



VenaCure EVLT

Trusă de procedură VenaCure EVLT NeverTouch sau Trè-Sheath individual ambalate
Instrucțiuni de utilizare recomandate



16900393-15 Rev. A
2022-10

NOTĂ: Citiți în întregime acest manual, precum și manualul pentru operatorul Laserului, înainte de a utiliza setul de procedură VenaCure EVLT*. Aveți în vedere toate avertismentele, măsurile de precauție și atenționările notate în cuprinsul acestor documente. Nerespectarea acestei indicații poate determina apariția unor complicații ale pacientului.

DESTINAȚIA UTILIZĂRII/INDICAȚII DE UTILIZARE:

Trusele de procedură AngioDynamics* VenaCure EVLT* NeverTouch* sunt indicate pentru coagularea endovasculară a Venei Safene Mari (VSM) la pacienți cu reflux venos superficial, pentru tratamentul venelor cu varice și al varicozelor asociate cu refluxul superficial al Venei Safene Mari (VSM) și pentru tratamentul insuficienței și refluxului venelor superficiale de la extremitățile inferioare.

Acest produs trebuie să fie utilizat numai cu lasere autorizate pentru utilizarea în tratamentul varicelor, varicozelor cu reflux superficial al VSM și în tratamentul insuficienței refluxului venelor din sistemul venos superficial al membrului inferior.

PROFILUL UTILIZATORULUI ȚINTĂ

Kitul de procedură VenaCure EVLT NeverTouch este destinat utilizării de către profesioniști din domeniul medical, inclusiv, dar fără a se limita la chirurghi vasculari, cardiologi intervenționali și radiologi intervenționali. Utilizarea dispozitivelor de ablație cu laser endovenos trebuie să fie limitată la personalul medical cu experiență în specialitățile adecvate pentru Indicațiile de utilizare. Se recomandă ca tot personalul care intră în contact cu dispozitivul să fie informat cu privire la toate normele și standardele de siguranță aplicabile înainte de utilizare.

GRUPE DE PACIENȚI ȚINTĂ

Kitul de procedură VenaCure EVLT NeverTouch este destinat utilizării la populații de pacienți care pot include o gamă largă de vârste, greutate, rasă, naționalitate, stare generală de sănătate și afecțiuni medicale (în conformitate cu toate avertismentele, precauțiile și contraindicațiile). Kitul de procedură VenaCure EVLT NeverTouch este destinat tratării pacienților cu varice.

BENEFICII CLINICE

Rezultatul clinic preconizat al ablației cu laser endovenos (inclusiv al kitului de procedură VenaCure EVLT NeverTouch) este închiderea cu succes a venelor, cu complicații minime sau inexistente, și ameliorarea durerii și a simptomelor clinice, cum ar fi edemul, modificările cutanate, inflamația și ulcerele (măsurate prin scorul de severitate clinică venoasă (VCSS)).

EXCLUDERI:

- Pacienții cu tromb în segmentul de venă ce urmează a fi tratat.
- Pacienții cu o secțiune anevrismatică în segmentul de venă ce urmează a fi tratat.
- Pacienții cu boală arterială periferică determinată printr-un indice gleznă-brăț <0,9.
- Pacienții care nu se pot deplasa.
- Pacienții cu tromboză venoasă profundă (TVP).
- Pacienți însărcinați sau care alăptează.
- Pacienți cu o stare generală de sănătate precară.
- Alte contraindicații ce pot fi identificate de către medic în momentul tratamentului.

POSIBILE COMPLICAȚII:

Complicațiile potențiale includ, dar nu se limitează la, următoarele: perforarea vaselor, tromboza, embolia pulmonară, flebita, hematomul, infecția, modificarea pigmentării pielii, neovascularizarea, parestezie datorată afectării termice a nervilor senzitivii adiacenți, tumescență anestezică, iradiere în afara zonei țintă, hemoragie, necroză, embolie aeriană, cicatrizare, arsuri și dureri ale pielii.

MĂSURI DE PRECAUȚIE:

- Înainte de utilizare și în timpul utilizării, evitați deteriorarea fibrei optice prin lovire, întindere sau îndoire exagerată. Nu răsuciți fibra decât până la cel mult un diametru de 20 cm. Nu sunt disponibile date clinice privind siguranța și eficacitatea altor modele și diametre de vârfuri de fibră optică.
- Înainte de utilizare și în timpul utilizării, evitați îndoirea tecii introductoare și a dilatorului, deoarece aceasta poate produce noduri și deteriorarea dispozitivului.
- Toate persoanele din sala de tratament trebuie să poarte ochelari de protecție adecvați pentru lungimea de undă utilizată.

AVERTISMENTE:

- Tratamentul unei vene aflate aproape de suprafața pielii poate provoca arsuri pe piele.
- Se poate produce parestezie datorită lezării termice a nervilor senzoriali adiacenți.

- Țesutul care nu este vizat pentru tratament trebuie să fie protejat de vătămarea produsă de energia directă sau reflectată a laserului. Folosiți ochelari de protecție și îmbrăcăminte de protecție adecvate atât pentru pacient, cât și pentru personalul operator.
- Conținut livrat STERIL prin intermediul unui proces de sterilizare cu oxid de etilenă (EO). Nu utilizați dacă bariera sterilă este deteriorată. Dacă sunt detectate deteriorări, apelați reprezentantul de vânzări. Inspectați înainte de utilizare pentru a vă asigura că nu a intervenit nicio deteriorare în timpul transportului.
- Instrucțiuni de depozitare: A se păstra ferit de lumina soarelui; A se păstra uscat; Limita superioară a temperaturii: 27 grade Celsius
- Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință creează riscul potențial al infectării pacientului sau utilizatorului. Contaminarea dispozitivului poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Reprocesarea poate compromite integritatea dispozitivului și/sau pot duce la defectarea acestuia, rezultând rănirea, îmbolnăvirea sau moartea pacientului.
- Kitul de procedură VenaCure EVLT NeverTouch trebuie tratat ca deșeu biomedical contaminat după utilizare. În plus, acul furnizat în cadrul kitului este un dispozitiv ascuțit. Dispozitivele folosite sau nefolosite, precum și obiectele ascuțite trebuie eliminate în conformitate cu politica guvernamentală a spitalului, administrativă și/sau locală pentru astfel de articole.
- Ambalajele necontaminate ale dispozitivelor trebuie reciclate, dacă este cazul, sau eliminate ca deșeuri comune în conformitate cu politica guvernamentală a spitalului, administrativă și/sau locală pentru astfel de articole.
- Fibra, firul de ghidare și acul conțin cobalt. Cobaltul este clasificat ca fiind CMR 1B și este prezent într-o concentrație de peste 0,1% din greutate.

INSTRUMENTE NECESARE:

- Laser
- Ochelari de protecție

CONȚINUTUL TRUSEI NEVERTOUCH:

- Fibră cu vârf de aur NeverTouch cu conector SMA 905 și garnitură Sheath-Lok*
- Teacă introductoare și dilator 4 French Trè-Sheath*
- Cablu de ghidaj 0,018 inci și/sau 0,035 inci
- Ac
- Teacă/dilator 5 French, 10 cm - (opțional)

CONȚINUT TRÈ-SHEATH INDIVIDUAL AMBALATE:

- Teacă introductoare și dilator 4 French Trè-Sheath

PROCEDURA:

Citiți cu atenție toate instrucțiunile și rețineți toate avertismentele înainte de a efectua procedura. În caz contrar, pacientul poate suferi complicații. Această procedură poate fi efectuată în cabinetul medicului sau ca tratament ambulatoriu sub anestezie locală și trebuie efectuată de un medic calificat care este specializat în aceste proceduri.

1. Efectuați un examen obiectiv.
2. Analizați valorile diametrului și adâncimii venei, măsurate prin ultrasunete.
3. Marcați pielea cu un stilou chirurgical pentru a indica lungimea venei ce urmează a fi tratată.
4. Pregătiți laserul conform descrierii din capitolul "Pregătirea procedurii cu laser" din manualul utilizatorului.
5. Așezați pacientul în poziție inversă Trendelenburg pentru a umple și destinde vena ce urmează a fi tratată.
6. Utilizând metoda standard Seldinger, introduceți acul și cablul de ghidaj corespunzător în vena dorită.
7. Dacă este cazul, folosiți teaca introductoare cu micro-acces în schimbul unui cablu de ghidaj cu diametru mai mare.
8. Avansați cu teaca introductoare 4Fr Trè-Sheath, peste cablul de ghidaj, până la locul tratamentului. Dacă tratați Vena Safenă Mare, plasați vârful tecii la 1-2 cm sub joncțiunea safeno-femurală. Verificați amplasarea tecii cu ajutorul ultrasunetelor.
9. Scoateți dilatorul și cablul de ghidaj.
10. Spălați teaca cu soluție salină normală.
11. Cuplați în mod corect fibra optică laser NeverTouch sterilă de unică folosință, scoțând capacul protector și înșurubând complet garnitura fibrei optice la conectorul SMA 905 al laserului până când este bine strâns.
12. Introduceți fibra optică laser NeverTouch în teacă până când ansamblul de oprire a fibrei vine în contact cu capătul butucului tecii. (Vezi mai jos)



13. Scoateți ansamblul de oprire a fibrei. Trageți teacă înapoi și fixați-o în garnitura Sheath-Lok.
14. Confirmați amplasarea fibrei optice cu ajutorul ultrasunetelor.
15. Capătul fibrei NeverTouch trebuie să fie la 2 cm sub joncțiunea safeno-femurală când se tratează VSM.
16. Deplasați indicatorul glisant al tecii până când vine în contact cu punctul de inserție, pentru a marca poziția finală a tecii.
17. Administrați anestezie tumescență locală prin ghidare cu ultrasunete pentru a asigura injectarea unui volum suficient de anestezic în vederea realizării protecției termice.
18. Reglați laserul la mod continuu și la puterea dorită. (Lasere 810 nm, 980 nm: 10-14 W) (Lasere 1470 nm: 5-7 W)
19. Puneți ochelari de protecție pentru laser corespunzători pentru lungimea de undă aplicabilă.
20. Puneți laserul în modul „Enable” (Activat).
21. Verificați poziția capătului fibrei și a indicatorului glisant al tecii; ajustați poziția dacă este necesar.
22. Activați laserul apăsând pedala de picior în timp ce retrageți fibra optică și teacă împreună într-un ritm care furnizează, în mod adecvat, cantitatea dorită de energie laser pe centimetru. (Lasere 810 nm, 980 nm: 50-80 Jouli per cm) (Lasere 1470 nm: 30-50 Jouli per cm) Nu aplicați presiune externă manuală directă sau nu forțați vârful fibrei optice în timpul activării energiei.

23. Opriti funcționarea laserului, luând piciorul de pe pedala de picior, când vârful fibrei se află la 2-3 cm de locul de acces după cum indică marcajele de pe vârful distal al tecii introductoare Trè-Sheath. Procedura este considerată încheiată când este tratată lungimea dorită a venei vizate pentru tratament.

DUPĂ PROCEDURĂ:

Efectuați o a doua ecografie pentru a confirma că vena este închisă și că nu mai există niciun flux sanguin.

Orice incident grav survenit în legătură cu utilizarea acestui dispozitiv trebuie raportat la AngioDynamics sau la reprezentantul dumneavoastră din țară.








Orice incident grav survenit în urma utilizării acestui dispozitiv trebuie raportat către AngioDynamics, la adresa complaints@angiodynamics.com și la Autoritatea Națională Competentă. Consultați următoarea adresă web pentru informații de contact ale autorității competente a UE. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf Instrucțiunile de utilizare sunt disponibile în format electronic la adresa www.angiodynamics.com/ifu-dfu-portal/

GARANȚIE

AngioDynamics, Inc. garantează că s-a acordat o atenție rezonabilă în proiectarea și fabricația acestui instrument. Această garanție înlocuiește și exclude orice alte reprezentări și garanții care nu au fost specificate expres în acest document, fie ele expres sau implicite prin lege sau în alt mod, inclusiv însă fără a se limita la orice garanții implicite de vandabilitate sau potrivire pentru un anumit scop. Manipularea, depozitarea, curățarea și sterilizarea acestui instrument, precum și alți factori legați de pacient, diagnosticare, tratament, proceduri chirurgicale și alte aspecte care nu se află sub controlul AngioDynamics, Inc. afectează direct instrumentul și rezultatele obținute prin utilizarea acestuia. Obligația AngioDynamics, Inc. conform acestei garanții este limitată la repararea sau înlocuirea acestui instrument. AngioDynamics, Inc. nu va fi responsabilă de nicio pierdere, pagubă sau cheltuielă ocazională sau indirectă care provine direct sau indirect din utilizarea acestui instrument. AngioDynamics, Inc. nici nu-și asumă, nici nu autorizează altă persoană să asume din partea ei nicio responsabilitate legată de acest instrument. AngioDynamics, Inc. nu-și asumă nicio responsabilitate cu privire la instrumentele reutilizate, reprocesate sau reesterilizate, modificate sau schimbate în orice fel, și nu asigură nicio garanție sau reprezentare, expresă sau implicată, inclusiv însă fără a se limita la vandabilitate sau potrivire pentru un anumit scop cu privire la astfel de instrumente.

* AngioDynamics, sigla AngioDynamics, Never Touch, VenaCure EVLT, sigla VenaCure EVLT, Trè-Sheath și Sheath-Lok sunt mărci comerciale și/sau mărci comerciale înregistrate ale AngioDynamics, Inc., ale companiilor afiliate sau filiale.

În conformitate cu cerințele din 21 CFR Partea 801.15, mai jos este prezentat un glosar al simbolurilor care apar fără text însoțitor.

Simbol	Ref	Denumirea simbolului	Semnificația simbolului
	5.1.1	Producător	Indică producătorul dispozitivului medical. ^a
	5.1.2	Reprezentant autorizat în Comunitatea europeană/Uniunea europeană	Indică reprezentantul autorizat din Comunitatea europeană/Uniunea europeană. ^a
	5.1.3	Data fabricației	Indică data la care a fost fabricat dispozitivul medical. ^a
	5.1.4	Termen de utilizare	Indică data după care dispozitivul medical nu mai poate fi utilizat. ^a
	5.1.5	Cod lot	Indică codul de lot al producătorului, în vederea identificării lotului. ^a
	5.1.6	Număr catalog	Indică numărul de catalog al producătorului, în vederea identificării dispozitivului medical. ^a
	5.1.8	Importator	Indică entitatea care importă dispozitivul medical în localitate. ^a
	5.2.3	Sterilizat cu oxid de etilenă	Indică faptul că dispozitivul medical a fost sterilizat cu oxid de etilenă. ^a
	5.2.6	A nu se resteriliza	Indică faptul că este un dispozitiv medical care nu trebuie resterilizat. ^a
	5.2.8	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare	Indică faptul că un dispozitiv medical care nu trebuie utilizat dacă ambalajul a fost deteriorat sau deschis și că utilizatorul trebuie să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații suplimentare. ^a
	5.2.11	Sistem de barieră sterilă unică	Indică un sistem de barieră sterilă unică. ^a
	5.3.2	A se feri de lumina soarelui	Indică faptul că dispozitivul medical trebuie protejat de sursele de lumină. ^a
	5.3.4	A se menține uscat	Indică faptul că dispozitivul medical trebuie protejat de sursele de umezeală. ^a
	5.3.6	Limită superioară de temperatură	Indică limita superioară de temperatură la care poate fi expus în siguranță dispozitivul medical. ^a
	5.4.2	A nu se reutiliza	Indică faptul că dispozitivul medical este destinat unei singure utilizări sau pe un singur pacient în timpul unei singure proceduri. ^a
	5.4.3	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare ifu.angiodynamics.com	Indică faptul că utilizatorul trebuie să consulte instrucțiunile de utilizare. ^a
 Cobalt	5.4.10	Conține substanțe periculoase	Indică un dispozitiv medical care conține substanțe care pot fi cancerigene, mutagene, toxice pentru reproducere (CMR) sau substanțe cu proprietăți de perturbare endocrină. ^a Conține cobalt ca o componentă a oțelului inoxidabil. Acest dispozitiv nu este destinat utilizării în stomac. Expunerea oțelului inoxidabil la fluide foarte acide, cum ar fi lichidul gastric, poate duce la scurgerea cobaltului din oțel inoxidabil. Cobaltul este inclus în CE 1272/2008 ca substanță cancerigenă de clasă 1B și toxină reproductivă de clasă 1B.
	5.7.7	Dispozitiv medical	Indică faptul că articolul este un dispozitiv medical. ^a
	5.7.10	Identificatorul unic al dispozitivului	Indică un suport care cuprinde informații de identificare unice privind dispozitivul. ^a
	NA	Doar Rx	Atenție: Legea federală (SUA) permite comercializarea acestui dispozitiv numai de către un medic practicant autorizat sau la prescripția acestuia. ^a
	NA	Număr produs universal	Un număr de produs universal (UPN) reprezintă numărul producătorului pentru un articol.
	NA	Cantitatea din ambalaj	Pentru a indica faptul că numărul alăturat reprezintă numărul de unități din ambalaj.
	NA	Marcaj CE	Declarația de conformitate a producătorului conform Regulamentului privind dispozitivele medicale UE 2017/745. ^c
	1135	Ambalaj reciclabil	Ambalaj reciclabil. ^d

a. EN ISO 15223-1 - Dispozitive medicale - Simboluri utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.

b. 21 CFR 801.109 - Codul reglementărilor federale.

c. EU 2017/745 Regulamentul privind dispozitivele medicale publicat la data de 5 mai 2017.

d. EN ISO 14021 Etichete și declarații de mediu. Afirmări de mediu auto-declarate (etichetare de mediu de tip II).



AngioDynamics, Inc.
603 Queensbury Avenue
Queensbury, NY 12804
USA
Serviciul Clienți SUA 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.