



VenaCure EVLT

NeverTouch İşlem Kiti
veya Ayrı Paketli Trè-Sheath
Önerilen Kullanım Talimatları



16900393-12 Rev. A
2022-10

NOT: VenaCure EVLT* işlem kitini kullanmadan önce bu kılavuzu ve Lazer Kullanım Kılavuzunu baştan sona okuyun. Bu belgelerde yer alan tüm uyarılara, önlemlere ve dikkat notlarına uyun. Bunun yapılmaması durumunda hastada komplikasyonlar oluşabilir.

KULLANIM AMACI/KULLANIM ENDİKASYONLARI:

AngioDynamics* VenaCure EVLT* NeverTouch* İşlem Kitleri, orta toplardamar refluksu olan olan hastalarda Büyük Safenöz Damarın (GSV) endovasküler pihlaşması için, Büyük Safenöz Damarın (GSV) orta toplardamarının varisli damarlarının ve varislerinin tedavisi için ve alt ekstremitelerde orta toplardamarların yetersizliğinin ve refluksunun tedavisi için endikedir.

Bu ürün sadece varisli damarların, GSV'nin orta toplardamar refluksu ile varislerin tedavisinde ve alt ekstremitelerdeki orta toplardamar venöz sistemindeki yetersiz refluksu sahip damarların tedavisinde kullanılabilen lazerler ile kullanılmalıdır.

HEDEF KULLANICI PROFİLİ

VenaCure EVLT NeverTouch İşlem Kiti, vasküler cerrahlar, girişimsel kardiyologlar ve girişimsel radyologlar dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere sağlık çalışanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Endovenöz lazer ablyasyon cihazlarının kullanımı, Kullanım Endikasyonlarına uygun uzmanlık alanlarında deneyim sahibi sağlık personeli ile sınırlanmalıdır. Cihazla temas halinde olan tüm personelin kullanım öncesinde geçerli tüm güvenlik kuralları ve standartları hakkında bilgilendirilmesi önerilir.

HEDEF HASTA POPÜLASYONU

VenaCure EVLT NeverTouch İşlem Kiti, çeşitli yaş, vücut ağırlığı, ırk, milliyet, genel sağlık durumu ve tıbbi durumları içeren hasta popülasyonlarında kullanılmak üzere tasarlanmıştır (tüm Uyarılar, Önlemler ve Kontrendikasyonlara uygun olarak). VenaCure EVLT NeverTouch İşlem Kiti, variköz venleri olan hastaların tedavisi için tasarlanmıştır.

KLİNİK FAYDALAR

Endovenöz lazer ablyasyonunun (VenaCure EVLT NeverTouch İşlem Kiti dahil) beklenen klinik sonucu, minimal komplikasyonla veya hiç komplikasyon olmadan venin başarılı şekilde kapatılması ve ödem, cilt değişiklikleri, enflamasyon ve ülser gibi klinik semptomların yanı sıra ağrıya iyileşmedir (Venöz Klinik Şiddet Skoru (VCSS) ile ölçülen şekilde).

İSTİSNALAR:

- Damar kesitinde tedavi edilecek trombus bulunan hastalar.
- Damar kesitinde tedavi edilecek anevrizmatik kesit bulunan hastalar.
- Ankle-Brachial İndeksi <0,9 olmasıyla belirlenen periferik arter hastalığı olan hastalar.
- Yürüme engelli hastalar.
- Derin ven trombozu (DVT) olan hastalar.
- Gebe veya emziren hastalar.
- Genel sağlığı kötü hastalar.
- Tedavi sırasında doktor tarafından başka kontrendikasyonlar belirtilebilir.

OLASI KOMPLİKASYONLAR:

Olası komplikasyonlar aşağıdaki içerir ancak bunlarla sınırlı değildir: damar delinmesi, tromboz, pulmoner emboli, flebit, hematom, enfeksiyon, cilt pigmentasyon değişiklikleri, neovaskülarizasyon, civardaki duyu sinirlerinin termal hasar olması sonucu parestezi, anestetik şişlik, hedef dışı iradyasyon, hemoraj, nekroz, hava embolizmi, skarlaşma, cilt yanıkları ve ağrı.

ÖNEMLER:

- Kullanmadan önce ve kullanım esnasında çarparak, gerdirek veya aşırı bükerek fibere hasar vermekten kaçının. Fiberi 20cm'den daha sıkı bir çapta sarmayın. Diğer fiber uç tasarımları ve çapları için güvenlik ve verimlilik verisi henüz mevcut değildir.
- Kullanmadan önce ve kullanım esnasında introduser kılıfını ve genişleticiyi bükmekten kaçının, çünkü bükülmelere ve hasara neden olabilir.
- Tedavi odasındaki herkes, kullanılmakta olan dalga boyuna uygun sınıflandırmaya sahip koruyucu gözlükleri takıyor olmalıdır.

UYARILAR:

- Deri yüzeyine yakın yerde bulunan damarların tedavisinde cilt yanıkları meydana gelebilir.
- Komşu duyu sinirlerindeki termal hasardan dolayı parestezi meydana gelebilir.
- Tedavisi amaçlanmayan dokular doğrudan ve yansıyan lazer enerjisinden korunmalıdır. Hasta ve işlem personeli için uygun koruyucu gözlük ve kıyafetler kullanılmalıdır.

- İçerik etilen oksit (EO) işlemi kullanılarak STERİL şekilde sağlanmıştır. Steril bariyer hasar görmüşse kullanmayın. Hasar görürse satış temsilcinize görüşün. Nakliye sırasında hasar görmediğinden emin olmak için kullanmadan önce inceleyin.
- Saklama talimatları: Güneş ışığından uzak tutun; Kuru tutun; Sıcaklık üst sınırı: 27 Santigrat derecede.
- Tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması potansiyel olarak hasta veya kullanıcı enfeksiyonu riski oluşturabilir. Cihazın kontaminasyonu hastada yaralanmaya, hastalığa veya ölüme yol açabilir.
- Yeniden işleme geçirme, cihazın bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya cihazın arızalanmasına yol açabilir. Bu da hastanın zarar görmesine, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.
- VenaCure EVLT NeverTouch İşlem Kiti, kullanıldıktan sonra kontamine olmuş biyomedikal atık olarak muamele görülmelidir. Ek olarak, kit içerisinde verilen iğne keskin bir cihazdır. Kullanılmış veya kullanılmamış cihazlar ve keskin cihazlar, hastanenin, yönetimin ve/veya yerel yönetimin bu tür cihazlara yönelik politikalarına uygun şekilde atılmalıdır.
- Kontamine olmamış cihaz ambalajı, mümkün olduğunda geri dönüştürülmelidir veya hastanenin, yönetimin ve/veya yerel yönetimin bu tip materyallere yönelik ilkelerine göre genel atık olarak atılmalıdır.
- Fiber, kılavuz tel ve iğne kobalt içerir. Kobalt CMR 1B olarak sınıflandırılır ve ağırlık hesabıyla %0,1'den yüksek konsantrasyonda mevcuttur.

GEREKLİ CİHAZLAR:

- Lazer
- Güvenlik gözlüğü

NEVERTOUCH KİT İÇERİĞİ:

- SMA 905 bağlantı parçası ve Sheath-Lok* Bağlantı ile NeverTouch Altın Uçlu Fiber
- 4 French Trè-Sheath* Introduser ve Genişletici
- 0,018" ve/veya 0,035" kılavuz tel
- İğne
- 5 French, 10cm kılıf/genişletici - (isteğe bağlı)

AYRI PAKETLİ Trè-Sheath İÇERİĞİ:

- 4 French Trè-Sheath Introduser ve Genişletici

İŞLEM:

İşlemi gerçekleştirmeden önce tüm talimatları dikkatle okuyun ve tüm Uyarıları takip edin. Bu gerçekleştirilmezse hastada komplikasyonlar oluşabilir. Bu işlem doktorun ofisinde veya lokal anestezi altında ayakta tedavi olarak gerçekleştirilebilir ve bu teknikler konusunda eğitim almış bir uzman doktor tarafından gerçekleştirilmelidir.

1. Fiziksel muayene gerçekleştirin.
2. Ultrasonlu damar çapı ve derinlik ölçümlerini inceleyin.
3. Tedavi edilecek damar boyunu göstermek için cerrahi bir kalemle deriyi işaretleyin.
4. Lazeri, tedarik edilen "Lazer İşleminin Ayarlanması" kullanım kılavuzuna göre ayarlayın.
5. Tedavisi hedeflenen damarı tıkamak ve gerdirmek için hastayı ters Trendelenburg konumunda yerleştirin.
6. Standart Seldinger tekniğini kullanarak iğne ve ilgili kılavuz telle istenen damara erişim sağlayın.
7. Uygulanabiliyorsa, daha büyük çaplı tel için değişiklik olarak mikro-erişim introduserini kullanın.
8. 4Fr Trè-Sheath introduserini tel üzerinden tedavi konumuna iletin. Büyük Safenöz Damar tedavisi ediliyorsa, kılıf ucunu Safeno-Femoral bağlantısının 1-2cm altında olacak şekilde konumlandırın. Ultrason kılavuzluğunu kullanarak kılıf konumunu doğrulayın.
9. Genişleticiyi ve kılavuz teli çıkartın.
10. Kılıfı normal salin ile temizleyin.
11. Fiber bağlantısındaki koruyucu kapakçı çıkartarak ve fiber bağlantısını lazerlerin SMA 905 konektörüne sıkı ve güvenli olana kadar tamamen vidalayarak, steril ve tek kullanımlık NeverTouch lazer fiberi düzgün bir şekilde bağlayın.
12. Fiber Durdurma Düzenegü, Kılıf Göbeğinin ucuna temas edene kadar NeverTouch lazer fiberini kılıf içine yerleştirin. (Aşağıya bakın)



13. Fiber Durdurma Düzenegüni çıkartın. Kılıfı geri çekin ve Sheath-Lok bağlantısına kilitleyin.
14. Ultrason kılavuzluğunu kullanarak fiberin konumunu onaylayın.
15. GSV tedavisi sırasında, NeverTouch fiber ucu Safeno-Femoral bağlantısının 2 cm altında olmalıdır.
16. Kılıfın son konumunu işaretlemek için, Kayar Kılıf Ölçeğini yerleştirme alanına yaslanana kadar hareket ettirin.
17. Termal korumayı sağlamak için yeterli anestezinin verildiğinden emin olmak için, lokal şişlik anestezisini ultrason kılavuzluğuyla uygulayın.
18. Lazeri sürekli moda ayarlayın ve istenen güce getirin. (810nm, 980nm Lazerler: 10-14 Watt) (1470nm Lazerler: 5-7 Watt)
19. Dalga boyuna uygun lazer güvenlik gözlüğü takın.
20. Lazeri Etkin moda getirin.
21. Fiber ucunun ve kayar kılıf kılavuzunun konumunu kontrol edin; gerekiyorsa konumu ayarlayın.
22. Santimetre başına istenen lazer enerjisini vermeye yeterli bir oranda olacak şekilde, fiberi ve kılıfı birlikte geri çekerken ayak pedalına basarak lazeri etkinleştirin. (810nm, 980nm Lazerler: 50-80 Joule/cm) (1470nm Lazerler: 30-50 Joule/cm) Enerji aktivasyonu sırasında fiber ucu üzerine elle doğrudan harici basınç veya kuvvet uygulamayın.
23. Fiber ucu, Trè-Sheath introduserin uzak ucu üzerindeki işaretlerle gösterildiği üzere erişim sahasından 2 - 3 cm mesafede olduğunda, ayağınızı ayak pedalından çekerek lazer çalışmasını durdurun. İstlenen hedef tedavi damar boyu tedavi edildiğinde, işlem tamamlanmış olarak kabul edilir.

İŞLEM SONRASI:

Damarın kapandığını ve artık kan akışı olmadığını onaylamak için ikinci bir ultrason gerçekleştirin.

Bu cihazın kullanımı ile meydana gelen tüm ciddi olaylar, AngioDynamics'e veya ülkenizdeki temsilcinize bildirilmelidir.

Bu cihazın kullanımı ile meydana gelen tüm ciddi olaylar, complaints@angiodynamics.com adresi üzerinden AngioDynamics'e ve Ulusal Yetkili Makama bildirilmelidir. AB Yetkili Makamının iletişim bilgileri için aşağıdaki web adresine bakın: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf Kullanım talimatları, www.angiodynamics.com/ifu-dfu-portal/ adresinde elektronik olarak mevcuttur.

GARANTİ

AngioDynamics, Inc. bu ürünün tasarımında ve üretiminde gerekli özenin gösterildiğini garanti eder. Bu garanti, belirli bir amaç için satış ya da uygunlukla ilgili ima edilen garantiler dahil ancak sadece bunlarla sınırlanılmaksızın yasalar tarafından açıkça belirtilen ya da ima edilen ve burada açıkça ifade edilmeyen tüm garantileri iptal eder ve onların yerine geçer. Hasta, tanı, tedavi, cerrahi işlemler ve doğrudan AngioDynamics, Inc.'nin kontrolünde olmayan diğer hususlarla ilgili faktörler ve bu aletin kullanımı, depolanması, temizlenmesi ve sterilizasyonu ile ilgili hususlar aleti ve aletin kullanımı etkiler. AngioDynamics, Inc.'nin bu garanti kapsamındaki yükümlülüğü ürünün tamiri veya değiştirilmesi ile sınırlıdır; AngioDynamics, Inc., tesadüfî veya dolaylı hasar, zarar ya da doğrudan veya dolaylı olarak ürünün kullanımından kaynaklanan giderlerden sorumlu değildir. AngioDynamics, Inc. bu ürünle ilgili olarak, herhangi bir başka ya da ilave yükümlülük ya da sorumluluk altına girmemekte ve üçüncü şahıslara yükümlülük ve sorumluluk altına girme yetkisi vermemektedir. AngioDynamics, Inc., tekrar kullanılan, yeniden işleme sokulan veya tekrar sterilize edilen ürünü ilgili olarak sorumluğu üstlenmez ve söz konusu ürünle ilgili açıkça belirtilen veya ima edilen satış ya da amaçlanan kullanıma uygunluk dahil ancak sadece bunlarla sınırlanılmaksızın herhangi bir yükümlülük altına girmemektedir.

* AngioDynamics, AngioDynamics logosu, NeverTouch, VenaCure EVLT, VenaCure EVLT logosu, Trè-Sheath ve Sheath-Lok; AngioDynamics Inc. firmasının, ortağının veya iştirakinin ticari markaları ve/veya tescilli ticari markalarıdır.

21 CFR Kısım 801.15 gerekliliklerine uygun olarak, metin olmadan görünen sembollerin sözlüğü aşağıda yer almaktadır.

Sembol	Ref	Sembolün Adı	Sembolün Anlamı
	5.1.1	Üretici	Tıbbi cihaz üreticisini belirtir. ^a
	5.1.2	Avrupa Topluluğu/ Avrupa Birliği yetkili temsilcisi	Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilcisi belirtir. ^a
	5.1.3	Üretim tarihi	Tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtir. ^a
	5.1.4	Son kullanım tarihi	Tıbbi cihazın kullanılabileceği son tarihi belirtir. ^a
	5.1.5	Parti kodu	Parti veya lotun tanımlanabilmesi için üreticinin parti kodunu belirtir. ^a
	5.1.6	Katalog numarası	Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir. ^a
	5.1.8	İthalatçı	Tıbbi cihazı ithal eden kurumu belirtir. ^a
	5.2.3	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Tıbbi cihazın etilen oksit kullanılarak sterilize edildiğini belirtir. ^a
	5.2.6	Yeniden sterilize etmeyin	Yeniden sterilize edilmemesi gereken bir tıbbi cihazı belirtir. ^a
	5.2.8	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun	Bir tıbbi cihazın, ambalajı hasarlı veya açılmış ise kullanılmaması gerektiğini ve kullanıcının daha fazla bilgi için kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir. ^a
	5.2.11	Tekli steril bariyer sistemi	Tekli steril bariyer sistemini belirtir. ^a
	5.3.2	Güneş ışığından uzak tutun	Işık kaynaklarından korunması gereken bir tıbbi cihazı belirtir. ^a
	5.3.4	Kuru tutun	Nemden korunması gereken bir tıbbi cihazı belirtir. ^a
	5.3.6	Sıcaklık üst sınırı	Tıbbi cihazın emniyetli bir şekilde maruz bırakılabileceği sıcaklık üst sınırını belirtir. ^a
	5.4.2	Yeniden kullanmayın	Yalnızca tek kullanımlık olan veya tek bir prosedür sırasında tek bir hastada kullanım için olan bir tıbbi cihazı belirtir. ^a
	5.4.3	Kullanım talimatlarına veya ifu.angiodynamics.com sayfasındaki elektronik talimatlara başvurun	Kullanıcının kullanım talimatına başvurması gerektiğini belirtir. ^a
	5.4.10	Tehlikeli maddeler içerir	Kanserojen, mutajenik, reprotoksik (CMR) maddeler veya endokrin bozucu özellikleri olan maddeler içeren tıbbi cihazı belirtir. ^a Paslanmaz çelik bileşeni olarak kobalt içerir. Bu cihaz mide içinde kullanım için tasarlanmamıştır. Paslanmaz çeliğin mide sıvısı gibi yüksek ölçüde asidik sıvılara maruz kalması, paslanmaz çelikten kobalt sızmasına yol açabilir. Kobalt, EC 1272/2008'de kanserojen sınıfı 1B ve üreme toksini sınıfı 1B olarak listelenmektedir.
	5.7.7	Tıbbi cihaz	Ögelerin tıbbi cihaz olduğunu belirtir. ^a
	5.7.10	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı bilgilerini içeren bir taşıyıcı belirtir. ^a
	Yok	Reçete ile satılır	Dikkat: (ABD) Federal yasası, bu cihazın satışını lisanslı bir sağlık personeline veya lisanslı bir sağlık personeli talimatıyla yapılacak şekilde kısıtlar. ^b
	Yok	Evrensel Ürün Numarası	Bir Evrensel Ürün Numarası (UPN) kodu üreticinin bir malzemeye verdiği numarayı temsil eder.
	Yok	Ambalaj içindeki miktar	Yanındaki sayının ambalaj içerisinde bulunan ünitelerin sayısını yansıttığını belirtir.
	Yok	CE İşareti	Üreticinin EU 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine uygunluk beyanı. ^c
	1135	Geri Dönüşümlü Ambalaj	Geri Dönüşümlü Ambalaj. ^d

- a. EN ISO 15223-1 - Tıbbi Cihazlar - Sağlanacak tıbbi cihaz etiketleri, etiketlemesi ve bilgileri için kullanılacak semboller.
b. 21 CFR 801.109 - Federal Yönetmelikler Kanunu.
c. EU 2017/745 Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri, 5 Mayıs 2017'de yayınlanmıştır
d. EN ISO 14021 Çevre etiketleri ve beyanlar. Çevre ile ilgili iddiaların öz beyanı (Tip II çevre etiketleri)



AngioDynamics, Inc.
603 Queensbury Avenue
Queensbury, NY 12804
USA
ABD Müşteri Hizmetleri 800-772-6446



EC REP

AngioDynamics Netherlands BV
Haaksbergweg 75
1101 BR, Amsterdam
The Netherlands

**UK
CA
0086**

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

CE 2797



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