



VenaCure EVLT

Комплет за постапка VenaCure EVLT NeverTouch
или засебно спакуван Trè-Sheath
Препорачано упатство за употреба



16900393-18 Rev. A
2022-10

БЕЛЕШКА: Детално прочитајте го овој прирачник, како и прирачникот за операторот на ласерот пред употреба на комплетот за интервенција VenaCure EVLT*. Земејте ги предвид сите предупредувања, мерки на претпазливост и опомену, кои се наведени во овие документи. Во спротивно, може да дојде до компликации кај пациентот.

ПРЕДИВИДЕНА УПОТРЕБА/ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА:

Комплетите за постапка Angiodynamics® и VenaCure EVLT* NeverTouch® се индигирани за ендоваскуларна коагулација на големата поткожна вена (GSV) кај пациенти со плиток венски одлив, за третман на проширени вени и проширувања поврзани со површинскиот одлив на големата поткожна вена (GSV), како и за третман на некомпетентност и одлив на површинските вени на долните екстремитети.

Овој производ треба да се користи само со ласери коишто се одобрени за употреба при третман на проширени вени, проширувања со површински одлив на GSV и за третман на некомпетентен венски одлив кај површинскиот венски систем во долните екстремитети.

ПРЕДИВЕН ПРОФИЛ НА КОРИСНИЦИ

Комплетот за интервенција VenaCure EVLT NeverTouch е наменет да го користат лекари, вклучувајќи, но не ограничувајќи се на васкуларни хирурзи, интервентни кардиолози и интервентни радиолози. Употребата на уредите за ендовенозна ласерска аблација мора да биде ограничена на медицински персонал со искуство во специјалности соодветни на индикациите за употреба. Се препорачува целиот персонал во контакт со уредот да биде информиран за сите применливи безбедносни правила и стандарди пред употреба.

ПРЕДИВЕНА ПОПУЛАЦИЈА НА ПАЦИЕНТИ

Комплетот за интервенција VenaCure EVLT NeverTouch е наменет за употреба кај популации на пациенти кои вклучуваат широк опсег на возрасти, тежини, раси, националности, општо здравје и медицински состојби (во согласност со сите предупредувања, мерки на претпазливост и контраиндикации). Комплетот за интервенција VenaCure EVLT NeverTouch е наменет за лекување на пациенти со проширени вени.

КЛИНИЧКИ ПРИДОБИВКИ

Очекуваниот клинички исход на ендовенозната ласерска аблација (вклучително и на комплетот за интервенција VenaCure EVLT NeverTouch) е успешно затворање на вената со минимални до никакви компликации и подобрување на болката и клиничките симптоми (како што се едем, промени на кожата, воспаление и улкуси (мерено со степен на венска клиничка сериозност (VCSS)).

ИСКЛУЧОЦИ:

- Пациенти што треба да се третираат заради тромб во венски сегмент
- Пациенти што треба да се третираат заради секција со аневризма во венски сегмент
- Пациенти со периферно артерско заболување одредено според Зглобно-брахијалниот индекс <0.9
- Пациенти кои не можат да се движат.
- Пациенти со длабока венска тромбоза (DVT).
- Пациенти кои се бремени или кои дојат.
- Пациенти со лоша општа здравствена состојба.
- При третманот, лекарот може да утврди и други контраиндикации.

МОЖНИ КОМПЛИКАЦИИ:

Потенцијалните компликации вклучуваат, но не се ограничени на следново: перфорација на крвен сад, тромбоза, белодробна емболија, флебитис, хематом, инфекција, промена на пигментацијата на кожата, неоваскуларизација, парестезија поради термички оштетувања на соседните сензорни нерви, анестетска тумексенција, не-целно зрачење, хеморагија, некроза, воздушен емболизам, лузни, изгореници на кожата и болка.

МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ:

- Пред и во текот на употребата, избегнувајте оштетување на влакното со удар, стрес или прекумерно извитување. Не намотувајте го влакното повеќе од дијаметар со 20 см. Клиничката безбедност и податоците за ефикасност не се достапни за други дизајни и дијаметри на врвови на влакна.
- Пред и во текот на употребата, избегнувајте извитување на обвивката и дилататорот на воведувачот бидејќи тоа може да доведе до засукување и оштетување.
- Сите лица во просторијата за третман мора да носат заштитни ракавици со соодветна категорија за употребена бранова должина.

ПРЕДУПРЕДУВАЊА:

- Третман на вена лоцирана близу до површината на кожата може да доведе до изгореници на кожата.

- Може да дојде до парестезија заради термално оштетување на соседните сетилни нерви.
- Ткивото што не треба да се третира, мора да се заштити од повреда со директната и рефлектираната енергија од ласерот. Користете соодветна заштитна опрема за очите за пациентите и за ангажираниот персонал.
- Сadržината е СТЕРИЛНА со процес на етилен оксид (EO). Да не се употребува ако стерилната бариера е оштетена. Ако има оштетување, јавете му се на претставникот за продажба. Проверете пред употребата дали има какви било оштетувања направени при транспортот.
- Упатства за складирање: Да се чува подалеку од сончева светлина; Да се чува суво; Горна граница на температура: 27 степени Целзиусови
- Повторната употреба на уредите за еднократна употреба претставуваат потенцијален ризик од инфекција кај пациентот или корисникот. Контаминацијата на уредот може да доведе до повреда, болест или смрт на пациентот.
- Преработката може да го наруши интегритетот на уредот и/или да доведе до расипување на уредот, што пак може да резултира со повреда, болест или смрт на пациентот.
- Комплетот за интервенција VenaCure EVLT NeverTouch треба да се третира како контаминиран биомедицински отпад после употреба. Покрај тоа, иглата вклучена во комплетот е остар уред. Искористените или неискористените уреди, како и остри делови, треба да се исфрлат согласно болничките, административните и/или локалните прописи за такви предмети.
- Неконтаминираниот пакувања на уредот треба да се рециклираат доколку е применливо или да се исфрлат како обичен отпад согласно болничките, административните и/или локалните прописи за такви предмети.
- Влакното, жицата-водилка и иглата содржат кобалт. Кобалтот е класифициран како CMR 1B и е присутен во концентрација над 0,1% тежина по тежина.

ПОТРЕБНИ ИНСТРУМЕНТИ:

- Ласер
- Безбедносна заштита за очите

СОДРЖИНА НА КОМПЛЕТОТ NEVER TOUCH:

- Влакно на NeverTouch со златен врв, со конектор SMA 905 и држач на Sheath-Lok*
- 4 француски воведувачи и дилататори Trè-Sheath*
- Жица за наведување 0.018" и/или 0.035"
- Игла
- 5 француски, обвивка/дилататор од 10 см - (по избор)

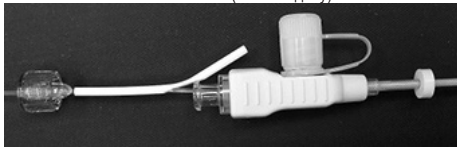
СОДРЖИНА НА ЗАСЕБНО СПАКУВАН Trè-Sheath:

- 4 француски воведувачи и дилататори Trè-Sheath

ПОСТАПКА:

Внимателно прочитајте го упатството и разгледајте ги предупредувањата пред да ја извршите постапката. Може да дојде до компликации кај пациентот ако не го направите тоа. Оваа постапка може да се спроведе во ординацијата на докторот или како третман на надворешен пациент со локална анестезија и истата може да ја изврши само квалификуван доктор кој бил обучуван за овие техники.

1. Извршете физички преглед.
2. Разгледајте ги резултатите за дијаметарот и длабочината на вената направени со ултразвук.
3. Означете ја кожата со пенкало за оперативни зафати за да се прикаже должината на вената што треба да се третира.
4. Поставете го ласерот согласно упатството за операторот за "Поставување на постапката со ласер".
5. Легнете го пациентот обратно од Тренделебурската положба за да може да се покаже и надуе вената за третман.
6. Со стандардната техника на Селдингер, пристапете до вената за третман со иглата и соодветната жица за наведување.
7. Ако е можно, користете воведувач со микро-процесор за да примените жица со поголем дијаметар.
8. Напредувајте го воведувачот 4Fr Trè-Sheath преку жицата до местото за третман. Ако ја третирате големата поткожна вена, поставете го врвот на обвивката 1-2 см под спојувањето на поткожната и феморалната вена. Проверете го врвот на обвивката преку ултразвучно наведување.
9. Извадете ги дилататорот и жицата за наведување.
10. Исплакнете ја обвивката со нормален солен раствор.
11. Правилно прикачете го стерилното ласерското влакно за еднократна употреба NeverTouch вадејќи го заштитното капаче и зашрафете го држачот на влакното цврсто и безбедно за конекторот SMA 905 на ласерот.
12. Вметнете во ласерското влакно NeverTouch во обвивката така што комплетот за стопирање на влакното ќе се допре до крајот на лавата на обвивката. (Виегте подолу)



13. Извадете го комплетот за запирање на влакното. Повлечете ја обвивката наназад и заклучете ја во држачот на Sheath-Lok.
14. Потврдете ја локацијата на влакното преку ултразвучно наведување.
15. Крајот на влакното NeverTouch треба да биде 2 см под под спојувањето на поткожната и феморалната вена кога третирате GSV.
16. Движете го мерачот на лизгање на обвивката додека го плакнете местото на вметнување за да ја обележите конечната позиција на мерачот.
17. Администрирајте локална анестезија за отоци со ултразвучно наведување за да обезбедите испорака на доволна количина анестезија со која ќе се постигне термална заштита.
18. Поставете го ласерот во режим за континуирана работа и прилагодете ја потребната моќност. (Ласери од 810nm, 980nm: 10-14 вати) (Ласери од 1470nm: 5-7 вати)
19. Ставете заштитни очила за ласер соодветни за актуелната бранова должина
20. Вклучете го ласерот во режимот за овозможување.
21. Проверете ја позицијата на крајот на влакното, како и на мерачот на лизгање на обвивката. Прилагодете ја позицијата ако е неопходно.

22. Активирајте го ласерот со притискање на ножниот педал додека ги повлекувате влакното и обвивката заедно со брзина којшто соодветно ја испорачува ласерската енергија по сантиметар. (Ласери од 810nm, 980nm: 50-80 цули по сантиметар) (Ласери од 1470nm: 30-50 цули по сантиметар)
Не применувајте директен притисок со раката еднавров или сила врз врвот на влакното додека има енергија.
23. Престанете да работите со ласерот тргнувајќи го стапалото од ножниот педал кога врвот на влакното ќе биде 2 – 3 см од местото за пристап како што е посочено со мерките на крајниот врв на воведувачот Trè-Sheath. Постапката се смета за завршена кога ќе заврши третманот на саканата должина на вената за третман.

ПОСЛЕДОВАТЕЛНА ПОСТАПКА:

Направете втор ултразвук за да потврдите дека вената е затворена и дека не тече крв.

Секој сериозен инцидент што се случил при употреба на овој уред треба да се пријави кај Angiodynamics или кај застапникот во државата.

Секој сериозен инцидент што се случил при употреба на овој уред треба да се пријави кај Angiodynamics на complaints@angiodynamics.com и кај надлежниот национален орган. Информациите за контакт на надлежниот орган во ЕУ се достапни на следнава веб-адреса: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf Упатството за употреба е достапно електронски на www.angiodynamics.com/ifu-dfu-portal/

ГАРАНЦИЈА

AngioDynamics, Inc. гарантира дека е преземена разумна грижа при дизајнот и производството на овој инструмент. Оваа гаранција е замена и ги исклучува сите други претставувања и гаранции што не се експлицитно презентирани тука, без оглед дали тоа е експлицитно или имплицитно по сила на закон или на друг начин, вклучително, но не и ограничувајќи се на сите имплицитни гаранции за продажба или погодност за одредена намена. Ракувањето, складирањето, чистењето и стерилизацијата на овој инструмент, како и другите фактори што се однесуваат на пациентот, дијагнозата, третманот, оперативните постапки и други работи коишто се надвор од контролата на AngioDynamics, Inc. и коишто може директно да влијаат врз инструментот и резултатите што се постигнуваат со употребата. Обврската на AngioDynamics, Inc. согласно оваа гаранција е ограничена на поправка или замена на овој инструмент. AngioDynamics, Inc. не се одговорни за сите случајни или последователни загуби, штети или трошоци коишто произлегуваат директно или индиректно од употребата на овој инструмент. AngioDynamics, Inc. ниту претполага, ниту овластува други лица да преземаат други или дополнителни обврски или одговорности поврзани со овој инструмент. AngioDynamics, Inc. не претполага обврски во однос на повторната употреба, постапка или повторна стерилизација, модификација или измена на инструментот на каков било начин и не гарантира или претставува, експресно или имплицитно, вклучително, но не и ограничено на продажбата или соодветноста за дадената намена во однос на ваквите инструменти.

* AngioDynamics, логото на AngioDynamics, NeverTouch, VenaCure EVLT, логото на VenaCure EVLT, Trè-Sheath и Sheath-Lok се заштитни знаци и/или регистрирани заштитни знаци на AngioDynamics Inc., подружница или субсидиерна компанија.

Согласно барањата од 21 CFR Дел 801.15, подолу е даден речник на симболи кои се појавуваат без придружен текст.

Симбол	Реф.	Наслов на симболот	Значење на симболот
	5.1.1	Производител	Го означува производителот на медицинскиот уред. ^а
	5.1.2	Овластен претставник во заедница/Европската Унија	Го означува овластениот претставник во заедница/Европската Унија. ^б
	5.1.3	Датум на производство	Го означува датумот кога е произведен медицинскиот уред. ^в
	5.1.4	Употребливо до	Го означува датумот по кој медицинскиот уред не смее да се користи. ^в
	5.1.5	Сериски код	Го означува серискиот код на производителот за да може да се идентификува серијата или партијата. ^в
	5.1.6	Каталошки број	Го означува каталошкиот број на производителот за да може да се идентификува медицинскиот уред. ^в
	5.1.8	Увозник	Го означува ентитетот кој го увезува медицинскиот уред на локално ниво. ^в
	5.2.3	Стерилизиран со употреба на етилен оксид	Го означува медицинскиот уред кој е стерилизиран со употреба на етилен оксид. ^в
	5.2.6	Не стерилизирајте	Означува медицински уред што не треба да се рестерилизира. ^в
	5.2.8	Да не се употребува ако пакувањето е оштетено и прочитајте го упатството за употреба	Означува медицински уред што не треба да се користи ако пакувањето е оштетено или отворено и дека корисникот треба да го прочита упатството за употреба за дополнителни информации. ^в
	5.2.11	Систем на стерилно пакување со една бариера	Означува систем на стерилно пакување со една бариера. ^в
	5.3.2	Да се чува подалеку од сончева светлина	Означува медицински уред за кој е потребна заштита од извори на светлина. ^в
	5.3.4	Да се чува суво	Означува медицински уред кој треба да се заштити од влага. ^в
	5.3.6	Горна граница на температура	Ја означува горната граница на температура на која медицинскиот уред може да биде безбедно изложен. ^в
	5.4.2	Не користете повторно	Означува медицински уред кој е наменет само за еднократна употреба или за употреба на еден пациент за време на една процедура. ^в
	5.4.3	Прочитајте го упатството за употреба или прочитајте го електронското упатство за употреба ifu.angiodynamics.com	Означува потреба корисникот да се консултира со упатството за употреба. ^в
 Кобалт	5.4.10	Содржи опасни супстанции	Означува медицински уред кој содржи супстанции што може да бидат канцерогени, мутагени, токсични за репродукцијата или супстанции со својства што доведуваат до ендокрино нарушување. ^в Содржи кобалт како компонента на не'рѓосувачки челик. Овој уред не е наменет за употреба во стомакот. Изложноста на не'рѓосувачкиот челик на високо кисели течности како што е желудочната течност може да доведе до истекување на кобалтот од не'рѓосувачкиот челик. Кобалтот е наведен во ЕЗ 1272/2008 како канцероген од класа 1B и репродуктивен токсин од класа 1B.
	5.7.7	Медицински уред	Означува дека предметите се медицински производ. ^в
	5.7.10	Уникатен идентификатор на уред	Означува носител на информации што содржи уникатен идентификатор на уредот. ^в
	НП	Само со рецепт	Внимание: (САД) Федералниот закон го ограничува овој уред да се продава од или по нарачка на лиценциран работник. ^в
	НП	Универзален број на производот	Шифрата од универзалниот број на производот (UPN) претставува број на производителот за ставка.
	НП	Количина во пакување	За да покаже дека соседниот број го одразува бројот на единици во пакувањето.
	НП	Ознака CE	Декларација за сообразност на производителот со Регулативата на ЕУ за медицински помагала 2017/745. ^в
	1135	Пакување што може да се рециклира	Пакување што може да се рециклира. ^в

а. EN ISO 15223-1 - Медицински уреди – симболи што треба да се користат на етикетите на медицинските уреди, со означувањето и со информациите што треба да се доставуваат.
 б. 21 CFR 801.109 - Кодекс на федерални регулативи.
 в. Регулативи за медицински уреди ЕУ 2017/745 објавени на 5 мај 2017 година
 г. EN ISO 14021 Еколошки етикети и декларации. Самостојно декларирани еколошки тврдења (тип II на етикета за животна средина)



AngioDynamics, Inc.
603 Queensbury Avenue
Queensbury, NY 12804
USA
Служба за корисници на САД 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.