duas portas (esvaziamento e tandem) devem ser fechadas com suas tampas.



Verifique se:

- O tubo da porta do aspirador cobre inteiramente a porta do aspirador da vasilha.
- O tubo do aspirador vermelho é inserido na porta do aspirador da vasilha.
- O adaptador de ângulo reto do aspirador do paciente (se usado) assenta firmemente na porta do aspirador do paciente.
- A tampa da porta de esvaziamento do forro e a tampa da porta tandem devem estar no lugar, cobrindo suas portas. Certifique-se de que essas portas estejam bem cobertas pelas tampas.
- Coloque o recipiente em sua base de forma que o lado do recipiente com a escala fique visível.
- Certifique-se de que o lado superior (azul) do forro flexível descartável cubra a borda superior do recipiente de maneira firme e completa

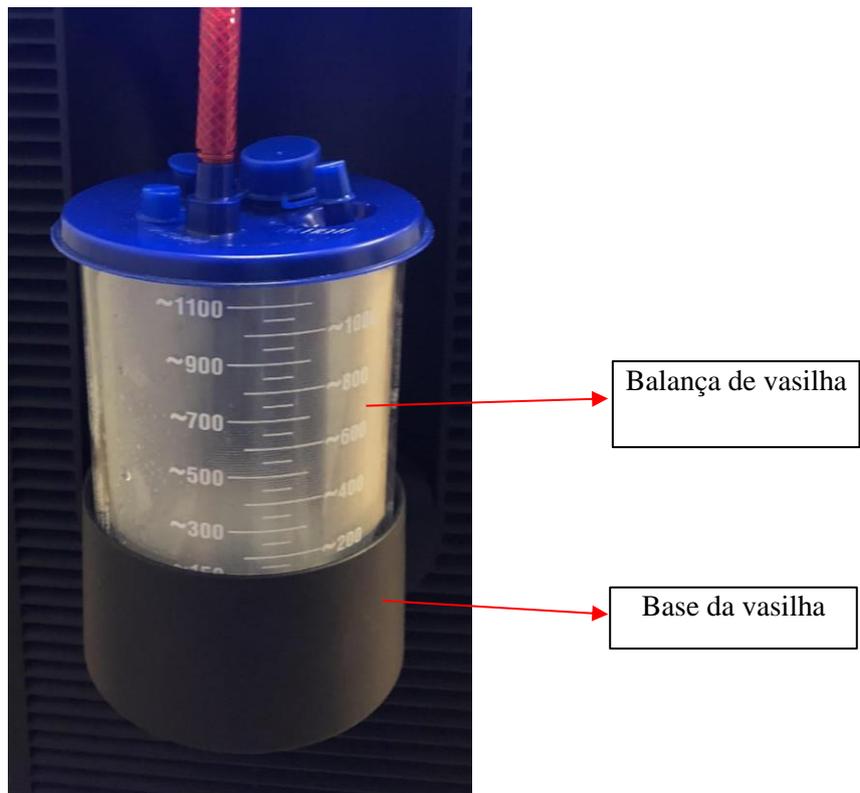
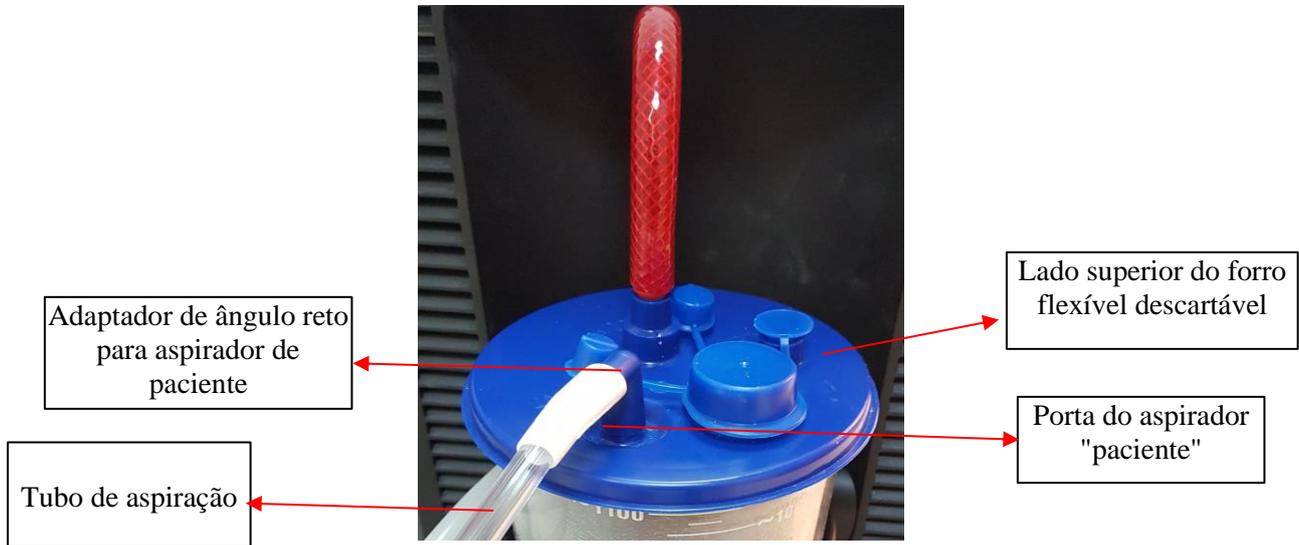
10.1.2. Modo de uso (para procedimento clínico):

1. Posicione o carrinho o mais longe possível da cama da sala de tratamento, mas próximo o suficiente para permitir a conexão do cateter.
2. Verifique se os itens relevantes das etapas 1 a 9 da Seção 10.1.1 acima foram executados corretamente.
3. Posicione o pedal para que fique acessível ao médico assistente para realizar o tratamento clínico.
4. O médico assistente indicará qual tamanho de cateter será usado.
5. Quando o procedimento clínico chegar à fase de utilização do cateter laser (GW atravessou a lesão e está no lúmen), insira a extremidade proximal (conector) do cateter Auryon na abertura do sistema e certifique-se de que " clique" é ouvido. **Tenha o cuidado de tocar apenas no conector do cateter após recebê-lo do membro da equipe estéril para evitar alterar a esterilidade do cateter.** Verifique se o cateter identificado pelo sistema é o escolhido e inserido na abertura do sistema.

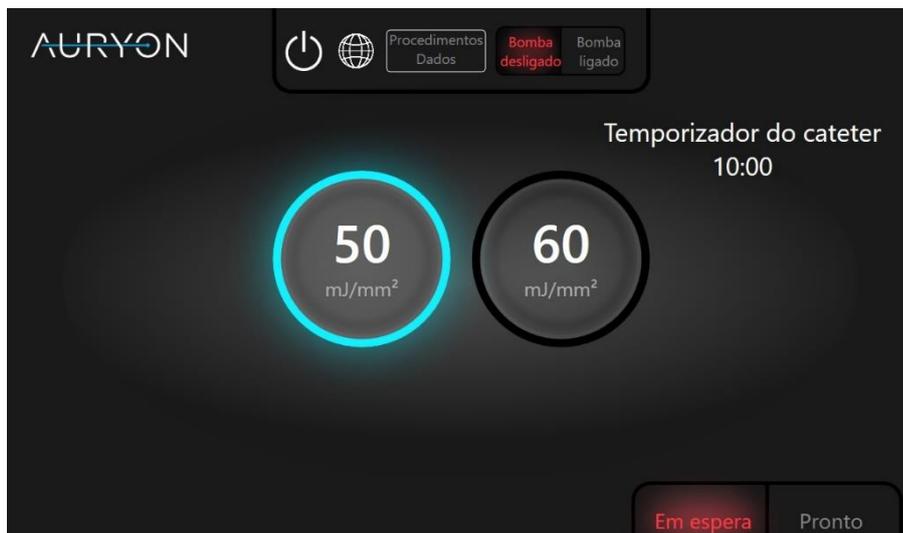
Nota: Verifique a integridade do cateter antes de usar.

Nota: Não dobre o cateter bruscamente. O não cumprimento dessas recomendações pode causar danos ao cateter e/ou danos ao paciente ou ao operador do laser.

6. Ao utilizar os cateteres Auryon de 2,0 mm e 2,35 mm, receba uma extremidade do tubo de aspiração estéril depois de a outra extremidade ter sido ligada ao cabo do cateter Auryon. Conecte o tubo de aspiração ao adaptador de ângulo reto do aspirador do paciente (se aplicável) ou diretamente conforme mostrado abaixo (vista frontal):



7. Selecione o nível de energia apropriado (fluência) de acordo com as informações recebidas do médico assistente, pressionando o ícone apropriado na tela de seleção do nível de energia para ser 50 mJ/mm² ou 60 mJ/mm² (o padrão é 50 mJ/mm²). Certifique-se de que um círculo azul esteja iluminado ao redor do texto, conforme mostrado abaixo:



8. Defina o sistema Laser para o modo "**Ready**" seguindo a solicitação do médico assistente assim que o cateter for inserido sobre o fio e localizado próximo à lesão. Pressione o ícone "Pronto" no canto inferior direito da tela de seleção do nível de energia. Neste ponto, o sistema realizará uma contagem regressiva de 15 segundos. Durante este tempo, uma luz horizontal azul no console piscará. Ao final de 15 segundos a luz irá parar de piscar. Esta contagem regressiva ocorre independentemente de a bomba de aspiração ser usada ou não. Assim que aparecer a mensagem "System is ready" (o sistema está pronto), pressione o ícone "OK" (ver Seção 9.1).

NOTA: Quando o sistema está no modo "Ready", o nível de energia pode ser aumentado ou diminuído se o médico assistente solicitar. A bomba é operada automaticamente assim que o sistema passa para o modo "Ready". (somente nos cateteres de 2mm e 2,35mm).

NOTA: Se o médico assistente solicitar a interrupção do funcionamento da bomba, você poderá fazê-lo pressionando o ícone "Pump off" quando o pedal do pedal não estiver pressionado. Quando o médico pressiona o pedal, a bomba retoma a ativação automaticamente.

NOTA: Tenha cuidado para não tocar novamente na tela até o final do procedimento clínico (para que as configurações do sistema não sejam alteradas acidentalmente), a menos que você receba uma solicitação específica do médico assistente.

9. Após pressionar OK, o operador deverá notificar o médico assistente que a contagem regressiva de 15 segundos terminou e que o sistema laser está no modo “Ready”. Nesse ponto, o médico deve pressionar o pedal para emitir radiação laser da extremidade distal do cateter Auryon. Enquanto o pedal é pressionado, o rótulo "LASER ON" para indicar que a radiação laser está sendo emitida pelo sistema e o temporizador que indica o tempo de ativação do laser e o contador de laser aparecerão na tela:



Durante esse tempo, um LED horizontal amarelo no console piscará e um bipe será emitido para notificar que o laser está ativo. A ativação do laser será interrompida assim que o pedal for liberado. A tela de seleção do nível de energia com o sistema laser ainda está no “Ready” e o modo de operação da bomba aparecerá novamente.

NOTA: Para alterar o nível de energia durante o procedimento clínico, o médico assistente deve soltar o pedal para fazê-lo. Não há necessidade de remover o cateter da área tratada.

NOTA: Caso a cama do paciente seja movimentada durante o procedimento, preste atenção para garantir que o lado proximal do cateter, conectado ao sistema, não seja esticado. Se necessário, mova o sistema junto com a cama do paciente.

10. Certifique-se de que o sinal sonoro seja ouvido quando o pedal for pressionado, o laser estiver ativado e que a luz indicadora LED esteja piscando em amarelo (consulte a Seção 9.2.)

NOTA: Se o painel tátil de controle não responder, desligue o sistema utilizando o interruptor de chave e contacte um representante da AngioDynamics para obter mais instruções.

NOTA: Quando a radiação laser é emitida pelo cateter Auryon, o sistema laser auto-testa automaticamente a energia de saída e a integridade da aspiração constantemente para verificar se o sistema é válido. Se o sistema detectar uma alteração no nível de energia ou se o aspirador ou o laser forem interrompidos, uma notificação será exibida na tela do sistema.

NOTA: Caso sejam utilizados cateteres de 2,0mm ou 2,35mm, após 3 minutos do acionamento da bomba, o sistema fornecerá uma notificação acompanhada de um “bipe” para verificar o nível de volume aspirado no liner descartável. Essas notificações por bipe continuarão até que o operador feche pressionando o botão “X” à esquerda da notificação. A notificação aparecerá a cada três minutos até que seja escolhido o “fim do procedimento”.

NOTA: Após 5 minutos (no total) de ativação do laser durante um procedimento com o mesmo cateter, o operador receberá uma notificação: “Mais de 5 minutos de ativação do laser”.

Após mais 5 minutos (10 minutos no total) de ativação do laser (durante um procedimento), o laser irá parar e o operador receberá uma mensagem: “Mais de 10 minutos de ativação do laser”.

Após 10 minutos de ativação do laser, o laser não poderá mais ser utilizado com o mesmo cateter.

O tempo de ativação da contagem regressiva do cateter será sempre mostrado na tela para que o operador possa notificar facilmente o médico sobre o tempo restante para um determinado cateter. Se um cateter adicional (por exemplo, tamanho adicional) precisar ser usado antes do limite de 10 minutos, você poderá usar o novo cateter conforme necessário e ainda reverter para o cateter já usado no mesmo

procedimento, se necessário.

NOTA: O 60mJ/mm² está limitado a 5 minutos de uso. Após 5 minutos de uso a 60mJ/mm², esse nível de energia será desativado e será permitido o uso no nível de energia de 50mJ/mm² até o final da vida útil da fibra.

NOTA: Se líquidos ou sólidos tiverem sido aspirados para a bomba do aspirador, entre em contato com a AngioDynamics para manutenção do sistema.



Cuidado: Certifique-se de que a área ao redor da abertura do sistema e do painel de toque de controle esteja limpa, seca e livre de contaminantes.



Cuidado: O pessoal que opera o Sistema de Aterectomia Auryon deve ser treinado pela AngioDynamics, Inc.



Cuidado: Leia atentamente o Manual do Operador e as Instruções de Utilização do Cateter antes de utilizar o sistema.



Cuidado: Em caso de emergência, pressione o EMO para interromper a emissão do laser.



Cuidado: Nunca extraia a extremidade proximal do cateter da abertura do sistema antes de o modo do sistema ter sido definido como “Standby”.

11. Terminado o procedimento, coloque o sistema laser no modo “Standby” e quando “End of procedure” (Fim do procedimento?) aparecer na tela, pressione “Yes”, extraia o conector do cateter da abertura do sistema e remova o cateter da artéria do paciente.

NOTA: Evite esmagamentos, pancadas e impactos no Sistema de Aterectomia Auryon durante os procedimentos e durante a espera entre os procedimentos.

NOTA: Se o sistema estiver no modo “Pronto” por mais de 5 minutos, ele passará automaticamente para o modo “Espera”.

NOTA: As instruções detalhadas para a operação do cateter Auryon estão presentes nas IFU (Documento IFU0100). Os utilizadores devem ler atentamente as Instruções de Utilização do Cateter antes de utilizar o sistema para garantir um funcionamento adequado e seguro.

10.2. Desligamento do Sistema

O Sistema de Aterectomia Auryon deve ser desligado no final do dia, após o término dos procedimentos clínicos.

Siga as seguintes etapas para desligar o sistema:

1. Verifique se o modo do sistema no painel táctil de controle é "**Standby**" e se o modo da bomba no painel táctil de controle é "**Pump off**".
2. Desligue o computador pressionando o ícone "Desligar" na tela.
3. Gire a chave localizada na parte superior do sistema de laser para a posição DESLIGADO (○).
4. Desconecte o cabo de alimentação da fonte de alimentação (tomada elétrica).
5. Desconecte o cabo do pedal do conector e guarde o pedal no compartimento de armazenamento traseiro.
6. O Sistema de Aterectomia Auryon deve ser desligado no final do dia, após o término dos procedimentos clínicos.
7. Siga as seguintes etapas para desligar o sistema:

11. Avisos e erros

Os erros e as mensagens de erro que os acompanham na tela do painel de toque de controle são descritos na tabela a seguir:

Erro	Mensagem
Falha na cabeça/controlador do laser	“Estado de erro do laser” + o código de erro
EMO é pressionado	“Por favor, solte o botão de emergência”
Pedal pressionado, não no modo “Ready”	“Por favor, solte o pedal”
O laser está desconectado do PC	“Sem conexão com laser”
O sensor de energia está desconectado do PC	“Sem conexão ao sensor laser”
O sensor do aspirador está desconectado do PC	“Sem conexão ao sensor do aspirador”
A energia é inferior ao valor predefinido	“Erro de tolerância do sensor - baixo”
A energia é superior ao valor predefinido	“Erro de tolerância do sensor - alto”
A bomba está desconectada ou o aspirador está muito baixo	“Por favor, verifique a conexão com a bomba”
O leitor RFID não está conectado	“Sem conexão com leitor RFID”

Se algum dos erros acima aparecer, consulte a seção Solução de problemas deste manual (Seção 13).

12. MANUTENÇÃO

12.1. Armazenamento, transporte e movimentação

O Sistema de Aterectomia Auryon deve ser armazenado em local seguro, protegido do congelamento ou de temperaturas extremamente altas, e coberto com uma capa protetora quando não estiver em uso. Nunca armazene o sistema laser em áreas que possam estar abaixo de 5 °C (41 °F) ou acima de 50 °C (122 °F).

Nunca transporte o sistema laser em áreas que possam estar abaixo de -40 °C (-38 °F) ou acima de 70 °C (158 °F).

A umidade relativa referente ao armazenamento e transporte do sistema deve estar entre 10% e 90% sem condensação.

A faixa de pressão atmosférica para armazenamento e transporte do sistema é de 50 kPa a 106 kPa.

NOTA: Sempre use a alça para empurrá-lo ou puxá-lo para uma nova posição

Ao mover o Sistema de Aterectomia Auryon, evite passar por degraus, solavancos e superfícies ásperas.

Limpe as superfícies externas do Sistema de Aterectomia Auryon com um pano macio e úmido (e um detergente neutro, se necessário) após cada uso. Não use água corrente. Qualquer limpeza deve ser realizada com o laser no modo “power off”.

12.2. Inspeção do sistema de aterectomia Auryon

É necessário ligar o sistema a cada quatro semanas durante uma hora para que o líquido refrigerante circule pelo sistema. Isto evitará o crescimento de contaminantes biológicos no sistema de refrigeração e manterá as propriedades do refrigerante.

Antes da utilização, o operador deve verificar o sistema da seguinte forma:

1. Inspeção visualmente o cabo de alimentação para garantir que as conexões em ambas as extremidades estejam livres de danos.
2. Inspeção visualmente externamente a tampa do Sistema de Aterectomia Auryon, o painel de controle de toque e o pedal do pedal e verifique se não aparecem sinais de danos.
3. Se necessário, limpe cuidadosamente a tela do painel de toque de controle com um pano macio.

Se aparecer algum sinal de dano após a inspeção visual listada acima, entre em contato com um representante da AngioDynamics antes de operar o sistema.

Observação: recomenda-se que um serviço de calibração do sistema e manutenção preventiva pela AngioDynamics ou seu representante de serviço autorizado seja realizado a cada 18 meses.

Quando a lâmpada precisar ser substituída, o sistema emitirá uma notificação “É necessária a substituição da lâmpada. Por favor, chame um técnico.”

12.3. Sistema de Aterectomia Auryon Fim da Vida Útil

O Sistema de Aterectomia Auryon deve ser descartado de acordo com os regulamentos locais/procedimentos hospitalares para descarte de dispositivos eletrônicos ou devolver o Sistema à AngioDynamics para descarte seguro.

Para obter informações sobre o descarte dos cateteres, consulte as Instruções de uso referentes ao descarte de cada dispositivo descartável (cateter Auryon).



Advertência

Durante as atividades de manutenção evite possível exposição a radiação laser perigosa.



Cuidado

O uso de controles ou ajustes ou a execução de procedimentos diferentes daqueles aqui especificados pode resultar em exposição PERIGOSA à radiação

13. Resolução de problemas

13.1. Problemas de Diagnóstico

Problema	Causa possível	Solução/Sugestão
Sem energia do sistema (O sistema não liga)	O cabo de alimentação não está conectado	Certifique-se de que o cabo de alimentação esteja conectado à tomada em uma extremidade e garanta a conexão ao sistema na outra extremidade do cabo
	O interruptor elétrico está DESLIGADO	Verifique se o interruptor elétrico do sistema (localizado na parte inferior da parte traseira do sistema) está LIGADO pressionando o interruptor na posição LIGADO "I"
	O interruptor de chave está DESLIGADO	Verifique se a chave de ignição está na posição LIGADA girando a chave de ignição localizada na parte superior do sistema laser para a posição LIGADA "I"
	Fusíveis do sistema	Ligue para a AngioDynamics Inc. para obter assistência.
A chave de ignição e a chave elétrica estão na posição LIGADA e o cabo de alimentação está conectado corretamente, mas o sistema laser ainda não liga	O botão de emergência não foi liberado. (Uma mensagem: "liberar botão de emergência" deve aparecer na tela)	Solte o botão de emergência localizado próximo ao interruptor de chave girando-o no sentido horário
Sem saída de laser	O cabo do pedal do pedal não está conectado corretamente ao seu conector na frente do sistema	Certifique-se de que o cabo do pedal do pedal esteja conectado corretamente ao seu conector e que não se desconecte quando puxado levemente
	O cabo do pedal do pedal está conectado corretamente em seu conector, mas o pedal do pedal não pode ser pressionado corretamente	Verifique se nenhum objeto está impedindo que o pedal do pedal seja pressionado
	Um cabo interno está desconectado, falha no laser (Aparece a mensagem "Estado de erro do laser")	Desligue o sistema e ligue para o representante da AngioDynamics para obter assistência
A mensagem "Erro de tolerância do sensor baixo" aparece durante	O sistema não aqueceu ou passou muito tempo no modo pronto	Mova o sistema para o modo de espera e, em seguida, passe para pronto novamente.

a ativação do laser	Laser não estável ou desalinhamento de elementos dentro do sistema	Entre em contato com um representante da AngioDynamics para assistência
A aspiração do sistema não funciona corretamente e aparece a mensagem "Verifique a ligação à bomba"	O revestimento flexível descartável está com defeito	Substitua o revestimento flexível descartável
	Os tubos não estão conectados corretamente ao revestimento flexível descartável ou às tampas	Verifique todas as conexões dos tubos e as tampas do liner flexível descartável na parte superior
	O flexível descartável não cobre a borda superior do recipiente de forma eficaz, causando vazamentos de vácuo.	Certifique-se de que o lado superior (azul) do forro flexível descartável cubra a borda superior do recipiente de maneira firme e completa
	Vazamentos de vácuo antes do recipiente	Certifique-se de que o tubo de vácuo transparente que sai do sistema cubra totalmente a porta da bomba de vácuo (a entrada do vácuo da bomba para o recipiente)
	A bomba de vácuo não está funcionando	Entre em contato com um representante da AngioDynamics para assistência

14. Dados clínicos

EX-PAD-01

ClinicalTrials.gov Identifier: NCT02556255

O estudo clínico EX-PAD-01 foi um estudo clínico prospectivo, de braço único, multicêntrico, internacional, aberto e não randomizado para avaliar a segurança, o desempenho e a eficácia do cateter de aterectomia Auryon em indivíduos com doença periférica Doença arterial (DAP) nas artérias dos membros inferiores. Cinquenta (50) indivíduos com 53 lesões foram inscritos entre outubro de 2015 e julho de 2017 em dois centros de investigação europeus. Os desfechos primários de segurança foram ausência perioperatória (até a alta) de eventos adversos clinicamente significativos relacionados ao dispositivo que requerem intervenção (perfuração, dissecação, embolização distal ou pseudoaneurisma) e ausência de Eventos Adversos Maiores (MAE) em 30 dias, definidos como revascularização da lesão-alvo, amputação não planejada de membro-alvo acima do tornozelo e mortes cardiovasculares. O objetivo primário de eficácia foi o sucesso técnico, definido como a capacidade do cateter Auryon de atravessar a estenose da lesão-alvo sobre o fio-guia (no lúmen verdadeiro), enquanto o diâmetro mínimo do lúmen (DLM) é menor que o diâmetro do cateter Auryon.

O sucesso técnico foi alcançado em 98.0% (52/53) das lesões tratadas (em uma lesão, o atravessamento do laser foi interrompido devido à evidencia angiográfica do fio-guia subintimal). A ausência perioperatória de eventos adversos clinicamente significativos relacionados ao dispositivo foi de 100%. A ausência de MAE em 30 dias foi de 100% (50/50), a ausência de MAE em 6 meses foi de 100.0% (50/50), e a ausência de MAE em 12 meses em 46 indivíduos que concluíram o acompanhamento foi de 95.7% (44/46). Além disso, a taxa de patência primária (PSVR<2,5) foi de 95,7% (22 de 23) e 81,8% (18 de 22) aos 6 meses e aos 12 meses, respectivamente, nos doentes para os quais estão disponíveis dados de ultrassonografia duplex. Dois casos angiográficos do estudo EX-PAD-01 foram apresentados em artigo publicado por Herzog et al.¹

¹ Herzog et al. Aterectomia usando laser de estado sólido com comprimento de onda de 355 nm. J Biofotônica. 2017 Oct;10(10):1271-1278. doi: 10.1002/jbio.201600209. Epub 2017, 20 de janeiro.

Tabela resumida dos resultados de segurança e eficácia no estudo EX-PAD-01¹

PACIENTES	N=50
Masculino	38 (76%)
Idade (anos)	63.82 ± 8.5
Diabetes mellitus	9 (18%)
Linha de base ABI	0.57 ± 0.14
Linha de base Rutherford	2.90 ± 0.54
Linha de base WIQ	34.58 ± 8.62
LESÕES	N=53
Artérias femoropoplíteas	51 (96.2%)
Artérias tibiais	2 (3.8%)
Calcificação moderada/grave	31 (60.8%)
ISR	3 (5.7%)
Comprimento da lesão (cm)	7.4 ± 5.5
RESULTADOS DO PROCEDIMENTO	N=53
Estenose basal, %	95.3 ± 10.3
Estenose pós-laser Auryon, %	61.3 ± 25.5
Estenose residual final, %	14.0 ± 14.0
Número de cateteres usados	1.2 ± 0.5
Sucesso técnico ²	52 (98%)
SEGURANÇA	N=50
30 dias Eventos adversos graves e perioperatórios até a alta Eventos adversos clinicamente significativos relacionados ao dispositivo que requerem intervenção ^{3 4,5}	0 (0.0%)
6 meses Eventos Adversos Principais	0 (0.0%)
Eventos adversos graves em 12 meses (N=46)	2 (4.3%)
RESULTADOS DE 30 DIAS	N=50
ABI	0.94 ± 0.14
Rutherford	0.66 ± 0.77
WIQ	71.02 ± 20.28
RESULTADOS DE 6 MESES	N=50
ABI	0.84 ± 0.2
Rutherford	0.90 ± 1.04
WIQ	67.84 ± 22.05
Patência da lesão (<2,5 PSVR, N=23)	22 (95.7%)
RESULTADOS DE 12 MESES	N=46
ABI	0.79 ± 0.16
Rutherford	1.02 ± 1.09
WIQ	58.42 ± 20.48
Patência da lesão (<2,5 PSVR, N=22)	18 (81.8%)

¹ Dados apresentados como (média ± DP) em (%), salvo indicação em contrário. ² Definido como a capacidade do cateter Auryon de cruzar a estenose da lesão-alvo sobre o fio-guia enquanto o diâmetro do fluxo estenótico é menor que o diâmetro do cateter Auryon. Em uma lesão, o atravessamento do laser foi interrompido devido à evidência angiográfica do fio-guia subintimal ³ Eventos Adversos Maiores foram definidos como morte cardiovascular, TLR, amputação não planejada acima do tornozelo ou revascularização cirúrgica emergente do membro-alvo. Os eventos adversos clinicamente significativos relacionados ao dispositivo que requerem intervenção são perfuração, dissecação, embolização distal ou pseudoaneurisma. ⁴ Houve 2 hematomas no local de acesso pós-procedimento não relacionados ao dispositivo, que exigiram tratamento local limitado. tratamento cirúrgico que levou ao prolongamento da internação (EAG não relacionado ao dispositivo) e foi resolvido com alta. ⁵ Não foram reveladas dissecações/perfurações após a passagem do cateter. Em 3 casos, como esperado, foram observadas dissecações apenas após a insuflação do balão e que foram tratadas com stent ou não necessitaram de tratamento, e todos os 3 casos foram considerados não relacionados ao Sistema Auryon.

EX-PAD-01 Subconjunto passo a passo

Além dos 50 indivíduos apresentados acima, 8 indivíduos foram incluídos no estudo EX-PAD-01, que foram submetidos a procedimentos de estudo utilizando esta técnica específica de SBS com o cateter Auryon a laser de 355 nm. Este subconjunto incluiu apenas casos em que o Auryon foi inicialmente avançado em uma técnica passo a passo (sem fio-guia) para penetrar com o laser um canal inicial no tecido da placa de oclusão total (alguns com forte calcificação). Depois que Auryon cruzou a oclusão, foi colocado um fio-guia no canal formado pelo laser, outro avanço foi feito com o cateter, mas agora sobre o fio, para completar o procedimento de aterectomia.

O objetivo primário de eficácia para este subconjunto foi o sucesso técnico, definido como a capacidade do Auryon de cruzar a oclusão alvo usando a abordagem passo a passo, e não através do fio.

Dos oito pacientes tratados com Auryon com esta abordagem SBS, o sucesso técnico de cruzar as oclusões foi alcançado em 7 (87,5%), enquanto em um (12,5%) caso o cateter Auryon foi removido prematuramente, não devido à sua incapacidade de atravessar, mas devido ao fio-guia ter sido avaliado como subintimal (foi inserido erroneamente dentro da parede do vaso), optou-se por não continuar o cruzamento com o Auryon. Em termos de perfil de segurança, também com estes 8 indivíduos, embora considerados mais complicados e desafiadores, manteve-se tão elevado como com os outros 50 casos que foram tratados rotineiramente com o cateter laser sobre o fio, sem ter quaisquer complicações processuais (especificamente não perfurações de vasos, dissecções ou êmbolos) nem quaisquer eventos adversos importantes a longo prazo.

Em artigo publicado por Alperovich et al², foi demonstrado que o comprimento de onda de 355 nm do laser de estado sólido Auryon e sua característica de seletividade (penetrando mais rápido no tecido da placa da oclusão/lesão do que na parede do vaso), quando utilizado com uma abordagem SBS para criar um primeiro canal em oclusões totais desafiadoras (para cruzar) e calcificações graves, reduziu o risco de perfurações de vasos.

NOTA: A técnica passo a passo não está incluída nas indicações de uso aprovadas e, portanto, é proibida sua utilização com o cateter Auryon.

EX-PAD-03

ClinicalTrials.gov Identifier: NCT03157531

O estudo clínico EX-PAD-03 foi um estudo clínico principal, prospectivo, de braço único, multicêntrico, internacional e aberto para avaliar a segurança e eficácia do cateter de aterectomia Auryon em indivíduos com artéria periférica infra-inguinal Doença (DAP). Noventa e sete (97) indivíduos foram inscritos entre setembro de 2017 e março de 2018 em oito (8) centros de investigação nos EUA e três (3) centros de investigação na Europa. O desfecho primário de segurança foi a ausência de Eventos Adversos Maiores (MAE) durante um período de acompanhamento de 30 dias, conforme julgado pelo Comitê de Eventos Clínicos (CEC), definido como revascularização da lesão-alvo clinicamente orientada (CDTLR), amputação não planejada do membro-alvo acima do tornozelo e mortes cardiovasculares. Este ponto final é considerado atingido se a taxa for superior a 85%. O objetivo primário de eficácia foi o sucesso técnico agudo, definido como a redução desde o início do estudo na estenose do diâmetro residual (medido em porcentagem), antes de qualquer terapêutica adjuvante, alcançado pelo cateter de aterectomia Auryon, conforme avaliado quantitativamente pelo laboratório principal com base nos angiogramas do procedimento. Este objetivo é considerado alcançado se a redução média no diâmetro da estenose residual for superior a 20%, antes de qualquer terapia adjuvante. A ausência de MAE em 30 dias foi de 98,9% (92/93). A redução da linha de base na estenose do diâmetro residual (medida em porcentagem), alcançada pelo cateter de aterectomia Auryon, conforme avaliado quantitativamente pelo laboratório principal com base nos angiogramas do procedimento, foi de 33,6% ($\pm 14,2\%$).^{3,4}

²Alperovich et al. Pós-classificação de tecidos usando sinais acústicos medidos durante procedimentos de aterectomia a laser de 355 nm, J Biophotonics. 2021 Mar;14(3):e202000185. doi: 10.1002/jbio.202000185. Epub 2020, 27 de dezembro.

³Shammas NW et al. Avaliação aguda de segurança e eficácia em 30 dias do B-Laser™ da Eximo Medical, um novo dispositivo de aterectomia, em indivíduos afetados por doença arterial periférica infrainguinal: Resultados do ensaio EX-PAD-03. Cardiovasc Revasc Med. 2020 Jan;21(1):86-92. doi: 10.1016/j.carrev.2018.11.022. Epub 2018, 29 de novembro.

⁴Rundback et al. Novo cateter baseado em laser para aterectomia periférica: Resultados de 6 meses do estudo Eximo Medical B-Laser™ IDE Catheter Cardiovasc Interv. 2019 Dec 1;94(7):1010-1017. doi: 10.1002/ccd.28435. Epub 2019, 13 de agosto.

Tabela resumida dos resultados de segurança e eficácia no estudo EX-PAD-03

PACIENTES	N=97
Idade, anos.	70.5 [46, 86]
BMI	27.6 [15.4, 42.4]
Masculino	51 (52.6%)
Hipertensão	89 (91.8%)
Dislipidemia	83 (85.6%)
Diabetes mellitus	41 (42.3%)
Tabagismo ativo ou anterior	78 (80.4%)
Doença arterial coronariana	53 (54.6%)
Estatinas	60 (61.9%)
Antiplaquetário	80 (82.5%)
Linha de base ABI	0.71±0.19 (N=88)
Linha de base WIQ	0.23 ± 0.22 (N=93)
Linha de base Rutherford	2.77±0.6 (N=97)
Rutherford 2	31 (32.0%)
Rutherford 3	57 (58.8%)
Rutherford 4	9 (9.3%)
ABI<0.9 (N=88) ¹	73 (83.0%)
WIQ <39 (N=93)	76 (81.7%)
LESÕES	N=107
Comprimento, cm	5.4 ± 4.3
RVD – proximal (mm)	4.5 ±1.1
Estenose basal (%)	85.7 ± 12.2
Calcificação moderada/grave	41 (38.3%)
Oclusão Total Crônica	23 (21.5%)
Reestenose / RIS	22 (20.6%)
Localização	
Femoral	79 (73.8%)
Poplíteo	9 (8.4%)
Tibial	19 (17.8%)
Tratamento de influxo adjuvante	18 (16.8%)
RESULTADOS DO PROCEDIMENTO	N=107
Estenose basal (%)	85.7 ± 12.2
Estenose pós-Auryon (%)	52.1 ± 14.6
Redução da estenose pós Auryon (%)	33.6 ± 14.2
Estenose final após PTA (%)	17.7 ± 11.0
Estenose pós-Auryon em calcificação moderada a grave (%)	54.3 ± 12.6
Embolização	0 (0%)
Perfuração	0 (0%)
Pseudoaneurisma	0 (0%)
Dissecção grau A/B ²	16 (14.9%)
Dissecção de grau CE ³	0 (0%)
Stent de resgate	1 (0.9%)
Espasmo (transitório)	1 (0.9%)
Coloração	1 (0.9%)
RESULTADOS DE 30 DIAS	
ABI na visita de 30 dias após o procedimento, n=88	0.95 ± 0.15
Diferença do ABI (pós-procedimento - linha de base), n=82	0.24 ± 0.18
Categoria Rutherford 30 dias após o procedimento, n=94	0.98 ± 1.01
Diferença de categoria de Rutherford (pós-procedimento - linha de base), n=94	-1.79 ± 1.22
WIQ na visita de 30 dias após o procedimento, n=84	0.50 ± 0.32
Diferença WIQ (pós-procedimento - linha de base), n=81	0.26 ± 0.28
Liberdade de MAE através de acompanhamento de 30 dias ^{4,5}	92/93 (98.9%)

Patência da lesão (<2,5 PSVR, por Duplex core-lab)	90/93 (96.8%)
RESULTADOS DE 6 MESES	
CD-TLR	
Por disciplina (N=91)	3 (3.3%)
Por lesão (N=101)	3 (2.9%)
Classe Rutherford (N=88)	
R0	44 (50%)
R1	31 (35%)
R2	9 (10%)
R3	2 (2%)
R4	1 (1%)
R5/6	1 (1%)
ABI<0.9 (N=85)	38 (45 %)
WIQ<39 (N=83)	34 (41.0%)
Patência da lesão (<2,5 PSVR, por Duplex core-lab)	90 (85.6%)

¹ Houve apenas 88 ABI medidos como valores basais, uma vez que em poucos pacientes o ABI basal foi tentado, mas não foi obtido devido a artérias não compressíveis. Descobriu-se que a presença de artérias pouco compressíveis (PCA) nas extremidades inferiores é altamente específica para calcificação da camada medial dessas artérias. ² Dezesesseis dissecações A/B foram relatadas após Auryon, 11 dissecações de grau A e 5 dissecações de grau B. ³ Nenhuma dissecação >C foi relatada somente após Auryon; 14 dissecações grau C e 2 dissecações grau D foram observadas apenas após a insuflação do balão. ⁴ Os principais eventos adversos foram definidos como: Amputação não planejada de membro alvo acima do tornozelo, Revascularização de lesão alvo clinicamente conduzida (CDTLR), Mortes relacionadas a doenças cardiovasculares. ⁵ Por CEC, houve 1 MAE em até 30 dias (morte cardiovascular não relacionada ao dispositivo).

PATHFINDER (EX-PAD-05)

ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04229563

O estudo PATHFINDER foi um registro prospectivo, de braço único, multicêntrico, aberto, baseado nos EUA, para avaliar a segurança e a eficácia do sistema de aterectomia a laser de 355 nm em um cenário do mundo real para o tratamento de lesões infrainguinais em pacientes com doença arterial periférica (PAD). O estudo incluiu 102 pacientes (44,6% CLI), com 107 lesões que foram analisadas angiograficamente pelo laboratório principal: comprimento médio 13,6 (0,51-52,0 cm), 22,3% ISR, 44,4% CTOs, 47,3% lesões tibiais e 36,5% calcificadas moderadamente a gravemente. Foram utilizados 56 (43,5%) cateteres de aspiração. Os resultados foram relatados até 12 meses após o procedimento⁵. O percentual de estenose foi de 87,1%, 60,7% e 24,4% no início do estudo, pós-laser e pós-procedimento (após terapia adjuvante final de balão/stent), respectivamente. A média de estenose residual ao final do procedimento foi de 24,4 ± 15,5, com 69 lesões (69,0%) obtendo sucesso técnico do procedimento (menos de 30% de estenose); taxas semelhantes foram observadas para indivíduos com lesões de reestenose intra-stent (ISR) (25,5± 14,9), oclusão total crônica (CTO) (28,1± 17,0) e calcificação grave (36,5± 21,6). Não houve perfurações, amputações ou mortes durante o procedimento. Ocorreram quatro (3,9%) eventos de embolização distal clinicamente significativos para implante de stent pós-balão (não relacionados ao laser), 2 (2,0%) de dissecação grau C e 1 (1,0%) que foram resolvidos intraprocedimento sem sequelas. A ausência de MAEs foi de 97,0% em 30 dias (N=99, 1 (1,0%) amputação, 1 (1,0%) CD-TLR e 1 (1,0%) TVR), 90,7% em 6 meses (N=97, 5 (5,2%) TLR-CDs, 2 (2,1%) amputação, 2 (2,1%) TVR), 88,8% aos 12 meses (N = 89, 6 (6,7%) TLR-CDs, 2 (2,2%) amputação, 2 (2,2%) TVR) e 81,4% aos 24 meses (N=70, 7 (10,0%) CD-TLRs, 2 (2,9%) amputação, 3 (4,3%) TVR), 1 (1,4%) morte CV. Rutherford, ABI e WIQ (n=47,51,48) melhoraram aos 24 meses em comparação com o valor basal (3,64 vs. 1,11; 0,73 vs. 0,89; e 22,77 vs. 37,19, respectivamente). A classe de Rutherford de 24 meses melhorou em relação ao valor basal em 93,5% dos pacientes. Os dados iniciais pós-comercialização sobre casos reais com Auryon em uma variedade de lesões infrainguinais complexas demonstram excelentes resultados de segurança e eficácia, inclusive na calcificação grave/medial⁶. Taxas baixas de CD-TLR com melhora da apresentação clínica foram consistentes com dados anteriores (estudo CE e IDE) e foram mantidas por 24 meses.

⁵Das. et al. Debastamento de aterectomia com laser UV de estado sólido e onda pulsada de 355 nm no tratamento da doença arterial periférica infrainguinal: O registro do Pathfinder Intervenção Cardiovascular por Cateter 2024;1–14.

⁶Rundback et al. Efeito do tratamento da calcificação arterial medial abaixo do joelho após aterectomia com laser Auryon usando micro-TC e avaliação histológica. Cardiovasc Revasc Med. 2023 Jun 28;S1553-8389(23)00674-7.

Tabela de resumo dos resultados de segurança e eficácia no estudo Pathfinder.

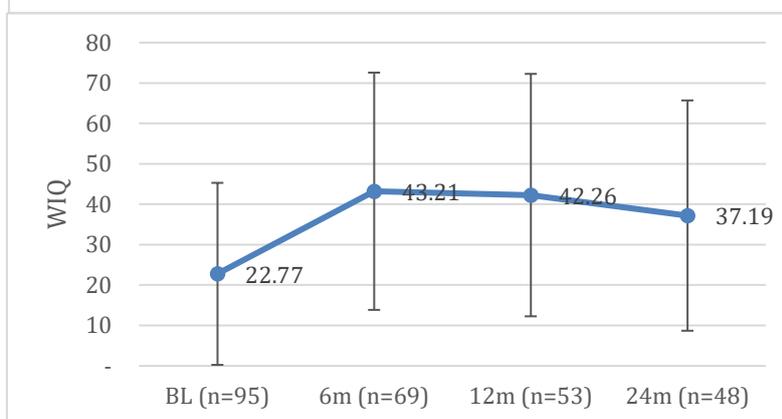
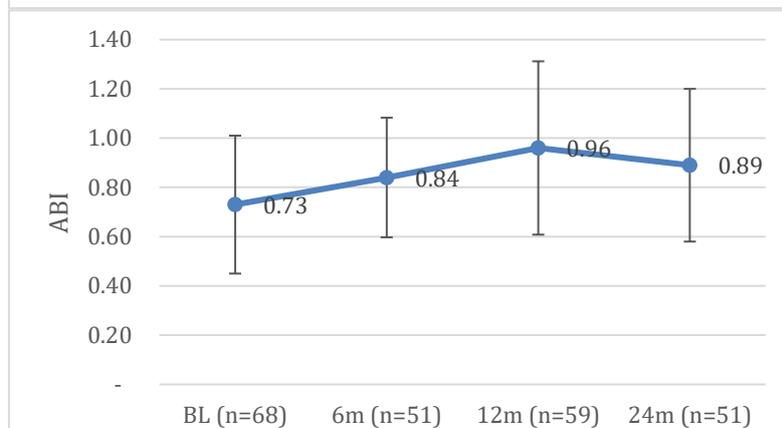
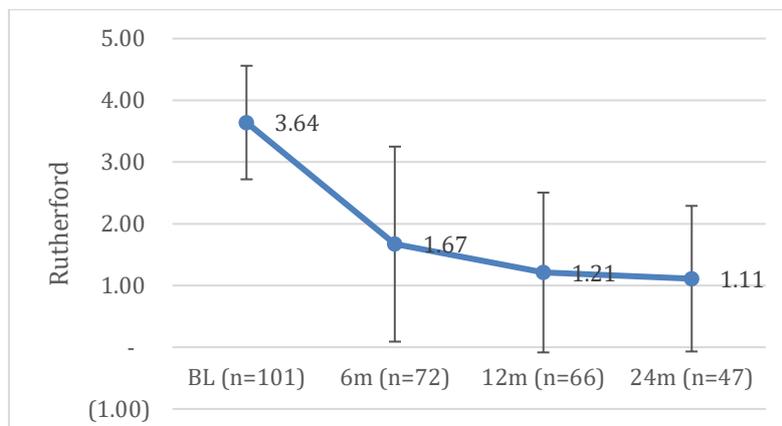
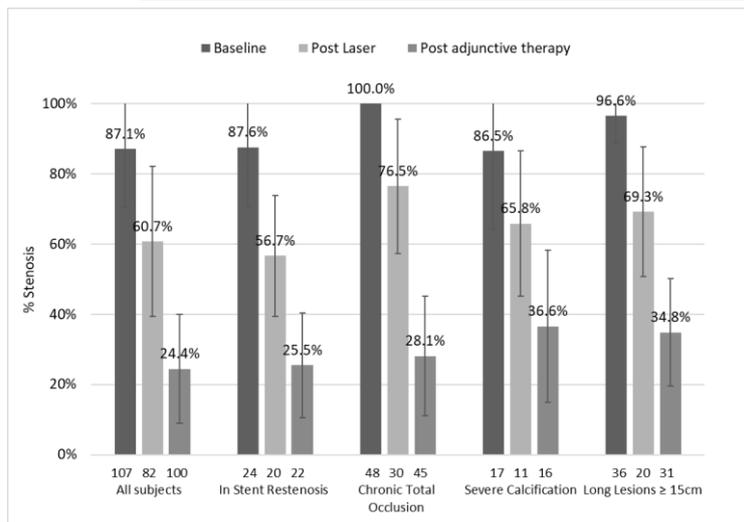
PACIENTES	N= 102
Masculino	63 (61.8%)
Idade, anos	68.4 ± 10.2
Fumante, atual/ex	68 (66.6%)
Diabetes mellitus	54 (52.9%)
BMI	28.8 ± 5.4
Hipertensão	89 (87.3%)
Hiperlipidemia	77 (75.5%)
Doença arterial coronariana	45 (44.1%)
Isquemia crítica de membro ¹	45 (44.6%)
Intervenção PAD anterior	60 (58.8%)
Tempo desde a última intervenção (anos)	2.3 ± 3.3
LESÕES	N=107²
Tibial	51 (47.3%)
Comprimento da lesão, cm	13.6 ± 11.5
CTO	48 (44.4%)
Calcificação moderada - grave	39 (36.5%)
ISR ³	27 (22.3%)
Estenose basal	87.1 ± 16.58
Estenose pós-Auryon	60.7 ± 21.37
Estenose final após PTA	24.4 ± 15.48
TERAPIAS ADJUNTIVAS³	N=121
EPD ⁴	1 (1.0%)
DCB	30 (24.8%)
BMS	19 (15.7%)
DES	9 (7.4%)
COMPLICAÇÕES DO PROCEDIMENTO	N= 102
Embolização clinicamente significativa ⁵	1 (1.0%)
Perfuração	0 (0%)
Dissecção, maior (C)	2 (2.0%)
Stent de resgate ⁶	4 (3.9%)
Amputação	0 (0.0%)
Morte	0 (0.0%)

¹ Rutherford 4-6 (N=101); apenas um paciente era R6. ² Apenas 107 das 121 lesões foram qualificadas para análise pelo corelab. ³ Local relatado (N=121 lesões). Mais de uma entrada é possível. ⁴ Por disciplina (N=102).

⁵ intraoperatório resolvido sem complicações. Ocorreu outro evento de embolização não clinicamente significativo. ⁶ Devido à dissecção com limitação de fluxo $\geq C / > 30\%$ RDS, ocorreu após o balão (não após o laser).

PRINCIPAIS EVENTOS ADVERSOS⁷	30 dias N=99	6 MESES N=97	12 MESES N=89	24 MESES N=70
Sem MAEs	96 (97.0%)	88 (90.7%)	79 (88.8%)	57 (81.4%)
Amputação	1 (1.0%)	2 (2.1%)	2 (2.2%)	2 (2.9%)
CD-TLR	1 (1.0%)	5 (5.2%)	6 (6.7%)	7 (10.0%)
TVR	1 (1.0%)	2 (2.1%)	2 (2.2%)	3 (4.3%)
Morte cardiovascular	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (1.4%)

⁷ Os dados são cumulativos, reportando MAEs dos dias 0-37 (30d), dos dias 0-213 (6m), dos dias 0-395 (12m) e dos dias 0-término do estudo (24m) do procedimento de indexação. Sete (6,86%) causam mortes não relacionadas à DAP.



Estudo Auryon iDissection

Um artigo⁷ apresentando resultados de IIT (ensaio iniciado por investigador) de um centro com sede nos EUA, mostrou uma avaliação USIV e correlação com achados angiográficos de dissecções arteriais após Auryon e balão.

Tabela resumida dos resultados de segurança e eficácia no estudo Auryon iDissection.

PACIENTES	N=29
Idade (anos)	69.3±12.1
BMI	27.6±6.2
ABI (n=12)	0.7±0.3
Masculino	22 (75.9%)
Doença arterial coronariana	17 (58.6%)
História de amputação grave	1 (3.4%)
Hipertensão	25 (86.2%)
Hiperlipidemia	26 (89.7%)
Atual/ex fumante	25 (86.2%)
Diabetes mellitus	14 (48.3%)
Isquemia crônica com risco de membro	11 (37.9%)
LESÕES	N=29
Vasos de escoamento (n=28)	1.6±1.0
Tipo de Lesão	
Denovo	16 (55.2%)
Restenótico	13 (44.8%)
Localização da Lesão	
Acima do joelho	26 (89.7%)
Acima e abaixo do joelho ¹	3 (10.3%)
Comprimento da lesão (mm)	140.2±114.7
Comprimento tratado (mm)	169.3±110.9
Diâmetro do vaso por angio, mm	6.5±1.5
Diâmetro do vaso por IVUS, mm	6.7±1.5
Segmento total do stent, mm (n=26)	37.1±17.4
Estenose (%)	
Linha de base	82.0±14.5
Pós Laser (n=25)	40.0±10.2
Pós-adjuntivo	17.5±11.1
Filtro utilizado com o laser (n=28)	22 (78.6%)
Sem Resíduos	15 (53.6%)
Macro < 2 mm de resíduos	2 (7.1%)
Micro-resíduos	5 (17.9%)
Macro-resíduos ≥ 2 mm	0 (0.0%)
Embolização distal	0 (0.0%)
Trombo angiográfico	1 (3.4%)
Oclusão total	7 (24.1%)
Arco IVUS de cálcio	
180°–270°	5 (17.2%)
>270° (severo)	5 (17.2%)
Balão revestido com medicamento	22 (75.9%)
EVENTOS ADVERSOS HOSPITALARES E PROCESSITUAIS	N=29
Nova dissecção tipo C por IVUS (classificação iDissection) (n=28) ²	3 (10.7%)
Dissecções por angiografia pelo NHLBI (n=28) ³	6 (21.4%)
Stent ⁴	7 (24.1%)
Implante de stent de resgate (n=28) ⁵	6 (21.4%)
Embolização distal com necessidade de tratamento	0 (0.0%)
Amputação maior ou menor não planejada no hospital	0 (0.0%)
Mortalidade hospitalar	0 (0.0%)
Infarto do miocárdio não fatal	0 (0.0%)
Hemorragia grave	0 (0.0%)

¹Femoropoplíteo, TP e PT ou CFA e femoral profundo. ²Mudança no grau de dissecção desde o início até o pós-laser: 2 Nenhum para A, 1 Nenhum para B, 1 A para C; Mudança de laser para pós PTA: 1 A a C. ³Classificação NHLBI A = 0, B = 1, C = 5, D–F = 0. ⁴Um (3,4%) foi implante de stent primário. ⁵resíduos devido a dissecção >30% ou ≥ C (NHLBI).

⁷Shammas et al. Avaliação por ultrassom intravascular e correlação com achados angiográficos de dissecções arteriais após aterectomia com laser Auryon e angioplastia com balão adjuvante: Resultados do estudo do laser iDissection Auryon. J Endovasc Ther. 2022 Feb;29(1):23-31.

Auryon SCE (Experiência em Centro Único)

Um artigo apresentando resultados de IIT de uma experiência de centro único (Auryon-SCE), com sede nos EUA, mostrou que o perfil de segurança foi replicado no estudo Auryon-SCE, onde apenas uma dissecção tipo C (1,4%) foi registrada pós- Auryon no tratamento de 70 lesões. O estudo Auryon-SCE reforça ainda mais o perfil de segurança do dispositivo, pois o comprimento médio da lesão foi de 117,1 mm em comparação com 54 mm no estudo EX-PAD-03, indicando que o laser Auryon é seguro e eficaz em lesões mais longas e complexas. A ausência de TLR neste estudo foi relatada como 95,6% e 83,7% aos 6 meses e um ano, respectivamente.^{8,9}

Tabela resumida dos resultados de segurança e eficácia no estudo Auryon SCE.

PACIENTES	N=56
Idade (anos)	70.9 ± 10.0
BMI	28.1 ± 5.8
Índice Tornozelo Braquial (n=31)	0.7 ± 0.3
Masculino	37 (66.1%)
Doença arterial coronariana (DAC)	28 (50.0%)
Doença Renal Crônica	26 (46.4%)
História de amputação grave	2 (3.6%)
Hipertensão	50 (89.3%)
Hiperlipidemia	53 (94.6%)
Atual/ex fumante	50 (89.3%)
Diabetes mellitus	27 (48.2%)
CLI de acordo com Classificação Rutherford Becker 4-6	14 (25.0%)
LESÕES	N=71
Comprimento da lesão (mm) (n=61)	117.1 ± 101.2
Comprimento tratado (mm) (n=64)	174.0 ± 116.0
Diâmetro do vaso por angiografia (mm) (n=68)	5.7 ± 1.3
Segmento total do stent, mm (n=20)	84.9 ± 49.1
Estenose (%)	
Linha de base (n=70)	91.3 ± 9.7
Pós Laser (n=40)	56.0 ± 17.3
Pós-adjuntivo (n=66)	11.4 ± 11.2
Número de Escoamentos (N=65) ¹	
0 Runoffs	5 (7.7%)
1 Escoamento	25 (38.5%)
2 Escoamentos	15 (23.1%)
3 Escoamentos	15 (23.1%)
Tipo de lesão (n=70)	
Denovo	34 (48.6%)
Reestenose	15 (21.1%)
ISR	6 (8.5%)
Reestenose + RIS	10 (14.1%)
Reestenose + denovo	1 (1.4%)
Denovo, Reestenose e ISR	1 (1.4%)
Denovo e ISR	3 (4.2%)
Filtro utilizado com o laser (n=65 procedimentos)	26 (40.0%)
Cálcio moderado-grave (n=70) ²	28 (40.0%)
Balões revestidos com medicamento (n=70)	53 (75.6%)
Lesões abaixo do joelho (n=70) ³	7 (10.0%)
COMPLICAÇÕES DO PROCEDIMENTO	N=71
Dissecção ≥C pós-laser	1 (1.4%)

⁸Shammas et al. Laser Auryon em intervenções arteriais periféricas: Uma experiência em um único centro (Auryon-SCE) J Invasive Cardiol. 2022 Jun;34(6):E428-E432. EPUB 2022, 11 de maio.

⁹Shammas et al. Laser Auryon no tratamento da doença arterial infrainguinal sintomática: Resultado de 1 ano, Vol. 34 Epub 2022, 17 de junho

Dissecções \geq C pós angioplastia com balão	5 (7.1%)
Stent (n=70)	24 (34.3%)
Implante de stent de resgate (n=70) ⁴	11 (15.7%)
Embolização distal com necessidade de tratamento (n=65) ⁵	1 (1.5%)
EVENTOS ADVERSOS HOSPITALARES	N=56
Morte (secundária ao infarto do miocárdio. Não relacionado ao procedimento)	1 (1.8%)
Hemorragia grave	0 (0.0%)
Amputação importante não planejada	0 (0.0%)
Infarto do miocárdio não fatal	0 (0.0%)
ACOMPANHAMENTO DE 6 MESES	N=56
Morte	2 (3.6%)
Amputação maior (por procedimento)	1 (1.6%)
Livre de revascularização da lesão alvo	95.6%
ACOMPANHAMENTO DE 12 MESES	N=56
Morte	3 (5.4%)
Amputação grave	2 (3.1%)
Livre de revascularização da lesão alvo	83.7%

¹ Cinco não foram registradas. ² Se relatado e julgado pelo operador, número de lesões; ³ ATA, TP e Peroneal ⁴ quatro devido à dissecação limitante de fluxo ⁵ Aspiração mecânica.

Série de casos Auryon (EX-PAD-07)

Um artigo que apresenta resultados de IIT de uma série de casos de centro único, discute tendências em resultados clínicos associados ao uso do sistema de aterectomia Auryon em um ambiente do mundo real. Esta publicação relata que em 55 pacientes consecutivos tratados com o laser Auryon, nenhum paciente apresentou complicações relacionadas ao procedimento antes da alta.¹⁰

Tabela de resumo dos resultados de segurança e eficácia no estudo Auryon Case Series.

PACIENTES	N=55
Idade (anos)	73.7 \pm 9.3
Masculino	35 (63.6 %)
Histórico de tabagismo	41 (71.5 %)
Diabetes mellitus	37 (67.3 %)
Hipertensão	41 (74.5 %)
Dislipidemia	37 (67.3 %)
Doença arterial coronariana	17 (30.9 %)
Infarto do miocárdio	10 (18.2 %)
Doença pulmonar obstrutiva crônica	9 (16.4 %)
História de infarto	13 (23.6 %)
Doença renal em estágio final	5 (9.1 %)
Claudicação intermitente	31 (56.4 %)
Isquemia crítica com risco de membro	29 (52.7 %)
Oclusão total crônica	24 (43.6 %)
Reestenose intra-stent	1 (1.8 %)
Classificação de Rutherford	3.9 \pm 1.0
2	1 (1.8 %)
3	25 (45.5 %)
4	7 (12.7 %)
5	22 (40.0 %)
LESÕES	N=55
Lesões tratadas por paciente	2.1 \pm 1.0
Localização da Lesão	
Acima do joelho	9 (16.4 %)
Abaixo do joelho	2 (3.6 %)
Ambas	44 (80.0 %)
Comprimento das lesões	
<5 cm	6 (10.9 %)

¹⁰Kovaleski A. Tendências nos resultados associados ao uso do sistema de aterectomia Auryon em um ambiente do mundo real. Medicina de Revascularização Cardiovascular. Disponível on-line em 24 de junho de 2023. <https://doi.org/10.1016/j.carrev.2023.06.020>

5–10 cm	12 (21.8 %)
10–15 cm	7 (12.7 %)
15–20 cm	11 (20.0 %)
>20 cm	19 (34.5 %)
Diâmetro de referência do vaso (mm)	4.7 ± 1.6
Calcificação moderada/grave	24 (43.6 %)
Escoamento do membro alvo	1.7 ± 1.0
Balão de angioplastia	
Cortar ou marcar	0 (0.0%)
Balão revestido não medicamentoso	55 (100.0%)
Balão revestido com medicamento	0 (0 %)
Stent colocado	3 (5.5 %)
Sucesso processual ¹	47 (85.5 %)
Complicações relacionadas ao procedimento	0 (0.0%)
SEGURANÇA DE 30 DIAS	N=55
morte cardiovascular	0 (0.0%)
TLR	0 (0.0%)
Amputação acima do tornozelo	0 (0.0%)
SEGURANÇA PÓS 30 DIAS	
TLR devido a estenose/reoclusão	14 (25.5%)
Tempo para TLR, dias	218.3 ± 92.4
Morte ²	1 (1.8%)

¹definido como estenose residual <30% sem complicações. ²Não relacionado ao procedimento

15. Símbolos

Símbolo	Ref	Título do Símbolo	Significado do Símbolo
	5.1.1	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico. ^a
	5.1.2	Representante Autorizado na Comunidade Europeia / União Europeia	Indica o representante autorizado da Comunidade Europeia/União Europeia. ^a
	5.1.3	Data de fabricação	Indica a data de fabricação do dispositivo médico. ^a
	5.1.6	Referência	Indica o número do catálogo do fabricante para identificar o dispositivo médico. ^a
	5.1.7	Número de série	Indica o número de série do fabricante para identificar o dispositivo médico. ^a
	5.1.8	Importadora	Indica a entidade que está importando o dispositivo médico para a localidade. ^a
	5.2.7	Não estéril	Indica o dispositivo médico que não foi submetido a um processo de esterilização. ^a
	5.3.1	Frágil, manuseie com cuidado	Indica o dispositivo médico que pode ser quebrado ou danificado se não é tratado com cuidado. ^a
	5.3.2	Mantenha afastado da luz solar	Indica o dispositivo médico que precisa de proteção contra fontes de luz. ^a
	5.3.4	Mantenha seco	Indica o dispositivo médico que precisa proteção contra a umidade. ^a
	5.3.7	Limite de temperatura	Indica os limites de temperaturas aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança. ^a
	5.3.8	Limitação de umidade	Indica a escala de umidade à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança. ^a
	5.3.9	Limitação da pressão atmosférica	Indica a faixa de pressão atmosférica à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança. ^a
	5.7.7	Aparelho médico	Indica os itens no dispositivo médico. ^a
	5.7.10	Identificador de dispositivos exclusivos	Indica uma operadora que contém um dispositivo exclusivo Informação do identificador. ^a
	101	Parada de Emergência do Laser	Parada de Emergência do Laser. ¹

Símbolo	Ref	Título do Símbolo	Significado do Símbolo
	0623	Por aqui, para cima	Essa é a posição vertical correta das embalagens de distribuição para transporte e/ou armazenamento. ^{hj}
	2402	Não empilhar	O empilhamento das embalagens de distribuição não é permitido e nenhuma carga deve ser colocada sobre as embalagens de distribuição. ^{hj}
	5114	Interruptor de pé	Para identificar o interruptor de pé ou a conexão do interruptor de pé. ^f
	5140	Radiação eletromagnética não ionizante	Para indicar níveis geralmente elevados, potencialmente perigosos, níveis de radiação não ionizante, ou para indicar equipamentos ou sistemas, por exemplo, na área de electricidade médica que inclui transmissores de RF ou que apliquem intencionalmente energia electromagnética de RF para diagnóstico ou tratamento. ^f
	NA	Siga as instruções de uso ifu.angiodynamics.com	Consulte o manual de instruções. ^e
	NA	Sinal de advertência geral	Sinal de advertência geral. ^e
	NA	Declaração de Conformidade FCC	Certifica que a interferência eletromagnética do dispositivo está dentro dos limites aprovados pela Comissão Federal de Comunicações. ⁱ
	NA	Peça aplicada Tipo BF	Peça aplicada Tipo BF. ^e
	NA	Lixeira com rodas	Coleta separada para Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos (não coloque no lixo). ^g
	NA	Marcação CE	Declaração de conformidade do fabricante para o Regulamento do Dispositivos Médicos EU 2017/745. ^c

Símbolo	Ref	Título do Símbolo	Significado do Símbolo
Rx ONLY	NA	Apenas com prescrição médica	Cuidado: (US) A lei federal restringe a venda desse dispositivo por ou sob a ordem de um médico licenciado. ^b
	NA	Ressonância Magnética (RM) não segura	Mantenha afastado da ressonância magnética Equipamento de imagem (MRI). ^d
	NA	Equipotencialidade	Equipotencialidade. ^e
	NA	Quantidade	Quantidade ^h
	NA	“OFF”	“OFF” (energia). ^e
	NA	“ON”	“ON” (energia). ^e
	NA	ABERTURA DO LASER	Abertura do Laser. ^k

Apêndice A: Imagens dos locais das etiquetas no sistema (consulte a Seção 8)

Etiquetar os locais na parte superior do sistema laser



Localizações das etiquetas na parte traseira do sistema laser:



Localizações dos rótulos na parte frontal do sistema laser:



Garantia limitada

Resumo da garantia

- O Sistema de Aterectomia Auryon e os Cateteres de Aterectomia Auryon (“Produtos”) são garantidos contra defeitos de material ou de fabricação por 1 ano a partir da data de entrega ao comprador.
- Os reparos em garantia podem ser obtidos ligando para o departamento de atendimento ao cliente da AngioDynamics pelo telefone +1 800-772-6446.
- Todos os produtos devolvidos devem ser pré-pagos e ter um número de autorização de devolução de materiais (RMA).
- Certas atualizações ou upgrades de hardware e software podem ser fornecidos gratuitamente durante o Período de Garantia quando os Produtos são devolvidos à AngioDynamics.
- Reparos não autorizados, uso indevido ou abuso dos Produtos anularão a garantia.
- Para todos os serviços ou suporte de manutenção, entre em contato diretamente com seu distribuidor local ou com a AngioDynamics: Telefone EUA: 1-866-883-8820 Fax: 1-518-932-0660

Email: service@angiodynamics.com

A AngioDynamics garante ao comprador inicial que os Produtos estarão livres de defeitos de material ou de fabricação, sob uso normal, adequado e pretendido, por um período de um (1) ano a partir da data do envio inicial ao comprador (“Período de Garantia”). Estão excluídos desta garantia os componentes descartáveis e itens de fornecimento como cabos de alimentação, pedais e cabos, entre outros. As obrigações da AngioDynamics sob esta garantia são reparar ou substituir quaisquer Produtos (ou parte deles) que a AngioDynamics razoavelmente determine serem cobertos por esta garantia e apresentarem defeitos de fabricação ou materiais, desde que o comprador tenha notificado tal reivindicação de garantia dentro do Período de Garantia e o Produto é devolvido à AngioDynamics com frete pré-pago. O reparo ou substituição de Produtos sob esta garantia não estende o Período de Garantia.

Para solicitar reparo ou substituição sob esta garantia, o comprador deve entrar em contato diretamente com a AngioDynamics (consulte as informações de contato na contracapa deste manual). A AngioDynamics autorizará o comprador a devolver o Produto (ou parte dele) à AngioDynamics. A AngioDynamics determinará se deve reparar ou substituir os Produtos e peças cobertos por esta garantia e todos os Produtos ou peças substituídas tornar-se-ão propriedade da AngioDynamics. Durante o serviço de garantia, a AngioDynamics poderá (mas não será obrigada) fazer melhorias de engenharia no Produto ou em parte dele. Se a AngioDynamics determinar razoavelmente que um reparo ou substituição é coberto pela garantia, a AngioDynamics arcará com os custos de envio do Produto reparado ou substituído ao comprador. Todos os outros custos de envio serão pagos pelo comprador. O risco de perda ou dano durante as remessas sob esta garantia será suportado pela parte que envia o produto. Os produtos enviados pelo comprador sob esta garantia serão embalados na embalagem original ou equivalente para proteger o Produto. Se o comprador enviar um Produto para a AngioDynamics em embalagem inadequada, qualquer dano físico presente no Produto no recebimento pela AngioDynamics (e não relatado anteriormente) será presumido como tendo ocorrido durante o transporte e será de responsabilidade do comprador.

Esta garantia não se estende a quaisquer Produtos ou partes deles: que tenham sido sujeitos a uso indevido, negligência ou acidente; que tenham sido danificados por causas externas ao Produto, incluindo, entre outros, falha ou problemas na energia elétrica; que tenham sido utilizados em violação das instruções da AngioDynamics; que tenham sido afixados em qualquer acessório de equipamento não padronizado; em que o número de série foi removido ou ilegível; que foram modificados por alguém que não seja a AngioDynamics; ou que tenham sido desmontados, reparados ou remontados por qualquer pessoa que não seja a AngioDynamics, a menos que autorizado pela AngioDynamics. A AngioDynamics não terá nenhuma obrigação de fazer reparos, substituições ou correções que resultem, no todo ou em parte, do desgaste normal. A AngioDynamics não oferece nenhuma garantia (a) com relação a quaisquer produtos que não sejam Produtos; (b) com relação a quaisquer produtos adquiridos de uma pessoa que não seja a AngioDynamics ou um distribuidor autorizado da AngioDynamics; ou (c) com relação a qualquer produto vendido sob uma marca que não seja AngioDynamics.

ESTA GARANTIA É A ÚNICA E EXCLUSIVA PARA OS PRODUTOS DA ANGIODYNAMICS, ESTENDE-SE APENAS AO COMPRADOR E SUBSTITUI EXPRESSAMENTE QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, QUALQUER GARANTIA QUANTO À COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM. A RESPONSABILIDADE MÁXIMA DA ANGIODYNAMICS DECORRENTE DA VENDA DOS PRODUTOS OU DE SEU USO, SEJA BASEADA EM GARANTIA, CONTRATO, ATO ILÍCITO OU DE OUTRA FORMA, NÃO EXCEDERÁ OS PAGAMENTOS REAIS RECEBIDOS PELA ANGIODYNAMICS EM RELAÇÃO A MESMO. A ANGIODYNAMICS NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR QUALQUER PERDA, DANO OU DESPESA INCIDENTAL, ESPECIAL OU CONSEQUENTE (INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, LUCROS PERDIDOS) DIRETA OU INDIRETAMENTE DECORRENTE DA VENDA, INCAPACIDADE DE VENDA, USO OU PERDA DE USO DE QUALQUER PRODUTO. EXCETO CONFORME ESTABELECIDO AQUI, TODOS OS PRODUTOS SÃO FORNECIDOS “COMO SÃO”, SEM GARANTIA DE QUALQUER TIPO, EXPRESSA OU IMPLÍCITA. ESTES TERMOS NÃO PODEM SER ALTERADOS, MODIFICADOS, SUBSTITUÍDOS, TROCADOS OU RESCINDIDOS POR QUALQUER FUNCIONÁRIO, AGENTE, CONTRATADO INDEPENDENTE OU CONSULTOR DE ANGIODINÂMICA. QUALQUER ALTERAÇÃO, MODIFICAÇÃO, SUBSTITUIÇÃO, TROCA OU RESCISÃO NÃO SERÁ VINCULATIVA À ANGIODYNAMICS, SUAS AFILIADAS OU SUBSIDIÁRIAS.

A realização de serviços ou reparos não autorizados não descritos nestas instruções de uso ou no manual do Produto anulará a garantia do Produto.

Os produtos assinalados como “uso único” são apenas para uso único. O Comprador não deverá reutilizar, reprocessar ou serializar novamente Produtos de uso único. A reutilização, o reprocessamento ou a reserialização podem comprometer a integridade estrutural do Produto e/ou levar à falha do Produto, o que pode resultar em lesões, doenças ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reserialização também podem criar um risco de contaminação do Produto e/ou causar infecção ou infecção cruzada no paciente, incluindo, entre outros, a transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do Produto pode causar lesões, doenças ou morte do paciente. A AngioDynamics não assume nenhuma responsabilidade com relação a Produtos de uso único reutilizados, reprocessados ou reserializados e não oferece garantias, expressas ou implícitas, incluindo, sem limitação, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação a uma finalidade específica, com relação a qualquer um desses Produtos.

Sistema de Aterectomia Auryon	LBL0041-PT Rev 01 Julho 2024	Manual do Operador
-------------------------------	---------------------------------	-----------------------

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.



Eximo Medical LTD.

3 Pekeris St.

Rehovot, 7670203 Israel

Telefone: +972 (8) 6307630

Fax: +972 (8) 6307631

<https://www.angiodynamics.com>



AngioDynamics Holanda BV

Haaksbergweg 75

1101 BR

Amsterdã

Países Baixos

*AngioDynamics, Auryon, o logotipo Auryon, são marcas comerciais e/ou marcas registradas da AngioDynamics, Inc., uma afiliada ou subsidiária.