

AURYON

Auryon Aterektomi Sistemi



Kullanıcı Kılavuzu

CE 2797

© 2024 Eximo Medical LTD. TÜM HAKLARI SAKLIDIR.

Bu kılavuzda yer alan bilgiler, yalnızca AngioDynamics, Inc.'nin, bağlı şirketlerinin veya yan kuruluşlarının ("AngioDynamics") mülkiyetindedir, izinsiz kopyalanamaz veya aktarılamaz. Bu kılavuz, AngioDynamics tarafından herhangi bir zamanda ve bildirimde bulunmaksızın revize edilebilir veya değiştirilebilir. Bu kılavuzun geçerli en güncel sürümünü temin etmek okuyucunun sorumluluğundadır. Herhangi bir şüpheniz varsa bir AngioDynamics temsilcisiyle iletişime geçin.

Burada sunulan bilgilerin doğru olduğuna inanılmakla birlikte, bu bilgiler mesleki teşhis ve değerlendirmenin yerine geçmez.

Ekipman ve yazılım yalnızca eğitimli profesyoneller tarafından kullanılmalı ve bakım çalışmaları da yine bu kişiler tarafından yapılmalıdır. AngioDynamics'in ekipman, yazılım ve bunların kullanımına ilişkin tek sorumluluğu, sağlanan sınırlı garantide belirtildiği gibidir.

Bu kılavuzdaki hiçbir şey, AngioDynamics'in burada açıklanan ekipman ve yazılımı bildirimde bulunmaksızın gözden geçirme veya başka şekilde değiştirme ya da tadil etme hakkını hiçbir şekilde sınırlamaz veya kısıtlamaz. Aksini ifade eden açık ve yazılı bir anlaşmanın bulunmaması halinde, AngioDynamics'in burada açıklanan ekipman ve yazılımın sahibine veya kullanıcılarına bu tür revizyonları, değişiklikleri veya modifikasyonları temin etme yükümlülüğü yoktur.

İçindekiler

Önsöz	4
Uyarı	5
1. Terimler	6
2. Uyarılar, Sorumluluk, Kullanım Amacı ve Kullanım Endikasyonları	7
3. Özellikler	10
4. Güvenlik Önlemleri	12
5. Nominal Oküler Tehlike Mesafesi (NOHD)	13
6. EMC Önlemleri	14
7. Auryon Aterektomi Sistemi Bileşenlerine İlişkin Açıklama	19
8. Lazer Sistemi Etiketleri	20
9. Sistem Kontrolleri	23
10. Sistemin Çalıştırılması	33
11. Uyarılar ve Hatalar	41
12. Bakım	42
13. Sorun Giderme	43
14. Klinik Veriler	45
15. Semboller	56
Sınırlı Garanti	62

Önsöz

Auryon* Aterektomi Sistemi, periferik arter hastalığı (PAD) aterektomisinde kullanıma uygun olduğu değerlendirilmiş bir lazer sistemidir. Auryon Aterektomi Sistemi, tescilli fiber optik kateter teknolojisi ile hedef bölgeye iletilen atımlı lazer radyasyonu üretir.

Auryon Aterektomi Sistemi, lazer sistemini ve Auryon Kateteri (bundan sonra "kateter", "Auryon kateter" olarak anılacaktır) içerir. Lazer sistemi; lazerin kendisini, bir pompayı, yeniden kullanılabilir bir kabı, bir ayak kontrol pedalını, dokunmatik kontrol panelini, Acil Kapatma Düğmesini (EMO), bir anahtarlı şalteri, sistem açıklığını (konnektör yuvası), LED gösterge panelini, sistem sapını, tekerlekleri, bir arka saklama bölmesini ve bir güç kablosunu içerir.

Kateterlerin lazer sistemiyle kullanımına ilişkin ek bilgi, teknik ve özel ayrıntılar için lütfen kateterle birlikte verilen IFUE110 veya IFUE120 belgesindeki Kullanım Talimatlarına bakın.

Not: AngioDynamics veya AngioDynamics'in yetkili distribütörü tarafından sağlanmayan herhangi bir ekipmanı, kateteri veya diğer tek kullanımlık malzemeleri lazer sistemiyle birlikte kullanmayın.

Kullanıcılar, sistemi kullanmadan önce bu kılavuzu başından sonuna okumalıdır.

Auryon sistemi yazılım tarafından çalıştırılır ve bir RFID (Radyo Frekansıyla Tanımlama) içerir.

Uyarı

Radyo Frekansıyla Tanımlama

FCC (Federal İletişim Komisyonu) Kimlik No: Z97-1149466

Auryon Aterektomi Sistemi, radyo frekansıyla tanımlama (RFID) teknolojisini içerir. FCC Kimlik No etiketine sahip RFID kartı, optik sistem kutusunun içindedir. RFID anteni, kateterin konnektör yuvasının üzerinde bulunur. RFID, tek kullanımlık Auryon kateterleri kablosuz olarak tanımlamak ve doğrulamak amacıyla kullanılır. Her kateterin konnektörüne bir RFID etiketi entegre edilmiştir. Etiketler, veri iletiminde kullanılan bir entegre devre ve bir anten içerir. Bilgiler, eklentilerden toplanan bilgileri daha ileri analiz için bir veritabanına depolayan bir RFID okuyucu tarafından okunur. RFID, 125 kHz frekansta çalışır ve $1 \pm 0,2$ inç ($2,5 \text{ cm} \pm 0,5 \text{ cm}$) çalışma uzaklığı aralığına sahiptir.

Hizmet Kalitesinin (QoS) sağlanması için belirli bir antendeki etiketin algılanması, okunması ve yazılması %99 güvenilirliğe sahiptir. Aynı antenin aralığında iki etiket tespit edilirse, yalnızca bir etiket tespit edilene kadar her ikisi de göz ardı edilecektir.

Auryon Sistemi'nin işlemi tamamlaması 5 saniye kadar sürebilir. Sistem, etiketi bir iletişim sorunu nedeniyle tanıyamaz veya okuyamazsa, kullanıcı bir sonraki adıma ilerleyemezgeçemez ve kullanıcının kateteri, sistem açıklığına yeniden bağlamayı denemesi gerekir. Bu deneme sonuç vermezse kullanıcı yeni bir kateter kullanmalıdır. Bu çözümlerin her ikisi de işe yaramazsa müşteri hizmetleriyle iletişime geçin.

Bu cihaz, FCC Kurallarınının 15. bölümü ile uyumludur. Kullanım aşağıdaki iki koşula tabidir: Bu cihaz, (1) zararlı çakışmalara neden olmamalıdır ve (2) istenmeyen çalışmaya neden olabilecek çakışmalar da dahil olmak üzere alınan tüm çakışmaları kabul etmelidir.

Uyumluluktan sorumlu tarafça açıkça onaylanmayan değişiklikler veya modifikasyonlar, kullanıcının cihazı çalıştırma yetkisini geçersiz kılabilir.

Uyarı

Auryon Aterektomi Sistemi kullanıcı tarafından bakımı yapılabilecek hiçbir parça veya düzenek içermez.

Auryon Aterektomi Sistemiyle ilgili bir arıza veya şüphe durumunda servis veya sistem değişimi için AngioDynamics, Inc. ile iletişime geçin. Arızayı kendi başınıza çözmeye çalışmayın.

Auryon Aterektomi Sisteminin bakımı yalnızca AngioDynamics veya yetkili bir AngioDynamics temsilcisi tarafından gerçekleştirilmelidir. Bu kullanıcı kılavuzunda veya ürün kılavuzunda açıklanmayan herhangi bir yetkisiz bakım veya onarım işleminin yapılması, ürünün garantisini geçersiz kılar. Auryon Aterektomi Sistemi ile ilgili bakım hizmeti ve tavsiye almak ya da sorun bildirmek için lütfen AngioDynamics Inc. 'i 800-772-6446 numaralı telefondan arayın.

AB Temsilcisi:

AngioDynamics Netherlands BV
Haaksbergweg 75
1101 BR
Amsterdam
Hollanda

1. Terimler

1.1. Ayarlama

Sistemdeki parçaların, sistemin optimizasyonunu sağlamak amacıyla ayarlanması.

1.2. Optik fiber kateter

Hedeflenen lezyona lazer radyasyonu iletmek için hastanın arterine yerleştirilen tek kullanımlık cihaz.

1.3. Distal uç

Cihazın başlangıç veya bağlanma noktasından uzakta bulunan uç tarafı.

1.4. Elektrik prizi

"Çıkış" olarak da anılır.

1.5. Akış

Enerji (mJ)/kesit alanı (mm²) cinsinden ifade edilen fiber optik kateter çıkışındaki enerji yoğunluğu.

1.6. IP68 ve IP65

IP kodu farklı cihazların koruma derecesini belirtir; burada ilk rakam katı parçacık korumasını, ikinci rakam ise sıvı giriş korumasını gösterir.

1.7. Jül [J]

Bir watt (güç birimi) ile zaman (saniye cinsinden) çarpılarak ifade edilen bir enerji birimi.

1.8. Lazer

Uyarılmış Emisyon Yoluyla Radyasyonun Işık Amplifikasyonu ifadesinin kısaltılmış hali.

1.9. Güç kablosu

Sistemi elektriğe bağlayan elektrik kablosu; "güç kordonu" da denir.

1.10. Proksimal uç

Cihazın bağlanma veya başlangıç noktasına en yakın uç tarafı.

1.11. Tekrar hızı

Lazerin atımları ileme hızı; bu genellikle saniye başına atım olarak ifade edilir.

2. Uyarılar, Sorumluluk, Kullanım Amacı ve Kullanım Endikasyonları

ÖNEMLİ

Auryon Aterektomi Sistemini çalıştırmadan önce Kullanıcı Kılavuzunu başından sonuna kadar okuyun. Güvenli çalışma koşullarını daima sağlamak için lütfen bu kılavuzdaki NOTLAR, DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR, UYARILAR ve TEHLİKE öğelerini dikkate alın.

Ayrıca, kateterlerle birlikte verilen Kullanım Talimatları'na da başvurun

Kullanım amacı:

İntra İnguinal Aterektomi için Auryon Lazer Sistemiyle birlikte kullanın.

Kullanım Talimatları:

Aspirasyonlu Auryon Aterektomi Kateterleri ile birlikte kullanılan Auryon Aterektomi Sistemi, stent içi restenoz (ISR) dahil olmak üzere arteriyel stenoz ve oklüzyonlar için aterektomi cihazı olarak kullanılmak üzere ve doğal ve stentli infra inguinal arterlerde stenozun yakınındaki trombüsün aspire edilmesi için endikedir.

Aspirasyonsuz Auryon Aterektomi Kateterleri ile birlikte kullanılan Auryon Aterektomi Sistemi, doğal ve stentli infra inguinal arterlerdeki stent içi restenoz (ISR) dahil olmak üzere arteriyel stenoz ve oklüzyonlar için aterektomi cihazları olarak kullanılmak üzere endikedir.



TEHLİKE

Lazerin yanıcı anestetiklerin veya diğer solüsyon ve gazların bulunduğu ortamda kullanılması durumunda patlama tehlikesi söz konusudur. Lazer ışını, yapıştırıcı solventlerde ve yanıcı solüsyonlarda alevlenmeye yol açabilir. Lazeri kullanmadan önce yanıcı maddelerin buharlaşmasını bekleyin.



UYARI

Auryon Aterektomi Sistemi, IIb Sınıfı bir tıbbi cihazdır. Görünmez bir yüksek enerjili ultraviyole radyasyon ışını üreten IV Sınıfı lazer içerir. Auryon Aterektomi Sisteminin yanlış kullanımı, ciddi kişisel yaralanmalara neden olabilir. IV Sınıfı lazer ekipmanının kullanımına ilişkin tüm güvenlik önlemlerine uyun.



UYARI

Auryon Aterektomi Sistemi potansiyel olarak ölümcül yüksek voltajlar içerir. Elektrik çarpmasını önlemek için Auryon Aterektomi Sisteminin kapağını açmayın. Sistemin dahili bakımı yalnızca AngioDynamics'in yetkili temsilcileri tarafından gerçekleştirilmelidir.

**UYARI**

Sistemin defibrilasyon olayları sırasında kullanılması amaçlanmamıştır.

**UYARI**

Göz ve cildin lazer radyasyonuna maruz kalmasından kaçınılmalıdır.

**UYARI**

Auryon Aterektomi Sisteminde yalnızca AngioDynamics tarafından onaylanan kateterler kullanılabilir. Auryon Kateterler steril olarak sunulur. Sterilite ancak ambalajın açılmamış, hasar görmemiş ve son kullanma tarihinden önce kullanılmış olması durumunda garanti edilir.

**UYARI**

Auryon Kateterini tutarken distal ve proksimal uçlardaki liflerin hasar görmemesine dikkat edin.

**UYARI**

Auryon Aterektomi Sistemini taşıırken çarpmalardan ve ani darbelerden kaçının. Sistemi taşımadan önce tekerleklerin kilidini açın, ayak kontrol pedalı kablosunu lazer sistemindeki konnektöründen ayırın ve ayak kontrol pedalını arka saklama bölmesine yerleştirin. Sistem kullanılmak üzere yerleştirildikten sonra tekerlekleri kilitleyin, ayak kontrol pedalını arka saklama bölmesinden çıkarın, ayak kontrol pedalı kablosunu lazer sistemine bağlayın ve ayak kontrol pedalını yere koyun.

**UYARI**

Diyatermi, litotripsi, elektrokoter, RFID, elektromanyetik hırsızlık önleme sistemleri ve metal dedektörleri gibi bazı bozucu elektromanyetik kaynaklar Auryon sistemi ile çakışabilir. Bu kaynakları Auryon sisteminin kullanıldığı alanın dışında tutun.

**DİKKAT**

Lazer sisteminin ön ve arka taraflarında bulunan hava giriş/çıkış açıklıklarını kapatmayın.

**DİKKAT**

Sistemin uygun voltaja bağlı olduğundan emin olun. Voltaj değeri lazer sisteminin arka panelinde belirtilmiştir. Sistemin yanlış voltajda çalıştırılması, sistem ünitelerinin hasar görmesine neden olabilir.

**DİKKAT**

Federal yasalara göre bu cihaz, sadece bir doktorun emri veya isteği üzerine satılabilir.

**DİKKAT**

Auryon Aterektomi Sistemi, yanıcı gazların bulunabileceği ortamlarda çalıştırılmak üzere tasarlanmamıştır.

**UYARI**

Auryon Aterektomi Sistemi yalnızca ruhsatlı doktorlar tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ekipmanı çalıştıran ve bakımını yapan tüm kişiler, AngioDynamics Inc. tarafından uygun şekilde eğitilmiş olmalıdır.

**UYARI**

Auryon aterektomi sistemi MR açısından güvenli değildir.

**UYARI**

Elektrik çarpması riskini önlemek için bu ekipmanın sadece koruyucu topraklama bulunan bir besleme şebekesine bağlanması gerekir.

Ekipman, çevreye zararlı olduğu düşünülen ve doğrudan bertaraf edilmemesi gereken maddeler kullanılarak üretilmiştir. Müşterinin ekipmanı hizmet dışı bırakmak istemesi durumunda, sistem AngioDynamics, Inc.'e gönderilmelidir.

NOT: Cihazla ilgili meydana gelecek her türlü ciddi durum, üreticiye ve kullanıcının bulunduğu Üye Devletin yetkili kuruluşuna bildirilmelidir.

3. Özellikler

Auryon Aterektomi Sistemi aşağıdaki nominal teknik özelliklere sahip bir atımlı lazer sistemidir:

Aktif ortam	Nd:YAG
Dalga boyu	355 nm \pm 1 nm
Kateter çıkış akışı*	50-60 mJ/mm ²
Kateter Çıkış Akışı Doğruluk Seviyesi	\pm %20
Atım tekrar hızı	40 Hz
60 mJ/mm ² 'de kateter ucundaki enerji	30,6 mJ/Atım
60 mJ/mm ² 'de kateter ucundaki Ortalama Elektrik Gücü	1,2 Watt
Işın sapması (kateter ucunda - tam açı)	25,4 Der
Atım genişliği (süre)	10-25ns, FWHM
Ağırlık	90 kg / 198,45 lbs
Ana gövde hacmi:	
Uzunluk	74 cm / 29,13 inç
Yükseklik	95 cm / 37,4 inç
Genişlik	34 cm / 13,38 inç
Blok hacmi:	
Uzunluk	91.2 cm / 35,9 inç
Yükseklik	128.7 cm / 50,66 inç
Genişlik	50.5 cm / 19,88 inç
Dokunmatik kontrol paneli	10,1 inç çapraz
Aspirasyon (Vakum) seviyesi	70-100 Torr

Sistemin ayak kontrol pedalı IP68 koruma sınıfında, dokunmatik kontrol paneli ise IP65 koruma sınıfındadır
Güç gereksinimleri: AB: 200-240 VAC, 50/60 Hz, 10A, Tek Faz

Sistem; IEC60601-1, IEC60601-2-22, IEC60825-1 ve IEC60601-1-2 standartları ile uyumludur.

Çevresel teknik özellikler:

- Çalışma Sıcaklığı 15 °C ila 30 °C (59 °F ila 86 °F)
- Depolama Sıcaklığı 5 °C ila 50 °C (41 °F ila 122 °F)
- Taşıma sıcaklığı: -40 °C ila 70 °C (-38 °F ila 158 °F)
- Çalışma nemi: 10 to 75% relative humidity, non-condensing
- Depolama nemi: %10 - 90 bağıl nem, yoğuşmasız
- Taşıma nemi: %10 - 90 bağıl nem, yoğuşmasız
- Çalışma için atmosferik basınç aralığı: 70 kPa - 106 kPa
- Depolama ve taşıma için atmosferik basınç aralığı: 50 kPa - 106 kPa

* Uygun enerji seviyesi (akış) ayar bilgileri için her Auryon kateteriyle birlikte verilen Kullanım Talimatları belgelerine bakın.

Auryon Aterektomi Kateterleri

Auryon Aterektomi Sistemi ile birlikte kullanılmak üzere aşağıdaki kateterler mevcuttur. Katetere özel bilgiler edinmek için ilgili kateterin Kullanım Talimatlarına bakın.

Parça Numarası	Açıklama
EXM-4E01-0000	Auryon Kateter 1,5 mm
EXM-4E02-0000	Auryon Kateter 0,9 mm
EXM-4E03-0000	Auryon Kateter 2,0 mm
EXM-4E04-0000	Auryon Kateter 2,35 mm
EXM-4E01-H000	Auryon Kateter 1,5 mm, Hidrofilik Kaplamalı
EXM-4E02-H000	Auryon Kateter 0,9 mm, Hidrofilik Kaplamalı
EXM-4E03-H000	Auryon Kateter 2,0 mm, Hidrofilik Kaplamalı
EXM-4E04-H000	Auryon Kateter 2,35 mm, Hidrofilik Kaplamalı

Sistemle birlikte verilen bileşenler:

- Güç kablosu
- Ayak kontrol pedalı
- Koruyucu gözlükler
- Kap

Auryon işlemi için gerekli cihazlara ilişkin açıklama:

Auryon Aterektomi Sistemi ile aterektomi işlemi gerçekleştirmek için piyasada satılan aşağıdaki cihazlar gereklidir:

- Minimum 300 cm uzunlukta 0,014 inç (0,36 mm) çapında kılavuz tel
- 2-3 m uzunluğunda, maksimum 6 mm çapında ve huni konnektörleri bulunan steril emme borusu
- Kateter boyutu için yeterli çapa sahip bir damar yolu kılıfı
- Taşma koruma mekanizmalı 1 litrelik tek kullanımlık kılıf

4. Güvenlik Önlemleri

1. Auryon Aterektomi Sistemi yalnızca AngioDynamics, Inc. tarafından eğitilmiş personel tarafından çalıştırılmalıdır.
2. Operasyon odasının tüm girişlerinde uygun lazer uyarı işaretleri bulunduğundan emin olun.
3. Doktorlar, hemşireler, gözlemciler ve hasta da dahil olmak üzere lazer operasyon alanındaki herkes, uygun lazerden koruyucu gözlükler takmalıdır. Lazer etkinleştirilmeden önce 355 nm'de optik yoğunluğu 5 olan veya daha büyük lazerden koruyucu gözlükler takılmalıdır. Lazerden koruyucu gözlüklerde, mercek veya yan korumalar üzerinde optik yoğunluk derecesi ve dalga boyun belirtilmelidir. **Yalnızca AngioDynamics, Inc. tarafından sağlanan koruyucu gözlükleri takın.**
4. Lazer ışınına asla doğrudan bakmayın.
5. Lazer ışınının yansımalarından kaçının.
6. Cildin lazer radyasyonuna maruz kalmasından kaçınılmalıdır.
7. Kateterin dış yüzeyinde açıkta kalan optik fiberler tespit edilirse kateteri değiştirin.
8. Lazer sistemi kullanılmadığında anahtarlı şalteri çıkarın ve güvenli bir yerde saklayın.
9. Lazer sistemini açmayın.
10. Elektrik bağlantılarını baypas etmeyin.
11. **Lazer sisteminde dahili bir arıza olması durumunda, lazer sistemini kapatın ve atılması gereken adımlar hakkında talimat almak için bir AngioDynamics temsilcisiyle iletişime geçin.**

5. Nominal Oküler Tehlike Mesafesi (NOHD)

Nominal oküler tehlike mesafesi (NOHD), Amerikan Ulusal Standardı (ANSI®) Z136.1 - 2007 tarafından, (kateter çıkışı) engelsiz ışının ekseni boyunca lazerden insan gözüne kadar olan mesafe olarak tanımlanır; işlemler sırasında bu mesafenin ötesinde ışınma veya ışımaya maruz kalınmasının, geçerli izin verilebilir maksimum maruz kalma (MPE) sınırlarını aşması beklenmemektedir.

Auryon Aterektomi Sisteminin ürettiği lazer enerjisi sistem içerisinde muhafaza edilir; bu kullanım kılavuzuna göre çalıştırıldığında sistemden lazer enerjisi yayılmaz. Optik fiber kateter, klinik işlem sırasında hastanın vücudunun içindedir, dolayısıyla kullanıcının NOHD'den haberdar olmasını gerektirecek bir durum söz konusu değildir.

6. EMC Önlemleri

Auryon Aterektomi Sisteminin Elektromanyetik Uyumluluğu (EMC) ile ilgili özel önlemler alınması gereklidir. Sistem, her zaman bu kılavuzda verilen EMC bilgilerine uygun olarak kurulmalıdır.

Cihazın hiçbir işlevinin kullanıcının veya hastanın güvenliği açısından gerekli olmadığı düşünülmektedir.

Aşağıdaki uyarı ve talimatları dikkate alın:



UYARI

Düzenli çalışmamasına yol açabileceğinden, Auryon Aterektomi Sistemi'nin farklı cihazlarla yan yana veya üst üste yerleştirilmiş halde kullanılmasından kaçınılmalıdır. Eğer bu şekilde yerleştirilmeleri gerekiyorsa, bu cihazın ve diğer cihazların normal şekilde çalışmaya devam ettiğinden emin olunmalıdır.

Auryon Aterektomi Sistemi yalnızca AngioDynamics, Inc. tarafından sağlanan güç kabloları ve ekipmanlarla kullanılmalıdır.



UYARI

Bu cihazın, AngioDynamics, Inc. (bu cihazın üreticisi/distribütörü) tarafından belirtilen veya verilen cihaz, dönüştürücü ve kablolar haricinde parçalarla kullanılması, sistemin elektromanyetik emisyonunun artmasına veya elektromanyetik bağışıklığının zayıflamasına yol açarak düzenli çalışmasını önleyebilir.



UYARI

Taşınabilir RF iletişim cihazları (anten kabloları ve harici antenler gibi çevresel donanımlar dahil), üreticinin belirttiği kablolar dahil olmak üzere Auryon Aterektomi Sistemi'nin herhangi bir parçasının 30 cm'den (12 inç) yakınına getirilmemelidir. Aksi halde sistemin performansı düşebilir.

Not: Auryon Aterektomi Sisteminin emisyon özellikleri, sistemi endüstriyel alanlarda ve hastanelerde (CISPR 11 sınıf A) kullanıma uygun kılar. Bu ekipman, (normalde CISPR 11 sınıf B'nin gerekli olduğu) bir meskun alanda kullanıldığında, radyo frekansıyla iletişim hizmetleri için yeterli koruma sağlayamayabilir. Kullanıcının, ekipmanın yerini değiştirmek veya yönünü değiştirmek gibi etkiyi azaltıcı önlemler alması gerekebilir.

Temel Performans Auryon Aterektomi Sisteminin temel performansı, enerji seviyesi önceden ayarlanmış değer \pm %20'si aralığında tutulurken vakum pompasının normal çalışmasından ibarettir. Sistemin temel performansını sürdürmek için bu maddedeki yönergeleri izleyin.


RFID sistemi: RFID sisteminin alım ve iletim frekansı 125 kHz'dir. Modülasyon tipi, Sayısal Genlik Kiplenimidir (ASK). Etkin Yayılan Güç (ERP), 3 m'de 70 dB'dir (uV/m).

Auryon Aterektomi Sistemi, aşağıdaki tabloların tamamında belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmalıdır.

Auryon Aterektomi Sisteminin aşağıda belirtilen ortamda kullanıldığını doğrulamak, kullanıcının sorumluluğundadır:

Beyanname - elektromanyetik emisyonlar		
Emisyon testi	Uyumluluk	Elektromanyetik ortam - kılavuz
RF emisyonlar CISPR 11	Grup 1 Sınıf A	Auryon Aterektomi Sistemi, RF enerjisini yalnızca dahili işlevleri için kullanır. Bu nedenle RF emisyonu oldukça düşüktür ve çevredeki elektronik cihazlarla çakışma ihtimali oldukça azdır.
Harmonik Emisyonlar IEC 61000-3-2	Sınıf A	Auryon Aterektomi Sistemi, konutlar haricinde her türlü kuruluştta kullanılmaya uygun olup, konutlarda ve binalara ev tipi kullanım için güç sağlayan kamuya ait düşük gerilimli hatlara doğrudan bağlı diğer kuruluştarda, aşağıdaki uyarı göz önünde bulundurulmak suretiyle kullanılabilir. UYARILAR: Bu ekipman/sistem yalnızca sağlık sektörü çalışanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu cihaz/sistem, radyo frekansı çakışmalarına yol açabilir veya yakınındaki cihazların düzgün çalışmasını önleyebilir. Auryon Aterektomi Sistemi'nin yönünü veya yerini değiştirmek, yahut konumunu perdelemek gibi önleyici tedbirler alınması gerekebilir.
Voltaj Dalgalanmaları ve Oynamaları IEC 61000-3-3:2013	Uyumluluk	

Üretici Beyanı – elektromanyetik immünite			
İmmünite testi	IEC 60601 test seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik ortam – Kılavuz
Elektrostatik boşalma V (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV temas 2, 4, 8, 15kV hava	8 kV temas 2, 4, 8, 15kV hava	Zemin; ahşap, beton veya seramik fayans olmalıdır. Zeminin sentetik malzeme ile kaplı olması halinde, görece nem oranı en az %30 olmalıdır.
Elektriksel hızlı geçici rejim/patlama IEC 61000-4-4	Güç kaynağı hatları için 2 kV Giriş/çıkış hatları için 1 kV	Güç kaynağı hatları için 2 kV Giriş/çıkış hatları için 1 kV	Ana şalter standart ticari veya hastane tipi niteliğinde olmalı
Ani gerilim IEC 61000-4-5	1 kV hattan hata 2 kV hattan toprağa 2 kV Sinyal giriş/çıkış) topraklama	1 kV hattan hata 2 kV hattan toprağa 2 kV Sinyal giriş/çıkış) topraklama	Ana şalter standart ticari veya hastane tipi niteliğinde olmalı
Güç hatlarında voltaj düşmesi, kısa kesintiler ve voltaj dalgalanması IEC 61000-4-11	%0 UT; 0,5 döngü 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315° %0 UT; 1 döngü ve %70 UT; 25/30 döngü 0° %0 UT tek faz; 250/300 döngü	%0 UT; 0,5 döngü 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315° %0 UT; 1 döngü ve %70 UT; 25/30 döngü 0° %0 UT tek faz; 250/300 döngü	Ana şalter standart ticari veya hastane tipi niteliğinde olmalı Eğer kullanıcının Auryon Aterektomi Sistemi'ni elektrik kesintisi esnasında kullanmaya devam etmesi gerekiyorsa, Auryon Aterektomi Sistemi'nin kesintisiz güç kaynağıyla veya pille çalıştırılması tavsiye edilir.
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alanı IEC 61000-4-8	30 (A/m)	30 (A/m)	Güç frekansı manyetik alanları, standart bir ticari binada veya hastane ortamında rastlanan düzeyde olmalıdır.
NOT: UT, test düzeyi uygulanmadan önceki AC şebeke voltajıdır.			

Üretici Beyanı – elektromanyetik immünite			
İmmünite testi	IEC 60601 test seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik ortam - kılavuz
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 V, 6 V	3 Vrms, 6 V	<p>Taşınabilir ve mobil RF iletişimi ekipmanı, kablolar da dahil olmak üzere Auryon Aterektomi Sisteminin hiçbir parçasına, vericinin frekansı için geçerli denklemle hesaplanmış önerilen ayırma mesafesinden daha yakında kullanılmamalıdır.</p> <p>Önerilen mesafeler:</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$
Yayılan RF IEC 61000-4-3	3 V/m	3 V/m	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ <p>burada P, verici üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü değeri ve d, metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesidir.</p> <p>Sabit RF vericilerinin alan şiddetleri, bir elektromanyetik saha incelemesi ile tespit edildiği üzere, her frekans aralığında uyumluluk seviyesinden düşük olmalıdır.</p> <p>Ekipmanın yakınında çakışmalar meydana gelebilir; bunlar, aşağıdaki sembole işaretlenmiştir:</p> 
	3 V - 0,15 - 80 MHz; 6 V - 0,15 - 80 MHz ve 80% AM 1 kHz	3 V - 0,15 - 80 MHz 6 V - 0,15 - 80 MHz ve 80% AM 1 kHz	
	80 MHz'den 2,7 GHz'e kadar 10 V/m	80 MHz'den 2,7 GHz'e kadar 10 V/m	

Taşınabilir ve mobil RF iletişim cihazları ile Auryon Aterektomi Sistemi arasında bırakılması önerilen ayırma mesafeleri

Vericinin maksimum anma gücü [W]	Verici frekansına göre ayırma mesafesi (M)			
	150 kHz ila 80 Mhz ISM dışında bantlar $d = [\frac{3,5}{V_1}] \sqrt{P}$	150 kHz ila 80 Mhz ISM bandında $d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$	80 MHz ila 800 MHz $d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$	800 MHz ila 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

RF kablosuz iletişim ekipmanlarına karşı MUHAFAZA PORTU BAĞIŞIKLIĞI için test spesifikasyonları

Test frekans (MHz)	Bant ^{a)} (MHz)	Servis ^{a)}	Modülasyon ^{b)}	Maksimum güç [W]	Mesafe [m]	BAĞIŞIKLIK TEST SEVİYESİ (V/m)	Uyumluluk seviyesi (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Atım modülasyonu ^{b)} 18 Hz	1.8	0.3	27	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz sapma 1 kHz sine	2	0.3	28	28
710	704 – 787	LTE Bant 13, 17	Atım modülasyonu ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9	9
745							
780							
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850; LTE Bant 5	Atım modülasyonu ^{b)} 18 Hz	2	0.3	28	28
870							
930							
1720	1 700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Bant 1, 3, 4, 25; UMTS	Atım modülasyonu ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28	28
1845							
1970							
2450	2 400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE Bant 7	Atım modülasyonu ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28	28
5240	5 100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Atım modülasyonu ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9	9
5500							
5785							

NOT: Gerekirse BAĞIŞIKLIK TEST SEVİYESİNE ulaşmak için verici anten ile ME EKİPMANI veya ME SİSTEMİ arasındaki mesafe 1 m'ye düşürülebilir. IEC 61000-4-3, 1 m'lik test mesafesine izin vermektedir.

^{a)} Bazı servisler için yalnızca cihazdan uyduya bağlantı frekansları dahildir.

^{b)} Taşıyıcı, %50 görev döngüsü kare dalga sinyali kullanılarak modüle edilecektir.

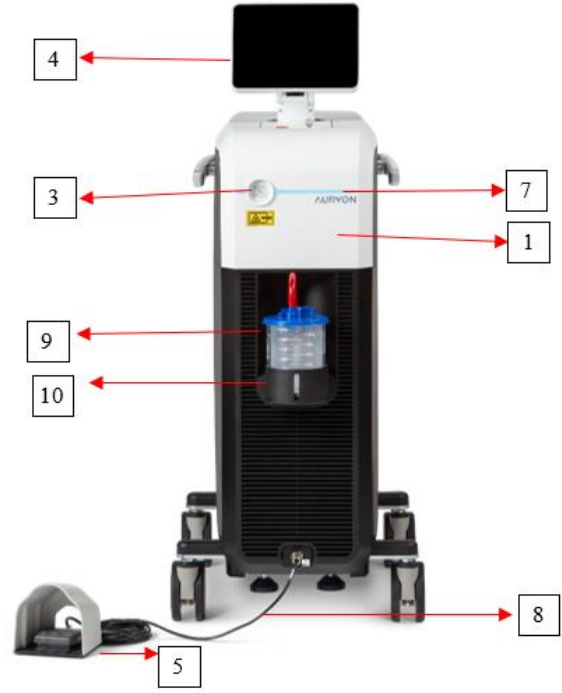
^{c)} FM modülasyonuna alternatif olarak 18 Hz'de %50 darbe modülasyonu kullanılabilir; bu, gerçek modülasyonu temsil etmese de en kötü durum senaryosu olarak değerlendirilecektir.

Yakınlık manyetik alanlarına karşı MUHAFAZA PORTU BAĞIŞIKLIĞI için test spesifikasyonları

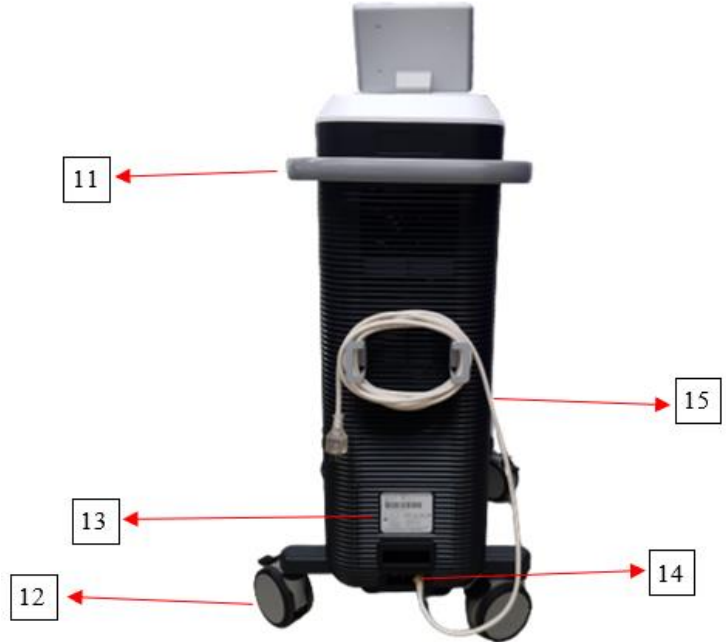
Test frekansı	Modülasyon	Bağışıklık Testi Seviyesi (A/m)
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Atım modülasyonu 2.1 kHz	65
13.56 MHz	Atım modülasyonu 50 kHz	7.5

7. Auryon Aterektomi Sistemi Bileşenlerine İlişkin Açıklama

1. Lazer sistemi - "Lazer Sistemi", lazer kafası ile optiklerini, bir kumanda cihazını, bir elektrik ünitesini ve sistemle birlikte verilen özel bir vakum pompasını içeren bir konsoldur. Konsolun diğer bileşenleri aşağıdaki gibidir.
2. Anahtarlı şalter - Ana sistemi "Açık" ve "Kapalı" konuma getirir
3. Sistem açıklığı (konnektör yuvası)
4. Dokunmatik kontrol paneli - Lazer operatörü için arayüz
5. Ayak kontrol pedalı - Tedaviyi yapan doktor, buna basıp bırakarak lazer enerjisini etkinleştirir ve devre dışı bırakır.
6. Acil Kapatma Düğmesi (EMO) - Lazer sisteminin acilen kapatılması gerektiğinde basılacak bir düğmedir.
7. LED gösterge paneli - Lazer durumunun farklı seviyelerini gösterir: Beklemede, hazır ve aktif
8. Ayak kontrol pedalı kablosu
9. Yeniden Kullanılabilir Kap (içindeki tek kullanımlık kılıf dahil)
10. Kap altlığı - kabı aspirasyon sırasında tutmaya yarar
11. Sisteme ait sap
12. Tekerlekler
13. Ayak kontrol pedalının koyulacağı arka saklama bölmesi
14. Güç kablosu konnektörü
15. Güç kablosu



Lazer sisteminin ön tarafı



Lazer sisteminin arka tarafı



Not: Bir tarafı kateter tutacağına ve diğer ucu Tek Kullanımlık Kılıfın kapağına (görüntünün 9. ögesinde gösterilen mavi kapak) bağlanan Steril kateter ve aspirasyon Tüpü gösterilmemiştir.

8. Lazer Sistemi Etiketleri

8.1. Lazer sisteminin arkası

Aşağıdaki etiket, arka saklama bölümünde bulunur:
Lazer sistemi kimlik etiketi

AURYON

200-240V
50/60 Hz 10A

FC Z97-1149466

REF EXM-2001-1000

SN EXLiі

YYYY-MM-DD

TAURYONLU LBL0047-02



(01)07290017590103(11)YYMMDD(21)EXLiі

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

MR **Rx ONLY**    

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

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

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

ifu.angiodynamics.com

CE 2797

EC REP

AngioDynamics
Netherlands BV
Haaksbergweg 75
1101 BR, Amsterdam
The Netherlands

Eşpotansiyellilik etiketi, arka panelde, eşpotansiyelli fişin yanında bulunur



EXM-5000-0084-01

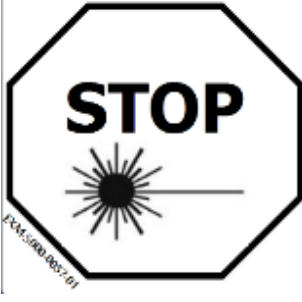
8.2. Lazer sisteminin üst tarafı

Lazer güvenlik işaretleri

	TEHLİKE LAZER 4		
Maksimum çıkış 33,5 Mj		Yayılan Dalga Boyu 355 nm	
Atım süresi: 10-25 ns		IEC 60825-1:2014-05	
GÖZLERİ VEYA CİLDİ, DOĞRUDAN VEYA SAÇILMIŞ RADYASYONA MARUZ BIRAKMAKTAN KAÇININ			

EXM-5000-0028-TR-01

EMO (Acil Kapatma Düğmesi)



Bu etiket, EMO'nun üstünde yer alır.

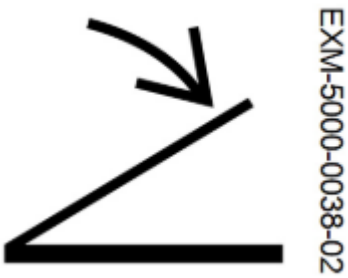
8.3. Lazer sisteminin ön tarafı

Lazer açıklığı işareti



Bu etiket, sistem açıklığının (konnektör yuvası) yanında bulunur.

Ayak kontrol pedalı konnektörü



8.4. Lazer sisteminin ambalajı

Lazer sistemi ambalajına ilişkin lazer sistemi kimlik etiketi

AURYON Laser

Laser / Laser / Laser / Laser / Laser / Laser / Laser /
Laser / Laser / 레이저 / LASEROWE / Laser / L zer /
Laser / Laser / Lazeris / Laser / Laser / Laser / L zeris /
Laser / Лазер / Laser / Laser / 레이저 / Лазер / Ласер /
Laser / ليزر / 雷射 / 激光 / LASER / l ser / Laser / Laser

REF EXM-2001-1000
SN EXLiii
MM 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.

Etiketlerin konumlarını g steren resimler i in Ek A'ya bakın.

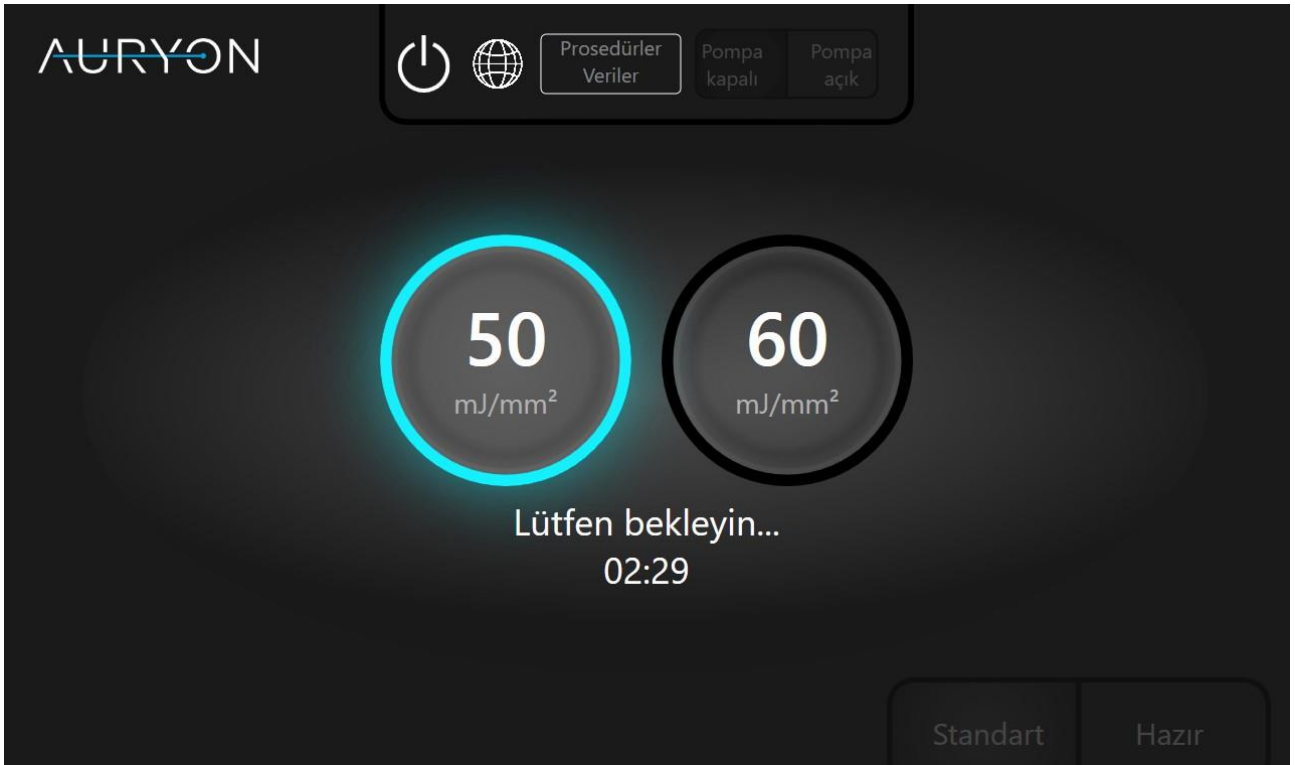
9. Sistem Kontrolleri

9.1. Dokunmatik kontrol paneli ekranları

Bu bölümde, operatör tarafından işlem sırasında kullanılacak farklı ekranlar açıklanmaktadır. Bu bölüm, sistemi çalışmaya hazırlama adımlarını veya işlem sırasında sistemi çalıştırma adımlarını açıklamamaktadır. Her iki işlem de bölüm 10'da açıklanmaktadır.

İşlem akışı sırasında mevcut ekranlar

Anahtarlı şalter saat yönünde çevrilerek lazer sistemi aktif hale getirildikten sonra "lütfen bekleyin" mesajı ve ardından geri sayım sayacı görünür:



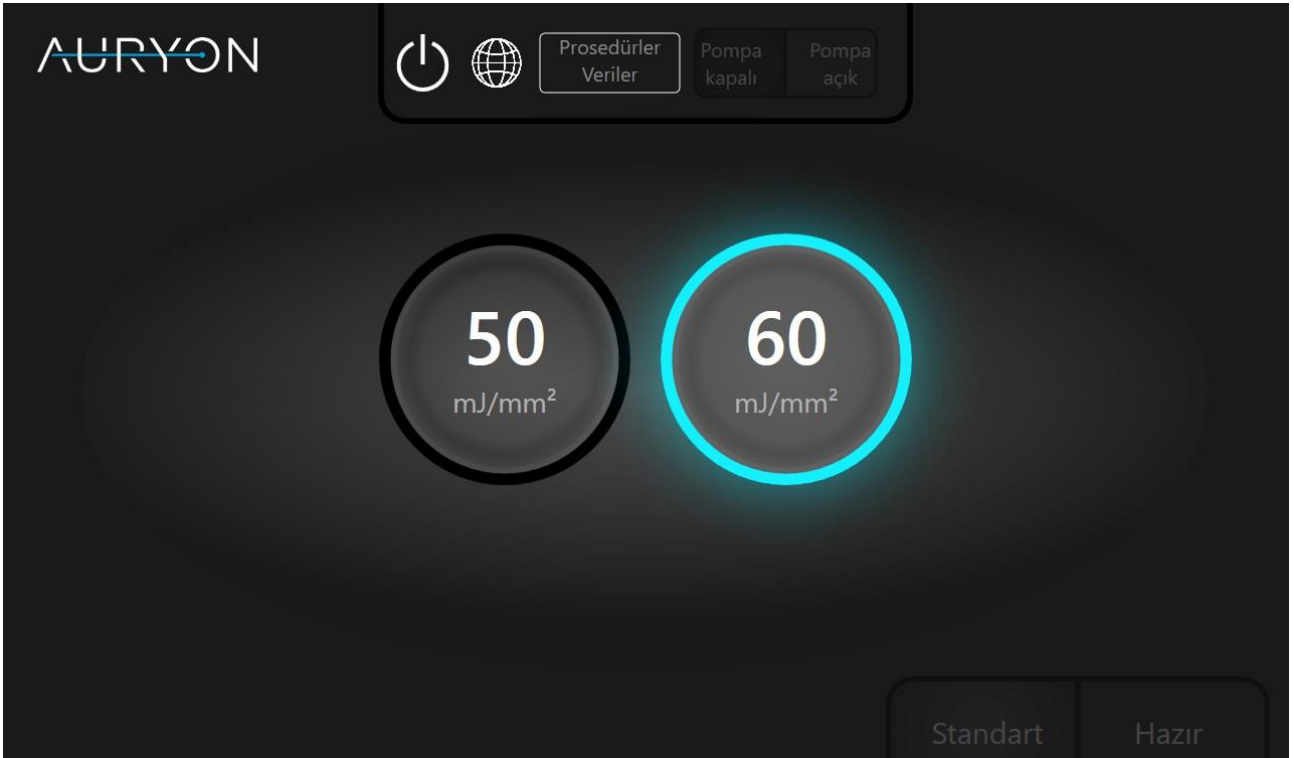
Geri sayım tamamlandıktan sonra sistem kullanıma hazırdır; dokunmatik kontrol panelinde aşağıdaki ekran görünür:



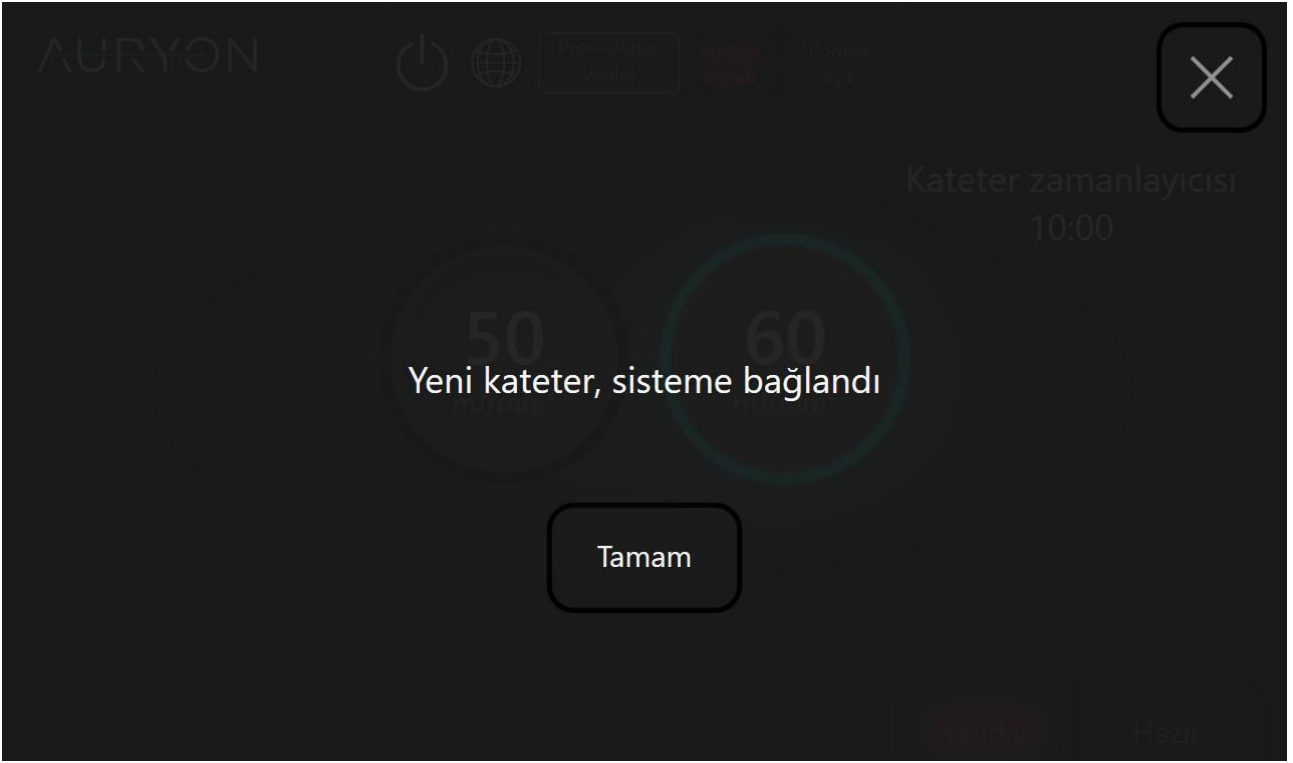
Varsayılan enerji düzeyi (50 mJ/mm²) seçilidir ve bunun çevresinde aydınlatılmış bir mavi daire vardır. Bu varsayılan modda hem "Bekleme" hem de "Hazır" seçenekleri gri renkte ve kullanıma kapalıdır.

Enerji seviyesini artırmak için 60 mJ/mm²'yi seçin.

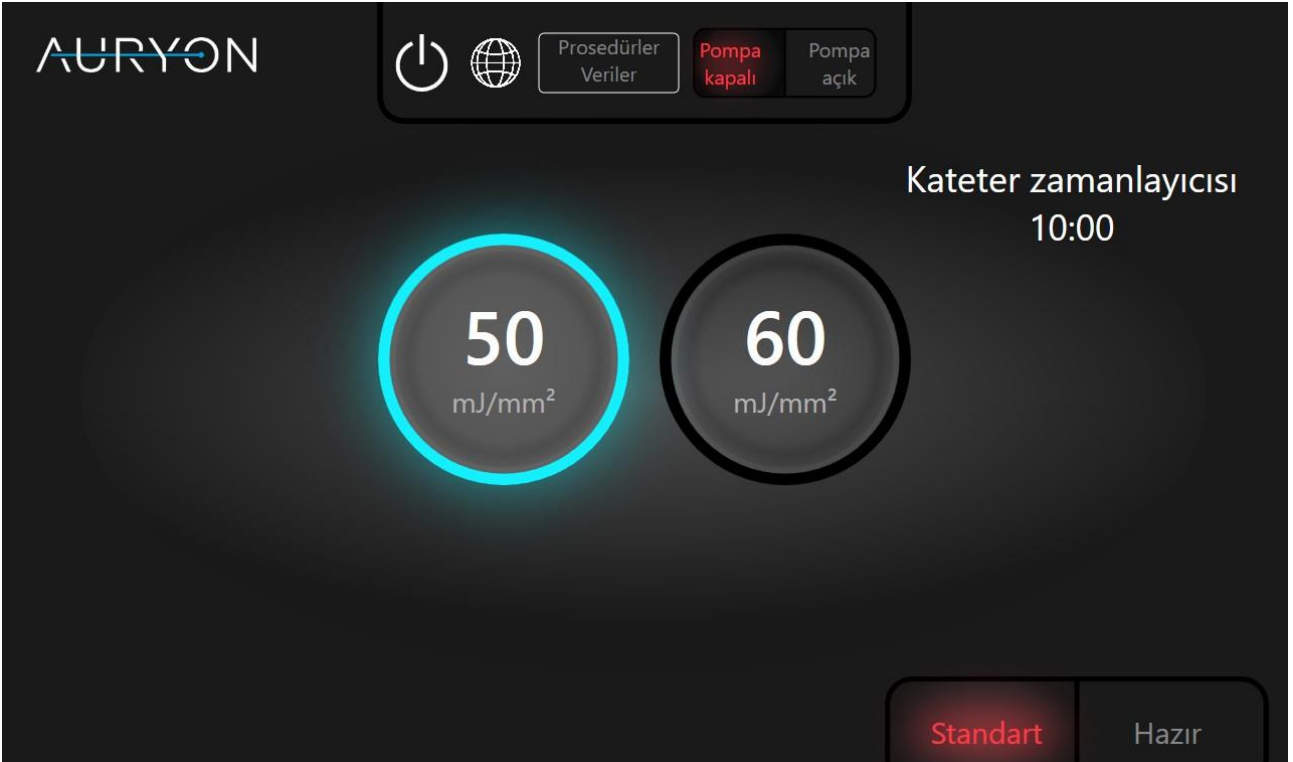
Aşağıdaki resimde seçilen 60 mJ/mm² enerji seviyesinin bir örneği gösterilmektedir:



Sisteme kateter bağlandıktan sonra kateterin RFID etiketi, konnektör yuvasının içindeki RFID okuyucu tarafından tanınır ve ardından bir bildirim görüntülenir:



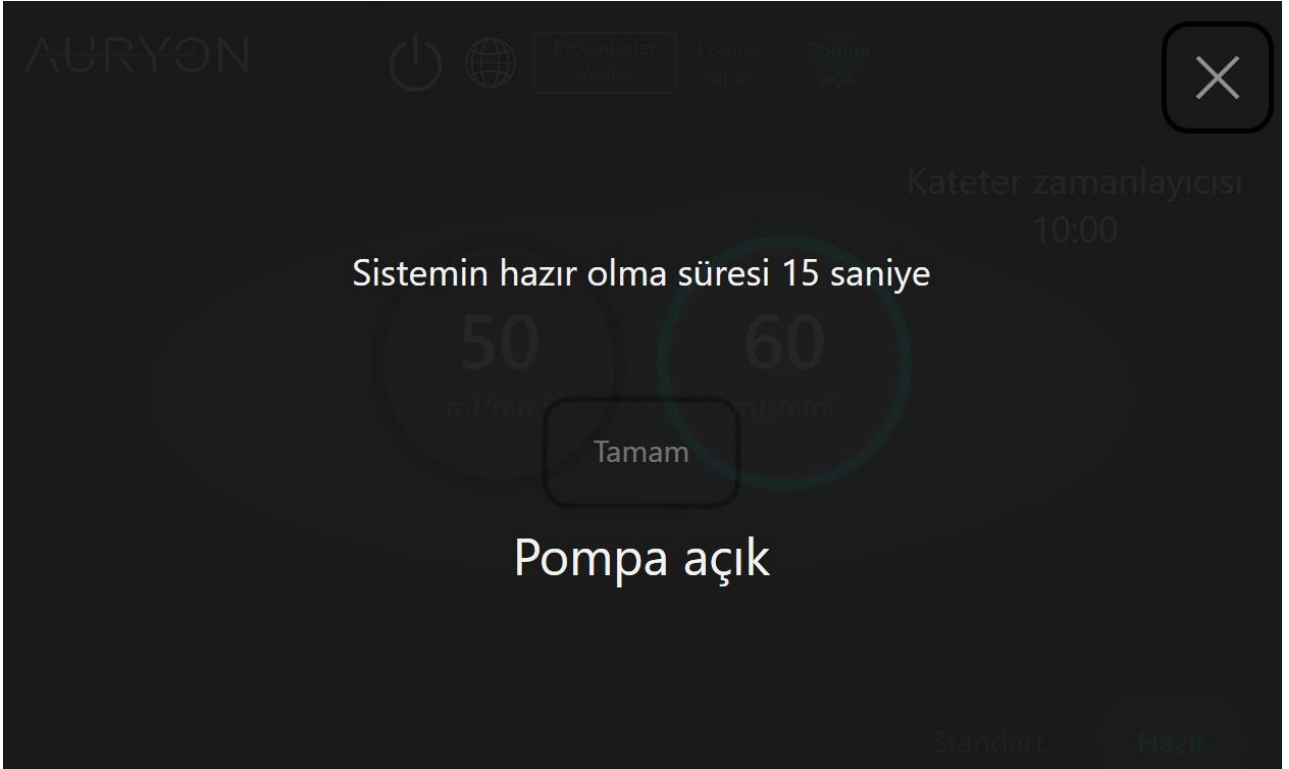
"OK" (Tamam) düğmesine basıldığında sistem etkinleştirme modunun ("Bekleme" ve "Hazır") ve kateter sayacı süresinin (tüm kateterler en fazla 10 dakika çalışabilir) yer aldığı aşağıdaki ekran görünür:



Yukarıda gösterildiği üzere, pompa değiştirme düğmesi yalnızca sisteme 2,0 mm veya 2,35 mm kateterler bağlıysa etkinleştirilir (Bu, "Pump off" (Pompa kapalı) ve "Pump on" (Pompa açık) simgelerinin her ikisinin de erişilebilir olduğu anlamına gelir).

Bekleme modunda pompa varsayılan olarak kapalıdır ve "Pump off" (Pompa kapalı) simgesi kırmızı renkte yanar.

Devam etmek için "Ready" (Hazır) simgesine basın. Bu, pompayı (2 ve 2,35 mm'lik kateterlerde) etkinleştirir ve aynı zamanda cihaz pompanın açık olduğunu bildirirken sistem 15 saniyelik geri sayımı başlatır. Geri sayım bittikten sonra sistem "Ready" (Hazır) moduna geçer. Geri sayım ekranı aşağıda gösterilmektedir:



Not: Anlık bir arıza olması durumunda sistem geri sayımı yeniden başlatabilir. Bu durumda kullanıcıya bir mesaj gösterilir: "Countdown restarted" (Geri sayım yeniden başlatıldı). Geri sayım sırasında "Standby" (Bekleme) moduna dönmek için ekranın sağ üst köşesindeki "X" simgesine basın. Sistem "Standby" (Beklemede) moduna döner ve enerji seviyesi seçim simgelerinin bulunduğu ekran görüntülenir.

15 saniyelik geri sayım tamamlandıktan sonra sistem hazır olur ve "OK" düğmesi aktif halde aşağıdaki ekran görünür:



Ekranın sağ üst köşesindeki "X" simgesi seçilirse sistem "Bekleme" konumuna döner ve enerji seviyesi seçim simgelerinin bulunduğu yukarıda gösterilen ekran görüntülenir.

Devam etmek için "OK" düğmesine basın. Bir sonraki ekranda tüm değiştirme düğmeleri mavi renkle vurgulanır; bunlar pompanın açık olduğunu, durumun "Ready" (Hazır) modunda olduğunu, seçilen enerjiyi (varsayılanın 50mJ/mm² olduğunu unutmayın) ve sayacın maksimum süre olan 10 dakikadan başladığını gösterir.



Enerji seçim ekranı, aşağıda gösterildiği gibi "Ready" (Hazır) simgesi mavi renkte yanacak şekilde görünür. Sistem artık "Ready" (Hazır) modundadır. Lazer etkinleştirilmeden önce enerji seviyesi de "Ready" (Hazır) modundayken değiştirilebilir.

Not: Sistem "Ready" (Hazır) modundayken pompanın etkinleştirilmesi ve devre dışı bırakılması da mümkündür; bu işlem, devre dışı bırakmak için "Pump off" (Pompa kapalı) simgesine veya etkinleştirme için "Pump on" (Pompa açık) simgesine basarak gerçekleştirilebilir. Sistem "Ready" (Hazır) modundayken doktor ayak pedalına basmaya devam ederse pompa otomatik olarak tekrar açılır.

Not: Lazer aktif olduğunda pompa her zaman açıktır.

Doktor Auryon kateterden (lazer sistemine bağlı) lazer radyasyonu emisyonunu başlatmak istediğinde ayak kontrol pedalına basmadan önce sistem "Ready" (Hazır) modunda olmalı ve kateterin ucu hedef lezyona proksimal olarak yerleştirilmiş olmalıdır. Ayak kontrol pedalına basıldığında aşağıdaki ekran görüntülenir:



Ekrandaki "LASER ON" (LAZER AÇIK) etiketi sistemden lazer radyasyonu yayıldığını gösterir. Lazer emisyonu başlar başlamaz ekrandaki zamanlayıcı aktif hale gelir. Ekranın ortasındaki zamanlayıcı, her lazer aktivasyon döngüsünde lazerin çalışma süresini **Dakika: Saniye** cinsinden gösterir. Bu örnekte, 11 saniyelik lazer süresi geçmiştir, dolayısıyla kateterin etkinleştirilmesi için 9 dakika 49 saniye kalmıştır.

Zamanlayıcı yalnızca ayak kontrol pedalına basıldığında etkinleşir.

Not: Ekranın arka planında seçilen enerji seviyesi ($50\text{mJ}/\text{mm}^2$) çevresinde aydınlatılmış mavi bir daireyle soluk durumda görülebilir.

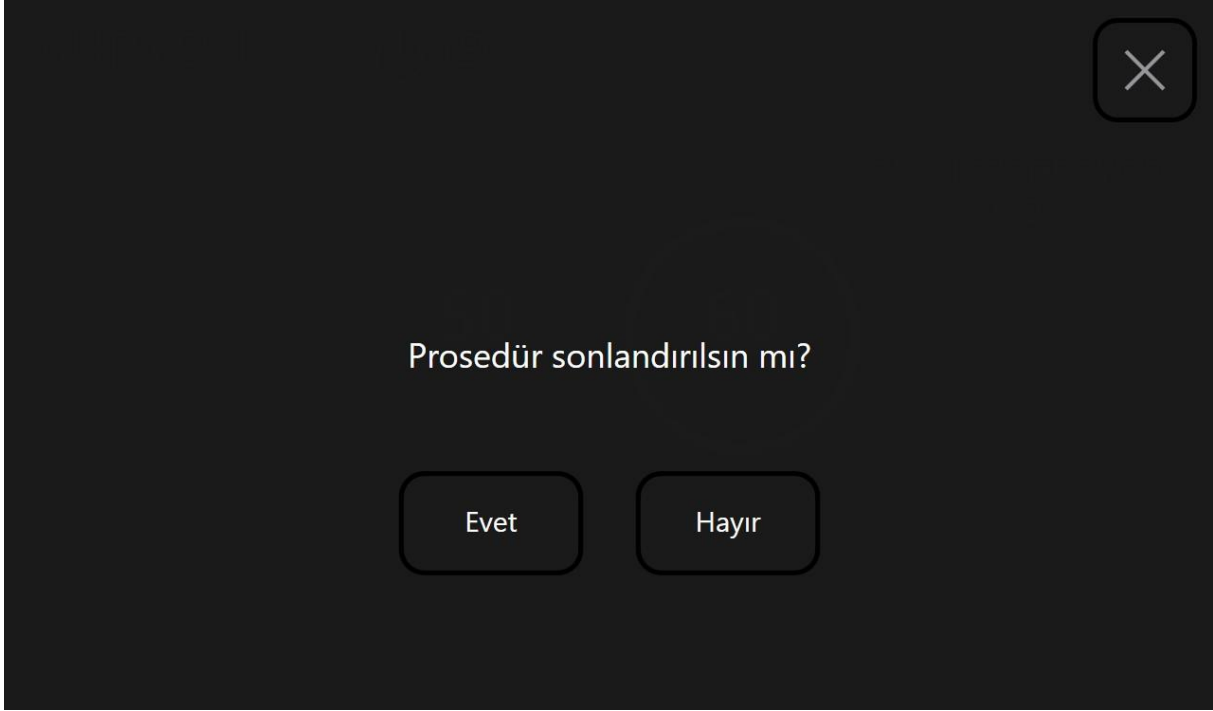
NOT: Kullanılması gereken varsayılan enerji düzeyi $50\text{mJ}/\text{mm}^2$ dir. $60\text{mJ}/\text{mm}^2$ seviyesi yalnızca hekimin ilerletme sırasında yüksek direnç hissettiği durumlarda kullanılmalıdır.

NOT: Basınçlı salin (tercihen heparinize edilmiş), introduser kılıfı veya Auryon kateterinin distal ucuna mümkün olduğu kadar yakın olacak şekilde yerleştirilen kılavuz kateter yoluyla sürekli olarak $100\text{ ml}/\text{dk}$ hızında beslenmelidir. Aterektomi işlemi boyunca, vücut içinde olduğu sürece salin beslenmelidir.

Lazer emisyonunu durdurmak için doktorun ayak kontrol pedalını serbest bırakması gerekir. Sistem "Ready" (Hazır) modunda kalır ve enerji seçim ekranı tekrar görünür.

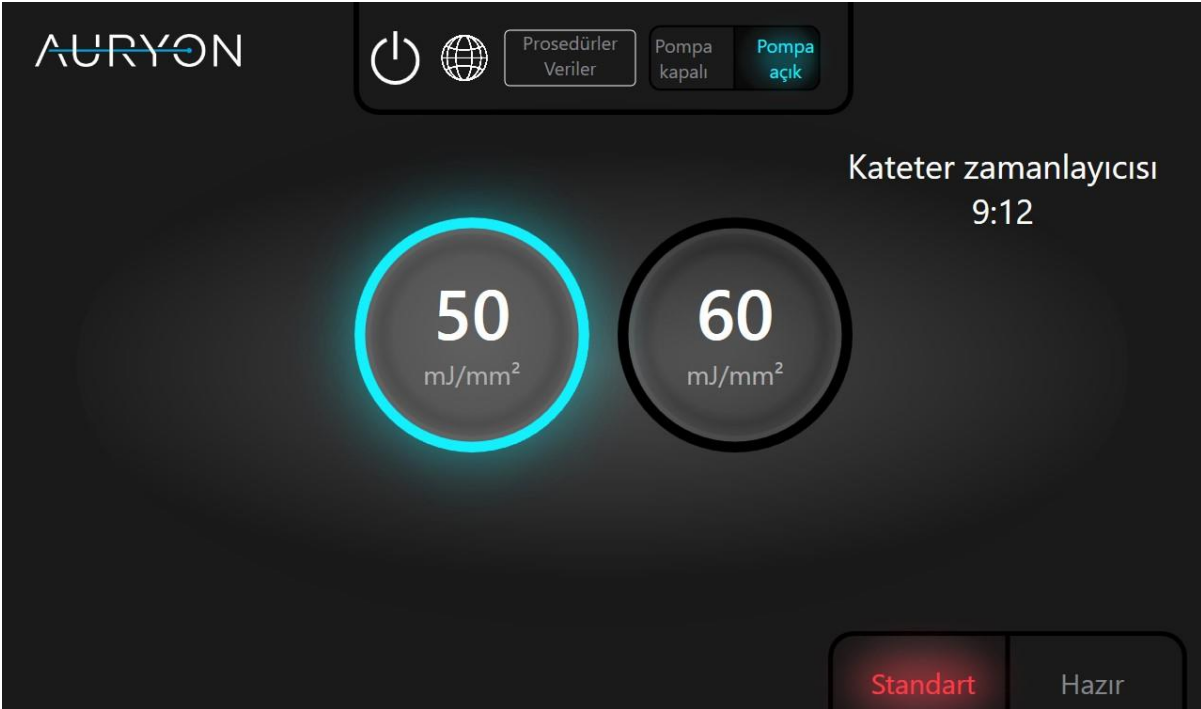
Doktorun lazeri yeniden etkinleştirmek veya devre dışı bırakmak için ayak kontrol pedalına bir kez daha basıp bırakması gerekir.

Doktorun talebi doğrultusunda "Ready" (Hazır) modundan "Standby" (Bekleme) moduna geçiş "Standby" (Bekleme) simgesine basılarak yapılmalıdır. Bu aşamada sistem, operatöre işlemin bitip bitmediğini sorar. Aşağıdaki ekran görüntülenir:

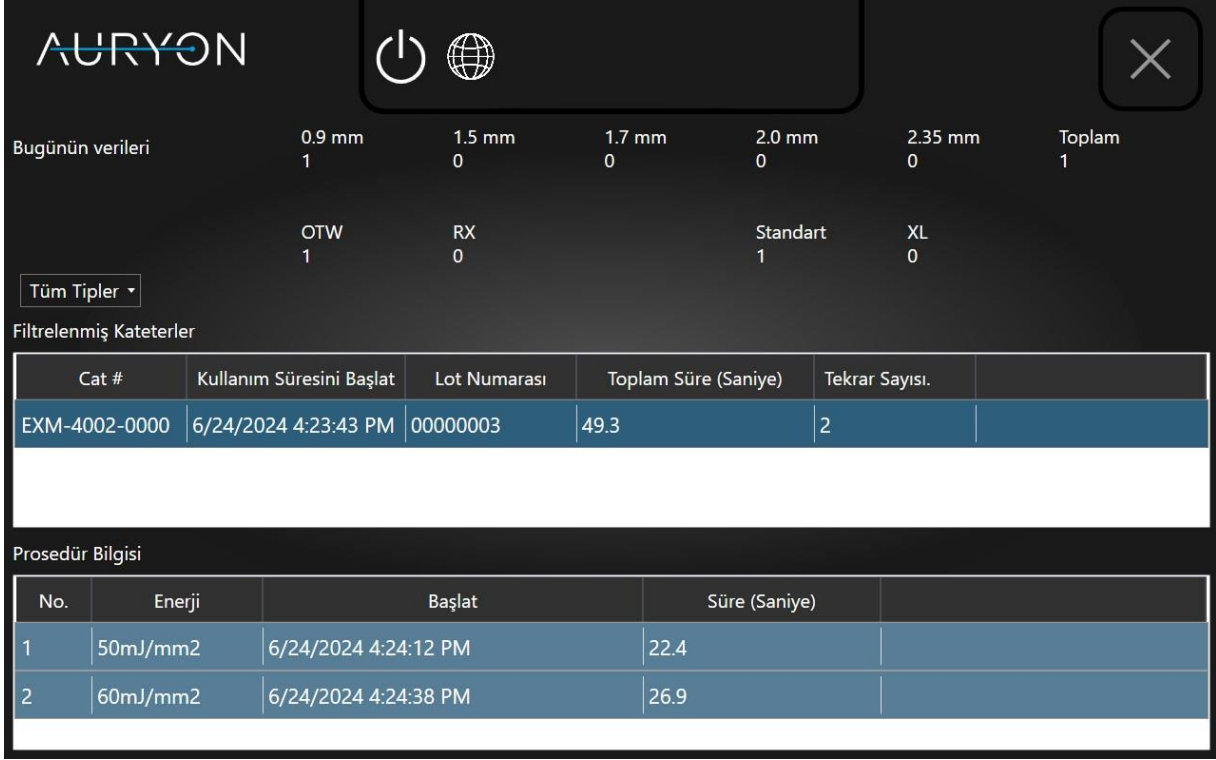


İşlem bittiyse "Yes" (Evet) düğmesine basın. İlave lazer etkinleştirilmesi gerekiyorsa "No" (Hayır) düğmesine basın.

Sistem "Standby" (Bekleme) modundayken pompayı etkinleştirmek için (**örneğin, kateter hala arterlerdeyken doktorun talebi üzerine**), "Pump on" (Pompa açık) simgesine basın. Daha sonra aşağıdaki ekranda gösterildiği gibi simge, "Standby" (Bekleme) kırmızı renkteyken mevcut durum olarak mavi renkte yanar:



Gün içinde yapılan tüm işlemlerin özetini almak için "procedure data" (işlem verileri) düğmesine basın. Aşağıdaki ekran açılır:



The screenshot displays the Auryon procedure data interface. At the top, there is a power button and a globe icon. Below this, a summary table shows the number of procedures performed for different catheter diameters (0.9 mm, 1.5 mm, 1.7 mm, 2.0 mm, 2.35 mm) and types (OTW, RX, Standart, XL). A dropdown menu labeled 'Tüm Tipler' is visible. Below the summary, a table lists filtered catheters with columns for Cat #, Usage Start Date, Lot Number, Total Time (Seconds), and Repeat Count. The first entry is EXM-4002-0000, used on 6/24/2024 at 4:23:43 PM, with Lot Number 00000003, Total Time 49.3 seconds, and Repeat Count 2. Below this, a 'Prosedür Bilgisi' (Procedure Information) table shows two entries with columns for No., Energy, Start Date, and Duration (Seconds). The first entry is No. 1, Energy 50mJ/mm2, Start Date 6/24/2024 at 4:24:12 PM, and Duration 22.4 seconds. The second entry is No. 2, Energy 60mJ/mm2, Start Date 6/24/2024 at 4:24:38 PM, and Duration 26.9 seconds.

Bugünün verileri	0.9 mm	1.5 mm	1.7 mm	2.0 mm	2.35 mm	Toplam
	1	0	0	0	0	1

	OTW	RX	Standart	XL
	1	0	1	0

Tüm Tipler ▾

Filtrelenmiş Kateterler

Cat #	Kullanım Süresini Başlat	Lot Numarası	Toplam Süre (Saniye)	Tekrar Sayısı.
EXM-4002-0000	6/24/2024 4:23:43 PM	00000003	49.3	2










Prosedür Bilgisi

No.	Enerji	Başlat	Süre (Saniye)
1	50mJ/mm2	6/24/2024 4:24:12 PM	22.4
2	60mJ/mm2	6/24/2024 4:24:38 PM	26.9

Bu ekran, o gün yapılan işlem sayısını kateter boyutuna, tipine (OTW/RX) ve uzunluğuna (standart/XL) göre sayaçlarla gösterir. Ayrıca kullanılan tüm kateterlerin bir listesini, kullanım tarihi ve saati ile birlikte sunar. Kullanıcı, listedeki kateterlerden birine basarak kullanılan enerji seviyesi, tarih, saat ve süre gibi işlem bilgilerine ulaşabilir.

Daha ayrıntılı işlem talimatları için Bölüm 10.1'e bakın.

9.2. Simgelerin açıklamaları

Simge	Açıklama	Simge görseli
Bilgisayar ve Ekranın Kapatılması	Bu simgeye basıldığında bilgisayar ve dokunmatik kontrol paneli kapanır.	
50 mJ/mm²	Bu simgeye basıldığında lazer sisteminin çıkış enerjisi ayarlanarak kateter çıkış akışının (distal uçta) 50 mJ/mm ² olması sağlanır.	
60 mJ/mm²	Bu simgeye basıldığında lazer sisteminin çıkış enerjisi ayarlanarak kateter çıkış akışının (distal uçta) 60 mJ/mm ² olması sağlanır.	
Bekleme	Sistem Bekleme moduna alınır ve lazer radyasyonu yaymaz.	
Hazır	Sistem Hazır moduna alınır ve lazer radyasyonu yaymaya hazır hale gelir. Sistemden lazer enerjisini serbest bırakmak için sistemin Hazır modunda olması ve kullanıcının ayak kontrol pedalına basması gerekir.	
Pompa kapalı	Sistem "Bekleme" modundayken varsayılan pompa modu budur.	
Pompa açık	Sistem "Hazır" modundayken 2,0 ve 2,35 mm kateterler için varsayılan pompa modu budur.	
İşlem verileri	Bu simgeye basıldığında kullanıcıya işlem verilerinin bulunduğu bir ekran gösterilir.	
Dil simgesi	Bu simgeye bastığımızda kullanılabilir tüm dilleri içeren bir liste açılır. Yeni dil seçildikten sonra sistem yeniden başlatılır ve yeni dil sisteme yüklenir.	

9.3. Güvenlik kontrolleri

Anahtarlı şalter: Auryon Aterektomi Sisteminin elektrik kontrolünü yapan **anahtarlı şalter**, lazer sisteminin üst kısmında bulunur. Lazer sistemini etkinleştirmek için **anahtarlı şalteri** OFF (KAPALI) (○) konumundan ON (AÇIK) (I) konumuna getirin.

Lazer ekipmanı yetkisiz kullanıma karşı korunmalıdır; bunun için sistem kullanılmadığında anahtarın şalterden çıkarılması gerekir.

EMO (Acil Kapatma Düğmesi): Auryon Aterektomi Sisteminin aniden kapatılmasını gerektiren bir acil durumda lazer aktivasyonunu derhal durdurmak için **EMO** düğmesine basın. **EMO**'nun kazara devreye girmemesine dikkat edin. Sistemi yeniden etkinleştirmek için **EMO**'yu saat yönünde çevirin.

LED gösterge paneli: **LED gösterge paneli** Auryon Aterektomi Sisteminin ön tarafında, sistem açıklığının solunda ve sağında yer alır (bkz. Bölüm 7).

Lazer sistemi açıldığında, **LED gösterge paneli** yalnızca sistem açıklığının solundaki sabit mavi LED ile aydınlatılır (sol alttaki resme bakın).

"Ready" (Hazır) simgesine basıldığında, 15 saniyelik geri sayım sırasında sistem menfezinin solundaki **LED gösterge paneli** sabit mavi renkte yanar, aynı anda sistem açıklığının sağında yanıp sönen mavi bir ışık da bulunur.

15 saniyelik geri sayım sona erdiğinde ve sistem hala "Ready" (Hazır) modundayken, **LED gösterge paneli** sistem açıklığının solunda ve sağında sabit mavi renkte yanar (aşağıda orta kısımda yer alan resme bakın).

Ardından ayak kontrol pedalına basıldığında sistem açıklığının solunda ve sağında **LED gösterge panelinde** yanıp sönen sarı bir ışık görülür (aşağıda sağda yer alan resme bakın).

		
Lazer sistemi "Bekleme" modunda. Açıklığın solunda sürekli mavi ışık	Lazer sistemi "Hazır" modunda. Ayak kontrol pedalı basılı değil. Sürekli mavi ışık.	Lazer sistemi aktif. Ayak kontrol pedalı basılı. Yanıp sönen sarı ışık.

Ayak kontrol pedalı:

Ayak kontrol pedalının amacı, Auryon Aterektomi Sisteminin klinik tedavi sırasında çalışan kateterin distal ucundan istenen lazer radyasyonunu yaymasını sağlamaktır, bu aşamada lazerin IFU'ya (Kullanım Talimatları) göre etkinleştirilmesi gerekir.

Ayak kontrol pedalı, tedaviyi yapan doktor tarafından Auryon Aterektomi Sisteminden çıkan lazer emisyonunu güvenli ve kolay bir şekilde kontrol etmek için kullanılır; bu sayede lazer enerjisinin kazara yayılması riski veya işlem sırasında dokunmatik kontrol paneliyle meşgul olma ihtiyacı ortadan kalkar.

Ayak kontrol pedalı, sistem "Hazır" modundayken 15 saniyelik geri sayımın ardından pedala basarak etkinleştirilebilir.

Ayak kontrol pedalı bırakıldığında sistem lazer radyasyonu yaymayı durdurur. Sistem durumu, önceden seçilen enerji seviyesi ve pompa durumu geçerli olacak şekilde "Hazır" modunda kalır.

Ayak kontrol pedalını yanlışlıkla etkinleştirmemeye dikkat edilmelidir.

10. Sistemin Çalıştırılması

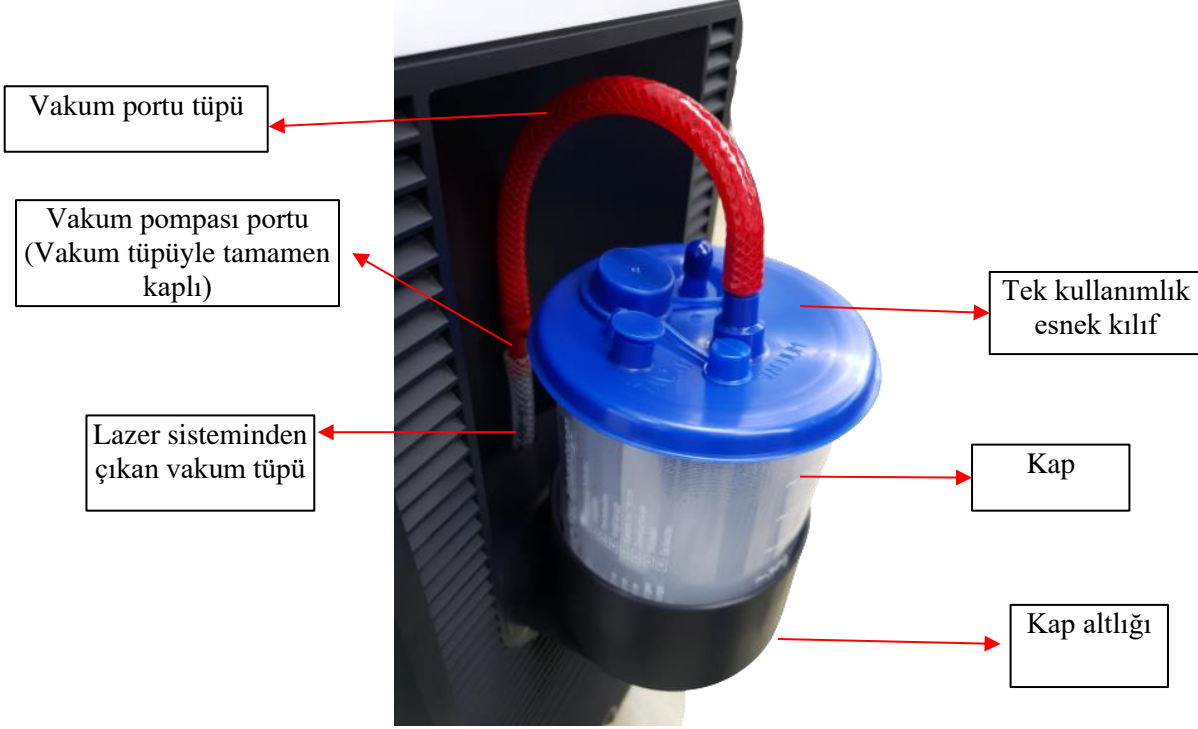
10.1. Sistemin Ayarlanması

Not: Sistemi yalnızca AngioDynamics tarafından eğitilmiş personel etkinleştirmelidir.

10.1.1. Klinik işlem öncesinde:

1. Güç kablosunun uygun ucunu lazer sisteminin arka alt kısmında bulunan güç kablosu yuvasına bağlayın (bkz. bölüm 7). Güç kablosunun, güç kablosu yuvasına düzgün şekilde ve tamamen oturduğundan emin olun. Güç kablosunun diğer ucunu uygun voltaj ve topraklamaya sahip bir elektrik prizine takın. Takılma tehlikesini önlemek için güç kablosunun tedavinin yapıldığı odada yerde olduğundan emin olun.
2. Lazer sisteminin arkasında (güç kablosu konnektörünün sağında) bulunan sistem elektrik şalterinin ON (AÇIK) (I) konumda olduğundan emin olun.
3. Ayak kontrol pedalını arka saklama bölmesinden çıkarıp ayak kontrol pedalı kablosunu, lazer sisteminin ön alt kısmında bulunan (bkz. Bölüm 7) ayak kontrol pedalı kablo konnektörüne bağlayın.
4. Arka saklama bölmesini kapatın ve ayak kontrol pedalını kolayca erişilebilecek şekilde konumlandırın.
5. Dokunmatik kontrol panelini, tüm mesaj ve simgelerin görünür ve erişilebilir olmasını sağlayacak şekilde döndürün.
6. Tedavi odasındaki herkeste AngioDynamics tarafından takılmaya hazır şekilde sağlanan uygun lazerden koruyucu gözlükler bulunduğundan emin olun.
7. Anahtarı, lazer sisteminin üst kısmında bulunan anahtarlı şalterin yuvasına takın (bkz. Bölüm 7). Anahtarlı şalteri saat yönünde çevirerek sistemi etkinleştirin. "Bip" sesi duyulmalıdır, ayrıca sistem açıklığının solundaki LED gösterge panelinin de sürekli mavi renkte yanıyor olması gerekir.
8. Enerji seçimi ekranının, dokunmatik kontrol panelinde hiçbir sistem hatası mesajı içermeyen görüldüğünden emin olun (bkz. Bölüm 9.1).

9. Aspirasyonlu bir kateter seçilmişse sistemin vakum pompasını aşağıdaki şekilde hazırlayın:
- Kabın (tekrar kullanılabilir niteliktedir ve düzgün çalışmadığı durumlar hariç değiştirilmesi gerekmez), kap altlığına düzgün bir şekilde yerleştirildiğinden ve sistemden çıkan şeffaf vakum tüpünün vakum pompası portunu tamamen kapladığından emin olun. Haznenin içine tek kullanımlık esnek kılıf yerleştirin. Aşağıdaki şekle bakın (yandan görünüm):



- Tek kullanımlık esnek kılıfın üst (mavi) tarafının aşağıdaki şekildeki gibi (yukarıdan görünüm) ayarlandığından emin olun.
Not: Yalnızca hasta ve vakum portları kullanımdadır. Diğer portların (boşaltma ve tandem) üstlerinin kapaklarıyla kapatılması gerekir.



Şu hususları doğrulayın:

- Vakum portu tüpü, kabın vakum portunu tamamen kaplıyor.
- Kırmızı vakum tüpü, kabın vakum portuna yerleştirilmiş durumda.
- Hasta vakum dik açılı adaptörü (kullanılıyorsa) hasta vakum portuna sıkı bir şekilde oturmuş.
- Kılıf boşaltma portu kapağı ve tandem portu kapağı, ilgili portları kapatacak şekilde yerleştirilmiş olmalıdır. Bu portların kapaklarıyla sıkıca kapatıldığından emin olun.
- Kabi, kabın ölçüğü görünecek şekilde altlığına yerleştirin.
- Tek kullanımlık esnek kılıfın üst (mavi) tarafının, kabın üst kenarını sıkıca ve tamamen kapladığından emin olun

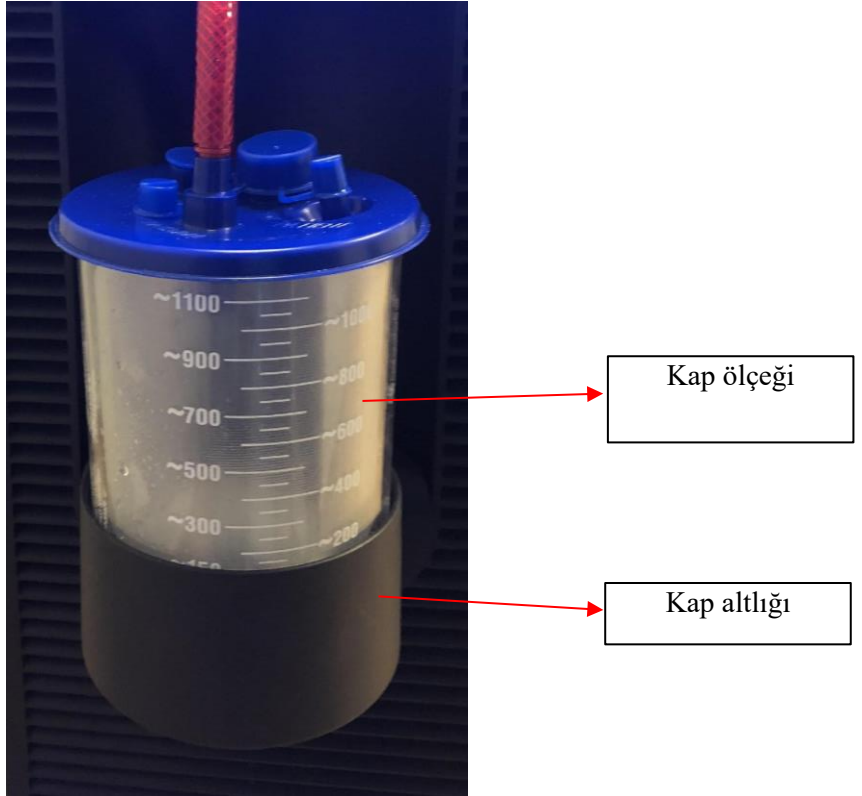
10.1.2. Kullanım talimatları (klinik işlemde):

1. Arabayı, tedavi odası yatağından mümkün olduğu kadar uzağa, ancak kateterin bağlanmasına izin verecek kadar yakına yerleştirin.
2. Yukarıdaki Bölüm 10.1.1'deki 1-9 arasındaki adımların ilgili maddelerinin doğru şekilde tamamlandığını doğrulayın.
3. Ayak kontrol pedalını, tedaviyi yapan doktorun klinik tedaviyi gerçekleştirirken erişebileceği şekilde konumlandırın.
4. Hangi kateter boyutunun kullanılacağını, tedaviyi yapan doktor belirtecektir.
5. Klinik işlemde lazer kateterin kullanılacağı aşamaya gelindiğinde (GW lezyonu geçmiş ve lümenin içinde), Auryon kateterin proksimal ucunu (konnektör) sistem açıklığına yerleştirin ve "klik" sesi duyulduğundan emin olun. **Kateteri gerekli steril koşulları karşılayan görevliden aldıktan sonra, sterilitesini bozmamak için kateterin sadece konnektörüne dokunmaya özen gösterin. Sistem tarafından algılanan kateterin seçilmiş ve sistem açıklığına yerleştirilmiş olan kateter olduğunu doğrulayın.**

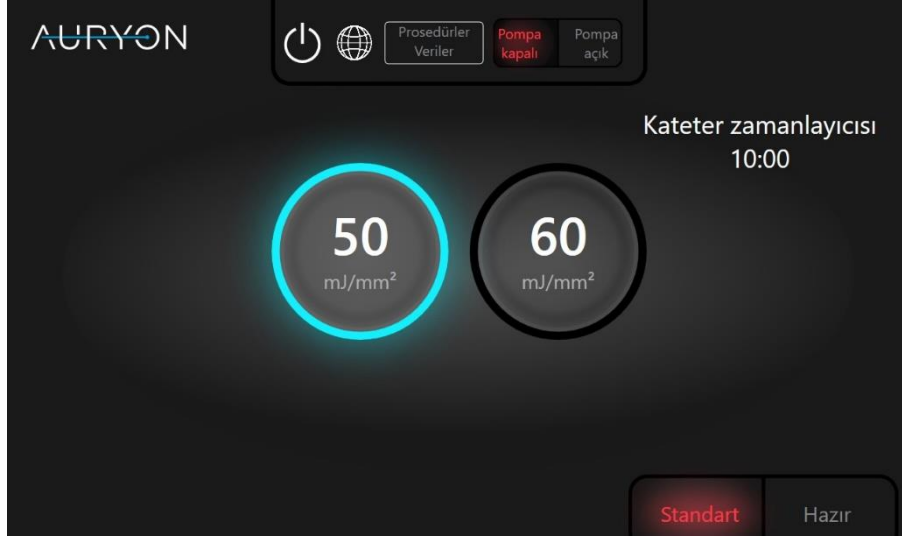
Not: Kullanmadan önce kateterde herhangi bir kusur bulunmadığını teyit edin.

Not: Kateteri sert bir şekilde bükmeyin. Bu önerilere uyulmaması, kateterin hasar görmesine ve/veya hasta ya da lazer operatörünün zarar görmesine neden olabilir.

6. 2,0 mm ve 2,35 mm Auryon kateterleri kullanırken steril aspirasyon tüpünün bir ucunu, diğer ucu Auryon kateterin sapına bağladıktan sonra alın. Aspirasyon tüpünü hasta vakum dik açılı adaptörüne (varsa) veya aşağıda gösterildiği gibi (önden görünüm) doğrudan bağlayın:



7. Tedaviyi yapan hekimden alınan bilgiye göre uygun enerji seviyesini (akış) seçin. Bu seçim, enerji seviyesi seçim ekranında 50 mJ/mm² veya 60 mJ/mm² (varsayılan 50 mJ/mm²'dir) olacak şekilde uygun simgeye basarak yapılır. Metnin etrafında aşağıda gösterildiği gibi mavi bir dairenin yandığından emin olun:



8. Kateter kordon üzerine ve lezyonun proksimaline yerleştirildikten sonra tedaviyi yapan doktorun talebi üzerine Lazer sistemini "**Hazır**" moduna ayarlayın. Enerji seviyesi seçim ekranının sağ alt kısmındaki "Hazır" simgesine basın. Bu noktada sistem 15 saniyelik bir geri sayım gerçekleştirir. Bu süre zarfında konsol üzerinde bir mavi yatay ışık yanıp söner. 15 saniyenin sonunda ışık yanıp sönmeyi durdurur. Bu geri sayım, aspirasyon pompası kullanılsa da kullanılmasa da gerçekleşir. "System is ready" (Sistem hazır) mesajı görünür görünmez "OK" simgesine basın (bkz. Bölüm 9.1).

Not: Sistem "Hazır" modundayken, enerji seviyesi tedaviyi yapan doktorun talebi doğrultusunda artırılıp azaltılabilir. Sistem "Ready" (Hazır) moduna geçtiğinde pompa otomatik olarak çalıştırılır (yalnızca 2 mm ve 2,35 mm kateterlerde).

Not: Tedaviyi yapan doktor pompanın durdurulmasını talep ederse ayak kontrol pedalı basılı değilken "Pompa kapalı" simgesine basarak bu işlemi gerçekleştirebilirsiniz. Doktor ayak kontrol pedalına bastığında pompa otomatik olarak çalışmaya devam eder.

Not: Tedaviyi yapan doktordan özel bir talep almadığınız sürece, klinik işlemin sonuna kadar (sistem ayarlarının yanlışlıkla değiştirilmesini önlemek için) ekrana dokunmaktan kaçınınız.

9. OK ögesine bastıktan sonra operatör, tedaviyi yapan doktora 15 saniyelik geri sayımın sona erdiğini ve lazer sisteminin "Ready" (Hazır) modunda olduğunu bildirmelidir. Bu aşamada doktorun, Auryon kateterin distal ucundan lazer radyasyonu yaymak için ayak kontrol pedalına basması gerekir. Ayak kontrol pedalına basıldığında sistemden lazer radyasyonu yayıldığını belirten "LASER ON" (LAZER AÇIK) etiketi ile lazer aktivasyon süresini ve lazer sayacını gösterecek olan zamanlayıcı ekranda görünür:



Bu süre zarfında konsol üzerindeki sarı renkli yatay LED yanıp söner ve lazerin aktif olduğunu bildiren bir bip sesi duyulur. Ayak kontrol pedalı bırakılır bırakılmaz lazer aktivasyonu durur. Lazer sistemli enerji seviyesi seçim ekranı hala "Hazır" modundadır ve pompa çalışma modu bunun ardından tekrar görünür.

Not: Klinik işlem sırasında enerji seviyesini değiştirmek için tedaviyi yapan doktorun ayak kontrol pedalını serbest bırakması gerekir. Kateteri tedavi edilen alandan çıkarmaya gerek yoktur.

Not: İşlem sırasında hasta yatağının hareket ettirilmesi durumunda kateterin sisteme bağlı olan proksimal tarafının gerilmemesine dikkat edin. Gerekirse sistemi hasta yatağıyla birlikte hareket ettirin.

10. Ayak kontrol pedalına basıldığında "bip" sesinin duyulduğundan, lazerin etkinleştirildiğinden ve LED gösterge ışığının sarı renkte yanıp söndüğünden emin olun (bkz. Bölüm 9.2.)

Not: Dokunmatik kontrol paneli yanıt vermezse anahtarlı şalteri kullanarak sistemi kapatın ve gerekli talimatları almak için bir AngioDynamics temsilcisiyle iletişime geçin.

Not: Lazer sistemi, Auryon kateterden lazer radyasyonu yayıldığında sistemin uygunluğunu doğrulamak için çıkış enerjisini ve aspirasyon bütünlüğünü sürekli ve otomatik olarak kendi kendine test eder. Sistem enerji seviyesinde bir değişiklik tespit eder veya vakum ya da lazer durdurulursa sistem ekranında bir bildirim görüntülenir.

Not: 2,0 mm veya 2,35 mm'lik kateterlerin kullanılması durumunda, pompanın etkinleştirilmesinden 3 dakika sonra sistem "bip" sesiyle birlikte bir bildirim verir; bu, tek kullanımlık kılıfta aspire edilen hacmin seviyesini kontrol etmeye yarar. Bu "bip" sesi bildirimleri, operatör bildirim solundaki "X" tuşuna basarak kapatana kadar devam eder. Bildirim, "işlem sonu" seçilene kadar her üç dakikada bir görünür.

Not: Aynı kateterle yapılan bir işlem esnasında 5 dakikalık (toplamda) lazer aktivasyonundan sonra operatör bir bildirim alır: "5 dakikayı aşan lazer etkinleştirilmesi".

İşlem sırasındaki lazer etkinleştirmesinden 5 dakika daha (toplamda 10 dakika) sonra, lazer durur ve operatöre bir mesaj gönderilir: "10 dakikayı aşan lazer etkinleştirilmesi". 10 dakikalık lazer etkinleştirmesinden sonra lazer artık aynı kateterle kullanılamaz. Kateter etkinleştirme geri sayım süresi sürekli olarak ekranda gösterilir; böylece operatör belli bir kateter için kalan süreyi doktora kolaylıkla bildirebilir. 10 dakikalık sınırdan önce ek bir kateterin (ör. ilave ebatta) kullanılması gerekirse yeni kateteri ihtiyaç doğrultusunda kullanabilirsiniz. Bu durum, aynı işlem sırasında halihazırda kullanılmış katetere geri dönmenizi engellemez.

Not: 60mJ/mm²'nin kullanım sınırı 5 dakikadır. 60mJ/mm²'de 5 dakika kullanımdan sonra bu enerji seviyesi

devre dışı kalır ve fiberin kullanım ömrü sonunda 50mJ/mm² enerji seviyesinde kullanıma izin verilir.

Not: Vakum pompasına sıvı veya katı madde çekilmişse sisteme servis hizmeti almak için AngioDynamics ile iletişime geçin.



Dikkat: Sistem açıklığı ile dokunmatik kontrol paneli etrafındaki alanın temiz, kuru ve kirletici maddelerden arındırılmış olduğundan emin olun.



Dikkat: Auryon Aterektomi Sistemini kullanan çalışanlar, AngioDynamics, Inc. tarafından eğitilmiş olmalıdır.



Dikkat: Sistemi kullanmadan önce Kullanıcı Kılavuzunu ve Kateter Kullanım Talimatlarını dikkatlice okuyun.



Dikkat: Acil durumlarda lazer emisyonunu durdurmak için EMO düğmesine basın.



Dikkat: Sistem modu "Standby" (Bekleme) olarak ayarlanmadığı sürece kateterin proksimal ucunu sistemin açıklığından asla çıkarmayın.

11. İşlem bittiğinde lazer sistemini "Standby" (Bekleme) moduna ayarlayın, "End of procedure?" (İşlem bitti mi?) mesajı ekranda belirlediğinde "Yes" (Evet) ögesine basın, kateter konnektörünü sistem açıklığından ve kateteri hastanın arterinden çıkarın.

Not: İşlemler sırasında ve işlemler arasında beklerken Auryon Aterektomi Sistemini ezilme, çarpma ve darbelere karşı koruyun.

Not: Sistem "Ready" (Hazır) modunda 5 dakikadan fazla kalırsa, otomatik olarak "Standby" (Bekleme) moduna geçer.

Not: Auryon kateterin kullanımına ilişkin ayrıntılı talimatlar IFU'da (Kullanım Talimatları - Belge IFU0100) mevcuttur. Kullanıcılar, düzgün ve güvenli kullanım için sistemi kullanmadan önce Kateter Kullanım Talimatlarını dikkatlice okumalıdır.

10.2. Sistemi Kapatma

Auryon Aterektomi Sisteminin elektrik bağlantısı, klinik işlemler tamamlandığında gün sonunda kesilmelidir.

Sistemi kapatmak için aşağıdaki adımları izleyin:

1. Dokunmatik kontrol panelinde sistem modunun "**Standby**" (Bekleme) olduğunu ve dokunmatik kontrol panelinde pompa modunun "**Pump off**" (Pompa kapalı) olduğundan emin olun.
2. Ekrandaki "Shut Down" (Kapat) simgesine basarak bilgisayarı kapatın.
3. Lazer sisteminin üst kısmında bulunan anahtarlı şalteri OFF (KAPALI) (○) konumuna getirin.
4. Güç kablosunu güç kaynağından (elektrik prizi) ayırın.
5. Ayak kontrol pedalı kablosunu konnektöründen ayırın ve ayak kontrol pedalını arka saklama bölmesine yerleştirin.
6. Yetkisiz ve izinsiz kullanımların önüne geçmek için kullanılmadığı zamanlarda Auryon Aterektomi Sisteminin şalter anahtarı çıkarılmalıdır.
7. Auryon Aterektomi Sistemini güvenli bir yerde muhafaza edin ve üzerini örtün.

11. Uyarılar ve Hatalar

Hatalar ve dokunmatik kontrol paneli ekranında bunlara eşlik eden hata mesajları aşağıdaki tabloda açıklanmıştır:

Hata	Mesaj
Lazer kafasında/kumanda cihazında hata	"Laser error state" (Lazer hata durumu) + hata kodu
EMO düğmesi basılı	"Please release emergency button" (Lütfen acil durum düğmesini serbest bırakın)
Pedal basılı durumda, "Hazır" modunda değil	"Please release pedal" (Lütfen pedalı serbest bırakın)
Lazerin bilgisayar bağlantısı kesik	"No connection to laser" (Lazerle bağlantı kesik)
Enerji sensörünün bilgisayar bağlantısı kesik	"No connection to laser sensor" (Lazer sensörüyle bağlantı kesik)
Vakum sensörünün bilgisayar bağlantısı kesik	"No connection to vacuum sensor" (Vakum sensörüyle bağlantı kesik)
Enerji seviyesi mevcut değerinin altında	"Sensor tolerance error - low" (Sensör tolerans hatası - düşük)
Enerji seviyesi ön ayar değerinin üzerinde	"Sensor tolerance error - high" (Sensör tolerans hatası - yüksek)
Pompanın bağlantısı kesilmiş veya vakum çok düşük	"Please check the connection to the pump" (Lütfen pompa bağlantısını kontrol edin)
RFID okuyucu bağlı değil	"No connection to RFID reader" (RFID okuyucuyla bağlantı kesik)

Yukarıdaki hatalardan herhangi biri ortaya çıkarsa, bu kılavuzun Sorun Giderme Bölümüne (Bölüm 13) bakın.

12. Bakım

12.1. Saklama, taşıma ve hareket ettirme

Auryon Aterektomi Sistemi güvenli bir yerde saklanmalı, donmaya veya aşırı yüksek sıcaklıklara karşı korunmalı ve kullanılmadığı zamanlarda koruyucu bir örtü ile örtülmelidir. Lazer sistemini 5 °C'nin (41 °F) altında veya 50 °C'nin (122 °F) üzerinde olabilecek alanlarda asla saklamayın.

Lazer sistemini -40 °C'nin (-38 °F) altında veya 70 °C'nin (158 °F) üzerinde olabilecek alanlarda asla taşımayın.

Sistemin depolanması ve taşınmasına ilişkin bağıl nem, yoğuşmasız halde %10 ile %90 arasında olmalıdır.

Sistemin depolanması ve taşınması ile ilgili atmosferik basınç aralığı 50 kPa ila 106 kPa'dır.

Not: Yeni bir konuma itmek veya çekmek için daima sapı kullanın

Auryon Aterektomi Sistemini basamaklardan, tümsek veya pürüzlü yüzeylerden geçirmekten kaçının.

Her kullanımdan sonra, Auryon Aterektomi Sisteminin dış yüzeylerini nemli, yumuşak bir bezle (ve gerekiyorsa yumuşak bir deterjan kullanarak) temizleyin. Sistem, su ile doğrudan temas etmemelidir. Her türlü temizlik lazer "power off" (güç kapalı) modundayken yapılmalıdır.

12.2. Auryon Aterektomi Sisteminin İncelenmesi

Sistemin her dört haftada bir, bir saat süreyle AÇIK duruma getirilmesi ve soğutma sıvısının sistem içinde sirküle edilmesi gereklidir. Bu, soğutma sisteminde biyolojik kirletici maddelerin oluşmasını önleyip soğutma sıvısının özelliklerini korumasını sağlayacaktır.

Operatör, kullanım öncesinde sistemi aşağıdaki şekilde kontrol etmelidir:

1. Her iki uçtaki bağlantıların hasarsız olduğundan emin olmak için güç kablosunu gözle inceleyin.
2. Auryon Aterektomi Sisteminin yüzeyini, dokunmatik kontrol panelini ve ayak kontrol pedalını gözle inceleyin ve herhangi bir hasar belirtisi görülmediğini doğrulayın.
3. Gerekirse, dokunmatik kontrol paneli ekranını yumuşak bir bezle çok nazikçe temizleyin.

Yukarıda belirtilen gözle incelemelerde herhangi bir hasar belirtisi ortaya çıkarsa, sistemi çalıştırmadan önce AngioDynamics temsilcisiyle iletişime geçin.

Not: Sistem Kalibrasyonu ve Önleyici Bakım Servisinin 18 ayda bir AngioDynamics veya Yetkili Servis Temsilcisi tarafından yapılması tavsiye edilir.

Lambanın değiştirilmesi gerektiğinde sistem "Lamp replacement is needed. Please call a technician" (Lambanın değiştirilmesi gerekiyor. Lütfen bir teknisyen çağırın) şeklinde bir bildirim görüntüler.

12.3. Auryon Aterektomi Sistemi Kullanım Ömrü Sonu

Auryon Aterektomi Sistemi, elektronik cihazların bertarafına ilişkin yerel mevzuata/hastane prosedürlerine uygun şekilde bertaraf edilmeli veya Sistem, güvenli bertaraf için AngioDynamics'e geri gönderilmelidir.

Kateterlerin bertaraf edilmesine ilişkin bilgi için her bir tek kullanımlık cihazın (Auryon kateter) bertarafına ilişkin Kullanım Talimatlarına bakın.



Uyarı

Bakım çalışmaları sırasında tehlikeli lazer radyasyonuna maruz kalma olasılığına karşı dikkatli olun.



Dikkat

Burada belirtilenlerin dışındaki kontrol ve ayarların kullanılması veya işlemlerin gerçekleştirilmesi, TEHLİKELİ radyasyona maruz kalınmasına neden olabilir

13. Sorun Giderme

13.1. Sorunun Teşhisine İlişkin Hususlar

Sorun	Olası sebep	Çözüm/Tavsiye
Sistemde güç yok (Sistem AÇIK konuma getirilemiyor)	Güç kablosu bağlı değil	Güç kablosunun bir ucunun prize takılı olduğundan, diğer ucunun ise sisteme bağlandığından emin olun.
	Elektrik şalteri KAPALI	Sistemin elektrik şalterinin (sistemin arka kısmının altında bulunur) AÇIK olduğunu doğrulayın, ON (AÇIK) "I" konumuna getirmek için şaltere basın.
	Anahtarlı şalter KAPALI	Lazer sisteminin üst kısmında bulunan anahtarlı şalteri ON (AÇIK) "I" konumuna çevirerek anahtarlı şalterin AÇIK konumda olduğunu doğrulayın.
	Sistem sigortaları	Yardım için AngioDynamics Inc.'i arayın.
Anahtarlı şalter ve elektrik şalteri ON (AÇIK) konumda ve güç kablosu düzgün şekilde bağlı ancak lazer sistemi yine de açılmıyor	Acil durum düğmesi basılı kalmış. (Ekranda "release emergency button" (acil durum düğmesini serbest bırakın) mesajı görünmelidir)	Anahtarlı şalterin yanında bulunan acil durum düğmesini saat yönünde çevirerek serbest bırakın
Lazer çıkışı yok	Ayak kontrol pedalının kablosu, sistemin ön tarafında bulunan konnektörüne düzgün şekilde bağlanmamış	Ayak kontrol pedalı kablosunun konnektörüne düzgün şekilde bağlandığından ve hafifçe çekildiğinde bağlantının kopmadığından emin olun
	Ayak kontrol pedalının kablosu konnektörüne düzgün şekilde bağlanmış ancak ayak kontrol pedalına düzgün şekilde basılamıyor	Ayak pedalına basılmasını önleyen bir nesne olmadığını doğrulayın
	Dahili bir kablonun bağlantısı kesilmiş, lazer hatası ("Laser error state" (Lazer hata durumu) mesajı görünür)	Sistemi kapatın ve yardım için AngioDynamics temsilcisini arayın
Lazerin etkinleştirilmesi sırasında "Sensor	Sistem ısınmamış veya hazır modda çok uzun süre kalmış	Sistemi bekleme moduna alın ve ardından tekrar hazır duruma getirin.

tolerance error-low" (Sensör tolerans hatası- düşük) mesajı görünüyor	Lazer stabil değil veya sistem içindeki parçalar ayarlı değil	Yardım almak için AngioDynamics temsilcisi ile iletişime geçin
Sistemin aspirasyonu düzgün çalışmıyor ve "Please check the connection to the pump" (Lütfen pompa bağlantısını kontrol edin) mesajı görünüyor	Tek kullanımlık esnek kılıf arızalı	Tek kullanımlık esnek kılıfın yenisini takın
	Tüpler tek kullanımlık esnek kılıfa veya kapaklara düzgün şekilde bağlanmamış	Tek kullanımlık esnek kılıfın üst tarafındaki tüm tüp ve kapak bağlantılarını kontrol edin
	Tek kullanımlık esnek kılıf, kabın üst kenarını etkili bir şekilde kapatmıyor ve vakum sızıntısı oluşuyor.	Tek kullanımlık esnek kılıfın üst (mavi) tarafının, kabın üst kenarını sıkıca ve tamamen kapladığından emin olun
	Kaba ulaşmadan vakum sızıntı yapıyor	Sistemden çıkan şeffaf vakum tüpünün vakum pompası portunu (vakumun pompadan kaba girişi) tamamen kapladığından emin olun
	Vakum pompası çalışmıyor	Yardım almak için AngioDynamics temsilcisi ile iletişime geçin

14. Klinik Veriler

EX-PAD-01

ClinicalTrials.gov Tanımlayıcısı: NCT02556255

EX-PAD-01 klinik araştırması, Auryon Aterektomi Kateterinin alt ekstremitte arterlerinde Periferik Arter Hastalığı (PAD) olan deneklerde kullanım açısından güvenilirliğini, performansını ve etkinliğini değerlendirmeye yönelik prospektif, tek kollu, çok merkezli, uluslararası, açık etiketli, randomize olmayan bir klinik araştırmadır. 53 lezyonlu elli (50) denek, Ekim 2015 - Temmuz 2017 tarihleri arasında Avrupa'daki iki araştırma merkezinde kayıt ettirildi. Primer güvenlik sonlanım noktaları, müdahale gerektiren klinik olarak anlamlı cihazla ilişkili advers olayların (perforasyon, diseksiyon, distal embolizasyon veya psödoanevrizma) perioperatif (taburcu olana kadar) görülmemesi ve 30 günde hedef lezyon revaskülarizasyonu, ayak bileğinin üzerinde planlanmamış hedef uzuv amputasyonu ve kardiyovasküler ölümler olarak tanımlanan Majör Advers Olayların (MAE) yaşanmamasıydı. Primer etkinlik sonlanım noktası, Minimal Lümen Çapı (MLD) Auryon kateter çapından daha küçükken, Auryon kateterinin hedef lezyon stenozunu kılavuz tel üzerinden (gerçek lümen) geçme yeteneği olarak tanımlanan teknik başarıydı. Tedavi edilen lezyonlarda %98,0 oranında (52/53) teknik başarı sağlandı (bir lezyonda, sub intimal kılavuz tel geçişinin anjiyografik kanıtı bulunması nedeniyle lazerli geçiş sonlandırıldı). Klinik olarak anlamlı, cihaza bağlı advers olayların perioperatif dönemde bulunmama oranı %100 olarak gerçekleşti. 30 günde MAE görülme oranı %100 (50/50); 6 ayda Majör Advers Olayların (MAE) görülme oranı %100,0 (50/50) ve takibi tamamlayan 46 kişide 12 ayda MAE görülme oranı %95,7 (44/46) oldu. Çift yönlü ultrason verilerinin mevcut olduğu hastalarda, birincil patensi oranı (PSVR<2,5), 6 ay ve 12 ayda sırasıyla %95,7 (23 üzerinden 22) ve %81,8 (22 üzerinden 18) idi. EX-PAD-01 çalışmasından iki anjiyografik vaka Herzog ve ark. tarafından yayınlanan bir makalede sunuldu.¹

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

EX-PAD-01 araştırmasındaki güvenilirlik ve etkinlik sonuçlarının Özet Tablosu¹

HASTALAR	N=50
Erkek	38 (76%)
Yaş (yıl)	63.82 ± 8.5
Şekerli diyabet	9 (18%)
Referans Değer ABI	0.57 ± 0.14
Referans Değer Rutherford	2.90 ± 0.54
Referans Değer WIQ	34.58 ± 8.62
LEZYONLAR	N=53
Femoropopliteal arterler	51 (96.2%)
Tibial arterler	2 (3.8%)
Orta Dereceli - Şiddetli Kalsifikasyon	31 (60.8%)
ISR	3 (5.7%)
Lezyon uzunluğu (cm)	7.4 ± 5.5
İŞLEM SONUÇLARI	N=53
Referans değer stenoz, (%)	95.3 ± 10.3
Auryon sonrası lazer stenozu, %	61.3 ± 25.5
Nihai rezidüel stenoz, %	14.0 ± 14.0
Kullanılan kateter sayısı	1.2 ± 0.5
Teknik başarı ²	52 (98%)
GÜVENLİK	N=50
30 gün Majör Advers olaylar ve taburcu olana kadar ameliyat sırasında müdahale gerektiren klinik olarak anlamlı cihazla ilgili advers olaylar ^{3, 4, 5}	0 (0.0%)
6 ay Önemli Advers olaylar	0 (0.0%)
12 ay Önemli Advers olaylar (N=46)	2 (4.3%)
30 GÜNLÜK SONUÇLAR	N=50
ABI	0.94 ± 0.14
Rutherford	0.66 ± 0.77
WIQ	71.02 ± 20.28
6 AYLIK SONUÇLAR	N=50
ABI	0.84 ± 0.2
Rutherford	0.90 ± 1.04
WIQ	67.84 ± 22.05
Lezyon Patensi (< 2,5 PSVR, N=23)	22 (95.7%)
12 AYLIK SONUÇLAR	N=46
ABI	0.79 ± 0.16
Rutherford	1.02 ± 1.09
WIQ	58.42 ± 20.48
Lezyon Patensi (< 2,5 PSVR, N=22)	18 (81.8%)

¹ Aksi belirtilmediği sürece veriler (ortalama ± SD) ve n (%) olarak sunulmuştur. ² Auryon kateterin, stenotik akış çapı Auryon kateter çapından daha küçükken hedef lezyon stenozunu kılavuz tel üzerinden geçme yeteneği olarak tanımlanır. Bir lezyonda, sub intimal kılavuz tel geçişinin anjiyografik kanıtı bulunması nedeniyle lazerli geçiş sonlandırıldı. ³ Majör Advers Olaylar; kardiyovasküler ölüm, TLR, ayak bileği üzerinde planlanmamış amputasyon veya hedef uzuvda acil cerrahi revaskülarizasyon olarak tanımlandı. Müdahale gerektiren klinik açıdan önemli, cihazla ilişkili advers olaylar; perforasyon, diseksiyon, distal embolizasyon veya psödoanevrizmadır. ⁴ Cihazla ilgisi olmayan, sınırlı lokal cerrahi tedavi gerektiren ve hastanede kalış süresinin uzamasına yol açan (cihazla ilgili olmayan SAE) 2 işlem sonrası giriş yerinde hematoma görüldü; bunlar taburcu edilmeden önce çözüldü. ⁵ Kateter geçişinden sonra diseksiyon/perforasyon görülmedi. Beklenildiği gibi, stentle tedavi edilen veya tedavi gerektirmeyen 3 vakada diseksiyonlar yalnızca balon şişirildikten sonra kaydedildi ve 3 vakanın tamamının Auryon Sistemi ile ilgisi olmadığı değerlendirildi.

EX-PAD-01 Adım adım alt grup

Yukarıda sunulan 50 deneye ek olarak, EX-PAD-01 çalışmasına 355 nm lazer Auryon kateter ile bu spesifik SBS tekniği kullanılarak çalışma prosedürlerinden geçen 8 denek dahil edilmiştir. Bu alt grup, sadece Auryon'un lazerle total oklüzyon plak dokusundaki (bazıları ağır kalsifikasyonlu) bir başlangıç kanalına nüfuz etmek için başlangıçta adım adım bir teknikle (kılavuz tel olmadan) ilerletildiği vakaları içeriyordu. Auryon oklüzyonu geçtikten sonra, lazer tarafından oluşturulan kanala bir kılavuz tel yerleştirildi ve aterektomi işlemini tamamlamak için kateterle ancak bu kez tel üzerinden başka bir ilerletme işlemi yapıldı.

Bu alt grup için primer etkinlik sonlanım noktası, Auryon'un hedef oklüzyonun kablo üzerinden değil, adım adım yaklaşımını kullanarak geçme yeteneği olarak tanımlanan teknik başarısıydı.

Bu SBS yaklaşımıyla Auryon ile tedavi edilen sekiz hastadan 7'sinde (%87,5) oklüzyonların aşılmasında teknik başarı elde edildi, bir vakada (%12,5) Auryon kateteri zamanından önce çıkarıldı. Bunun nedeni geçememesi değil, sub intimal (yanlışlıkla damar duvarının içine yerleştirilmiş) olarak değerlendirilen kılavuz tel olarak kabul edildi ve bu yüzden Auryon'la geçişe devam etmemeye karar verildi. Yine bu 8 denekte, daha karmaşık ve zorlayıcı kabul edilmesine rağmen güvenilirlik profili, tel üzerinden lazer kateteri ile rutin olarak tedavi edilen diğer 50 vakadaki kadar yüksek kaldı. Bu sonuç, herhangi bir prosedür komplikasyonu (özellikle damar perforasyonu, diseksiyonu veya emboli yok) veya uzun vadede herhangi bir önemli olumsuz olay yaşanmadan elde edildi.

Alperovich ve ark.² tarafından yayımlanan bir makalede, Auryon katı hal lazerinin 355 nm dalga boyunun ve seçicilik özelliğinin (oklüzyon/lezyondaki plak dokusuna damar duvarından daha hızlı nüfuz etmesi) zorlu total oklüzyonlar ve şiddetli kalsifikasyonda (geçiş için) bir ilk kanal oluşturmak üzere SBS yaklaşımıyla birlikte kullanıldığında damar perforasyonu riskini azalttığı gösterilmiştir.

NOT: Adım a teknik, onaylı kullanım endikasyonlarına dahil değildir ve dolayısıyla Auryon kateterle kullanılması yasaktır.

EX-PAD-03

ClinicalTrials.gov Tanımlayıcısı: NCT03157531

EX-PAD-03 klinik araştırması, Auryon Aterektomi kateterinin infra inguinal Periferik Arter Hastalığı (PAD) olan denekler için kullanımında güvenilirliğini ve etkinliğini değerlendirmeye yönelik anahtar niteliğinde, prospektif, tek kollu, çok merkezli, uluslararası, açık etiketli bir klinik araştırmadır. Eylül 2017 - Mart 2018 tarihleri arasında sekizi (8) ABD'de üçü (3) Avrupa'da bulunan merkezde doksan yedi (97) denek araştırmaya dahil edildi. Primer güvenilirlik sonlanım noktası, Klinik Olay Komitesi (CEC) tarafından alınan karar doğrultusunda 30 günlük bir takip süresi boyunca klinik olarak yönlendirilen hedef lezyon revaskülarizasyonu (CTLLR), ayak bileği üzerinde planlanmamış hedef uzuv ampütasyonu ve kardiyovasküler ölümler olarak tanımlanan Majör Advers Olayların (MAE) yaşanmamasıydı. Oranın %85'ten büyük olması durumunda bu sonlanım noktasının karşılandığı kabul edilir. Primer etkinlik sonlanım noktası akut teknik başarıydı; herhangi bir yardımcı tedavi öncesinde Auryon Aterektomi kateteri ile elde edilen, rezidüel çap stenozunda başlangıca göre azalma (yüzde olarak ölçülür) olarak tanımlanan bu başarı, işlem anjiyogramlarına dayanarak merkez laboratuvar tarafından nicelik açısından değerlendirilmiştir. Rezidüel çap stenozundaki ortalama azalma, herhangi bir yardımcı tedavi öncesinde %20'den fazlaysa, bu sonlanım noktasının karşılandığı kabul edilir. 30 Günde Majör Advers Olay (MAE) görülme oranı %98,9 (92/93) oldu. Auryon Aterektomi kateteri kullanıldığında, merkez laboratuvar tarafından işlem anjiyogramları bazında nicelik açısından değerlendirilen rezidüel çap stenozunda başlangıca göre azalma (yüzde olarak) %33,6 (\pm %14,2)^{3 4} olarak gerçekleşti.

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

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

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

EX-PAD-03 araştırmasındaki güvenilirlik ve etkinlik sonuçlarının Özet Tablosu

HASTALAR	N=97
Yaş, yıl	70.5 [46, 86]
BMI	27.6 [15.4, 42.4]
Erkek	51 (52.6%)
Hipertansiyon	89 (91.8%)
Dislipidemi	83 (85.6%)
Şekerli diyabet	41 (42.3%)
Aktif (veya geçmişte) sigara tüketimi	78 (80.4%)
Koroner arter hastalığı	53 (54.6%)
Statin	60 (61.9%)
Antiplatelet	80 (82.5%)
Referans Değer ABI	0.71±0.19 (N=88)
Referans Değer WIQ	0,23 ± 0,22 (N=93)
Referans Değer 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%)
LEZYONLAR	N=107
Uzunluk, cm	5.4 ± 4.3
RVD - proksimal (mm)	4.5 ± 1.1
Referans değer stenoz (%)	85.7 ± 12.2
Orta dereceli - şiddetli kalsifikasyon	41 (38.3%)
Kronik total oklüzyon	23 (21.5%)
Restenoz / ISR	22 (20.6%)
Lokasyon	
Femoral	79 (73.8%)
Popliteal	9 (8.4%)
Tibial	19 (17.8%)
Yardımcı giriş tedavisi	18 (16.8%)
İŞLEM SONUÇLARI	N=107
Referans değer stenoz (%)	85.7 ± 12.2
Auryon sonrası stenoz (%)	52.1 ± 14.6
Auryon sonrası stenozda azalma (%)	33.6 ± 14.2
PTA sonrası nihai stenoz (%)	17.7 ± 11.0
Orta dereceli kalsifikasyonda Auryon sonrası stenoz (%)	54.3 ± 12.6
Embolizasyon	0 (0%)
Perforasyon	0 (0%)
Psödoanevrizma	0 (0%)
A/B sınıfı diseksiyon ²	16 (14.9%)
C-E sınıfı diseksiyon ³	0 (0%)
Kurtarma stentleme	1 (0.9%)
Spazm (geçici)	1 (0.9%)
Boyanma	1 (0.9%)
30 GÜNLÜK SONUÇLAR	
İşlem sonrası 30 günlük ziyarette ABI, n=88	0.95 ± 0.15
ABI farkı (işlem sonrası - referans değer), n=82	0.24 ± 0.18
İşlemden 30 gün sonra Rutherford Kategorisi, n=94	0.98 ± 1.01
Rutherford kategori farkı (işlem sonrası - referans değer), n=94	-1.79 ± 1.22
İşlem sonrası 30 günlük ziyarette WIQ, n=84	0.50 ± 0.32
WIQ farkı (işlem sonrası - referans değer), n=81	0.26 ± 0.28
30 günlük takip boyunca MAE görülme oranı ^{4,5}	92/93 (98.9%)

Lezyon Patensi (< 2,5 PSVR, Çift yönlü merkez laboratuvar tarafından)	90/93 (96.8%)
6 AYLIK SONUÇLAR	
CD-TLR	
Denek başına (N=91)	3 (3.3%)
Lezyon başına (N=101)	3 (2.9%)
Rutherford sınıfı (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%)
Lezyon Patensi (< 2,5 PSVR, Çift yönlü merkez laboratuvar tarafından)	90 (85.6%)

¹ Birkaç hastada referans ABI denenmiş olmasına rağmen arterlerin sıkıştırılmaması nedeniyle ABI alınmadığından referans değer olarak ölçülen yalnızca 88 ABI vardı. Alt ekstremitelerde zayıf sıkıştırılabilen arterlerin (PCA) varlığının, bu arterlerdeki medial tabakanın kalsifikasyonu için oldukça spesifik olduğu tespit edildi. ² Auryon sonrası, 11 A sınıfı diseksiyon ve 5 B sınıfı diseksiyon olmak üzere 16 A/B diseksiyonu rapor edildi. ³ Sadece Auryon'dan sonra hiçbir >C diseksiyon rapor edilmedi; yalnızca balon şişirildikten sonra 14 C sınıfı diseksiyon ve 2 D sınıfı diseksiyon not edildi. ⁴ Majör Advers Olaylar şöyle tanımlandı: Ayak bileğinin üzerinde planlanmamış hedef uzuv amputasyonu, Klinik Odaklı Hedef Lezyon Revaskülarizasyonu (CTLLR), Kardiyovasküler ölümler. ⁵ CEC'ye göre 30 güne kadar 1 MAE yaşandı (cihazla ilişkili olmayan kardiyovasküler ölüm).

PATHFINDER (EX-PAD-05)

ClinicalTrials.gov Tanımlayıcısı: NCT04229563

PATHFINDER araştırması, periferik arter hastalığı (PAD) olan hastalarda infrainguinal lezyonların tedavisi için 355 nm lazer Aterektomi Sisteminin güvenilirliğini ve etkinliğini gerçek dünya ortamında değerlendiren prospektif, tek kollu, ABD tabanlı çok merkezli, açık etiketli bir çalışmaydı. Çalışmaya merkez laboratuvar tarafından anjiyografik olarak analiz edilen 107 lezyona sahip 102 hasta (%44,6 CLI) dahil edildi: Ortalama uzunluk 13,6 (0,51-52,0 cm), %22,3 ISR, %44,4 CTO'lar, %47,3 Tibial lezyonlar ve %36,5 orta-şiddetli kalsifiye. 56 (%43,5) aspirasyon kateteri kullanıldı. Sonuçlar, işlemden 12 ay sonrasına kadar rapor edildi⁵. Stenoz yüzdesi başlangıçta, lazer sonrasında ve işlem sonrasında (balon/stentin son yardımcı tedavisinden sonra) olmak üzere sırasıyla %87,1, %60,7 ve %24,4 oldu. İşlemin sonunda ortalama rezidüel stenoz 24,4 ± 15,5 olup, 69 lezyon (%69,0) teknik işlem başarısına ulaştı (%30'dan az stenoz). Stent içi restenoz (ISR) (25,5 ± 14,9), kronik total oklüzyon (CTO) (28,1 ± 17,0) ve şiddetli kalsifikasyon (36,5 ± 21,6) lezyonları olan kişilerde de benzer oranlar gözlemlendi. İşleme bağlı herhangi bir perforasyon, amputasyon veya ölüm yaşanmadı. Dört (%3,9) balon sonrası stent kurtarma (lazerle ilişkili olmayan); 2 (%2,0) C sınıfı diseksiyon ve 1 (%1,0) klinik olarak anlamlı distal embolizasyon olayı meydana geldi ve bunlar işlem sırasında komplikasyon yaşanmadan çözüldü. MAE görülme oranı 30 günde %97,0 (N=99, 1 (%1,0) amputasyon, 1 (%1,0) CD-TLR ve 1 (%1,0) TVR), 6 ayda %90,7 (N=97, 5 (%5,2) CD-TLR, 2 (%2,1) amputasyon, 2 (%2,1) TVR), 12 ayda %88,8 (N=89, 6 (%6,7) CD-TLR, 2 (%2,2) amputasyon, 2 (%2,2) TVR) ve 24 ayda %81,4 (N=70, 7 (%10,0) CD-TLR, 2 (%2,9) amputasyon, 3 (%4,3) TVR), 1 (%1,4) CV ölüm olarak gerçekleşti. Rutherford, ABI ve WIQ (n=47,51,48), 24 ayda referans değere kıyasla iyileşme gösterdi (sırasıyla 3,64'e karşı 1,11; 0,73'e karşı 0,89 ve 22,77'ye karşı 37,19). 24 aylık Rutherford sınıfı, hastaların %93,5'inde referans değere kıyasla iyileşme gösterdi. Auryon'un kullanıldığı çeşitli karmaşık infrainguinal lezyonlarda gerçek dünya vakalarına ilişkin piyasaya sürülme sonrası veriler, ciddi/medial kalsifikasyon dahil olmak üzere mükemmel güvenilirlik ve etkinlik sonuçları göstermektedir.⁶ Klinik görünümün iyileştiği düşük CD-TLR oranları, önceki verilerle (CE çalışması ve IDE) tutarlıydı ve 24 aya kadar muhafaza edildi.

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

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

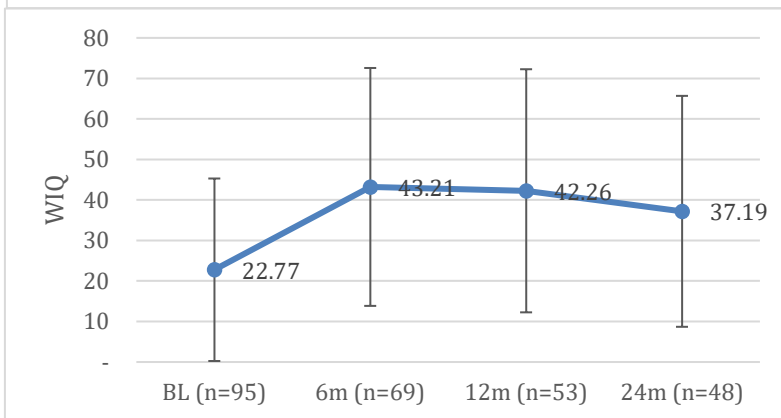
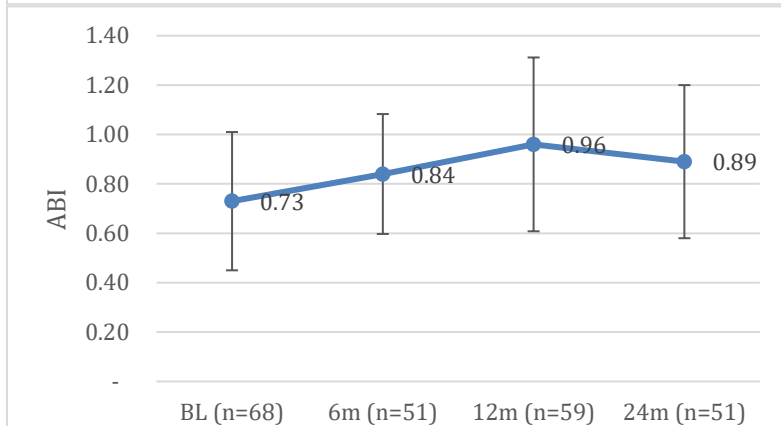
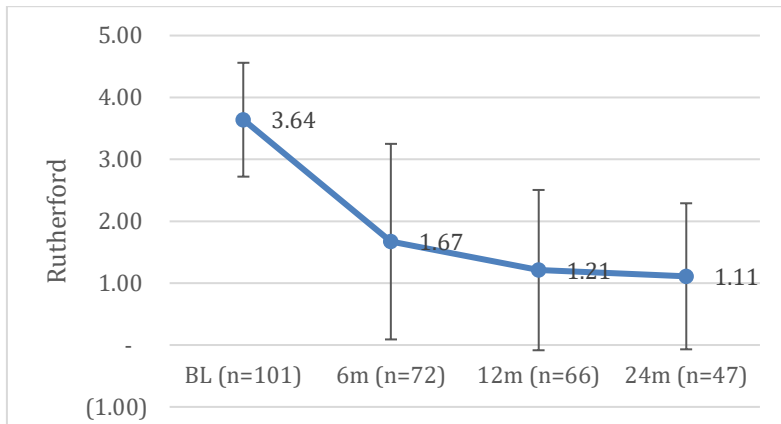
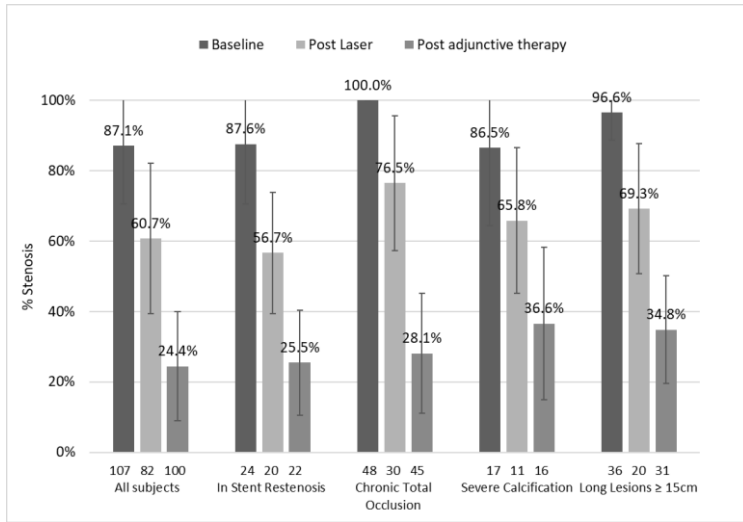
Pathfinder çalışmasının güvenlik ve etkinlik sonuçlarının Özet Tablosu.

HASTALAR	N=102
Erkek	63 (61.8%)
Yaş (yıl)	68.4 ± 10.2
Şimdi veya geçmişte sigara kullanıcısı	68 (66.6%)
Şekerli diyabet	54 (52.9%)
BMI	28.8 ± 5.4
Hipertansiyon	89 (87.3%)
Hiperlipidemi	77 (75.5%)
Koroner arter hastalığı	45 (44.1%)
Kritik uzuv iskemisi ¹	45 (44.6%)
Geçmiş PAD müdahalesi	60 (58.8%)
Son müdahaleden sonra geçen süre (yıl)	2.3 ± 3.3
LEZYONLAR	N=107²
Tibial	51 (47.3%)
Lezyon uzunluğu (cm)	13.6 ± 11.5
CTO	48 (44.4%)
Orta dereceli - şiddetli kalsifikasyon	39 (36.5%)
ISR ³	27 (22.3%)
Referans değer stenoz	87.1 ± 16.58
Auryon sonrası stenoz	60.7 ± 21.37
PTA sonrası nihai stenoz	24.4 ± 15.48
EK TEDAVİLER³	N=121
EPD ⁴	1 (1.0%)
DCB	30 (24.8%)
BMS	19 (15.7%)
DES	9 (7.4%)
İŞLEMLE BAĞLANTILI KOMPLİKASYONLAR	N=102
Klinik olarak anlamlı Embolizasyon ⁵	1 (1.0%)
Perforasyon	0 (0%)
Diseksiyon, majör (C)	2 (2.0%)
Kurtarma stentleme ⁶	4 (3.9%)
Ampütasyon	0 (0.0%)
Ölüm	0 (0.0%)

¹ Rutherford 4-6 (N=101); yalnızca bir hasta R6 idi.² 121 lezyondan yalnızca 107'si merkez laboratuvar tarafından analize uygun görüldü. ³ Merkez raporu (N=121 lezyon). Birden fazla giriş yapılabilir. ⁴Denek başına (N=102). ⁵ İşlem sırasında komplikasyonsuz çözüldü. Klinik açıdan önemli olmayan başka bir embolizasyon olayı meydana geldi. ⁶ ≥C akım sınırlayıcı diseksiyon / >%30 RDS nedeniyle, balon sonrası meydana geldi (lazer sonrası değil).

MAJÖR ADVERS OLAYLAR⁷	30 GÜN N=99	6 AY N=97	12 AY N=89	24 AY N=70
MAE yok	96 (97.0%)	88 (90.7%)	79 (88.8%)	57 (81.4%)
Ampütasyon	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%)
Kardiyovasküler Ölüm	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (1.4%)

⁷ Veriler kümülatif olup indeks işleminden 0-37 (30 gün), 0-213 gün (6 ay), 0-395 gün (12 ay) ve 0-çalışmanın sonlandırıldığı günlerdeki (24 ay) MAE'leri rapor etmektedir. Yedisi (%6,86) ölüme neden oldu; PAD bağlantılı değil.



Auryon iDissection araştırması

ABD'deki bir merkezin IIT (araştırmacı tarafından başlatılan deneme) sonuçlarını sunan bir makale⁷, bir IVUS değerlendirmesi ve Auryon ve balon sonrası arteriyel diseksiyonların anjiyografik bulguları ile korelasyon olduğunu gösterdi.

Auryon iDissection araştırmasının güvenilirlik ve etkinlik sonuçlarının Özet Tablosu.

HASTALAR	N=29
Yaş (yıl)	69.3±12.1
BMI	27.6±6.2
ABI (n=12)	0.7±0.3
Erkek	22 (75.9%)
Koroner arter hastalığı	17 (58.6%)
Majör amputasyon geçmişi	1 (3.4%)
Hipertansiyon	25 (86.2%)
Hiperlipidemi	26 (89.7%)
Şimdi veya geçmişte sigara kullanıcısı	25 (86.2%)
Şekerli diyabet	14 (48.3%)
Kronik uzuv tehdit eden iskemi	11 (37.9%)
LEZYONLAR	N=29
Runoff damarları (n=28)	1.6±1.0
Lezyon Tipi	
Yeniden	16 (55.2%)
Restenotik	13 (44.8%)
Lezyonun Lokasyonu	
Diz üstü	26 (89.7%)
Diz altı ve diz üstü ¹	3 (10.3%)
Lezyon uzunluğu (mm)	140.2±114.7
Tedavi edilen uzunluk (mm)	169.3±110.9
Anjiyoya göre damar çapı, mm	6.5±1.5
IVUS'a göre damar çapı, mm	6.7±1.5
Stentlenen total segment, mm (n=26)	37.1±17.4
Stenoz (%)	
Referans Değer	82.0±14.5
Lazer Sonrası (n=25)	40.0±10.2
Ek tedavi sonrası	17.5±11.1
Lazerle kullanılan filtre (n=28)	22 (78.6%)
Kalıntı Yok	15 (53.6%)
Makro < 2 mm kalıntı	2 (7.1%)
Mikro kalıntı	5 (17.9%)
Makro kalıntı ≥2 mm	0 (0.0%)
Distal embolizasyon	0 (0.0%)
Anjiyografik trombüs	1 (3.4%)
Total oklüzyon	7 (24.1%)
IVUS kalsiyum arkı	
180°–270°	5 (17.2%)
>270° (şiddetli)	5 (17.2%)
İlaç kaplı balon	22 (75.9%)
HASTANEDE KALIŞ VE İŞLEM İLE BAĞLANTILI ADVERS OLAYLAR	N=29
IVUS'a göre yeni tip C diseksiyon (iDissection sınıflandırması) (n=28) ²	3 (10.7%)
NHLBI'ya göre anjiyogram ile yapılan diseksiyonlar (n=28) ³	6 (21.4%)
Stentleme ⁴	7 (24.1%)
Kurtarma stentleme (n=28) ⁵	6 (21.4%)
Tedavi gerektiren distal embolizasyon	0 (0.0%)
Hastanede planlanmamış majör veya minör amputasyon	0 (0.0%)
Hastanede ölüm	0 (0.0%)
Ölümcül olmayan miyokard enfarktüsü	0 (0.0%)
Majör kanama	0 (0.0%)

¹Femoropopliteal, TP ve PT veya CFA ve profunda femoris. ²Referans değerden lazer sonrasına diseksiyon sınıfında değişiklik: 2 Hiçbiri'den A'ya, 1 Hiçbiri'den B'ye, 1 A'dan C'ye; Lazerden PTA sonrasına değişim: 1 A'dan C'ye. ³NHLBI sınıflandırması: A = 0, B = 1, C = 5, D–F = 0. ⁴Bir (3,4%) primer stentlemeydi. ⁵rezidüel kaynaklı >%30 veya ≥ C diseksiyon (NHLBI).

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

Auryon SCE (Tek Merkezli Deneyim)

ABD merkezli bir tek merkez deneyiminden (Auryon-SCE) elde edilen IIT sonuçlarını sunan bir makale, Auryon-SCE çalışmasında güvenlik profilinin tekrarlandığını gösterdi; burada 70 lezyonun tedavisinde Auryon sonrası sadece bir tip C diseksiyon (%1,4) kaydedildi. Auryon-SCE araştırması, cihazın güvenlik profilini daha da güçlendirmektedir, ortalama lezyon uzunluğu EX-PAD-03 araştırmasında 54 mm'ken burada 117,1 mm olması, Auryon lazerin daha uzun, daha karmaşık lezyonlarda güvenli ve etkili olduğunu göstermektedir. Bu çalışmada TLR yaşanmama oranı 6 ayda ve 1 yılda sırasıyla %95,6 ve %83,7 olarak bildirildi.^{8,9}

Auryon SCE araştırmasının güvenlik ve etkinlik sonuçlarının Özet Tablosu.

HASTALAR	N=56
Yaş (yıl)	70.9 ± 10.0
BMI	28.1 ± 5.8
Ayak Bileği Brakiyal İndeksi (n=31)	0.7 ± 0.3
Erkek	37 (66.1%)
Koroner arter hastalığı (CAD)	28 (50.0%)
Kronik Böbrek Hastalığı	26 (46.4%)
Majör amputasyon geçmişi	2 (3.6%)
Hipertansiyon	50 (89.3%)
Hiperlipidemi	53 (94.6%)
Şimdi veya geçmişte sigara kullanıcısı	50 (89.3%)
Şekerli diyabet	27 (48.2%)
Rutherford Becker Sınıflandırması 4-6'ya göre CLI	14 (25.0%)
LEZYONLAR	N=71
Lezyon uzunluğu (mm) (n=61)	117.1 ± 101.2
Tedavi edilen uzunluk (mm) (n=64)	174.0 ± 116.0
Anjiyografi damar çapı (mm) (n=68)	5.7 ± 1.3
Stentlenen total segment (mm) (n=20)	84.9 ± 49.1
Stenoz (%)	
Referans değer (n=70)	91.3 ± 9.7
Lazer Sonrası (n=40)	56.0 ± 17.3
Ek tedavi sonrası (n=66)	11.4 ± 11.2
Runoff Sayısı (N=65) ¹	
0 Runoff	5 (7.7%)
1 Runoff	25 (38.5%)
2 Runoff	15 (23.1%)
3 Runoff	15 (23.1%)
Lezyon Tipi (n=70)	
Yeniden	34 (48.6%)
Restenoz	15 (21.1%)
ISR	6 (8.5%)
Restenoz + ISR	10 (14.1%)
Restenoz - yeniden	1 (1.4%)
Yeniden, Restenoz ve ISR	1 (1.4%)
Yeniden ve ISR	3 (4.2%)
Lazerle kullanılan filtre (n=65 işlem)	26 (40.0%)
Moderat - Yoğun Kalsiyum (n=70) ²	28 (40.0%)
İlaç kaplı balonlar (n=70)	53 (75.6%)
Diz altı lezyonlar (n=70) ³	7 (10.0%)
İŞLEMLE BAĞLANTILI KOMPLİKASYONLAR	N=71
Diseksiyon ≥C lazer sonrası	1 (1.4%)

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

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

Diseksiyonlar \geq C balon anjiyoplasti sonrası	5 (7.1%)
Stentleme (n=70)	24 (34.3%)
Kurtarma stentleme (N=70) ⁴	11 (15.7%)
Tedavi gerektiren distal embolizasyon (n=65) ⁵	1 (1.5%)
HASTANEDE KALIŞTA ADVERS OLAYLAR	N=56
Ölüm (Miyokard enfarktüsü için ikincil. İşlem bağlantılı değil)	1 (1.8%)
Majör kanama	0 (0.0%)
Planlanmamış majör amputasyon	0 (0.0%)
Ölümcül olmayan miyokard enfarktüsü	0 (0.0%)
6 AY SONRASI TAKİP	N=56
Ölüm	2 (3.6%)
Majör amputasyon (işlem başına)	1 (1.6%)
Hedef lezyonda revaskülarizasyon yaşanmaması	95.6%
12 AY SONRASI TAKİP	N=56
Ölüm	3 (5.4%)
Majör amputasyon	2 (3.1%)
Hedef lezyonda revaskülarizasyon yaşanmaması	83.7%

¹ Beşi kaydedilmedi ² Operatör tarafından raporlanıp değerlendirilen lezyon sayısı; ³ ATA, TP ve Peroneal ⁴ akışı sınırlayan diseksiyon nedeniyle dört ⁵ Mekanik aspirasyon.

Auryon Vaka Serisi (EX-PAD-07)

Tek merkezli bir vaka serisinden alınan IIT sonuçlarını sunan bir makale, gerçek dünya ortamında Auryon aterektomi sisteminin kullanımıyla ilişkili klinik sonuçlardaki eğilimleri ele almaktadır. Bu yayın, Auryon lazerle tedavi edilen peşpeşe 55 hastada, taburcu edilme öncesinde işlemle bağlantılı komplikasyon yaşayan hasta sayısının sıfır olduğunu bildirmektedir.¹⁰

Auryon Vaka Serisi araştırmasının güvenilirlik ve etkinlik sonuçlarının Özet Tablosu.

HASTALAR	N=55
Yaş (yıl)	73.7 \pm 9.3
Erkek	35 (63.6 %)
Sigara içme geçmişi	41 (71.5 %)
Şekerli diyabet	37 (67.3 %)
Hipertansiyon	41 (74.5 %)
Dislipidemi	37 (67.3 %)
Koroner arter hastalığı	17 (30.9 %)
Miyokard enfarktüsü	10 (18.2 %)
Kronik obstrüksiyon akciğer hastalığı	9 (16.4 %)
İnme geçmişi	13 (23.6 %)
Son evre böbrek hastalığı	5 (9.1 %)
İntermittan klodikasyon	31 (56.4 %)
Kritik uzuv tehdit eden iskemi	29 (52.7 %)
Kronik total oklüzyon	24 (43.6 %)
Stent içi restenoz	1 (1.8 %)
Rutherford sınıflandırması	3,9 \pm 1,0
2	1 (1.8 %)
3	25 (45.5 %)
4	7 (12.7 %)
5	22 (40.0 %)
LEZYONLAR	N=55
Hasta başına tedavi edilen lezyon sayısı	2.1 \pm 1.0
Lezyonun Lokasyonu	
Diz üstü	9 (16.4 %)
Diz altı	2 (3.6 %)
İkisi de	44 (80.0 %)
Lezyonların uzunluğu	
<5 cm	6 (10.9 %)
5–10 cm	12 (21.8 %)












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

10–15 cm	7 (12.7 %)
15–20 cm	11 (20.0 %)
>20 cm	19 (34.5 %)
Referans damar çapı (mm)	4.7 ± 1.6
Orta Dereceli/Şiddetli Kalsifikasyon	24 (43.6 %)
Hedef uzuv runoff'u	1.7 ± 1.0
Anjiyoplasti balonu	
Kesme ve skorlama	0 (0.0%)
İlaç kaplı olmayan balon	55 (100.0%)
İlaç kaplı balon	0 (0 %)
Yerleştirilen stent	3 (5.5 %)
İşlem başarısı ¹	47 (85.5 %)
İşlem bağlantılı komplikasyonlar	0 (0.0%)
30 GÜNLÜK GÜVENLİLİK	N=55
kardiyovasküler Ölüm	0 (0.0%)
TLR	0 (0.0%)
Ayak bileği üzerinde amputasyon	0 (0.0%)
30 GÜN SONRASI GÜVENLİLİK	
Stenoz/yeniden oklüzyona bağlı TLR	14 (25.5%)
TLR'ye olan süre, gün	218.3 ± 92.4
Ölüm ²	1 (1.8%)

¹herhangi bir komplikasyon olmaksızın <%30 rezidüel stenoz olarak tanımlanır. ²İşleme bağlantılı değil

15. Semboller

Sembol	Referans	Sembol Başlığı	Sembolün Anlamı
	5.1.1	Üretici	Tıbbi cihaz üreticisini belirtir. ^a
	5.1.2	Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği sınırları içindeki yetkili temsilci	Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilciyi belirtir. ^a
	5.1.3	Üretim Tarihi	Tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtir. ^a
	5.1.6	Katalog Numarası	Tıbbi cihazın belirlenebilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir. ^a
	5.1.7	Seri Numarası	Tıbbi cihazın belirlenebilmesi için üreticinin seri numarasını belirtir. ^a
	5.1.8	İthalatçı	Tıbbi cihazı yerel bölgeye ithal eden kurumu belirtir. ^a
	5.2.7	Sterilize değil	Henüz sterilizasyon sürecine tabi tutulmamış tıbbi cihazı belirtir. ^a
	5.3.1	Kolay kırılır, dikkatli taşıyın	Dikkatli taşınmaması halinde kırılabilecek veya hasar görebilecek tıbbi cihazı belirtir. ^a
	5.3.2	Güneş ışığından uzak tutun	Işık kaynaklarından korunması gereken tıbbi cihazı belirtir. ^a
	5.3.4	Kuru yerde tutunuz	Nemden korunması gereken tıbbi cihazı belirtir. ^a
	5.3.7	Sıcaklık sınırı	Tıbbi cihazın güvenle maruz bırakılabileceği sıcaklık sınırlarını gösterir. ^a
	5.3.8	Rutubet sınırı	Tıbbi cihazın güvenle maruz bırakılabileceği nem aralığını gösterir. ^a
	5.3.9	Atmosfer basıncı sınırı	Tıbbi cihazın güvenle maruz bırakılabileceği atmosfer basıncı aralığını gösterir. ^a
	5.7.7	Tıbbi Cihaz	Ürünün tıbbi cihaz olduğunu gösterir. ^a
	5.7.10	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı bilgilerini içeren taşıyıcıyı belirtir. ^a
	101	Acil Lazer Durdurma	Acil Lazer Durdurma. ¹

Sembol	Referans	Sembol Başlığı	Sembolün Anlamı
	0623	Bu taraf yukarı	Bu, dağıtım paketlerinin nakliye ve/veya depolama amaçlı tutulması gereken doğru dik pozisyonudur. ^{h,j}
	2402	İstiflemeyin	Dağıtım paketlerinin istiflenmesi yasaktır ve dağıtım paketlerinin üstüne yük yerleştirilmemelidir. ^{h,j}
	5114	Ayak pedalı	Ayak pedalını veya ayak pedalı bağlantısını belirtmek içindir. ^f
	5140	Noniyonizan elektromanyetik radyasyon	Genel anlamda yüksek, potansiyel olarak tehlikeli, noniyonizan radyasyon seviyelerini göstermek veya ekipman ya da sistemleri belirtmek içindir; örneğin, RF vericileri içeren veya tanı ya da tedavi amacıyla bilinçli olarak RF elektromanyetik enerjisi uygulayan tıbbi elektrik alanında. ^f
	Yok	Kullanım Talimatlarına uyun ifu.angiodynamics.com	Kullanım kılavuzuna başvurun. ^e
	Yok	Genel uyarı işareti	Genel uyarı işareti. ^e
	Yok	FCC Uygunluk Beyanı	Cihazın neden olduğu elektromanyetik girişimlerin, Federal İletişim Kurulu tarafından onaylanan sınırların altında olduğunu tasdik eder. ⁱ
	Yok	Tıp CF uygulanmış parça	Tıp CF uygulanmış parça. ^e
	Yok	Büyük çöp tenekesi	Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipmanları ayrı toplayın (çöp kutusuna atmayın). ^g
	Yok	CE işareti	Üreticinin AB 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine uygunluk beyanı. ^e
	Yok	Sadece Rx	Dikkat: ABD federal yasalarına göre bu cihaz sadece ruhsatlı bir hekim tarafından veya isteği üzerine satılabilir. ^b

Sembol	Referans	Sembol Başlığı	Sembolün Anlamı
	Yok	Manyetik Rezonans (MR) açısından güvenli değildir	Manyetik rezonans görüntüleme (MRI) ekipmanlarından uzak tutun. ^d
	Yok	Eşpotansiyellilik	Eşpotansiyellilik. ^e
	Yok	Kütle	Kütle ^h
	Yok	«KAPALI»	"KAPALI" (güç). ^e
	Yok	«AÇIK»	"AÇIK" (güç). ^e
	Yok	LAZER AÇIKLIĞI	Lazer açıklığı. ^k

Ek A: Sistemdeki etiket konumlarının resimleri (bkz. Bölüm 8)

Lazer sisteminin üst tarafındaki etiket konumları:



Lazer sisteminin arkasındaki etiket konumları:



Lazer sisteminin önündeki etiket konumları:



Sınırlı Garanti

Garanti Özeti

- Auryon Aterektomi Sistemi ve Auryon Aterektomi Kateterleri ("Ürünler"), alıcıya teslim edildiği tarihten itibaren 1 yıl boyunca malzeme veya işçilik kusurlarına karşı garantilidir.
- Garanti kapsamındaki onarımlar için AngioDynamics müşteri hizmetlerini +1 800-772-6446 numaralı telefondan arayın.
- İade edilen tüm ürünler için önceden ödeme yapılmış olmalı ve bu ürünler malzeme iade yetkisi (RMA) numarasına sahip olmalıdır.
- AngioDynamics'e iade edilen ürünler için Garanti Süresi boyunca belirli donanım ve yazılım güncellemeleri veya yükseltmeleri ücretsiz olarak sağlanabilir.
- Ürünlerin yetkisiz onarımı, yanlış veya kötüye kullanımı garantiyi geçersiz kılar.
- Tüm servis veya bakım desteği istekleriniz için lütfen yerel distribütörünüzle veya doğrudan AngioDynamics ile iletişime geçin: ABD Telefon Numarası: 1-866-883-8820 Faks: 1-518-932-0660 E-posta: service@angiodynamics.com

AngioDynamics, normal, doğru ve amaçlanan şekilde kullanımı koşuluyla ilk alıcıya Ürünlerin malzeme veya işçilik açısından kusursuz olacağını garanti eder; bu garanti, ürünün alıcıya ilk sevkiyat tarihinden itibaren bir (1) yıllık bir süre için geçerlidir ("Garanti süresi"). Güç kabloları, ayak kontrol pedalları ve kabloları içeren ancak bunlarla sınırlı olmayan tüketilebilir bileşen ve sarf malzemeleri, bu garantinin kapsamı dışındadır. AngioDynamics'in bu garanti kapsamındaki yükümlülükleri, AngioDynamics'in makul olarak bu garanti kapsamında ve işçilik ya da malzeme açısından kusurlu olduğunu belirlediği Ürünleri (veya bunların bir kısmını) onarmak veya değiştirmekten ibarettir; ayrıca, alıcının bu tür garanti talebini Garanti Süresi içinde bildirmesi ve Ürünü, nakliye bedeli önceden ödenmiş olarak AngioDynamics'e iade etmesi gerekir. Ürünlerin bu garanti kapsamında onarılması veya değiştirilmesi, ürünlerin Garanti Süresini uzatmaz.

Bu garanti kapsamında onarım veya değiştirme talebinde bulunmak için alıcının doğrudan AngioDynamics ile iletişime geçmesi gerekir (bu kılavuzun arka kapağındaki iletişim bilgilerine bakın). AngioDynamics, alıcıya Ürünü (veya bir kısmını) AngioDynamics'e iade etme yetkisi verecektir. AngioDynamics, bu garanti kapsamındaki Ürünlerin ve parçaların onarılıp onarılmayacağına veya değiştirilip değiştirilmeyeceğine karar verecek ve değiştirilen tüm Ürünler veya parçalar AngioDynamics'in mülkiyetine geçecektir. AngioDynamics, garanti hizmeti sırasında böyle bir yükümlülüğü olmadığı halde, Üründe veya ürünün bir kısmında mühendislik iyileştirmeleri yapabilir. AngioDynamics bir onarımın veya değişimin makul çerçevede garanti kapsamında olduğuna karar verirse, onarılan veya değiştirilen Ürünün alıcıya gönderilmesindeki nakliye masraflarını AngioDynamics karşılayacaktır. Diğer tüm nakliye masrafları alıcı tarafından ödenecektir. Bu garanti kapsamındaki nakliye esnasında yaşanacak kayıp veya hasar riski, Ürünü gönderen tarafa ait olacaktır. Alıcı tarafından bu garanti kapsamında gönderilen ürünler, Ürünü korumak amacıyla orijinal nakliye kutusu veya eşdeğer bir ambalajda paketlenmelidir. Alıcının bir Ürünü AngioDynamics'e uygun olmayan ambalajda göndermesi halinde, AngioDynamics tarafından teslim alındığında Üründe mevcut olan (ve daha önce bildirilmemiş olan) herhangi bir fiziksel hasarın nakliye sırasında meydana geldiği varsayılacak ve bu masraflar alıcı tarafından karşılanacaktır.

Bu garanti yanlış kullanım, ihmal veya kazaya maruz kalmış; elektrik gücünün arızalanması veya çalışmaması dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere, Ürün dışındaki nedenlerden dolayı hasar almış; AngioDynamics'in talimatlarını ihlal edecek şekilde kullanılmış; standart olmayan herhangi bir ekipman ekine takılmış; üzerindeki seri numarası çıkarılmış veya okunamaz hale getirilmiş; AngioDynamics dışında herhangi biri tarafından değiştirilmiş; veya AngioDynamics tarafından yetki verilmediği halde AngioDynamics dışında herhangi biri tarafından parçalara ayrılmış, bakım uygulanmış ya da yeniden monte edilmiş Ürünleri veya parçalarını kapsamaz. AngioDynamics'in kısmen veya tamamen normal aşınma ve yıpranmadan kaynaklanan durumlarda onarım, değişim veya düzeltme yapma yükümlülüğü yoktur. AngioDynamics, (a) Ürün olmayan hiçbir ürüne ilişkin, (b) AngioDynamics veya AngioDynamics yetkili distribütörü dışındaki bir kişiden satın alınan herhangi bir ürünle ilgili olarak; veya (c) AngioDynamics dışında bir marka adı altında satılan herhangi bir ürüne ilişkin hiçbir garanti vermez.

BU GARANTİ, ANGIODYNAMICS ÜRÜNLERİNE YÖNELİK TEK VE MÜNHASIR GARANTİ OLUP YALNIZCA ALICIYI KAPSAR VE TİCARİ ELVERİŞLİLİK VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUKLA İLGİLİ HERHANGİ BİR GARANTİ DAHİL ANCAK BUNUNLA SINIRLI OLMAMAK ÜZERE AÇIK VEYA ZİMNİ DİĞER TÜM GARANTİLERİN AÇIKÇA YERİNE GEÇER. ANGIODYNAMICS'İN GARANTİ, SÖZLEŞME, HAKSIZ FİİL VEYA BAŞKA BİR ŞEKİLDE ÜRÜNLERİN SATIŞINDAN VEYA KULLANIMINDAN KAYNAKLANAN AZAMİ YÜKÜMLÜLÜĞÜ, ANGIODYNAMICS'İN BUNLARLA BAĞLANTILI OLARAK TAHSİL ETTİĞİ FİİLİ ÖDEMELERİ AŞMAYACAKTIR. ANGIODYNAMICS, HERHANGİ BİR ÜRÜNÜN SATIŞINDAN, SATILAMAMASINDAN, KULLANILMAMASINDAN VEYA KULLANIM KAYBIDAN DOĞRUDAN VEYA DOLAYLI OLARAK KAYNAKLANAN HERHANGİ BİR ARIZI, ÖZEL VEYA SONUÇ NEVİNDEN KAYIP, ZARAR VEYA MASRAFLARDAN (KÂR KAYBI DAHİL, ANCAK BUNUNLA SINIRLI OLMAMAK ÜZERE) SORUMLU OLMAYACAKTIR. BURADA BELİRTİLEN HUSUSLAR DIŞINDA, TÜM ÜRÜNLER AÇIK VEYA ZİMNİ HERHANGİ BİR GARANTİ OLMAKSIZIN "OLDUĞU GİBİ" SAĞLANIR. BU KOŞULLAR HERHANGİ BİR ÇALIŞAN, ACENTE, BAĞIMSIZ YÜKLENİCİ VEYA ANGIODYNAMICS DANIŞMANI TARAFINDAN DEĞİŞTİRİLEMEZ, YENİLENEMEYER VEYA İPTAL EDİLEMEZ. BU TÜR HERHANGİ BİR TADİLAT, DÜZELTME, DEĞİŞTİRME, İKAME VEYA İPTAL ANGIODYNAMICS, İŞTİRAKLERİ VEYA YAN KURULUŞLARI İÇİN BAĞLAYICI OLMAZ.

Bu kullanım talimatlarında veya Ürün kılavuzunda açıklanmayan herhangi bir bakım veya onarım işleminin yetkisiz olarak yapılması, Ürünün garantisini geçersiz kılar.

"Tek kullanımlıktır" işareti taşıyan ürünler tek kullanımlıktır. Alıcı, tek kullanımlık Ürünleri yeniden kullanmayacak, yeniden işlemecek veya seri üretimini yapmayacaktır. Yeniden kullanım, yeniden işleme veya seri üretim, Ürünün yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya Ürünün arızalanmasına yol açabilir; bu da hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir. Yeniden kullanım, yeniden işleme veya seri üretim Üründe kontaminasyon riski de oluşturabilir ve/veya hastada enfeksiyona veya bir hastadan diğerine bulaşıcı hastalıklı bulaşmasını da içeren ancak bununla sınırlı olmayan çapraz enfeksiyona neden olabilir. Ürünün kirlenmesi, hastanın zarar görmesine, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir. AngioDynamics, yeniden kullanılan, yeniden işlenen veya seri üretimi yapılan tek kullanımlık Ürünlerle ilgili hiçbir sorumluluk kabul etmediği gibi, bu tür herhangi bir Ürünle ilgili olarak ticarete elverişlilik veya belirli bir amaca uygunlukla ilgili zımnî garantiler dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere, açık veya zımnî hiçbir garanti vermez.

Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.



Eximo Medical LTD.

3 Pekeris St.

Rehovot, 7670203 İsrail

Tel. +972 (8) 6307630

Faks: +972 (8) 6307631

<https://www.angiodynamics.com>

AngioDynamics Netherlands BV

Haaksbergweg 75

1101 BR

Amsterdam

Hollanda

*AngioDynamics, Auryon, Auryon logosu, AngioDynamics, Inc.'in, bir iştirakinin veya bağılı kuruluşunun ticari markaları ve/veya tescilli ticari markalarıdır.