



VenaCure EVLT

VenaCure EVLT NeverTouch protseduurikomplekt
või Eraldi pakendatud Trè-Sheath
Soovitatav kasutamishügend



16900393-14 Rev. A
2022-10

MÄRKUS! Lugege enne VenaCure EVLT* protseduurikomplekti kasutamist põhjalikult seda kasutusjuhendit ja laseri kasutusjuhendit. Järgige kõiki nendes dokumentides esitatud hoiatusi ja ettevaatusabinõusid. Selle tegemata jätmine võib patsientidele komplikatsioone põhjustada.

KASUTUSOTSTARVE/KASUTUSNÄIDUSTUSED

AngioDynamics® VenaCure EVLT* NeverTouch* protseduurikomplektid on mõeldud v. saphena magna endovaskulaarseks koaguleerimiseks pindmise veeni tagasivooluhäiretega patsientidel varikoosete veenide raviks ja v. saphena magna pindmise tagasivooluhäiretega seotud varikooside raviks ning alajäseme veenide häirete ja tagasivoolu raviks.

Käesolevat toodet tohib kasutada ainult laseritega, mis on mõeldud raviks varikoosete veenide, pindmiste v. saphena magna varikooside ja puuduliku tagasivooluga veenide raviks alajäseme pindmises veenisüsteemis.

ETTENÄHTUD KASUTAJAPROFIIL

VenaCure EVLT NeverTouchi protseduurikomplekt on mõeldud kasutamiseks meditsiiniliseks eesmärgiks (kuid mitte ainult) veresoontekirurgidele, intervensionaalsetele kardioloogidele ja intervensionaalsetele radioloogidele. Endovenoosseid laserablatiooniseadmeid võivad kasutada ainult meditsiiniliseks eesmärgiks kasutusnõuetega vastavate erialade kogemus. Soovitatav on kõiki seadmega kokku puutuvaid töötajaid enne kasutamist teavitada kõigist kohaldatavatest ohutusreeglitest ja standarditest.

ETTENÄHTUD PATSIENDIRÜHM

VenaCure EVLT NeverTouchi protseduurikomplekt on mõeldud kasutamiseks patsiendirühmades, mis võivad koosneda mitmesuguse vanuse, kaalu, rassi, rahvuse, üldise tervise ja meditsiiniliste seisunditega inimestest (vastavuse kõigi hoiatuste, ettevaatusabinõude ja vastunäidustustega).

VenaCure EVLT NeverTouchi protseduurikomplekt on mõeldud veenilaienditega patsientide raviks.

KLIINILINE KASU

Endovenoosse laserablatiooni oodatav kliiniline tulemus (sh VenaCure EVLT NeverTouchi protseduurikomplekt) on veeni edukas sulgemine minimaalsete tüsistustega või ilma tüsistusteta ning valu ja kliiniliste sümptomite, nagu turse, nahamuutuste, põletiku ja haavandite paranemine (mõõdetuna venoosse kliinilise raskusastme skooriga (VCSS)).

VASTUNÄIDUSTUSED

- Veeni teatud lõigus paikneva ravi vajava trombiga patsiendil
- Veeni teatud lõigus paikneva ravi vajava aneurüsmiga patsiendil
- Perifeersetes arterites haigusega patsiendil vastavalt Ankle-Brachial indeks väärtusele <0,9
- Liikumisvõimetud patsiendil.
- Süvaveeni tromboosiga (DVT) patsiendil.
- Rasedad või rinnaga toitvad patsiendid.
- Halva üldtervisega patsiendid.
- Muud vastunäidustused võib arst tuvastada ravi ajal.

VÕIMALIKUD TÛSISTUSED

Võimalikud tüsistused on muu hulgas järgmised: veresoone perforatsioon, tromboos, kopsuemboolia, flebiit, hematoom, infektsioon, naha pigmentatsiooni muutus, neovaskularisatsioon, paresteesia kõrvalasetsevate sensorsete närvide termokahjustuse tõttu, anesteetikumist tingitud turse, mitte-sihtpiirkonna kiiritamine, verejooks, nekroos, õhkemboolia, armistumine, nahapõletus ja valu.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Vältige enne kasutamist ja kasutamise ajal fibri kahjustamist löömise, pingega alla seadmise või liigse painutamise. Ärge kerige fibrit kokku tihedamalt kui 20 cm diameetriga. Kliinilised ohutuse ja efektiivsuse andmed ei ole kasutatavad teiste fibri otsa lähenduste ja diameetrite kohta.
- Vältige enne kasutamist ja kasutamise ajal sisestushülssi ja dilataatori painutamist, sest see võib tekitada keerdmist ja kahjustusi.
- Kõik protseduuriruumis viibivad inimesed peavad kandma kaitseprille, mis vastavad kasutatava laseri lainepikkusele väärtusele.

HOIATUSED

- Nahapinnale lähedal paikneva veeni ravi võib põhjustada nahapõletust.
- Lähedalasuvate sensorsete närvide kuumakahjustuse tõttu võib tekkida paresteesia.
- Raviks mitte ettenähtud kudedes tuleb kaitsta otsest ja peegeldunud laserkirguse energia kahjustuste eest. Kasutage nii patsiendi kui personali puhul vastavaid kaitseprille ja kaitseriistu.
- Sisu on STERILISEERITUD etüleenoksiidiga (EO). Ärge kasutage, kui steriilne kate on kahjustatud. Kui avastate, et toode on kahjustatud, võtke ühendust müügiesindajaga. Enne kasutamist vaadake toode üle ja veenduge, et see ei oleks tarmisel kahjustada saanud.

- Säilitamistingimused: hoida emal päikesevalgusest; hoida kuivas; temperatuuril ülempiir: 27 kraadi Celsiuse järgi
- Ühekordselt kasutatavate seadmete korduskasutamine tekitab patsientide või kasutajate võimaliku nakkuse ohu. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendi kahjustuse, haigusseisundi või surma.
- Uuesti kasutamine võib kahjustada seadme terviklikkust ja/või põhjustada seadmes rikke, mis omakorda võib patsienti vigastada või põhjustada tema haiguse või surma.
- VenaCure EVLT NeverTouchi protseduurikomplekti tuleb pärast kasutamist käsitseda saastunud biomeditsiinilise jäätmena. Komplekti kuuluv nõel on terav seade. Kasutatud või kasutamata seadmed, aga ka teravad seadmed, tuleb utiliseerida haigla, valitsuse ja/või kohaliku omavalitsuse selliste seadmete kohta käivate eeskirjade kohaselt.
- Seadme saastamata pakendid tuleks võimaluse korral taaskasutada või kõrvaldada olmejäätmetena haigla, valitsuse ja/või kohaliku omavalitsuse selliseid esemeid puudutavate eeskirjade kohaselt.
- Fiberkaabel, juhtkaabel ja nõel sisalduvad koobaltit. Koobalt on klassifitseeritud kategooria 1B CMR-aineks ning seda esineb kontsentratsioonis üle 0,1 massiprotsendi.

VAJALIKUD VAHENDID

- Laser
- Kaitseprillid

NEVERTOUCH KOMPLEKTI SISU

- NeverTouch kallutatud otsaga fiber koos SMA 905 konnektori ja Sheath-Lok* vahetükiga
- 4 French Trè-Sheath* sisestaja ning dilataator
- 0.018" ja/või 0.035" juhtetraat
- Nõel
- 5 Fr, 10 cm hüls/dilataator - (valikuline)

ERALDI PAKENDATUD Trè-Sheath SISU

- 4 Fr Trè-Sheath sisestaja ning dilataator

PROTSEDUUR

Lugege kõik juhised ja hoiatused enne protseduuri hoolikalt läbi ja pidage neist kinni. Vastasel juhul võivad patsiendil tekkida tüsistused. Seda protseduuri võib läbi viia arsti vastuvõturuumis või ambulatoorse ravi protseduuride ruumis lokaalse anesteesiaga ning seda peab tegema kvalifitseeritud arst, kes on läbinud vastavate tehnikate kasutamise koolituse.

1. Tehke füsiiline läbivaatus.
2. Vaadake ultraheliga üle veeni läbimõõtu ja sügavusmõõlmed.
3. Märkige ravitava veeni pikkus kirurgilise markeriga nahale.
4. Seadistage laser vastavalt kasutusjuhendi peatükile "Laserprotseduuri seadistused".
5. Paigutage patsient pöörd-Trendelenburgi asendisse, et ravitavas veenis tekiks kongestioon.
6. Looge nõela ja vastava juhtetraadi abil juurdepääs soovitud veenile, kasutades standardset Seldingeri tehnikat.
7. Kui võimalik, kasutage suurema läbimõõduga juhtetraadi asemel mikro-juurdepääsu sisestajat.
8. Liigutage 4Fr Trè-Sheath sisestajat juhtetraadi peal edasi ravitavas veeni. Ravides v. saphena magna, paigutage hülsi ots nii, et see oleks 1–2 cm v. saphena–v. femoralis'e ühenduskohast allpool. Veenduge hülsi paigutuses, kasutades ultraheli.
9. Eemaldage dilataator ja juhtetraat.
10. Loputage hülsi tavalise füsioloogilise lahusega.
11. Kinnitage steriilne, ühekordselt kasutatav NeverTouch laserifiber korrektselt, eemaldades fibrit kaitsekatte ja keerates fibri täielikult laseri SMA 905 konnektori külge, et see oleks tugevalt ja kindlalt kinnitatud.
12. Sisestage NeverTouch laserifiber hülsi sisse, kuni fibri piiramisdetaili puutub kokku hülsi jaoturiga. (Vt allpool)



13. Eemaldage fibri piiramisdetail. Tõmmake hülsi tagasi ja lukustage see Sheath-Lok vahetüki külge.
14. Veenduge fibri paigutuses, kasutades ultraheli kontrolli.
15. NeverTouch fibri ots peab olema v. saphena magna ravimise ajal 2 cm v. saphena–v. femoralis'e ühenduskohast allpool.
16. Liigutage libisevat hülsi mõõdikut kuni loputuskohta sisestuskohal, et märkida hülsi lõplik asukoht.
17. Manustage lokaalset anesteesiat ultraheli kontrolli all, et veenduda termilise protseduuri jaoks piisavas koguses anesteesia manustamises.
18. Seadistage laser pidevreežimile ja reguleerige soovitud võimsusele. (810 nm, 980 nm laserid: 10-14 W) (1470 nm laserid: 5-7 W)
19. Pange ette kasutatava laserkiirguse lainepikkusele vastavad kaitseprillid.
20. Seadistage laser „lubatud“ režiimi.
21. Kontrollige fibri otsa asetust ja libiseva hülsi suurus; vajadusel reguleerige asetust.
22. Aktiveerige laser, vabastades pedaali ja tõmmates samal ajal fibrit ja hülsi koos tagasi kiirusega, mille juures kiiratakse laserenergia sentimeetri kohta piisaval määral. (810 nm, 980 nm laserid: 50–80 J/cm) (1470 nm laserid: 30-50 J/cm) Energia vabastamise ajal ärge rakendage fibri otsale käega välist survet või jõudu.
23. Lõpetage laseri kasutamine, eemaldades jala pedaali, kui fibri ots on 2–3 cm kaugusel sisestamiskohast – nii nagu Trè-Sheath sisestaja märgised seda näitavad. Protseduur loetakse lõpetatuks, kui sihtveen on soovitud pikkuses ravitud.

PÄRAST PROTSEDUURI

Tehke teine ultrahelikontroll, veendumaks, et veen on sulgunud ja et seal verevool puudub.

Kõigist selle seadme kasutamisel aset leidnud rasketest vahejuhtumitest tuleb teatada ettevõttele AngioDynamics või ettevõtte kohalikele esindajatele.

Kõigist selle seadme kasutamisel aset leidnud rasketest vahejuhtumitest tuleb teatada ettevõttele AngioDynamics aadressil complaints@angiodynamics.com ja riiklikule pädevale asutusele. EL-i pädeva asutuse kontaktteabe leiate

järgmisel veebisaidil. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf
Elektroniine kasutusjuhend on saadaval aadressil www.angiodynamics.com/ifu-dfu-portal/

GARANTII

AngioDynamics, Inc. garanteerib, et antud instrumendi väljatöötusel ja tootmisel on kasutatud mõistlikku hoolsust. Antud garantii asendab ja välistab kõik teised avaldused ja garantiid, et see sõnaselgelt siin esitatud, kas avaldatul või seadusega või muul viisil eeldatult, kaasa arvatud (kuid mitte ainult) mis tahes kaudsete müüjate või teenuste osade teatud eesmärgiks sobivusega. Instrumenti ja selle kasutamist tekkivaid tagajärgi mõjutavad otseselt antud instrumendi käitlemine, hoiustamine ja steriliseerimine, samuti teised patsiendi, diagnoosi, ravi, kirurgiliste protseduuride tegurid ja muud väljaspool AngioDynamics, Inc. kontrolli olevad aspektid. AngioDynamics, Inc. kohustused käesoleva garantii osas on piiratud antud instrumendi parandamise või väljavahetamisega ning AngioDynamics, Inc. ei ole vastutav mis tahes juhusliku või tegevusest tuleneva kahju või antud instrumendi otsesest või kaudsest kasutamisest tekkivate kahjustuste või kulutuste eest. AngioDynamics, Inc. ei võta endale ega volita mis tahes kolmandat isikut enda peale võtma mis tahes muud või täiendavat kohustust või vastutust seoses antud instrumendiga. AngioDynamics, Inc. ei võta endale mingit kohustust seoses korduvalt kasutatud, ümbertöödeldud või uuesti steriliseeritud, modifitseeritud või mis tahes viisil muudetud instrumendidega ning ei anna sellistele instrumendidele mingit garantiid ega kaitset, avaldatud või eeldatult, kaasa arvatud (kuid mitte ainult) müüjate või teenuste osade teatud eesmärgiks sobivusega.

* AngioDynamics, ettevõtte AngioDynamics logo, NeverTouch, VenaCure EVLT, VenaCure EVLT logo, Trè-Sheath ja Sheath-Lok on ettevõtte AngioDynamics Inc. või selle sidus- või tütar-ettevõtte kaubamärgid ja/või registreeritud kaubamärgid.

Kooskõlas 21 CFR osa 801.15 nõuetega on allpool toodud ilma saateteksti sümbolite sõnastik.

Sümbol	Viide	Sümboli nimetus	Sümboli tähendus
	5.1.1	Tootja	Tähistab meditsiiniseadme tootjat. ^a
	5.1.2	Volitatud esindaja Ühenduses / Euroopa Liidus	Tähistab volitatud esindajat Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus. ^a
	5.1.3	Tootmiskuupäev	Tähistab meditsiiniseadme tootmise kuupäeva. ^a
	5.1.4	Tarvitamise lõpptähtpäev	Tähistab kuupäeva, pärast mida ei tohi meditsiiniseadet kasutada. ^a
	5.1.5	Partii kood	Tähistab tootjapoolset partii koodi, mille alusel saab partii tuvastada. ^a
	5.1.6	Katalooginumber	Tähistab tootja katalooginumbrit, mille alusel saab meditsiiniseadme tuvastada. ^a
	5.1.8	Importija	Tähistab üksust, kes meditsiiniseadet konkreetsesse piirkonda impordib. ^a
	5.2.3	Steriliseeritud etüleenoksiidiga	Viitab sellele, et meditsiiniseade on steriliseeritud etüleenoksiidiga. ^a
	5.2.6	Mitte steriliseerida korduvalt	Viitab meditsiiniseadmele, mida ei tohi uuesti steriliseerida. ^a
	5.2.8	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja vaadake kasutusjuhendit	Viitab sellele, et meditsiiniseadet ei tohi kasutada, kui pakend on kahjustatud või avatud, ning kasutaja peaks vaatama kasutusjuhendist lisateavet. ^a
	5.2.11	Ühekordne steriilne barjäärsüsteem	Tähistab ühekordset steriilset barjäärsüsteemi. ^a
	5.3.2	Hoida eemal päikesevalgusest	Tähistab meditsiiniseadet, mis vajab kaitset valgusallikate eest. ^a
	5.3.4	Hoida kuivas	Tähistab meditsiiniseadet, mis vajab kaitset niiskuse eest. ^a
	5.3.6	Temperatuuri ülempiir	Tähistab temperatuuri ülempiiri, millega meditsiiniseade võib ohutult kokku puutuda. ^a
	5.4.2	Mitte korduskasutada	Tähistab meditsiiniseadet, mis on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks või kasutamiseks ühel patsiendil ühe protseduuri ajal. ^a
	5.4.3	Vaadake kasutusjuhendit või elektroonilist kasutusjuhendit ifu.angiodynamics.com	Viitab vajadusele tutvuda kasutusjuhendiga. ^a
 Koobalt	5.4.10	Sisaldab optilike aineid	Tähistab meditsiiniseadet, mis sisaldab aineid, mis võivad olla kantserogeensed, mutageensed ja reprodutiivtoksilised (CMR), või aineid, millel on siseselekretsioonisüsteemi kahjustavad omadused. ^a Sisaldab roostevaba terase komponendina koobaltit. See seade ei ole ette nähtud kasutamiseks maos. Roostevaba terase kokkupuude väga happeliste vedelikega, näiteks maovedelikuga, võib põhjustada koobalti eraldumist roostevabast terasest. Koobalt on määruse (EÜ) nr 1272/2008 alusel klassi 1B kantserogeen ja klassi 1B reprodutiivtoksiiline aine.
	5.7.7	Meditsiiniseade	Viitab sellele, et tegemist on meditsiiniseadmega. ^a
	5.7.10	Kordumatu identifitseerimistunnus	Tähistab kandjat, mis sisaldab kordumatu identifitseerimistunnusega seotud teavet. ^a
	Ei kohaldata	Ainult retsepti alusel	Ettevaatus! USA föderaalseadused lubavad seda seadet müüa ainult arstidel või arstide tellimusel. ^b
	Ei kohaldata	Universaalne tootenumber	Universaalse tootenumbri (UPN) kood tähistab tootja poolt seadmele määratud numbrit.
	Ei kohaldata	Kogus pakendis	Viitab sellele, et kõrval olev number kajastab pakendis olevate ühikute arvu.
	Ei kohaldata	CE-märgis	Tootja vastavusdeklaratsioon EL-i meditsiiniseadmete määrusele nr 2017/745 vastavuse kohta. ^c
	1135	Taaskasutatav pakend	Taaskasutatav pakend. ^d

- a. EN ISO 15223-1 – meditsiiniseadmed – sümbolid, mida kasutatakse meditsiiniseadmete etikettide, märgistuse ja edastatava teabega.
b. 21 CFR 801.109 – föderaal määruste koodeks.
c. EL-i meditsiiniseadmete määrus 2017/745, mis avaldati 5. mail 2017
d. EN ISO 14021 – keskkonnamärgised ja teatised. Isedeklareeritavad keskkonnaväited (II tüüpi keskkonnamärgistamine)



AngioDynamics, Inc.
603 Queensbury Avenue
Queensbury, NY 12804
USA
USA klienditeenindus 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.