



VenaCure EVLT

NeverTouch komplet za vaskularni postupak ili pojedinačno pakiranje kompleta Trè-Sheath
Preporučene Upute za uporabu



16900393-17 Rev. A
2022-10

NAPOMENA: Pažljivo pročitajte ovaj priručnik i priručnik za rukovanje laserom prije uporabe kompleta za zahvate VenaCure EVLT*. Pridržavajte se svih upozorenja, mjera opreza i napomena navedenih u ovim dokumentima. Ako to ne učinite, moglo bi doći do komplikacija u stanju bolesnika.

NAMJENSKA UPORABA / INDIKACIJA ZA UPORABU:

Kompleti za vaskularni postupak tvrtke AngioDynamics*, VenaCure EVLT* i NeverTouch*, indicirani su za endovaskularnu koagulaciju velike safenske vene (VSM, vena saphena magna, engl. great saphenous vein, VSM) kod pacijenata s površinskim venskim refleksom, za liječenje varikoznih (proširenih) vena i varikoziteta udruženih s površinskim refleksom velike safenske vene (VSM), te za liječenje inkompentencije zalistaka i refleksa površinskih vena donjih ekstremiteta.

Ovaj proizvod treba se koristiti samo s laserima namijenjenim za uporabu u liječenju varikoznih (proširenih) vena, varikoziteta udruženih s površinskim refleksom velike safenske vene (VSM), te za liječenje inkompentencije zalistaka i refleksa vena površinskog venskog sustava donjih ekstremiteta.

PROFIL NAMJENJENIH KORISNIKA

Komplet za zahvate VenaCure EVLT NeverTouch namijenjen je za uporabu od strane stručnjaka, uključujući, ali ne isključivo vaskularne kirurge, interventne kardiologe i interventne radiologe. Uporaba uređaja za endovenoznu lasersku ablaciju mora biti ograničena na zdravstveno osoblje s iskustvom u specijalizacijama koje su u skladu s Indikacijama za uporabu. Preporuča se da se sve osoblje koje je u kontaktu s uređajem informira o svim primjenjivim sigurnosnim pravilima i standardima prije uporabe.

NAMJENJENA POPULACIJA BOLESNIKA

Komplet za zahvate VenaCure EVLT NeverTouch namijenjen je za uporabu u populaciji bolesnika koja može uključivati širok raspon dobi, težine, rase, nacionalnosti, općeg zdravlja i zdravstvenih stanja (u skladu sa svim upozorenjima, mjerama opreza i kontraindikacijama). Komplet za zahvate VenaCure EVLT NeverTouch namijenjen je za liječenje bolesnika koji imaju varikozne vene.

KLINIČKE KORISTI

Očekivani klinički ishod endovenske laserske ablacije (uključujući Komplet za zahvate VenaCure EVLT NeverTouch) uspješno je zatvaranje vene s minimalnim ili nikakvim komplikacijama i poboljšanje boli i kliničkih simptoma kao što su edem, promjene na koži, upale i čirevi (mjereno s pomoću stupnja kliničke ozbiljnosti stanja venske bolesti (VCSS)).

KONTRAINDIKACIJE:

- pacijenti s trombom (krvnim ugruškom) u segmentu vene, koji zahtijeva liječenje.
- pacijenti s aneurizmalnom promjenom u segmentu vene, koja zahtijeva liječenje.
- pacijenti s perifernom arterijskom bolešću (PAB) utvrđenom putem Brahlajnog indeksa gležnja (ABI) <0,9.
- Bolesnici koji nemaju sposobnost kretanja.
- Bolesnici s dubokom venskom trombozom (DVT).
- Bolesnice koje su trudne ili doje.
- Bolesnici općenito lošeg zdravlja.
- Na druge kontraindikacije može ukazati liječnik za vrijeme liječenja.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE:

Moguća komplikacija uključuju, ali nisu ograničene na sljedeće: perforacija krvnih žila, tromboza, plućna embolija, flebitis, hematoma, infekcija, promjena pigmentacije kože, neovaskularizacija, parestezija zbog toplinskog oštećenja susjednih senzornih živaca, natečenost zbog anestezije, neželjeno zračenje, krvarenje, nekroza, embolija, ožiljci, opekline kože i bol.

MJERE OPREZA:

- Prije i tijekom uporabe izbjegavati oštećenje vlakna udaranjem, pritiskanjem ili prekomjernim savijanjem. Minimalni promjer namotavanja vlakna je 20 cm. Klinički podaci o sigurnosti i efikasnosti nisu raspoloživi za druge vrste dizajna vrha vlakna i druge promjere.
- Prije i tijekom uporabe izbjegavati savijanje omotača uvodnika i dilatatora, jer to može uzrokovati krivljenje i oštećenje.
- Sve osobe u dvorani za intervencije moraju nositi zaštitne naočale uz pravilno mjerenje valne duljine koja se primijenjuje.

UPOZORENJE:

- Liječenje vene koja se nalazi blizu površine kože može uzrokovati opekotine kože.
- Parestezija može nastati uslijed oštećenja susjednih senzornih živaca nastalog toplinskim djelovanjem.
- Tkivo koje nije ciljno za liječenje mora se zaštititi od ozljede zadobivene izravnom ili reflektiranom energijom lasera. Koristite odgovarajuće zaštitne naočale i zaštitno odijelo i za pacijenta i za medicinsko osoblje.

- Sadržaj se isporučuje u STERILNOM stanju koje je omogućeno obradom etilen-oksikom (EO). Nemojte koristiti ako je oštećena sterilna barijera. U slučaju oštećenja nazovite prodajnog predstavnika. Prije uporabe provjerite je li tijekom isporuke došlo do bilo kakvog oštećenja.
- Upute za skladištenje: Držite dalje od izravne sunčeve svjetlosti; Držite na suhom mjestu; Gornja granica temperature: 27 stupnjeva Celzijevih.
- Ponovna uporaba instrumenata za jednokratnu uporabu predstavlja moguću rizik od infekcije pacijenta ili korisnika. Kontaminacija instrumenta može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.
- Obrada bi mogla narušiti strukturalnu cjelovitost proizvoda i/ili uzrokovati kvar na proizvodu koji bi mogao izazvati ozljedu, oboljenje ili smrt bolesnika.
- Nakon uporabe s Kompletom za zahvate VenaCure EVLT NeverTouch treba postupiti kao s kontaminiranim biomedicinskim otpadom. Nadalje, igla koja je dio kompleta predstavlja oštar predmet. Iskorišteni ili neiskorišteni proizvodi i oštri predmeti trebaju se odložiti u otpad u skladu s bolničkim, administrativnim i/ili propisima lokalnih vlasti za takve predmete.
- Nekontaminirano pakiranje proizvoda treba reciklirati, ako je primjenjivo, ili odložiti kao komunalni otpad u skladu s bolničkim, administrativnim i/ili propisima lokalnih vlasti za takve predmete.
- Vlakno, žica nosač i igla sadržavaju kobalt. Kobalt je razvrstan kao CMR 1B i prisutan je u koncentraciji iznad 0,1 % masenog udjela.

POTREBNI INSTRUMENTI:

- Laser
- Zaštitne naočale

SADRŽAJ NEVERTOUCH KOMPLETA:

- Vlakno NeverTouch sa zlatnim vrhom s priključkom za vlakno SMA 905 i cijevčicom za vlakno Sheath-Lok*
- 4 Fr (1,35 mm) Uvodnik Trè-Sheath* i dilatator
- Vodilica 45 cm i/ili 90 cm
- Iglu
- 5 Fr (1,67 mm), Omotač 10 cm/dilatator – (neobvezno)

SADRŽAJ POJEDINAČNOG PAKIRANJA KOMPLETA Trè-Sheath:

- Uvodnik 4 Fr (1,35 mm) Trè-Sheath i dilatator

POSTUPAK:

Pažljivo pročitati sve upute i obratiti pozornost na sva upozorenja prije obavljanja postupka. Može doći do komplikacija kod pacijenata ako se to ne učini. Ovaj se postupak može provesti u liječničkoj ordinaciji ili kao dio ambulantnog liječenja u lokalnoj anesteziji, a treba ga izvršiti liječnik specijalist koji je obučan za ove tehnike.

1. Obaviti fizikalni pregled.
2. Pregledati ultrazvučna mjerenja promjera i dubine vene.
3. Kožu obilježiti olovkom kako bi se označila duljina vene koju treba liječiti.
4. Podesiti laser u skladu s priloženim Priručnikom za rukovatelja „Postupak podešavanja lasera“.
5. Pacijenta postaviti u anti-Trendelenburg položaj (spuštene noge) kako bi se održala napunjenost i istegnutost ciljane vene za liječenje.
6. Pomoću standardne Seldingerove tehnike pristupiti željenoj veni iglom i odgovarajućom vodilicom.
7. Ukoliko je primjenjivo, kako bi se izvršila zamjena, kod vodilice većeg promjera koristiti uvodnik za mikroskopski pristup.
8. Gurnuti uvodnik Trè-Sheath 4 Fr (1,35 mm) kroz vodilicu do mjesta liječenja. Pri liječenju velike safenske vene postaviti vrh omotača 1-2 cm ispod safeno-femoralnog spoja. Ultrazvučnom kontrolom provjeriti položaj omotača.
9. Ukloniti dilatator i vodilicu.
10. Isprati omotač fiziološkom otopinom.
11. Ispravno pričvrstiti sterilno lasersko vlakno NeverTouch za jednokratnu uporabu skidanjem zaštitnog zatvarača s cijevčice za vlakno i zavijanjem cijevčice za vlakno do kraja za laserski priključak za vlakno SMA 905 dok se ne pričvrsti i zaključa.
12. Uvući lasersko vlakno NeverTouch u omotač sve dok graničnik vlakna ne dođe u kontakt s krajem zaštitnog omotača. (Vidjeti dolje.)



13. Ukloniti graničnik vlakna. Povući omotač i zaključati ga za cijevčicu za vlakno Sheath-Lok.
14. Ultrazvučnom kontrolom provjeriti položaj vlakna.
15. Pri liječenju velike safenske vene, kraj vlakna NeverTouch treba biti 2 cm ispod safeno-femoralnog spoja.
16. Za označavanje konačnog položaja omotača pomjeriti klizač do mjesta uvođenja.
17. Dati lokalnu tumescenatnu anesteziju pod ultrazvučnim nadzorom kako bi se osigurala isporuka sasvim dovoljne količine anestezije za postizanje termalne zaštite.
18. Podesiti laser na kontinuiran način rada i željenu snagu. (Laseri 810 nm, 980 nm: 10-14 W)
(Laseri 1470 nm: 5-7 W)
19. Stavite sigurnosne naočale za laser prikladne za korištenu valnu dužinu.
20. Staviti laser u način rada „Omogućiti“.
21. Provjeriti položaj kraja vlakna i klizača; ukoliko je potrebno, prilagoditi položaj.
22. Aktivirati laser pritiskom na nožnu papučicu, istovremeno izvlačeći vlakno i omotač, brzinom koja isporučuje odgovarajuću energiju lasera po centimetru. (Laseri 810 nm, 980 nm: 50-80 J/cm)
(Laseri 1470 nm: 30-50 J/cm)
Ne pritiskati izravno rukom ili na drugi način vrh vlakna tijekom aktiviranja energije.
23. Zaustaviti rad lasera pomicanjem stopala s nožne papučice kada se kraj vlakna nalazi 2-3 cm od pristupnog mjesta kako je obilježeno oznakama na kraju vrha uvodnika Trè-Sheath. Smatra se da je postupak završen kada je laserska terapija primijenjena na željenoj duljini ciljane vene.

NAKON POSTUPKA:

Provesti drugu ultrazvučnu kontrolu kako bi se potvrdilo da je vena zatvorena i da više nema protoka krvi.

Svaki ozbiljan štetni događaj do kojega je došlo uporabom ovog proizvoda treba prijaviti društvu AngioDynamics ili predstavniku za vašu državu.

























Svaki ozbiljan štetni događaj do kojega je došlo uporabom ovog proizvoda treba prijaviti društvu AngioDynamics na complaints@angiodynamics.com i nacionalnom nadležnom tijelu. Podatke za kontakt s nadležnim EU tijelima pronaći ćete na sljedećoj internetskoj stranici: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf
Upute za uporabu dostupne su u elektroničkom obliku na www.angiodynamics.com/ifu-dfu-portal/

JAMSTVO

Tvrtka AngioDynamics, Inc. jamči da je pri dizajniranju i proizvodnji ovog instrumenta posvećena odgovarajuća pozornost. Ovo jamstvo je umjesto, te isključuje sve druge izjave i jamstva koji nisu izričito navedeni u ovom tekstu, bilo izričito ili prešutno temeljem zakona, ili na drugi način, uključujući, ali se ne ograničavajući na sva podrazumijevana jamstva trgovinske prikladnosti ili prikladnosti za određenu namjenu. Rukovanje, skladištenje, čišćenje i steriliziranje ovog instrumenta, kao i drugi čimbenici koji se odnose na pacijenta, dijagnozu, kirurške zahvate i ostala pitanja izvan kontrole tvrtke AngioDynamics, Inc., izravno će utjecati na instrument i rezultate dobivene njegovom uporabom. Prema ovom jamstvu, odgovornost tvrtke AngioDynamics, Inc. ograničena je na popravak ili zamjenu ovog instrumenta i neće biti odgovorna za bilo kakve slučajne ili posljedične gubitke, štetu ili troškove koji izravno ili neizravno proizlaze iz uporabe ovog instrumenta. Tvrtka AngioDynamics, Inc. ne preuzima ni ovlaštuje bilo koje drugo lice da preuzme bilo kakvu drugu ili dodatnu obvezu ili odgovornost vezanu uz ovaj instrument. Tvrtka AngioDynamics, Inc. ne preuzima nikakvu odgovornost vezanu uz ponovno korištenje, preradene ili ponovno sterilisane instrumente, izmijenjene ili zamijenjene na bilo koji drugi način, i za takve instrumente ne daje nikakva jamstva ili izjave, izričite ili podrazumijevane, uključujući, ali se ne ograničavajući na jamstva trgovinske prikladnosti ili prikladnosti za određenu namjenu.

* AngioDynamics, logotip AngioDynamics, NeverTouch, VenaCure EVLT, logotip VenaCure EVLT, Trè-Sheath i Sheath-Lok zaštićeni su znaci i/ili registrirani zaštićeni znaci društva AngioDynamics Inc., njegovih pridruženih društava ili podružnica.

Sukladno zahtjevima kodeksa 21 CFR Dio 801.15, rječnik simbola koji se pojavljuju na označavanju proizvoda bez pratećeg teksta naveden je u nastavku.

Simbol	Ref.	Naziv simbola	Značenje simbola
	5.1.1	Proizvođač	Označava proizvođača medicinskog proizvoda. ^a
	5.1.2	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici/Europskoj uniji	Označava ovlaštenog zastupnika u Europskoj zajednici/Europskoj uniji. ^a
	5.1.3	Datum proizvodnje	Označava datum proizvodnje medicinskog proizvoda. ^a
	5.1.4	Rok valjanosti	Označava datum nakon kojeg se medicinski proizvod ne smije upotrebljavati. ^a
	5.1.5	Šifra serije	Označava proizvođačevu šifru serije za određivanje serije ili šarže. ^a
	5.1.6	Kataloški broj	Označava proizvođačev kataloški broj za određivanje medicinskog proizvoda. ^a
	5.1.8	Uvoznik	Označava subjekt koji uvozi medicinski proizvod na lokalno tržište. ^a
	5.2.3	Sterilizirano etilen-oksikom	Označava da je medicinski proizvod steriliziran etilen-oksikom. ^a
	5.2.6	Nemojte ponovno sterilizirati	Označava da se medicinski proizvod ne smije ponovno sterilizirati. ^a
	5.2.8	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za uporabu	Označava da se medicinski proizvod ne smije upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno te da korisnik treba potražiti dodatne informacije u uputama za uporabu. ^a
	5.2.11	Sustav jedne sterilne barijere	Označava sustav jedne sterilne barijere. ^a
	5.3.2	Držite dalje od izravne sunčeve svjetlosti	Označava da medicinski proizvod treba zaštititi od izvora svjetlosti. ^a
	5.3.4	Držite na suhomi mjestu	Označava da medicinski proizvod treba zaštititi od vlage. ^a
	5.3.6	Gornja granica temperature	Označava gornju granicu temperature kojoj se medicinski proizvod može izložiti na siguran način. ^a
	5.4.2	Ne upotrebljavati višekratno	Označava da je medicinski proizvod namijenjen samo za jednokratnu uporabu ili na uporabu na jednom bolesniku tijekom jednog postupka. ^a
	5.4.3	Pogledajte upute za uporabu ili pogledajte upute za uporabu u elektroničkom obliku na ifu.angiodynamics.com	Označava da korisnik treba pogledati upute za uporabu. ^a
 Kobalt	5.4.10	Sadržava opasne tvari	Označava medicinski proizvod koji sadržava tvari koje mogu biti karcinogene, mutagene, reprotoksične (CMR) ili tvari sa svojstvima koja remete rad endokrinog sustava. ^a Sadržava kobalt kao komponentu nehrđajućeg čelika. Proizvod nije namijenjen za uporabu u želucu. Izlaganje nehrđajućeg čelika jako kiselim tekućinama poput želučane kiseline može dovesti do istjecanja kobalta iz nehrđajućeg čelika. Kobalt je naveden u uredbi EC 1272/2008 kao kancerogen kategorije 1B i reproduktivni toksin kategorije 1B.
	5.7.7	Medicinski proizvod	Označava da su stavke medicinski proizvodi. ^a
	5.7.10	Jedinstvena identifikacija proizvoda	Označava nosač koji sadržava podatke o jedinstvenoj identifikaciji proizvoda. ^a
	N.D.	Samo na recept	Opres: (SAD) savezni zakon ograničava prodaju ovog proizvoda samo liječniku ili po njegovom nalogu. ^b
	N.D.	Jedinstveni broj proizvoda	Šifra jedinstveni broj proizvoda (UPN) predstavlja proizvođačev broj artikla.
	N.D.	Količina u pakiranju	Označava da susjedni broj odražava broj proizvoda u pakiranju.
	N.D.	Oznaka CE	Proizvođačeva izjava o sukladnosti s uredbom o medicinskim proizvodima EU 2017/745. ^c
	1135	Pakiranje koje se može reciklirati	Pakiranje koje se može reciklirati. ^d

a. EN ISO 15223-1 – Medicinski proizvodi – Simboli za upotrebu u označavanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode.
b. 21 CFR 801.109 – Kodeks saveznih propisa.
c. EU 2017/745 Uredbe o medicinskim proizvodima objavljene 5. svibnja 2017.
d. EN ISO 14021 Oznake i izjave za područje okoliša. Samodeklarirane tvrdnje o utjecaju na okoliš (označavanje znakovima zaštite okoliša tipa II)



AngioDynamics, Inc.
603 Queensbury Avenue
Queensbury, NY 12804
USA
Služba za korisnike (SAD) 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.