



# VenaCure EVLT

Liečebná súprava VenaCure EVLT NeverTouch  
alebo Trè-Sheath v jednotlivom balení  
Odporúčaný návod na použitie



16900393-16 Rev. A  
2022-10

**POZNÁMKA:** Pred použitím súpravy na vykonanie zákroku VenaCure EVLT\* si dôkladne prečítajte tento návod a príručku pre pracovníkov obsluhujúcich laser. Dodržujte všetky výstrahy, opatrenia a upozornenia uvedené v týchto dokumentoch. V opačnom prípade môže dôjsť ku komplikáciám u pacienta.

## ÚČEL POUŽITIA/INDIKÁCIE NA POUŽITIE:

Liečebné súpravy AngioDynamics\* VenaCure EVLT\* NeverTouch\* sú určené na endovaskulárnu koaguláciu veľkej safény (vena saphena magna – VSM) u pacientov s refluxom v systéme povrchových žíl, na liečbu kŕčových žíl a varikozít súvisiacich s refluxom v povrchovej časti veľkej safény (VSM) a na liečbu insuficiencie a refluxu povrchových žíl dolných končatín.

Tento výrobok by sa mal používať s lasermi osvedčenými na liečbu kŕčových žíl, varikozít s refluxom do povrchového žilového systému VSM a na liečbu refluxu do inkompetentného povrchového žilového systému dolných končatín.

## PROFIL URČENÉHO POUŽÍVATEĽA

Súprava na vykonanie zákroku VenaCure EVLT NeverTouch je určená na používanie zdravotníckymi pracovníkmi vrátane, okrem iných, cievnych chirurgov, intervenčných kardiológov a intervenčných rádiológov. Používanie pomôcok na endovenóznou laserovú abláciu musí byť obmedzené na zdravotnícky personál so skúsenosťami v špecializáciách vhodných pre indikácie na použitie. Odporúča sa, aby bol všetok personál, ktorý je v kontakte s pomôckou, pred jej použitím informovaný o všetkých platných bezpečnostných pravidielach a normách.

## URČENÁ POPULÁCIA PACIENTOV

Súprava na vykonanie zákroku VenaCure EVLT NeverTouch je určená na použitie u populácii pacientov, ktorá môže zahŕňať širokú škálu vekových kategórií, hmotností, rás, národností, celkového zdravotného stavu a zdravotných ťažkostí (v súlade so všetkými upozorneniami, bezpečnostnými opatreniami a kontraindikáciami). Súprava na vykonanie zákroku VenaCure EVLT NeverTouch je určená na liečbu pacientov s kŕčovými žilami.

## KLINICKÉ PRÍNOSY

Očakávaným klinickým výsledkom endovenózne laserovej ablácie (vrátane súpravy na vykonanie zákroku VenaCure EVLT NeverTouch) je úspešné uzavretie žily s minimálnymi až žiadnymi komplikáciami a zlepšenie bolesti a klinických symptómov, ako sú opuchy, kožné zmeny, zápal a vredy (merané podľa skóre venóznei klinickej závažnosti (Venous Clinical Severity Score, VCSS)).

## KONTRAINDIKÁCIE:

- Pacienti liečení na segmentálnu trombozú žíl.
- Pacienti po segmentálnej resekcii žilovej aneurizmy.
- Pacienti s periférnym arteriálnym ochorením definovaným členkovo-brachiálnym indexom <0,9.
- Pacienti s neschopnosťou chôdze.
- Pacienti s hlbokou žilovou trombozou (DVT).
- Tehotné alebo dojčiacie ženy.
- Pacienti so zlým zdravotným stavom všeobecne.
- Ďalšie kontraindikácie môže určiť lekár počas ošetrovania.

## MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE:

Medzi potenciálne komplikácie okrem iného patria nasledujúce: perforácia ciev, tromboza, pľúcna embólia, zápal žíl, hematóm, infekcia, zmena pigmentácie pokožky, neovaskularizácia, parestézia spôsobená tepelným poškodením príslušných senzoričných nervov, opuch po podaní anestézie, ožiarenie iného ako cieľového miesta, krvácanie, nekroza, vzduchová embólia, zjazvenie, popálenie pokožky a bolesť.

## BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA:

- Dbajte na to, aby sa pred použitím a počas neho vlákno nepoškodilo nárazom, nadmerným tlakom ani ohybom. Vlákno nezviňujte pod priemer 20 cm. Klinická bezpečnosť a účinnosť údajov pre iné typy konca vlákien a priemerov nie sú k dispozícii.
- Dbajte na to, aby sa pred použitím a počas neho neohol plášť zavádzača a dilatátora, pretože to môže spôsobiť zalomenie a poškodenie.
- Všetky osoby prítomné v sále musia mať na sebe ochranné okuliare s vhodnou ochranou proti používanej vlnovej dĺžke.

## UPOZORNENIA:

- Liečba žily nachádzajúcej sa v blízkosti povrchu kože môže spôsobiť popálenie kože.
- Parestézia sa môže objaviť pri tepelnom poškodení susedných senzoričných nervov.
- Neliečené tkanivo musí byť chránené pred poškodením priamou alebo odrazenou laserovou energiou. Použite vhodnú ochranu očí a ochranný odev pre pacienta a operačný personál.

- Obsah sa dodáva STERILIZOVANÝ pomocou etylénoxidu (EO). Ak je sterilná bariéra poškodená, výrobok nepoužívajte. Ak zistíte poškodenie, telefonicky kontaktujte obchodného zástupcu. Pred použitím skontrolujte, či počas prepravy nedošlo k poškodeniu.
- Pokyny na skladovanie: Uchovávajte mimo priameho slnečného žiarenia; Uchovávajte v suchu; Horná hranica teploty: 27 stupňov Celzia
- Opakované použitie pomôcok určených na jedno použitie predstavuje potenciálne riziko infekcie pre pacienta alebo používateľa. Kontaminácia pomôcky môže viesť k poškodeniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.
- Opakované spracovanie môže narušiť celistvosť pomôcky a/alebo viesť k poruche pomôcky, čo môže spôsobiť poranenie, chorobu alebo úmrtie pacienta.
- So súpravou na vykonanie zákroku VenaCure EVLT NeverTouch sa musí po použití manipulovať ako s kontaminovaným biomedicínskym odpadom. Okrem toho je ihla dodaná v súprave ostrá pomôcka. Použitie alebo nepoužitie pomôcky, ako aj ostré predmety, sa musia zlikvidovať v súlade s nemocničnými, administratívnymi a/alebo miestnymi komunálnymi zásadami pre takéto predmety.
- Nekontaminovaný obal pomôcky by sa mal v prípade potreby recyklovať alebo zlikvidovať ako bežný odpad v súlade s nemocničnými, správny a/alebo miestnymi komunálnymi zásadami pre takéto predmety.
- Vlákno, vodiaci drôt a ihla obsahujú kobalt. Kobalt je klasifikovaný ako CMR 1B a je prítomný v koncentrácii nad 0,1 % hmotnosti.

## POŽADOVANÉ NÁSTROJE/PRISTROJE:

- laser,
- ochranné okuliare.

## OBSAH SÚPRAVY NEVERTOUCH:

- NeverTouch Gold-Tipped Fiber s konektorom SMA 905 a upevnením Sheath-Lok\*,
- 4 French Trè-Sheath\* – zavádzač a dilatátor,
- vodiaci drôt 0,018" a/alebo 0,035",
- ihla,
- 5 French, 10 cm plášť/dilatátor – (voľiteľné).

## OBSAH Trè-Sheath V JEDNOTLIVOM BALENÍ:

- 4 French Trè-Sheath – zavádzač a dilatátor.

## LIEČBA:

Pred vykonaním liečby si starostlivo prečítajte všetky pokyny a dodržujte všetky upozornenia. Pri nedodržaní pokynov sa u pacienta môžu vyskytnúť komplikácie. Túto liečbu možno vykonať v ordinácii lekára alebo ako ambulatnú liečbu v lokálnej anestézii a môže ju vykonávať kvalifikovaný lekár po zaškolení v týchto technikách.

1. Vykonajte lekárske vyšetrenie.
2. Ultrazvukovým meraním zmerajte priemer a hĺbku žily.
3. Chirurgickým perom označte na koži dĺžku žily, ktorú treba liečiť.
4. Laser nastavte podľa príručky na obsluhu Nastavenie laserového zákroku, ktorú ste dostali.
5. Uložte pacienta do obrátenej Trendelenburgovej polohy tak, aby sa liečená žila mohla naplniť a rozšíriť.
6. Pomocou štandardnej Seldingerovej techniky získajte prístup k danej žile ihlou a príslušným vodiacim drôtom.
7. V prípade potreby namiesto drôtu s veľkým priemerom použite zavádzač na mikro prístup.
8. Zavádzač 4Fr Trè-Sheath zaveďte po vodiacom drôte k miestu liečby. Pri liečbe veľkej safény umiestnite hrot pláštá 1 – 2 cm pod saféno-femorálnu junkciu. Polohu pláštá skontrolujte pomocou ultrazvuku.
9. Vytiahnite dilatátor a vodiaci drôt.
10. Plášť vypláchnite bežným fyziologickým roztokom.
11. Sterilné, jednorazové laserové vlákno NeverTouch náležite pripojte odstránením ochranného krytu a úplným nasrutkovaním upevnenia vlákna do laserového konektora SMA 905, až kým ho nedotiahnete a nezaistíte.
12. Laserové vlákno NeverTouch vložte do pláštá tak, aby sa zostava zarážky vlákna dotýkala konca hlavy pláštá (pozri nižšie).



13. Vyberte zostavu zarážky vlákna. Plášť potiahnite späť a zaistíte ho do upevnenia Sheath-Lok.
14. Pomocou ultrazvuku skontrolujte polohu vlákna.
15. Koniec vlákna NeverTouch musí byť pri liečbe VSM 2 cm pod saféno-femorálnou junkciou.
16. Posúvajte posuvné meradlo pláštá až po zarovnanie s miestom zavedenia, aby ste si označili konečnú polohu pláštá.
17. Pod ultrazvukom podávajte lokálnu tumescenčnú anestéziu a zaistíte prísun dostatočného množstva anestetika na dosiahnutie tepelnej ochrany.
18. Laser nastavte na kontinuálny režim a požadovanú silu. (Lasery 810 nm, 980 nm: 10 – 14 wattov) (Lasery 1470 nm: 5 – 7 wattov)
19. Nasadte si ochranné okuliare vhodné na ochranu pred laserom s danou vlnovou dĺžkou.
20. Laser prepnite do režimu Enable (odblokovany).
21. Skontrolujte polohu konca vlákna a posuvného meradla pláštá. Ak je to potrebné, upravte pozíciu.
22. Laser aktivujte zložiťím pedála počas vyťahovania vlákna spolu s plášťom rýchlostou, ktorá zabezpečí požadovanú energiu lasera na centimeter. (Lasery 810 nm, 980 nm: 50 – 80 joulov na cm) (Lasery 1470 nm: 30 – 50 joulov na cm) Počas aktivácie energie nepoužívajte priamy externý ručný tlak ani silu na hrot vlákna.
23. Odtiahnutím nohy z pedála, ak je koniec vlákna 2 – 3 cm od prístupového miesta podľa označení na distálnom konci zavádzača Trè-Sheath, vyradte laser z prevádzky. Zároveň sa považuje za dokončený vtedy, keď sa ošetrí požadovaná dĺžka liečenej žily.

## PO LIEČBE:

Na potvrdenie, že je žila uzatvorená a nie je prítomný tok krvi urobte druhý ultrazvuk.

Každý vážny incident, ktorý sa vyskytne pri používaní tejto pomôcky, sa musí nahlásiť spoločnosti AngioDynamics alebo vášmu zástupcovi v danej krajine.

























Každý vážny incident, ktorý sa vyskytne pri používaní tejto pomôcky, sa musí nahlásiť spoločnosti AngioDynamics na adrese complaints@angiodynamics.com a príslušnému štátnemu úradu. Kontaktné informácie príslušného úradu EÚ nájdete na nasledujúcej webovej adrese: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md\\_sector/docs/md\\_vigilance\\_contact\\_points.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf)  
Návod na použitie je dostupný v elektronickej podobe na adrese [www.angiodynamics.com/ifu-ifu-portal/](http://www.angiodynamics.com/ifu-ifu-portal/).

## ZÁRUKA

Spoločnosť AngioDynamics, Inc. zaručuje, že pri navrhnutí a výrobe tohto prístroja postupovala s primeranou dôslednosťou. Táto záruka nahrádza a vylučuje všetky ostatné vyhlásenia a záruky, ktoré nie sú výslovne uvedené v tomto dokumente, či už výslovne, alebo vyplývajúce zo zákona či iného predpisu vrátane najmä každej implicitnej záruky predajnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel. Manipulácia, uchovávanie, čistenie a sterilizácia tohto prístroja, ako aj iné faktory týkajúce sa pacienta, diagnózy, liečby, chirurgických zákrokov a iných záležitostí mimo dosahu spoločnosti AngioDynamics, Inc., priamo ovplyvňujú prístroj a výsledky dosiahnuté jeho používaním. Záväzok spoločnosti AngioDynamics, Inc. vyplývajúci z tejto záruky je obmedzený na opravu alebo výmenu tohto prístroja a spoločnosť AngioDynamics, Inc. nesie zodpovednosť za žiadne náhodné ani následné straty, škody či výdavky, ktoré priamo alebo nepriamo vyplývajú z používania tohto prístroja. Spoločnosť AngioDynamics, Inc. neberie na seba žiadnu inú zodpovednosť v súvislosti s týmto prístrojom ani takouto zodpovednosťou nepoveruje žiadnu inú osobu. V súvislosti s týmto prístrojom spoločnosť AngioDynamics, Inc. neberie na seba zodpovednosť za jeho opätovné použitie, spracovanie či sterilizovanie, úpravu či akokoľvek pozmenenie a nevydáva žiadne záruky ani vyhlásenia, priamo či nepriamo, najmä na predajnosť či vhodnosť na konkrétny účel.

\* AngioDynamics, logo AngioDynamics, NeverTouch, VenaCure EVLT, logo VenaCure EVLT, Trè-Sheath a Sheath-Lok sú ochranné známky a/alebo registrované ochranné známky spoločnosti AngioDynamics Inc., jej pobočiek alebo sesterských spoločností.

V súlade s požiadavkami normy 21 CFR časť 801.15 je nižšie uvedený slovník symbolov, ktoré sa vyskytujú bez sprievodného textu.

Symbol	Ref.	Názov symbolu	Význam symbolu
	5.1.1	Výrobca	Označuje výrobcu zdravotnickej pomôcky. <sup>a</sup>
	5.1.2	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii	Označuje autorizovaného zástupcu v Európskom spoločenstve/Európskej únii. <sup>a</sup>
	5.1.3	Dátum výroby	Označuje dátum, kedy bola zdravotnícka pomôcka vyrobená. <sup>a</sup>
	5.1.4	Dátum spotreby	Označuje dátum, po ktorom sa zdravotnícka pomôcka nesmie používať. <sup>a</sup>
	5.1.5	Kód šarže	Označuje kód šarže výrobcu, aby bolo možné identifikovať šaržu alebo dávku. <sup>a</sup>
	5.1.6	Katalógové číslo	Označuje katalógové číslo výrobcu, aby bolo možné identifikovať zdravotnícku pomôcku. <sup>a</sup>
	5.1.8	Dovozca	Označuje organizáciu dovážajúcu zdravotnícku pomôcku do danej lokality. <sup>a</sup>
	5.2.3	Sterilizované etylénoxidom	Označuje, že bola zdravotnícka pomôcka sterilizovaná pomocou etylénoxidu. <sup>a</sup>
	5.2.6	Nesterilizujte opakovane	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá sa nesmie znovu sterilizovať. <sup>a</sup>
	5.2.8	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a riadte sa návodom na použitie	Označuje, že zdravotnícka pomôcka sa nesmie používať, ak bol obal poškodený alebo otvorený, a že používateľ nájde dodatočné informácie v návode na použitie. <sup>a</sup>
	5.2.11	Systém jednej sterilnej bariéry	Označuje systém jednej sterilnej bariéry. <sup>a</sup>
	5.3.2	Uchovávajte mimo priameho slnečného žiarenia	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá musí byť chránená pred svetelnými zdrojmi. <sup>a</sup>
	5.3.4	Uchovávajte v suchu	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá musí byť chránená pred vlhkom. <sup>a</sup>
	5.3.6	Horná hranica teploty	Označuje hornú hranicu teploty, ktorej môže byť zdravotnícka pomôcka bezpečne vystavená. <sup>a</sup>
	5.4.2	Nepoužívajte opakovane	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá je určená len na jedno použitie alebo na použitie u jedného pacienta počas jedného zákroku. <sup>a</sup>
	5.4.3	Riadte sa návodom na použitie alebo sa riadte elektronickým návodom na použitie na stránke ifu.angiodynamics.com	Označuje, že používateľ si musí prečítať návod na použitie. <sup>a</sup>
 Kobalt	5.4.10	Obsahuje nebezpečné látky	Označuje zdravotnícku pomôcku obsahujúcu látky, ktoré môžu byť karcinogénne, mutagénne, toxické pre reprodukciu (CMR) alebo látky s vlastnosťami narušujúcimi endokrinný systém. <sup>a</sup> Obsahuje kobalt ako súčasť nehrdzavejúcej ocele. Táto pomôcka nie je určená na použitie v žalúdku. Vystavenie nehrdzavejúcej ocele vysokokyslym tekutinám, napríklad žalúdočnej tekutine, môže viesť k vylúhovaniu kobaltu z nehrdzavejúcej ocele. Kobalt je uvedený v nariadení ES 1272/2008 ako karcinogén triedy 1B a reprodukčný toxín triedy 1B.
	5.7.7	Zdravotnícka pomôcka	Označuje, že položka je zdravotnícka pomôcka. <sup>a</sup>
	5.7.10	Jedinečný identifikátor pomôcky	Označuje nosič, ktorý obsahuje informácie o jedinečnom identifikátore pomôcky. <sup>a</sup>
	Nevztahuje sa	Iba Rx	Upozornenie: Federálny zákon (USA) umožňuje predaj tejto pomôcky len lekárom alebo na základe predpisu lekára. <sup>b</sup>
	Nevztahuje sa	Univerzálne produktové číslo	Kód univerzálneho produktového čísla (Universal Product Number, UPN) predstavuje číslo výrobcu pre danú položku.
	Nevztahuje sa	Množstvo v balení	Na označenie, že vedľa uvedeného čísla vyjadruje počet jednotiek obsiahnutých v balení.
	Nevztahuje sa	Značka CE	Vyhľadanie výrobcu o zhode s nariadením EÚ 2017/745 o zdravotníckych pomôckach. <sup>c</sup>
	1135	Recyklovateľný obal	Recyklovateľný obal. <sup>d</sup>

- a. EN ISO 15223-1 – Zdravotnícke pomôcky. Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií.  
b. 21 CFR 801.109 – Kódex federálnych predpisov.  
c. EÚ 2017/745 Nariadenie o zdravotníckych pomôckach publikované 5. mája 2017  
d. EN ISO 14021 Environmentálne značky a vyhlásenia. Vlastné vyhlásenie tvrdení o environmentálnych vlastnostiach (Environmentálne označovanie typu II)



AngioDynamics, Inc.  
603 Queensbury Avenue  
Queensbury, NY 12804  
USA  
Služby zákazníkom v USA 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.