

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Sistema de Aterectomía AURYON	Fecha 01/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

MODELO DE ROTULO

Fabricante	EXIMO MEDICAL LTD Pekeris St. 3 Rehovot, Central ISRAEL 7670203	
Importador	ENDOMEDICAL SRL - Sargento Cabral 506, PB Y SUBSUELO, ROSARIO, PROVINCIA DE SANTA FE Dirección Técnica: Farm. María Victoria Cozzi M.P.: 2194	
Nombre genérico	Sistema de Aterectomía	
Marca	AURYON	
Modelo	Sistema láser Auryon EXM-2002-1000	
Serie:		Fecha de Fabricación: AAAA/MM
Advertencias, precauciones, almacenamiento, conservación, manipulación		
USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS		
Autorizado por ANMAT: PM-2719-29		

Figura 1. Rótulo para Sistema Láser Auryon

ROTULOS DEL FABRICANTE



Figura 2. Rotulo provisto por el fabricante

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Sistema de Aterectomía AURYON	Fecha 01/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

Fabricante	EXIMO MEDICAL LTD Pekeris St. 3 Rehovot, Central ISRAEL 7670203
Importador	ENDOMEDICAL SRL - Sargento Cabral 506, PB Y SUBSUELO, ROSARIO, PROVINCIA DE SANTA FE Dirección Técnica: Farm. María Victoria Cozzi M.P.: 2194
Nombre genérico	Sistema de Aterectomía
Marca	AURYON
Modelo	Catéter de aterectomía sin Recubrimiento hidrofílico: EXM-40XX-0000 ☐ Cateter de aterectomía con Recubrimiento hidrofílico: EXM-40XX-H000 ☐
Lote:	Vencimiento: AAAA/MM
Advertencias, precauciones, almacenamiento, conservación, manipulación	
USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	
Autorizado por ANMAT: PM-2719-29	

Figura 3. Rótulo para Catéter de aterectomía

Atherectomy Catheter 2.0 mm OTW

Atherectomy Catheter / Cathéter de aterectomía / Cathéter d'athérectomie / Atherektomiekateter / Catetere per aterectomia / Atherectomiekatheter / Aterektomikater / Cateter de aterectomia / Aterektomální katetr / Καθετήρας αθηρεκτομίας / Cewnik do aterektomii / Aterektomikateeter / Aterektomiás katéter / Aterektomický katéter / Kateter za aterektomiju / Aterektomijos kateteris / Aterektomikateeter / Cateter de aterectomie / Kateter za aterektomiju / Aterektomijas katetrs / Aterektomikateetri / Катетер за атеректомия / Aterektomikater / Aterektomi Kateteri / 아테렉토미 카테터 / Катетер для атеректомии / Катетер за атеректомия / Катетер за атеректомију / قطار استئصال الوعنة العصيدية / 斑塊切除術導管 / 斑塊切除术导管 / ống thông cắt bỏ MÀNG XỐ VỮA / CATÉTER DE ATHERECTOMIA / CATETER DE ATHERECTOMIA / CATHÉTERS D'ATHÉRECTOMIE

REF EXM-4003-0000

LOT

1

135 cm

MD

IS 6F (2.00 mm)

GW 0.014 in (0.36 mm)

0-60°C (140°F)

-18°C (-0.4°F)

Rx ONLY

STERILE EO

Cobalt

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

Distributed in the US by:
AngioDynamics, Inc.
603 Queensbury Avenue,
Queensbury, NY USA 12804
USA Customer Service
800-772-6446

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

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

Made In

Eximo Medical Ltd. Auryon Atherectomy Catheter 2.0 mm OTW **REF EXM-4003-0000 LOT**

Eximo Medical Ltd. Auryon Atherectomy Catheter 2.0 mm OTW **REF EXM-4003-0000 LOT**

Figura 4. Rotulo ejemplo EXM-4003-0000 Catéter de aterectomía OTW 2,0 mm

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Sistema de Aterectomía AURYON	Fecha 01/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

AURYON Atherectomy Catheter 2.0 mm OTW

Atherectomy Catheter / Catéter de aterectomia / Cathéter d'athérectomie / Atherektomiekateter / Catetere per aterectomia / Atherectomiekateter / Aterektomikateter / Cateter de aterectomia / Aterektomální katetr / Καθετήρας αθηρεκτομίας / Cewnik do aterektomii / Aterektomikateter / Aterektomias katéter / Aterektomický katéter / Kateter za aterektomiju / Aterektomijos kateteris / Aterektomiateteer / Cateter de aterectomie / Kateter za aterektomiju / Aterektomijas katetrs / Aterektomiatettri / Катетър за атеректомия / Aterektomikateter / Aterektomi Kateteri / 아테렉토미 카테터 / Катетер для атерэктомии / Катетер за атеректомия / Kateter za aterektomiju / قطار استئصال اللويحة العصيدية / 斑塊切除術導管 / 斑塊切除术导管 / ống thông cắt bỏ

MANG XỐ VỮA / CATÉTER DE ATERECTOMIA / CATETER DE ATERECTOMIA / CATHÉTERS D'ATHÉRECTOMIE

REF EXM-4003-H000 **LOT**

1

HYDROPHILIC COATING

IS 6F (2.00 mm) **GW** 0.014 in (0.36 mm)

135 cm

MD

STERILE EO

MR

Cobalt

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

Distributed in the US by:
AngioDynamics, Inc.
603 Queensbury Avenue,
Queensbury, NY USA 12804
USA Customer Service
800-772-6446

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

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

Made In

Eximo Medical Ltd. Auryon Atherectomy Catheter 2.0 mm OTW **REF** EXM-4003-H000 **LOT**

Eximo Medical Ltd. Auryon Atherectomy Catheter 2.0 mm OTW **REF** EXM-4003-H000 **LOT**

Figura 5. Rotulo ejemplo EXM-4003-H000 Catéter de aterectomía OTW 2,0 mm – Recubrimiento hidrofilico

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Sistema de Aterectomía AURYON	Fecha 01/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

INSTRUCCIONES DE USO

1. INDICACIONES DEL RÓTULO

Razón Social y Dirección del Fabricante:

EXIMO MEDICAL LTD

Pekeris St. 3 Rehovot, Central ISRAEL 7670203

Razón Social y Dirección del Importador:

ENDOMEDICAL S.R.L

Sargento Cabral 506, PB Y SUBSUELO, ROSARIO, PROVINCIA DE SANTA FE

Identificación del Producto:

Producto: SISTEMA DE ATERECTOMIA

Marca: AURYON

Modelos: Sistema láser Auryon:

EXM-2002-1000 Auryon Láser 200-240V

EXM-4001-0000 Catéter de aterectomía OTW 1,5 mm

EXM-4002-0000 Catéter de aterectomía OTW 0,9 mm

EXM-4003-0000 Catéter de aterectomía OTW 2,0 mm

EXM-4004-0000 Catéter de aterectomía OTW 2,35 mm

EXM-4010-0000 Catéter de aterectomía OTW XL 1,5 mm

EXM-4011-0000 Catéter de aterectomía OTW XL 0,9 mm

EXM-4012-0000 Catéter de aterectomía OTW 1,7 mm

EXM-4001-H000 Catéter de aterectomía OTW 1,5 mm – Recubrimiento hidrofílico

EXM-4002-H000 Catéter de aterectomía OTW 0,9 mm – Recubrimiento hidrofílico

EXM-4003-H000 Catéter de aterectomía OTW 2,0 mm – Recubrimiento hidrofílico

EXM-4004-H000 Catéter de aterectomía OTW 2,35 mm – Recubrimiento hidrofílico

EXM-4010-H000 Catéter de aterectomía XL OTW 1,5 mm – Recubrimiento hidrofílico

EXM-4011-H000 Catéter de aterectomía XL OTW 0,9 mm – Recubrimiento hidrofílico

EXM-4012-H000 Catéter de aterectomía OTW 1,7 mm – Recubrimiento hidrofílico

Director Técnico: Farm. María Victoria Cozzi M.P.: 2194.

Número de Registro del Producto Médico: ANMAT PM 2719-29.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Sistema de Aterectomía AURYON	Fecha 01/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

Descripción del Producto

El Sistema de Aterectomía Auryon es un sistema láser cuyo uso se ha autorizado en aterectomías de arteriopatías periféricas (AP). El Sistema de Aterectomía Auryon genera radiación láser por impulsos administrada en la zona objetivo mediante una tecnología patentada de catéter de fibra óptica.

El sistema de aterectomía Auryon incluye (A) el sistema láser y (B) los catéteres de aterectomía “Auryon” en diversos tamaños.

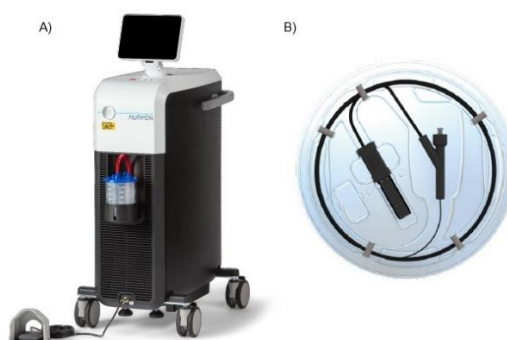


Figura 1. Sistema de Aterectomía Auryon

El **sistema láser** incluye, además del propio láser, una bomba, un bidón reutilizable, pedal interruptor, panel táctil de control, EMO, interruptor de llave y cable de alimentación.

El sistema láser presenta un sistema de RFID para la comunicación con la etiqueta de RFID de cada uno de los catéteres desechables.

Nota: No debería usar ningún otro de los productos sanitarios indicados anteriormente que no le haya suministrado su distribuidor autorizado.

El **catéter de aterectomía Auryon** es un catéter de un solo uso para un solo paciente que está hecho de un conjunto de fibras ópticas, y está rodeado y protegido por una cuchilla roma circunferencial en su punta distal. El catéter está conectado al sistema láser mediante su conector (en el extremo proximal) y transmite energía a través de su punta activa (en el extremo distal) en la lesión objetivo de la arteria con un nivel de fluencia controlado y predefinido. El catéter Auryon es un dispositivo desechable, lleva una etiqueta de RFID y se suministra estéril. Los catéteres están disponibles con o sin revestimiento en su diámetro externo. El revestimiento se encuentra en el eje del catéter, empezando por el punto de contacto entre el eje y la cuchilla, y la longitud que abarca varía en función del tamaño del catéter. Todos los catéteres Auryon funcionan con guías de más de 300 cm de longitud y 0,36 mm (0,014 in) de diámetro que han atravesado la lesión objetivo intraluminalmente (si utiliza un catéter más largo [XL], emplee preferentemente una guía de 0,36 mm [0,014 in] con una longitud apropiada y, para los

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Sistema de Aterectomía AURYON	Fecha 01/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

catéteres de 1,7 mm, se puede usar una guía de 0,46 mm [0,018 in]). La identificación de los tamaños de los catéteres y la compatibilidad con otros productos sanitarios están impresas en el envase y se especifican a continuación.

Modelos de Catéteres Auryon

Diámetro (externo) de la punta del catéter	0,9 mm	1,5 mm	0,9 mm (extralargo [XL])	1,5 mm (extralargo [XL])	1,7 mm	2,0 mm	2,35 mm
N° de ref. sin revestimiento hidrófilo / con Revestimiento hidrófilo	EXM-4002-0000 EXM-4002-H000	EXM-4001-0000 EXM-4001-H000	EXM-4011-0000 EXM-4011-H000	EXM-4010-0000 EXM-4010-H000	EXM-4012-0000 EXM-4012-H000	EXM-4003-0000 EXM-4003-H000	EXM-4004-0000 EXM-4004-H000
Diámetro del recipiente de referencia (mm)	≥1,4	≥2,25	≥1,4	≥2,25	≥2,6	≥3,0	≥3,6
Compatibilidad de la guía (en mm/in)	0,36/0,014	0,36/0,014	0,36/0,014	0,36/0,014	0,46/0,018	0,36/0,014	0,36/0,014
Diámetro máximo de la punta (mm/in)	1,04/0,041	1,51/0,059	1,04/0,041	1,51/0,059	1,66/0,066	2,04/0,080	2,37/0,093
Diámetro máximo del eje (perfil de cruce) (mm/in) ^a	1,10/0,043	1,56/0,061	1,10/0,043	1,56/0,061	1,75/0,069	2,06/0,081	2,41/0,095
Longitud operativa total (en cm)	150	150	225	225	150	135	110
Longitud del revestimiento hidrófilo (cm) ^b	100 ± 3	65 ± 3	100 ± 3	65 ± 3	55 ± 3	50 ± 3	30 ± 3
Vaina mínima (Fr)	4	5	4	5	5	6	7
Luz interna para la succión	No	No	No	No	No	Si	Si
Características adicionales	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Capacidad excéntrica

Especificaciones del Sistema Láser

Requerimientos energéticos	EXM-2002-1000	200-240 VAC, 50/60 Hz, 10A, Fase única
----------------------------	---------------	--

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Sistema de Aterectomía AURYON	Fecha 01/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

Medio activo		Nd:YAG
Longitud de onda		355 nm $\pm$ 1 nm
Fluencia salida del catéter*		50-60 mJ/mm ²
Nivel de precisión		$\pm$ 20%
Tasa de repetición del pulso		40 Hz
Energía en punta del catéter a 60 mJ/mm ²		30,6 mJ/Pulso
Potencia media en punta del catéter a 60 mJ/mm ²		1,2 Watt
Divergencia pulso (punta del catéter – áng. total)		25.4 °
Ancho del pulso (duración)		10-25ns, FWHM
Peso		90 kg / 198,45 lbs.
Volumen cuerpo principal	Largo	74 cm / 29,13 pulg.
	Alto	95 cm / 37,4 pulg.
	Ancho	34 cm / 13,38 pulg.
Volumen de Bloqueo	Largo	91,2 cm / 35,9 pulg.
	Alto	128,7 cm / 50,66 pulg.
	Ancho	50,5 cm / 19,88 pulg.
Panel de control táctil		10,1 pulg. diagonal
Nivel de aspiración (aspiradora)		70-100 Torr
Seguridad del panel		IP65
Seguridad del pedal		IP68

Presentación

Sistema láser Auryon: Por Unidad, No Estéril

Catéter de aterectomía: Por Unidad, esterilizado por Óxido de etileno. De un solo uso. No los reesterilice ni los reutilice. La esterilidad se garantiza solo si el envase está sin abrir, no presenta daños y se utiliza antes de la fecha de caducidad.

Beneficios Clínicos Previstos

La aplicación de la aterectomía láser Auryon, al eliminar parcialmente la placa o romper el calcio de la arteria antes de la angioplastia rutinaria con globo, minimiza la lesión por estiramiento en las paredes arteriales, limitando así las complicaciones habituales de la intervención relacionadas con la angioplastia con globo cuando se aplica de forma independiente sin la preparación del vaso mediante el láser, como la disección aguda, la perforación, el retroceso elástico y la embolización distal. Además, gracias a la “característica de selectividad” exclusiva del sistema Auryon por sus parámetros láser

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Sistema de Aterectomía AURYON	Fecha 01/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

únicos que tienen una afinidad de ablación mucho mayor por el tejido de la placa de la lesión que por el tejido endotelial de la pared del vaso, el sistema Auryon disminuye potencialmente la probabilidad de fallo del dispositivo, por lo que es menos probable que provoque una lesión del vaso o una complicación aguda. Este efecto negativo mínimo del láser sobre el tejido vascular en la fase aguda también puede ayudar a mantener la permeabilidad del vaso a largo plazo, al reducir la tasa de reestenosis y la necesidad de revascularización recurrente de la lesión tratada. Los síntomas comunes de la arteriopatía periférica, como el dolor y los calambres en la pierna enferma antes de la intervención, se resolverán con toda probabilidad justo después de la intervención; el deterioro de la capacidad para caminar de los pacientes tratados con el sistema Auryon debería mejorar, así como su calidad de vida. En algunos casos de pacientes de alto riesgo, como los que padecen isquemia crítica de las extremidades, el uso del láser Auryon antes del globo/endoprótesis para formar un canal en oclusiones que son difíciles/imposibles de atravesar de otro modo, puede evitar la necesidad de una derivación quirúrgica o la amputación de la pierna y puede contribuir a la salvación de su extremidad.

Mecanismo de Acción

El sistema de aterectomía Auryon emplea energía láser que se emite desde la punta del catéter (para la extirpación parcial de tejidos de la lesión [“aterectomía”]) en pacientes con arteriopatía periférica (AP) que se someten a procedimientos intervencionistas en las arterias infrainguinales. La cuchilla roma del catéter Auryon rodea y protege un conjunto de fibras ópticas situadas en la punta del catéter que emiten energía láser con una fluencia de 50-60 mJ/mm² (el valor predeterminado del sistema láser es de 50 mJ/mm²). En cuanto el catéter Auryon se coloca proximalmente a la lesión objetivo en la arteria a lo largo de una guía de 300 cm y 0,014 in (0,36 mm) con una longitud adecuada y, en el caso de los catéteres de 1,7 mm, se puede usar una guía de 0,018 in [0,46 mm]) que ha atravesado la lesión en la luz del vaso,, y el sistema láser se enciende y está en modo “Ready” (Listo), se administran impulsos breves (10-25 ns) ultravioletas de 355 nm a 40 Hz hacia la punta del catéter, a fin de fotoextirpar lesiones fibrosas, cálcicas, trombóticas y ateromatosas, en lesiones de novo, reestenóticas y causadas por ISR. El punto focal del haz del láser se encuentra varias decenas de micras por delante de la cuchilla roma auxiliar, a medida que el dispositivo avanza por la lesión superficial traumatizada localmente.

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Sistema de Aterectomía AURYON	Fecha 01/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

2. Prestaciones atribuidas por el fabricante

El Sistema de Aterectomía Auryon y los catéteres de aterectomía Auryon con función de succión están indicados para su uso como dispositivos de aterectomía en estenosis arteriales, incluidas las reestenosis de endoprótesis (ISR), y para la succión de trombos adyacentes a estenosis en arterias infra inguinales, tanto naturales como con endoprótesis.

Los catéteres de aterectomía Auryon sin función de succión están indicados para su uso en el tratamiento de estenosis y oclusiones infra inguinales, incluida la aterectomía.

3. Combinación del Producto Médico con otros productos

Dispositivos requeridos para el uso

Los siguientes dispositivos comercialmente disponibles son requeridos para un procedimiento de aterectomía con el Sistema de Aterectomía Auryon:

- Guía de 0,014 pulg. (0,36 mm) con una extensión mínima de 300 cm
- Tubo de succión estéril, con un longitud de 2-3m, diámetro máximo de 6mm y con conectores de embudo.
- Vaina de acceso vascular de un diámetro suficiente para el tamaño del catéter.
- Cobertura desechable de 1 litro con mecanismos protector de sobre relleno.

4. Instalación, mantenimiento y calibración del Producto Médico

Almacenamiento, transporte y desplazamiento

El Sistema de Aterectomía Auryon debería almacenarse en un lugar seguro, protegido de temperaturas heladas o extremadamente elevadas, y tapado con una funda protectora cuando no se esté usando. No guarde nunca el sistema láser en lugares que puedan estar por debajo de los 5 °C (41 °F) o por encima de los 50 °C (122 °F).

No transporte nunca el sistema láser en lugares que puedan estar por debajo de los -40 °C (-38 °F) o por encima de los 70 °C (158 °F).

La humedad relativa en lo referente al almacenamiento y el transporte del sistema debiera permanecer entre un 10 % y un 90 %, sin condensación.

El intervalo de presión atmosférica para el almacenamiento y el transporte del sistema es de entre 50 kPa y 106 kPa.

Nota: utilice siempre el asa para empujarlo o tirar de él hacia otra posición.

A la hora de desplazar el Sistema de Aterectomía Auryon, evite llevarlo por escalones, baches y superficies accidentadas.

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Sistema de Aterectomía AURYON	Fecha 01/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

Inspección del Sistema de Aterectomía Auryon

Es obligatorio encender el sistema cada cuatro semanas durante una hora para que circule el refrigerante por el sistema. De este modo, se prevendrá la proliferación de contaminantes biológicos en el sistema de refrigeración y se preservarán las propiedades del refrigerante.

Antes de utilizar el sistema, el usuario debe revisarlo como se indica a continuación:

1. Inspeccione visualmente el cable de alimentación para comprobar que las conexiones de ambos extremos estén libres de daños.
2. Inspeccione visualmente el exterior de la carcasa del Sistema de Aterectomía Auryon, el panel de control táctil y el pedal, y verifique que no aparezca ningún indicio de daños.
3. Si es necesario, limpie la pantalla del panel de control táctil muy cuidadosamente con un paño suave.

Si aparece cualquier indicio de daños tras la inspección visual indicada anteriormente, póngase en contacto con un representante de Fabricante o Distribuidor antes de usar el sistema.

Nota: una calibración del sistema y servicio de mantenimiento preventivo debe ser realizado por Fabricante o Distribuidor o su representante autorizado y se recomienda que sea realizado cada 18 meses.

Cuando haya que sustituir la lámpara, el sistema mostrará la notificación “Hay que sustituir la lámpara. Llame a un técnico”.

5. Implantación del Producto Médico

No Corresponde (No es un producto Médico implantable)

6. Riesgos de interferencia recíproca

Se requieren precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (EMC, por su sigla en inglés) del Sistema de Aterectomía Auryon. El sistema se debe instalar siempre conforme a la información de EMC suministradas.

Nota: las emisiones características del Sistema de Aterectomía Auryon hacen que su uso sea apto en zonas industriales y en hospitales (de clase A conforme a la norma CISPR 11). Si se utiliza en un entorno residencial (donde normalmente es obligatorio que sea de clase B conforme a la CISPR 11), este equipo podría no ofrecer la protección adecuada para los servicios de comunicaciones por radiofrecuencia. En tales casos, el

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Sistema de Aterectomía AURYON	Fecha 01/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

usuario deberá tomar medidas paliativas como, por ejemplo, cambiar la ubicación u orientación del equipo.

Funcionamiento esencial: el funcionamiento básico del Sistema de Aterectomía Auryon consta del funcionamiento normal de la bomba de vacío con un nivel de energía mantenido dentro del rango del $\pm 20\%$ del valor predefinido. Siga las instrucciones de esta cláusula para mantener el funcionamiento básico del sistema.

Mediciones de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El Sistema de Aterectomía Auryon solo utiliza energía de RF para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que provoquen alguna interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	El Sistema de Aterectomía Auryon es apto para su uso en todo tipo de establecimientos aparte de los domésticos, y se puede usar en establecimientos domésticos y en aquellos conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece edificios con fines domésticos, siempre y cuando se tenga en cuenta la siguiente advertencia. Advertencia: Este equipo/sistema está previsto para su uso exclusivo por parte de profesionales sanitarios. Este equipo/sistema puede provocar interferencias de radio o puede interrumpir el funcionamiento de los equipos cercanos. Podría haber que tomar medidas correctivas como, por ejemplo, cambiar de orientación o de ubicación el Sistema de Aterectomía Auryon, o bloquear la ubicación
Fluctuaciones de tensión / emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	Cumple	

7. Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No corresponde (El Sistema Laser no es estéril, y los catéteres se comercializan estériles y no se reesterilizan).

8. Limpieza, desinfección, acondicionamiento, método de esterilización y limitaciones en la reutilización del producto médico

Limpie las superficies externas del Sistema Láser de Aterectomía Auryon con un paño húmedo y suave (y con un detergente suave, si es necesario) después de cada uso. No utilice agua corriente. La limpieza debe hacer siempre con el láser apagado.

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Sistema de Aterectomía AURYON	Fecha 01/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

Los catéteres se suministran estériles y son de un solo uso, por lo que no requieren de limpieza, desinfección y acondicionamiento.

9. Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Configuración del Sistema Láser

Nota: solo debe activar el sistema el personal calificado por el fabricante o un representante autorizado.

Previo al procedimiento clínico:

1. Conecte el extremo pertinente del cable de alimentación al receptáculo correspondiente de dicho cable, que se encuentra en la parte inferior trasera del sistema láser. Asegúrese que el cable de alimentación encaje adecuadamente y en su totalidad en el receptáculo del cable de alimentación. Inserte el otro extremo del cable de alimentación en una toma de enchufe eléctrico con la tensión y la toma a tierra adecuadas. Asegúrese que el cable de alimentación esté en el suelo para prevenir el riesgo de tropezarse con él en el quirófano.
2. Asegúrese que el interruptor de alimentación eléctrica del sistema, situado en la parte trasera del sistema láser (a la derecha del conector del cable de alimentación) esté en la posición de encendido (I).
3. Saque el pedal del compartimento trasero de almacenamiento y conecte el cable del pedal al conector correspondiente, que se encuentra en la parte inferior delantera del sistema láser.
4. Cierre el compartimento trasero de almacenamiento y disponga el pedal para que se pueda acceder a él fácilmente.
5. Gire el panel de control táctil para que todos los mensajes e iconos estén visibles y accesibles.
6. Asegúrese que todas las personas presentes en el quirófano tengan las gafas de protección contra el láser adecuadas que suministra el fabricante o representante, y que las tenga listas para ponérselas.
7. Inserte la llave en el ojo del interruptor de llave, que se encuentra en la parte superior del sistema láser. Gire el interruptor de llave en el sentido de las agujas del reloj para activar el sistema. Compruebe que se oiga el pitido y que el panel de pilotos LED esté iluminado de un azul constante a la izquierda de la abertura del sistema.
8. Compruebe que aparezca la pantalla de selección del nivel de energía en el panel de control táctil sin mensajes de error del sistema.

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Sistema de Aterectomía AURYON	Fecha 01/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

9. Si se ha elegido un catéter con capacidad de succión, prepare la bomba de vacío del sistema siguiendo el proceso indicado a continuación:

- a- Compruebe que el bote (que es reutilizable y no hay que sustituir salvo que no funcione como es debido) se encuentre debidamente alojado en la base correspondiente y que el tubo de vacío transparente que sale del sistema tape por completo la toma de la bomba de vacío. Introduzca una funda flexible y desechable en el bote. Consulte la siguiente figura (vista lateral):



- b- Asegúrese que el lado superior (azul) de la funda flexible y desechable está dispuesta como se indica en la siguiente figura (vista desde arriba).

Nota: solo se usan los tomas del paciente y de vacío. Los otros dos (el de vaciado y el tándem) deben estar cerrados con sus respectivas tapas.



Verifique que:

- El tubo de la toma de vacío tape por completo la toma de vacío del canister.
- El tubo de vacío rojo esté inserto en la toma de vacío del canister.
- Si se utiliza el adaptador angular derecho de la toma de vacío del paciente, dicho adaptador esté firmemente acoplado en la toma de vacío del paciente.
- El tapón de la toma de vaciado y el tapón de la toma de tándem estén colocados en sus respectivas toma. Asegúrese que estas tomas estén firmemente tapadas.
- Coloque el bote en la base de tal forma que quede visible el lado del bote con la escala.

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Sistema de Aterectomía AURYON	Fecha 01/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

- Compruebe que la parte superior (la azul) de la funda flexible y desechable recubra el borde superior del bote firmemente y en su totalidad.

Inspección antes del uso del catéter

Antes de usar el envase estéril, inspecciónelo visualmente para garantizar que los precintos no se hayan roto y que no haya vencido la fecha de caducidad. Hay que examinar cuidadosamente todo el equipo que vaya a utilizarse en la intervención, incluido el catéter, para comprobar que no haya defectos. Examine el catéter Auryon en busca de dobleces, torceduras u otros daños. No lo utilice si está dañado o si sospecha que lo está.

Modo de Empleo

NOTA: La intervención de aterectomía la deberá llevar a cabo un médico cualificado y un asistente (ambos deben trabajar en condiciones estériles). La preparación y el manejo del sistema láser los llevará a cabo únicamente un auxiliar de clínica en plantilla cualificado por el fabricante o distribuidor autorizado (el “usuario del láser”). El usuario del láser trabajará en condiciones no estériles.

Matriz recomendada para la selección del catéter en función del diámetro de referencia del vaso (DRV) de la lesión tratada:

Diámetro (externo) de la punta del catéter hidrófilo	N.º de ref. sin revestimiento hidrófilo / con revestimiento	Diámetro de referencia del vaso (en mm) ¹
0,9 mm 0,9 mm XL	EXM-4002-0000 / EXM-4002-H000 EXM-4011-0000 / EXM-4011-H000	≥1,4
1,5 mm 1,5 mm XL	EXM-4001-0000 / EXM-4001-H000 EXM-4010-0000 / EXM-4010-H000	≥2,25
1,7 mm	EXM-4012-0000 / EXM-4012-H000	≥2,6
2,0 mm	EXM-4003-0000 / EXM-4003-H000	≥3,0
2,35 mm	EXM-4004-0000 / EXM-4004-H000	≥3,6

¹ El DRV debe ser igual o superior al 150 % del diámetro de la punta del catéter. Es decir, no se debe introducir un catéter de un tamaño específico en un vaso que tenga un diámetro proximal inferior al indicado.

En el caso del catéter con revestimiento hidrófilo: preparación del revestimiento antes del uso

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Sistema de Aterectomía AURYON	Fecha 01/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

Hidrate el eje externo del catéter para activar el revestimiento hidrófilo. Sumerja el catéter en una palangana o frótelo con una gasa humedecida, utilizando en cualquiera de ambos casos una solución estéril adecuada (puede ser agua, una solución salina o una solución salina heparinizada).

NOTA: Absténgase de limpiar el dispositivo con una gasa seca o frotándolo demasiado, ya que podría dañar el revestimiento. Absténgase de utilizar alcohol, soluciones antisépticas u otros disolventes para evitar cambios impredecibles en la seguridad y el funcionamiento del instrumento. No empape el catéter durante periodos prolongados cuando no esté usando el dispositivo. Si hace caso omiso de estas advertencias, puede acabar dañando el revestimiento del dispositivo, lo cual puede exigir intervención o provocar acontecimientos adversos graves.

Introducción del catéter Auryon a lo largo de la guía hasta la activación del láser:

NOTA: Utilice orientación radioscópica en todas las intervenciones que impliquen introducir un dispositivo en el organismo del paciente.

1. Cuando haya conseguido acceder a la arteria, efectúe una angiografía basal para evaluar la AP y planificar el tamaño apropiado del catéter, así como todos los accesorios que puedan ayudar a empujar mejor el catéter una vez introducido, entre los que se pueden incluir una vaina larga o un catéter guía (en función del método de acceso: retrógrado o anterógrado).

El extremo distal de la vaina más larga o el catéter guía se deben colocar lo más cerca posible de la lesión, en el caso de que se siga el método retrógrado (“contralateral” o “cruzado”), o de que haya unas características anatómicas enrevesadas o lesiones sumamente calcificadas.

Consulte la tabla anterior para seleccionar el tamaño de vaina mínimo.

Si utiliza un catéter más largo [XL], emplee de preferencia una vaina o catéter guía con una longitud apropiada.

NOTA: En casos de ISR, antes de introducir el catéter Auryon, inspeccione por angiografía cualquier irregularidad considerable de la endoprótesis vascular (p. ej., acodamientos, fracturas, etc.).

2. Enseñe al usuario del láser a preparar el sistema láser e indique al personal el tamaño del catéter Auryon que desea utilizar en la intervención en concreto.
3. Puede usar cualquier otra guía para atravesar la lesión, pero, al final, la guía por la que pasarán los catéteres Auryon deberá tener 300 cm de longitud y 0,014” de diámetro (si utiliza un catéter más largo [XL], emplee de preferencia una guía de

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Sistema de Aterectomía AURYON	Fecha 01/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

0,014" con una longitud apropiada y, en el caso de los catéteres de 1,7 mm, se puede usar una guía de 0,018"), preferiblemente rígida. Una vez verificada la guía por angiografía para atravesar la lesión en la luz del vaso, estará lista para introducir el catéter Auryon por la guía.

4. Abra el catéter Auryon elegido conforme a las instrucciones y entréguele el conector al usuario del láser para conectar el catéter al sistema láser. Confirme y verifique con el usuario del láser que el sistema de RFID haya identificado el tamaño del catéter seleccionado.

Para los catéter de 2,0 y 2,35mm se debe conectar un extremo del tubo de succión estéril al mango del catéter Auryon y, una vez conectado, el usuario del láser conectará el otro extremo del tubo de succión a la tapa del forro desechable insertado en el bote reutilizable del sistema láser.

- Irrigue la luz de la aguja guía del catéter Auryon desde la boquilla con cierre Luer del mango, utilizando 5-10 cm³ de solución salina (preferiblemente, heparinizada).

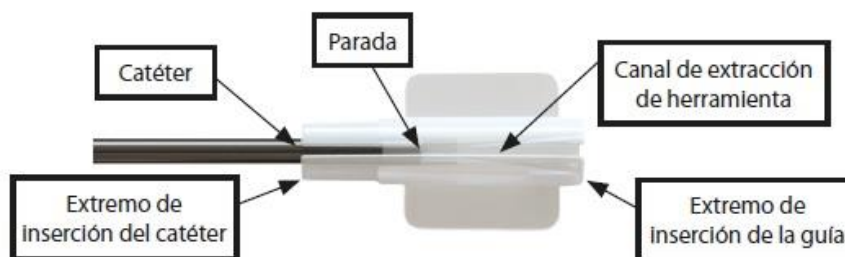
Toda la guía debe estar empapada con solución salina antes de introducirla en la luz de la guía. La guía se introduce desde la punta distal del catéter hacia el mango. La luz de la guía se encuentra en el centro del eje del catéter.

5. Introduzca la punta distal del catéter Auryon por la aguja guía empapada y, una vez dentro del vaso, bajo control radioscópico, oriente el catéter Auryon hacia la lesión, hasta que la punta distal del catéter mostrada en la pantalla de monitorización radioscópica se encuentre próxima a la lesión.

Si utiliza la herramienta de inserción de la guía, siga los pasos que se indican a continuación:

- Inserte completamente la herramienta en el extremo distal del catéter, según la figura siguiente. Si la alineación no es correcta, el catéter rebotará alejándose de la herramienta. Si esto ocurre, retraiga, gire y vuelva a insertar la herramienta hasta lograr la alineación adecuada, según la figura 5. No gire el catéter mientras esté dentro de la herramienta.
- Inserte la guía a través de la herramienta y en el catéter. Haga avanzar la guía lo suficiente para evitar que se salga del catéter por la manipulación normal.
- Retire la herramienta del extremo distal del catéter y deslice la guía a través de la ranura de la herramienta. Compruebe que la guía está dentro de la luz de la guía.

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Sistema de Aterectomía AURYON	Fecha 01/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0



Coloque el catéter en el vaso y, bajo control fluoroscópico, oriente el catéter Auryon hacia la lesión, hasta que la punta distal del catéter mostrada en la pantalla de monitorización radioscópica se encuentre próxima a la lesión.

Solo llegados a este punto de la intervención, indíquele al usuario del láser que ponga el sistema láser en el modo “Ready” (Listo).

En cuanto el usuario del láser haya puesto el sistema láser en el modo Ready (Listo), el sistema láser se preparará durante aproximadamente 15 segundos. Durante este intervalo de tiempo, parpadeará una luz LED horizontal de color azul en el panel de control y, al cabo de 15 segundos, la luz LED dejará de parpadear y se quedará fija, lo que activará el pedal para poder usarlo.

En cuanto la luz LED esté de un color azul constante, podrá pisar y soltar el pedal del sistema láser para iniciar (activar) y detener el sistema, respectivamente.

La bomba de succión permanecerá activada tanto si el sistema láser está activado como desactivado, siempre que el sistema láser esté en modo Ready (Listo). Asimismo, el usuario del láser puede controlar la bomba apagándola manualmente mediante el panel de control táctil. Si le aparece la solicitud “Pump off” (Bomba desactivada) mientras el catéter Auryon está dentro del cuerpo del paciente (véase a continuación), la bomba deberá mantener la suficiente presión de vacío hasta que se reanude la activación del láser al pisar el pedal.

NOTA: El volumen succionado depende del nivel de estenosis de la lesión, el tipo de lesión y su composición, la presión arterial, las características anatómicas, el diámetro del vaso, la viscosidad de la sangre, etc. Por lo tanto, es responsabilidad del médico comunicarse con el usuario del láser en lo referente al nivel del volumen succionado y el avance. El panel de control táctil notifica al usuario del láser que compruebe el nivel del volumen succionado cada 3 minutos.

Activación sistemática del láser y empuje del catéter Auryon a través de la lesión:

1. Cuando pise el pedal y el láser pase a estar activo, empiece a empujar el catéter Auryon.

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Sistema de Aterectomía AURYON	Fecha 01/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

NOTA: El ritmo recomendado para empujar el catéter es de 1 mm/s. Por lo general, la velocidad de empuje debe mantenerse por encima de los 0,1 mm/s y por debajo de los 3 mm/s. Absténgase de empujarlo con mayor rapidez, ya que podría reducirse la eficiencia de eliminación de placas.

NOTA: Se debe infundir solución salina presurizada (preferiblemente, heparinizada) a través de la vaina de introducción a un caudal constante de 100 ml/min. La solución salina se debe infundir durante la activación del láser.

NOTA: En el caso de que se produzca algún fallo en el equipo de infusión de la solución salina, levante el pie del pedal para detener el láser. Una vez detenido el láser, reanude la infusión y luego vuelva a activar el láser.

NOTA: En el tratamiento de reestenosis de endoprótesis, la falta de extirpación de la lesión tras utilizar el dispositivo durante 10 segundos se puede atribuir a la interacción del dispositivo con el pilar de una endoprótesis fracturada. En este caso, se debe apagar el láser levantando el pie del pedal. Si se empleó un catéter de 2,35 mm, detenga el láser, desplace el catéter proximalmente unos cuantos milímetros, gírelo mediante el mecanismo excéntrico y empújelo de nuevo mientras evita el contacto con el pilar roto.

PRECAUCIÓN: En el improbable caso de que el láser no se detenga al levantar el pie del pedal, pídale inmediatamente al usuario del láser que apague todo el sistema láser pulsando el botón de apagado de emergencia (EMO). Acto seguido, revise el motivo del fallo del pedal y si se puede arreglar. Si se puede arreglar, pídale al usuario del láser que desactive el EMO y vuelva a activar el láser con el pedal. Si no se puede arreglar, extraiga el catéter del cuerpo del paciente, prosiga con la intervención por otros medios y llame a un representante de Fabricante o Distribuidor. No utilice el sistema láser hasta que el representante de Fabricante o Distribuidor haya resuelto el problema.

- Una vez atravesada la zona deseada con el catéter Auryon, levante el pie del pedal para detener el láser. Llegados a este punto, puede optar por repetir la administración del láser en las zonas de la lesión tratada que, aparentemente, costó atravesar en comparación con el resto de las zonas de la lesión tratada. Si notó dificultad a la hora de atravesar la lesión, debería extraer el catéter proximalmente a la zona de la lesión, empujarlo hasta los puntos en los que notó dicha dificultad y pisar el pedal solo en dichas áreas. Si no apreció ninguna dificultad para atravesarla, bastaría con una sola pasada y podrá extraer el catéter del cuerpo del paciente. Llegados a este punto, tal vez pueda visualizar el efecto o no.

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Sistema de Aterectomía AURYON	Fecha 01/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

NOTA: Si le cuesta extraer el catéter Auryon, no aplique demasiada fuerza. La causa de dicha resistencia se debe determinar mediante observación radioscópica directa antes de continuar.

NOTA: Resulta previsible, sobre todo en el caso de las lesiones por oclusión total crónica (OTC) en el límite, que la velocidad de avance sea menor. En cualquiera de estos casos, y en cualquier otra ocasión en la que el catéter no parezca avanzar llegados a un punto concreto, siga estas instrucciones:

- No administre el láser durante más de 10 segundos seguidos en un mismo lugar. Si tiene alguna dificultad para empujar el catéter Auryon, inicie inmediatamente una cuenta atrás de 10 segundos. La cuenta atrás automática debiera empezar en el momento en el que note que el catéter Auryon deje de avanzar. Cuando el catéter Auryon vuelva a avanzar, detenga la cuenta atrás y reanúdela si se topa con una mayor dificultad para empujarlo.
- Si el catéter Auryon no puede avanzar llegados al 10.º segundo de la activación del láser, levante el pie del pedal para detener el láser, retire el catéter aproximadamente 3-4 mm, y trate de empujarlo de nuevo mientras gira el eje del catéter unos 90° a un lado o a otro, mientras reanuda la cuenta atrás de 10 segundos.
- Si sigue sin poder empujar el catéter Auryon con la mencionada manipulación de rotación durante estos últimos 10 segundos, levante inmediatamente el pie del pedal para detener en seco la actividad del láser.
- Pídale al usuario del láser que incremente la fluencia a 60 mJ/mm².
- Active el láser e intente empujar de nuevo el catéter Auryon a través de la lesión.
- Si no puede empujar el catéter Auryon, reanude la cuenta atrás de 10 segundos.
- Si el catéter Auryon no se puede empujar en este intento, detenga la actividad del láser, extraiga el catéter Auryon y utilice un catéter nuevo.

Cuando pise y suelte el pedal para activar y desactivar el láser, respectivamente, la bomba de succión seguirá funcionando. Cuando haya atravesado la lesión, si pretende evaluar la eliminación de esta en la región tratada con el láser y desea repetir la administración del láser en zonas concretas de la lesión, puede pedirle al usuario del láser que apague manualmente la bomba de succión hasta que se reanude la administración del láser. No obstante, tenga en cuenta que, al volver a pisar el pedal, la bomba de succión reanudará la actividad automáticamente. Para la

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Sistema de Aterectomía AURYON	Fecha 01/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

última administración del láser, al levantar el pie del pedal, la bomba de succión se apagará automáticamente, aunque seguirá preservándose el vacío hasta que el catéter Auryon se haya extraído por completo del cuerpo del paciente.

Nota: Como se ha explicado anteriormente, es responsabilidad del médico comunicarse con el usuario del láser en lo referente al nivel del volumen succionado y el avance.

El panel de control táctil notifica al usuario del láser que compruebe el nivel del volumen succionado cada 3 minutos. Si considera que se ha succionado un volumen excesivo (tenga en cuenta que el volumen succionado se compone de sangre diluida por la inyección de solución salina heparinizada y presurizada desde la vaina de introducción a 100 ml/min), puede apagar el láser y extraer el catéter del cuerpo del paciente.

Para conseguir el efecto “excéntrico” con el catéter de 2,35 mm:

El catéter de 2,35 mm puede atravesar la lesión como catéter “recto” o con una configuración excéntrica. El catéter se puede colocar con una configuración excéntrica en cualquier momento mientras el catéter esté colocado proximalmente a la lesión (y no dentro de un catéter guía si este se usara para acercar el catéter Auryon a la lesión). Cuando la punta distal haya llegado a la parte proximal de la lesión, gire el anillo del mango en dirección de las agujas del reloj para colocar la punta del catéter con la forma excéntrica deseada. Llegados hasta cierto punto, cuando esté girándolo en el sentido de las agujas del reloj, oirá un chasquido que se repetirá si sigue girando, sin que se produzca ningún avance. Puede parar en cualquier momento antes de oír el chasquido. Cuando haya logrado una configuración excéntrica deseada (puede comprobarlo angiográficamente), empuje la punta hasta el lugar de la lesión y active el láser como se ha explicado más arriba. Si desea hacer pasadas adicionales, retire el catéter de forma que la punta distal se encuentre en una posición proximal a la lesión tratada. Acto seguido, gire el mango (o el eje del catéter adyacente a la vaina de introducción) 90° hacia la derecha o hacia la izquierda y vuelva a empujar el catéter con el láser activado. Repita este proceso las veces que haga falta.

Cuando haya terminado, levante el pie del pedal para detener el láser, gire el anillo del mango en el sentido de las agujas del reloj para ponerlo de nuevo en la posición recta predeterminada del catéter y, acto seguido, extraiga el catéter del cuerpo y pídale al usuario del láser que apague la bomba desde la pantalla.

NOTA: La bomba de succión se apagará cuando el láser no esté activado.

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Sistema de Aterectomía AURYON	Fecha 01/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

3. Efectúe el tratamiento complementario (como, por ejemplo, la angioplastia con globo o la colocación de una endoprótesis) si lo considera necesario, y concluya la intervención siguiendo la práctica habitual.

10. Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

Distancia nominal de riesgo ocular (NOHD, por su sigla en inglés)

La distancia nominal de riesgo ocular (NOHD, por su sigla en inglés) se define por el Estándar Nacional Americano (American National Standard) (ANSI®) Z136.1 - 2007 como la distancia sin obstrucciones a lo largo del eje del haz del láser (energía producida por el catéter) hasta el ojo humano, más allá de la cual no se prevé que, la irradiancia o exposición radiante durante las operaciones, supere los límites de exposición máxima permisible (MPE, por su sigla en inglés) aplicables.

Según el estándar IEC 60825-1, la NOHD ha sido calculada. La NOHD es la distancia a la cual el rayo de irradiación o exposición radioactiva es igual a la exposición permisible máxima de la córnea.

La energía del láser producida por el Sistema de Aterectomía Auryon queda encerrada dentro del sistema, y este no emite ninguna energía del láser al exterior cuando se maneja conforme a lo indicado en este manual del usuario. El catéter de fibra óptica está dentro del organismo del paciente durante la intervención clínica, por lo que el paciente no debería darse cuenta de la NOHD en ningún caso.

En caso de error humano que lleve a una exposición de la energía emitida por el catéter, existe la necesidad de determinar la NOHD. En tal caso, se asume que tomará hasta 5 segundos para el usuario detener la emisión láser.

La NOHD fue calculado a 6 cm de la punta del catéter de acuerdo a los siguientes parámetros:

- Tiempo de exposición: 5 segundos
- Longitud de onda: 355nm
- Ancho del pulso: 10 nanosegundos
- Energía máx., del pulso: 33.5mJ
- Tasa de repetición: 40Hz
- Apertura numérica (NA) de las fibras ópticas: 0.22
- Diámetro del rayo en la punta del catéter: 1.5mm

11. Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias

Contraindicaciones

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Sistema de Aterectomía AURYON	Fecha 01/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

Ninguna

Advertencias

- Solo puede preparar y manejar el sistema láser un usuario del láser (auxiliar de clínica, profesional de la enfermería o representante del fabricante), y el catéter solo lo puede utilizar un médico al que representantes autorizados hayan enseñado a usar adecuadamente el sistema láser, y conforme a lo explicado en el manual del usuario de cada sistema láser.
- Si el sistema de aterectomía Auryon se utiliza deliberadamente sin seguir las indicaciones, se le podrían acabar provocando lesiones graves al paciente.
- Inspeccione el catéter Auryon y el envase para verificar que no se haya producido ningún daño a resultados del envío y la manipulación. En el caso de que se hayan deteriorado el envase estéril o el catéter, **no utilice el catéter**, pero conserve el envase con su contenido y avise a un representante. El uso de componentes dañados puede provocar un funcionamiento incorrecto del sistema o lesionar al paciente.
- Utilice el catéter con atención y con cuidado, evite aplicar una fuerza excesiva y manténgase alerta ante cualquier posible daño. Un movimiento accidental del catéter puede lesionar al paciente.
- El diámetro proximal del vaso debe ser igual o superior al 150 % del diámetro externo del catéter Auryon.
- Utilice siempre vigilancia radioscópica cuando esté empujando el catéter Auryon hacia el interior de la vasculatura del paciente para prevenir colocaciones incorrectas, disecciones o perforaciones.
- A discreción del médico, se puede utilizar un dispositivo de protección contra embolias (EPD, embolic protection device) durante la intervención. Consulte las instrucciones de uso del EPD seleccionado para conocer los pormenores relativos a su manipulación y uso.
- El sistema es un láser de clase 4. Todas las personas presentes en el quirófano deben llevar puestas gafas de protección contra el láser. De no hacerlo, se verán sometidas a un daño ocular permanente causado por la exposición directa o reflejos difusos cuando el sistema láser esté en modo activo. Procure llevar puestas las gafas de protección contra el láser adecuadas conforme a lo indicado en el manual del usuario. En cualquier caso, el sistema láser debe estar activo solo después de haberlo introducido en el sistema vascular, y está concebido para usarlo en la zona de la lesión.

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Sistema de Aterectomía AURYON	Fecha 01/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

- No es seguro para RM: este dispositivo no se debe usar guiándose mediante imágenes obtenidas por RM, ya que no se ha probado la compatibilidad del dispositivo con la RM.
- No se ha determinado la seguridad ni la eficacia de los catéteres (incluso los revestidos) —o estas se desconocen— en regiones vasculares distintas a las específicamente indicadas.
- El Sistema no está presupuesto para ser utilizado durante un evento de desfibrilación.
- Se debe evitar exposición de la vista y la piel a la radiación láser.
- No mire nunca directamente al haz del láser.
- Evite los reflejos del haz del láser.
- Tenga precaución a la hora de manipular, empujar y/o extraer el catéter a través de agujas, cánulas de metal, endoprótesis y otros instrumentos con bordes afilados, o a través de vasos sanguíneos tortuosos o calcificados. Si lo manipula, avanza y/o retira pasando por bordes afilados o biselados, puede acabar destruyendo y/o separando el revestimiento externo, lo cual puede dar lugar a acontecimientos clínicos adversos que requieran una intervención adicional y que, a su vez, el material del revestimiento permanezca en la vasculatura o el dispositivo se deteriore.
- La punta distal del dispositivo contiene cobalto como componente del acero inoxidable. Este dispositivo no ha sido diseñado para su uso en el estómago. La exposición del acero inoxidable a líquidos sumamente ácidos tales como los jugos gástricos puede provocar una lixiviación del cobalto del acero inoxidable. El cobalto figura en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 como carcinógeno de clase 1B y como toxina reproductiva de clase 1B.

Precauciones

- Irrigue la luz de la aguja guía del catéter Auryon con 5-10 cm³ de solución salina estéril (preferiblemente, heparinizada) ANTES de introducir el catéter Auryon a lo largo de la aguja guía e insértela hidratándola de forma continua con una gasa estéril empapada.
- Si el dispositivo presenta un revestimiento hidrófilo, absténgase de limpiarlo con una gasa seca o frotándolo demasiado, ya que podría dañar el revestimiento. Absténgase de utilizar alcohol, soluciones antisépticas u otros disolventes para tratar el dispositivo antes de la intervención, ya que podría ocasionar cambios impredecibles en la seguridad y el funcionamiento del instrumento. No empape el catéter durante periodos prolongados cuando no esté usando el dispositivo. Si hace caso omiso de

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Sistema de Aterectomía AURYON	Fecha 01/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

estas advertencias, puede acabar dañando el revestimiento del dispositivo, lo cual puede exigir intervención o provocar acontecimientos adversos graves.

- En el caso de que el catéter no se mueva libremente, se recomienda que el usuario determine la causa de dicha resistencia, actúe con precaución a la hora de extraer el dispositivo y/u otros componentes de forma unitaria, y cambie el dispositivo por otro nuevo para llevar a cabo la intervención.

NOTA: Se debe infundir solución salina presurizada (preferiblemente, heparinizada) a través de la vaina de introducción o del catéter guía que esté colocado lo más cerca posible de la punta distal del catéter Auryon a un caudal de 100 ml/min. La solución salina se debe infundir durante la activación del catéter.

NOTA: No utilice el catéter Auryon con ningún otro sistema láser.

- Si hay que mover la cama durante la intervención, procure no tensar la parte proximal del catéter conectada al sistema láser.

NOTA: Hay que administrarle al paciente un tratamiento vasodilatador y anticoagulante (conforme al protocolo del centro médico) mientras se esté usando el sistema de aterectomía Auryon y tras la intervención, conforme a la práctica habitual.

- Después de usar el catéter (y cualquier otro componente desechable), deséchelo conforme a las instrucciones pertinentes y locales relativas a los residuos hospitalarios y a los materiales potencialmente peligrosos.
- No intente abrir la consola del sistema láser. El sistema láser solo lo puede abrir, reparar, someter a mantenimiento o corregir un técnico autorizado por el fabricante.
- En el caso de que se produzca cualquier error técnico o funcionamiento indebido, no se debe usar el catéter. Debe manipular con cuidado el catéter Auryon. Si sospecha que el catéter está dañado, sustitúyalo por otro nuevo. Todo uso indebido deliberado por doblar, retorcer o manipular física y gravemente el catéter de cualquier otro modo podrá ocasionar lesiones al paciente.

Posibles Complicaciones

Como sucede con tratamientos parecidos, se pueden producir las siguientes complicaciones al usar este catéter, los accesorios y tratamientos complementarios (por ejemplo, con globo, con endoprótesis vascular, etc.). Entre estas complicaciones, se incluyen, sin carácter exhaustivo, las siguientes:

Complicaciones de la intervención:	Otros acontecimientos adversos:	Acontecimientos adversos graves:
· Espasmos	· Lesión neural	· Muerte

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Sistema de Aterectomía AURYON	Fecha 01/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

· Disección grave · Trombos · Embolización distal · Perforación Complicaciones intrahospitalarias: · Reoclusión · Pseudoaneurisma · Insuficiencia renal · Sangrado · Inflamación estéril o granulomas en el punto de acceso	· Formación de fistulas AV · Infección · Infarto miocárdico · Arritmia · Embolia/infarto pulmonar	· Reintervención · Isquemia aguda de las extremidades · Amputación grave · Revascularización quirúrgica · Hematoma con cirugía · Accidente cerebrovascular
---	---	---

12. Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Problema	Causa Posible	Solución/Sugerencia
El sistema no recibe alimentación (el sistema no se enciende).	El cable de alimentación no está conectado.	Compruebe que el cable de alimentación esté enchufado a la toma de corriente y conectado al sistema por el otro extremo del cable.
	El interruptor eléctrico está apagado.	Verifique que el interruptor eléctrico del sistema (situado en la parte inferior de la cara trasera del sistema) esté encendido poniéndolo en la posición de encendido "I".
	El interruptor de llave está apagado.	Verifique que el interruptor de llave situado en la parte superior del sistema láser esté en la posición de encendido girándolo a la posición de encendido "I".

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Sistema de Aterectomía AURYON	Fecha 01/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

	Fusibles del sistema.	Llame a Fabricante o Distribuidor Inc. para solicitar asistencia
El interruptor de llave y el de alimentación eléctrica están en la posición de encendido y el cable de alimentación está conectado como es debido, pero el sistema láser sigue sin encenderse.	No se ha soltado el botón de emergencia. (En la pantalla debería aparecer el mensaje "Suelte el botón de emergencia").	Suelte el botón de emergencia situado junto al interruptor de llave girándolo en el sentido de las agujas del reloj.
No se genera el láser.	El cable del pedal no está conectado como es debido a su conector situado en la parte delantera del sistema.	Procure que el cable del pedal esté conectado como es debido a su respectivo conector y que no se desconecte al tirar ligeramente de él.
	El cable del pedal está conectado como es debido a su respectivo conector, pero el pedal no se puede presionar adecuadamente.	Compruebe que no haya ningún objeto que impida pisar el pedal.
	Hay un cable interno desconectado, falla del láser (aparece el mensaje "Estado de error del láser").	Apague el sistema y llame a un representante de Fabricante o Distribuidor para solicitar asistencia
"Error tolerancia del sensor-baja" aparece el mensaje durante la activación del láser	El sistema no calentó o pasó demasiado tiempo en modo "En espera"	Mueva el sistema a modo "En espera" y luego a "Listo" nuevamente
	Láser inestable o desalineado de sus elementos dentro del sistema	Contacte un representante de Fabricante o Distribuidor para recibir asistencia.
La succión del sistema no funciona como es debido y aparece el mensaje "revise la conexión de la bomba".	La funda flexible desechable es defectuosa	Sustituya la funda flexible desechable.
	Los tubos no están conectados como es debido la funda flexible y desechable o a los tapones.	Revise todas las conexiones de los tubos y los tapones de la parte superior de la funda flexible y desechable

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Sistema de Aterectomía AURYON	Fecha 01/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

	La funda flexible y desechable no recubre por completo el borde superior del canister, lo cual ocasiona fugas de vacío.	Compruebe que la parte superior (la azul) de la funda flexible desechable recubra el borde superior del canister firmemente y en su totalidad
	Hay fugas de vacío antes de llegar al canister	Compruebe que el tubo de vacío transparente que sale del sistema tape por completo la toma de la bomba de vacío (la entrada del vacío procedente de la bomba en el bote).
	La bomba de vacío no funciona	Póngase en contacto con un representante del Fabricante o Distribuidor para solicitar asistencia
Luego de la inserción de un catéter, se desactiva el modo En Espera/Listo	No se pueden identificar los datos en la etiqueta RFID	Extraiga el catéter, espere 5 segundos e inserte nuevamente. Si no se soluciona el problema, apague el Sistema utilizando el switch. Luego, reinicie el sistema. Si el problema no se soluciona, reemplace con un catéter nuevo
“Objeto de referencia no configurado a instancia de objeto” y/o el mensaje: “EximoApp ha dejado de funcionar” ha aparecido en la pantalla	Pedal presionado y liberado nuevamente en menos de 3 segundos	El láser debiera ser desactivado liberando el pedal. El usuario debiera luego seleccionar el botón “OK” y/o “Cerrar programa”, lo que automáticamente reiniciará el Sistema. Una vez reiniciado el sistema, el usuario podrá continuar con el procedimiento Auryon
Se congela la pantalla, no responde, o aparece un error irrecoverable	No hay comunicación del SW	Apague el Sistema utilizando el switch. Luego reinicie el

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Sistema de Aterectomía AURYON	Fecha 01/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

		Sistema según las indicaciones operacionales
--	--	---

13. Precauciones a la exposición a condiciones ambientales previsible

- El sistema láser presenta posible riesgo de explosión si se utiliza en presencia de anestésicos inflamables o de otras disoluciones y gases. El haz del láser puede prender los disolventes de los adhesivos y las disoluciones inflamables. Deje que los materiales inflamables se evaporen antes de usar el láser.
- Procure que todas las entradas al quirófano cuenten con las debidas señales de advertencia del láser.
- El sistema láser se ha sometido a pruebas y se ha observado que cumple los límites de compatibilidad electromagnética (CEM) establecidos por la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios (IEC/EN 60601-1-2), tanto para redes eléctricas de 110 V como de 220 V. Estos límites están diseñados para ofrecer una protección adecuada contra interferencias nocivas en una instalación médica típica. El equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de ultravioleta y, si no se utiliza conforme a lo indicado en las instrucciones, puede provocar interferencias dañinas a otros dispositivos en las proximidades.
- A la hora de desplazar el Sistema de Aterectomía Auryon, tenga cuidado para evitar los choques y los impactos bruscos. Antes de desplazar el sistema, desbloquee las ruedas, desconecte el cable del pedal de su conector en el sistema láser, y deposite el pedal en el compartimento trasero de almacenamiento. Cuando haya dispuesto el sistema para utilizarlo, bloquee las ruedas, saque el pedal del compartimento trasero de almacenamiento, conecte el cable del pedal al sistema láser y deposite el pedal sobre el suelo.
- No bloquee las aberturas de entrada/escape de aire situadas en la parte delantera y trasera del sistema láser.
- Algunas fuentes de perturbación electromagnética, como es el caso de los sistemas diatérmicos, los litotrópicos, los de electrocauterización, los de RFID y los electromagnéticos antirrobo, así como los detectores de metales, podrían generar interferencias con el sistema de aterectomía Auryon. Evite que las fuentes anteriores se encuentren en la zona del sistema de aterectomía Auryon cuando lo esté usando.

14. Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Sistema de Aterectomía AURYON	Fecha 01/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

15. Precauciones en la eliminación del Producto Médico

El Sistema de Aterectomía Auryon debiera ser descartado de acuerdo con las regulaciones o procedimientos locales u hospitalarias para la eliminación de dispositivos electrónicos o devolución del sistema de aterectomía a Fabricante o Distribuidor para su eliminación segura y para los catéteres siguiendo las instrucciones locales para dispositivos de un solo uso.

16. Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamentos).

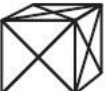
17. Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No Corresponde (el producto Médico no es de medición)

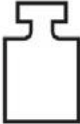
Simbología Utilizada

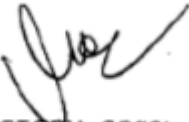
Simbología Utilizada			
Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Consulte las instrucciones de uso		Fabricante Legal
	No lo use si el paquete está abierto o dañado		Fecha de Fabricación
	Número de Catálogo		Lote
	Número de Serie		Producto No estéril
	Frágil		Límites de temperatura
	Límite de temperatura máxima		Límites de presión atmosférica
	Límites de Humedad		Fecha de Caducidad

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Sistema de Aterectomía AURYON	Fecha 01/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

	No exponer a la luz solar directa		Mantener Seco
	Este lado hacia arriba		Esterilizado con Óxido de Etileno
	No apilar	 Cobalt	Contiene sustancias peligrosas
	No reutilizar		Precaución
	No reesterilizar		Sistema de barrera doble estéril
	Apirógeno		Cantidad en el paquete
	Alambre guía recomendado		No seguro para resonancias magnéticas (RM)
	Vaina de introducción recomendada	OTW	Sobre la guía
 HYDROPHILIC COATING	Recubrimiento hidrofílico		Equipotencialidad
	Interruptor de pie		Radiación electromagnética no ionizante
	Apagado de Emergencia		Siga indicaciones de uso
	Signo de advertencia general		Parte aplicada tipo CF

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Sistema de Aterectomía AURYON	Fecha 01/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

	Apagado		Encendido
	Masa		No descartar como basura doméstica
		Etiquetas de seguridad del láser	
		El sistema EXM-2001-1100 incluye también la siguiente etiqueta:	
		Etiqueta de abertura de láser	


Ma. VICTORIA COZZI
FARMACEUTICA
Méj. 2104


ENDOMEDICAL S.R.L.
LIC. NOELIA DELAFOYE
SOCIO - GERENTE



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo y Manual de instrucciones - 74615

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 31 pagina/s.