



VenaCure EVLT

„NeverTouch” (érintésmentes) kezelés-készlet
vagy Egyenként csomagolt „Trè-Sheath”
Használati ajánlás



16900393-06 Rev. A
2022-10

MEGJEGYZÉS: Alaposan olvassa át a jelen használati utasítást és a lézer működtetésére vonatkozó utasításokat, mielőtt használni kezdené a VenaCure EVLT™ eljárás-készletet. Tekintse át a dokumentumokban szereplő összes figyelmeztetést, óvintézkedést és óvintélményt. Ennek elmulasztása a beteggel kapcsolatos komplikációkhoz vezethet.

AZ ESZKÖZ RENDELTELTÉSE / FELHASZNÁLÁSI TERÜLETE:

Az AngioDynamics™ VenaCure EVLT™ NeverTouch™ kezelés-készletei javallottak a nagy sphená véna (GSV) endovaskuláris koagulációja esetén felületi vénás refluxban szenvedő pácienseknél, a nagy sphená véna (GSV) felületi vénás refluxával összefüggő visszértágulatok kezelésére, valamint az alsó végtagok felületes vénáinak elégtelensége és refluxa kezelésére.

Ezt a terméket csak olyan lézerekkel szabad használni, amelyek engedélyezettek a GSV felületi vénás refluxával összefüggő visszértágulatok és az alsó végtagok felületes vénás rendszerének elégtelensége vagy refluxa kezelésére.

A FELHASZNÁLÓK KÖRE

A VenaCure EVLT NeverTouch eljárás-készlet orvosok számára készült, beleértve többek között érsebészeket, valamint a beavatkozást végző kardiológusokat és radiológusokat is. A vénán belüli lézeres ablációs eszközöket kizárólag a használati javallatoknak megfelelő szakterületeken jártas egészségügyi személyzet használhatja. Használat előtt az eszközzel érintkezésbe kerülő személyzet minden tagját javasolt tájékoztatni az összes vonatkozó biztonsági szabályról és szabványról.

CÉLZOTT BETEGPOPULÁCIÓ

A VenaCure EVLT NeverTouch eljárás-készlet által megcélzott betegpopuláció az életkorok, testsúlyok, rasszok, nemzetiségek, általános egészségi állapotok és egészségügyi állapotok széles körét magába foglalja (az összes figyelmeztetéssel, óvintézkedéssel és ellenjavallattal összhangban).

A VenaCure EVLT NeverTouch eljárás-készletet a visszeres vénákkal rendelkező betegek számára fejlesztették ki.

KLINIKAI ELŐNYÖK

A vénán belüli lézeres abláció (beleértve a VenaCure EVLT NeverTouch Direct eljárás-készletet is) várható klinikai eredménye minimális komplikációval járó vagy komplikáció nélküli sikeres vénazárás, valamint a fájdalom és a klinikai tünetek (például ödéma, bőrelváltozások, gyulladás és fekélyek) javulása (a vénás klinikai súlyossági pontszám (VCSS) szerint mérve).

KIVÉTELEK:

- Azok a páciensek, akiknél a kezelendő ér-szakaszban vérrög van jelen
- Azok a páciensek, akiknél a kezelendő ér-szakaszban értágulat van jelen
- Azok a perifériás artéria-betegségben szenvedő páciensek, akiknek a boka-felkar index szerint meghatározott értéke <0,9
- Járásképtelen betegek
- Mélyvénás trombózzal (DVT) élő betegek
- Terhesség, illetve szoptatás
- Rossz általános egészségi állapotú betegek
- A kezelés során az orvos további ellenjavallatokat állapíthat meg

ESZETLEGES KOMPLIKÁCIÓK:

Lehetséges szövődmények lehetnek többek között: érperforáció, trombózis, tüdőembólia, phlebitis, hematoma, fertőzés, a bőr pigmentátságának megváltozása, neovaskularizáció, a közelben lévő érzőidegek hőkárosodása miatti paresztázia, duzzadt helyi érzéstelenítés, nem célzott irradiáció, vérzés, nekrotizis, légembólia, hegesezés, bőrgégés és fájdalom.

ÓVINTÉZKEDÉSEK:

- A használat előtt és alatt próbálja elkerülni a kábel sérülését ütés, nyomás vagy túlzott hajlítgatás által. Ne tekerje fel 20cm-es átmérőnél kisebbre a kábelt. Klinikai biztonsági és hatékonysági adatok nem állnak rendelkezésre más tervezésű kábelbefejelekre és átmérőkre.
- A használat előtt és alatt próbálja elkerülni a bevezető hüvelyt és tágitót meghajlítását, mert ez deformálódást és károsodást okozhat.
- A kezeléskorban jelen lévő minden személynek a használandó hullámhosszra hitelesített védőszemüveget kell viselnie

FIGYELMEZTETÉSEK:

- A bőrfelülethez közel elhelyezkedő ér kezelése égési sérülést okozhat.
- A közeli érzőidegek hőkárosodásából eredő paresztázia előfordulhat.
- A kezelésre nem szánt szövetet közvetlen és visszavert lézere energiájával kell védeni a sérüléstől. A páciens és az üzemeltető személyzet használjon megfelelő védőszemüveget és védőruhát.
- A csomag tartalmát etilén-oxidos (EO) eljárással STERILIZÁLVA szállítjuk. Ne használja fel, ha a steril védőcsomagolás sérült. Ha sérülést talál, hívja értékesítési képviselőjét. Használat előtt vizsgálja át az eszközt, és ellenőrizze, hogy nem sérült-e meg a szállítás során.

- Tárolási utasítások: Tartsa távol a napfénytől, Tartsa szárazon, Felső hőmérsékleti határérték: 27 °C
- Az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása a fertőzés kockázatával jár a páciens vagy a felhasználó számára. Az eszköz beszennyeződése a páciensnél sérülést, betegséget vagy halált okozhat.
- Az újrafeldolgozás ronthatja az eszköz épségét és/vagy az eszköz nem megfelelő működéséhez vezethet, ami a beteg sérülését, betegségét vagy halálát okozhatja.
- A VenaCure EVLT NeverTouch eljárás-készletet a használat után szennyezett orvosi biológiai hulladéknak kell tekinteni. A készlethez tartozó tü szintén éles eszköznek minősül. A felhasználás után használt eszközöket (ideértve az éles eszközöket is) az ilyen eszközökre vonatkozó kórházi, közigazgatási és/vagy önkormányzati szabályoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.
- Ha lehetséges, az eszköz nem szennyezett csomagolását újra kell hasznosítani, vagy kommunális hulladékként kell kidobni az ilyen eszközökre vonatkozó kórházi, közigazgatási és/vagy önkormányzati szabályoknak megfelelően.
- A szál, a vezetődóró és a tü kóballat tartalmaz. A kóballat besorolása CMR 1B, és 0,1 tömeg% feletti koncentrációban van jelen.

SZÜKSÉGES ESZKÖZÖK:

- Lézer
- Biztonsági szemüveg

A „NEVERTOUCH” (ÉRINTÉSEMENTES) KÉSZLET TARTALMA:

- „NeverTouch” aranyhegyű kábel SMA 905-ös csatlakozóval és „Sheath-Lok” rögzítő csatlakozóval
- 4 French „Trè-Sheath” bevezető és tágitó hüvely
- 0,46 mm-es és/vagy 0,89 mm-es bevezető drót
- Tü
- 5 French, 10 cm-es hüvely/tágitó - (nem kötelező)

AZ EGYENKÉNT CSOMAGOLT „Trè-Sheath” TARTALMA:

- 4 French „Trè-Sheath” bevezető és tágitó hüvely

ELJÁRÁS:

Gondosan olvasson el minden utasítást és vegyen figyelembe minden figyelmeztetést a beavatkozás elvégzése előtt. A páciensnél komplikációk állhatnak be, amennyiben nem végzik el ezeket a teendőket. Ezt a beavatkozást orvosi rendelvény vagy járóbeteg kezelésként helyi érzéstelenítéssel lehet elvégezni, és olyan szakorvosnak kell elvégeznie, aki képzést kapott ezekből a technikákból.

1. Végezzen általános egészségügyi vizsgálatot.
2. Nézze át az ultrahangos érátmérő és -vastagság értékeket.
3. Sebészattal jelölje be a bőrön a kezelendő érszakaszt.
4. Állítsa be a lézert a mellékelt „A lézeres eljárás beállítása” című kezelői kézikönyv alapján.
5. Helyezze a páciens fordított Trendelenburg pozícióba, hogy a kezelendő ér vérel megteljen és kitáguljon.
6. Szabványos Seldinger technika alkalmazásával szúrja be a tü-t és a hozzá tartozó bevezető drótot a kívánt érbe.
7. Amennyiben szükség van rá, használja a mikro-hozzáférsi bevezető hüvelyt egy nagyobb átmérőjű drótra való átváltáskor.
8. Tolja be a 4 French „Trè-Sheath” bevezető hüvelyt a drót mentén a kezelendő helyre. Amennyiben a nagy sphená vénán végzi a beavatkozást, helyezze úgy a hüvely hegyét, hogy az a sapheno-femorális junció alatt 1-2 cm-rel legyen. Ultrahang segítségével ellenőrizze a bevezető hüvely elhelyezkedését.
9. Húzza ki a tágitót és a bevezető drótot.
10. Fiziológiás sóoldattal öblítse át a bevezető hüvelyt.
11. Megfelelő módon csatlakoztassa a steril, egyszer használatos, eldobható „NeverTouch” lézerekábel a védőkupak eltávolításával és a kábelcsatlakozó teljes becsavarásával a lézer SMA 905-ös csatlakozójába úgy, hogy az szorosan és biztonságosan tartson.
12. Tolja be a „NeverTouch” lézerekábel a bevezető hüvelybe egészen addig, amíg a kábel-megállító hozzá nem ér a bevezető hüvely csatlakozó-alap végéhez. (Lásd alább)



13. Távolítsa el a kábel-megállítót. Húzza vissza a bevezető hüvelyt, és rögzítse a „Sheath-Lok” rögzítő csatlakozóhoz.
14. Ultrahang segítségével ellenőrizze a kábel elhelyezkedését.
15. A nagy sphená vénán (GSV) végzett beavatkozás esetén a „Never Touch” kábel vége a sapheno-femorális junció alatt 2 cm-rel legyen.
16. A bevezető hüvely végleges pozíciójának megjelölésére addig tolja a hüvely csúszógyűrűjét, amíg az el nem éri a behatolási pontot.
17. A megfelelő mértékű érzéstelenítés adagolásának és ezáltal a kezelt terület hővédelmének biztosítása érdekében ultrahang segítségével végezze a helyi érzéstelenítést.
18. Tegy a lézert folyamatos üzemmódba, és állítsa be a kívánt teljesítményt.
(810 nm-es, 980 nm-es lézerek: 10-14 Watt)
(1470 nm-es lézerek: 5-7 Watt)
19. Viseljen a hullámhossznak megfelelő, lézer elleni védőszemüveget.
20. Állítsa a lézert az „Enable” (bekapcsolt) üzemmódba.
21. Ellenőrizze a kábelvég és a bevezető hüvely csúszógyűrűjének elhelyezkedését; szükség szerint módosítsa az elhelyezést.
22. A lábpedál lenyomásával kapcsolja be a lézert, valamint ezzel egy időben húzza ki egyszerre a kábelt és a bevezető hüvelyt olyan ütemben, hogy biztosítsa a kívánt lézer energia/cm-t méter megfelelő szintjét.
(810 nm-es, 980 nm-es lézerek: 50-80 Joules/cm)
(1470 nm-es lézerek: 30-50 Joules/cm)
Az energia-alkalmazás ideje alatt kézzel ne fejtessen ki közvetlen külső nyomást vagy erőt a kábelbefejejre.
23. Lábát a pedárról felemelve kapcsolja ki a lézert akkor, amikor a kábel vége a kezelendő területről 2-3 cm-re van, ahogy azt a „Trè-Sheath” bevezető hüvely diszáltsi végén található jelzések jelölik. A beavatkozást befejezettnek lehet tekinteni, amikor a kezelendő ér kívánt szakaszának kezelését befejezték.

A BEAVATKOZÁS UTÁN:

Egy második ultrahangvizsgálat elvégzésével győződjön meg arról, hogy az ér le van-e zárva, és a véráramlás megszűnt-e.

Minden, az eszköz használata során bekövetkezett súlyos váratlan eseményt jelenteni kell az AngioDynamics vállalatnak, illetve az országában működő képviselőnek.

























Minden, az eszköz használata során bekövetkezett súlyos váratlan eseményt jelenteni kell az AngioDynamics vállalatnak a complaints@angiodynamics.com címen, illetve az ország illetékes hatóságának. Az EU-ban illetékes hatóság elérhetősége az alábbi weboldalon található. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf
A használati utasítás elektronikus formában elérhető a www.angiodynamics.com/ifu-dfu-portal/ webhelyen.

GARANCIA

Az AngioDynamics, Inc. garantálja, hogy ezen eszköz tervezése és gyártása megfelelő gondossággal alkalmazása mellett történt. Ez a garancia helyettesíti és kizár minden más, itt nem rögzített, a törvény erejénél fogva vagy más módon kifejezett vagy hallgatlagos felelősséget és garanciát, amely kiterjedhet, de nem korlátozódik bármilyen értékesíthetőség vagy egy adott célra való megfelelés jótállására. Ezen eszköz kezelése, tárolása, tisztítása és sterilizálása, valamint más, a pácienssel, a diagnózissal, a kezeléssel, a sebészeti beavatkozásokkal, valamint egyéb, az AngioDynamics, Inc. hatáskörén túlmenő kérdésekkel kapcsolatos tényezők közvetlen hatással vannak az eszközre és a használatából származó eredményekre. Az AngioDynamics, Inc. ezen jótállás keretében vállalt kötelezettsége ezen eszköz megjavítására vagy kicserélésére korlátozódik; az AngioDynamics, Inc. nem tartozik felelősséggel semmilyen, az eszköz használatából közvetlenül vagy közvetve származó véletlen vagy következményes veszteségért, kárért vagy kiadásért. Az AngioDynamics, Inc. nem vállal, valamint nem jogosít fel semmilyen személyt, hogy nevében vállalon bármi más vagy további kötelezettséget vagy felelősséget ezzel az eszközzel kapcsolatban. Az AngioDynamics, Inc. nem vállal felelősséget az újrafelhasználás, felújított vagy újrestilizált, bármely módon módosított vagy átalakított eszközök tekintetében, valamint nem vállal kifejezett vagy hallgatlagos garanciát vagy felelősséget, amely kiterjedhet, de nem korlátozódik az értékesíthetőség vagy egy adott célra való megfelelés jótállására ezen eszközök tekintetében.

* Az AngioDynamics, az AngioDynamics logó, a NeverTouch, a VenaCure EVLT, a VenaCure EVLT logó, a Trè-Sheath és a Sheath-Lok az AngioDynamics, Inc. vagy társ-, illetve leányvállalatának védjegyei és/vagy bejegyzett védjegyei.

A 21 CFR 801.15 rész előírásaival összhangban a kísérőszöveg nélkül megjelenő szimbólumok magyarázata az alábbiakban található.

Szimbólum	Ref.	Szimbólum megnevezése	Szimbólum jelentése
	5.1.1	Gyártó	Az orvostechnikai eszköz gyártóját jelöli. ^a
	5.1.2	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Európai Unióban	Az Európai Közösségben / Európai Unióban meghatalmazott képviselőt jelöli. ^a
	5.1.3	Gyártás dátuma	Az orvostechnikai eszköz gyártási dátumát mutatja. ^a
	5.1.4	Felhasználhatóság	Azt a dátumot jelöli, amely után az orvostechnikai eszköz felhasználása tilos. ^a
	5.1.5	Tételkód	A gyártói tételkódot mutatja, amely alapján azonosítható a gyártási tétel. ^a
	5.1.6	Katalógusszám	A gyártói katalógusszámot mutatja, amely alapján azonosítható az orvostechnikai eszköz. ^a
	5.1.8	Importőr	Az orvostechnikai eszközt a térségbe importáló jogi személyt jelöli. ^a
	5.2.3	Etilén-oxiddal sterilizálva	Azt jelöli, hogy az orvostechnikai eszközt etilén-oxiddal sterilizálták. ^a
	5.2.6	Ne sterilizálja újra	Azt jelöli, hogy az orvostechnikai eszközt tilos újraszterilizálni. ^a
	5.2.8	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást	Azt jelöli, hogy az orvostechnikai eszköz nem használható, ha a csomagolás sérült vagy nyitott, és a felhasználónak el kell olvasnia a használati utasítást további információkért. ^a
	5.2.11	Egyszeres steril védőcsomagolást tartalmazó rendszer	Egyszeres steril védőcsomagolást tartalmazó rendszert jelöl. ^a
	5.3.2	Tartsa távol a napfénytől	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet védeni kell a fényforrásoktól. ^a
	5.3.4	Tartsa szárazon	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet védeni kell a nedvességtől. ^a
	5.3.6	Felső hőmérsékleti határérték	Azt a felső hőmérsékleti határértéket jelöli, amelynek az orvostechnikai eszköz biztonsággal kitéhető. ^a
	5.4.2	Ne használja fel újra	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely kizárólag egyszeri használatra szolgál, illetve egyetlen betegre és egyetlen eljárás során használható. ^a
	5.4.3	Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást ifu.angiodynamics.com	Azt jelöli, hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati utasítást. ^a
 Kobalt	5.4.10	Veszélyes anyagokat tartalmaz	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely olyan anyagokat tartalmaz, amelyek karcinogén, mutagén, reprodukciós toxicitást okozó (CMR) tulajdonságúak lehetnek, illetve megzavarhatják a hormonrendszert. ^a A rozsdamentes acél összetevőjeként kobaltot tartalmaz. Az eszköz nem alkalmazható a gyomorban. A rozsdamentes acélból az erősen savas folyadékok, például gyomorsav hatására kioldódhat a kobalt. A 1272/2008/EK rendelet a kobaltot 1B osztályú karcinogénként és 1B osztályú reprodukcióra toxikus anyagként osztályozza.
	5.7.7	Orvostechnikai eszköz	Azt jelöli, hogy a termék orvostechnikai eszköz. ^a
	5.7.10	Egyedi eszközazonosító	Egy olyan hordozót jelöl, amelyen egyedi eszközazonosító adatok találhatóak. ^a
	-	Rx only	Figyelem: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag engedéllyel rendelkező orvos által vagy orvos utasítására értékesíthető. ^b
	-	Univerzális termékszám	Az univerzális termékszám (UPN) kód egy eszköz gyártói kódszámát jelenti.
	-	Mennyiség a csomagban	Azt jelzi, hogy a mellette lévő számnak megfelelő számú egység található a csomagban.
	-	CE-jelölés	A gyártó nyilatkozata az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 2017/745/EU rendeletnek való megfelelésről. ^c
	1135	Újrahasznosítható csomagolás	Újrahasznosítható csomagolás. ^d

- a. EN ISO 15223-1 – Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.
b. 21 CFR 801.109 – Szövetségi jogszabálygyűjtemény.
c. 2017/745/EU Orvostechnikai eszközökre vonatkozó rendelet, kelt: 2017. május 5.
d. EN ISO 14021 Környezeti címkék és nyilatkozatok. Saját nyilatkozatot tartalmazó környezeti állítások (II. típusú környezeti címkézés)



AngioDynamics, Inc.
603 Queensbury Avenue
Queensbury, NY 12804
USA
Vevőszolgálat az USA-ban 800-772-6446



AngioDynamics Netherlands BV
Haaksbergweg 75
1101 BR, Amsterdam
The Netherlands



UK Responsible Person:
AngioDynamics UK Ltd.
c/o Kidd Rapinet
29 Harbour
Exchange Square
London E14 9GE
United Kingdom



© 2022 AngioDynamics, Inc. or its affiliates. All rights reserved.