



# VenaCure EVLT

VenaCure EVLT NeverTouch komplet za vaskularni postupak ili pojedinačno pakovanje kompleta Trè-Sheath  
Preporučeno uputstvo za upotrebu



16900393-19 Rev. A  
2022-10

**NAPOMENA:** Pročitajte ovaj priručnik i priručnik za rukovaoca laserom temeljno pre korišćenja kompleta za proceduru VenaCure EVLT\*. Poštujte sva upozorenja, mere predostrožnosti i opreza navedene u ovim dokumentima. U suprotnom, može doći do pojave komplikacija kod pacijenta.

## NAMENA / INDIKACIJE ZA UPOTREBU:

Kompleti za vaskularni postupak kompanije AngioDynamics\*, VenaCure EVLT\* i NeverTouch\*, indikovani su za endovaskularnu koagulaciju velike safenske vene (VSM, vena saphena magna, engl. great saphenous vein, VSM) kod pacijenata sa superficijalnim (površinskim) venskim refluksom, za lečenje varikoznih (proširenih) vena i varikoziteta udruženih sa superficijalnim (površinskim) refluksom velike safenske vene (VSM), te za lečenje inkompetencije zalistaka i refluksa superficijalnih (površinskih) vena donjih ekstremiteta.

Ovaj proizvod treba da se koristi samo sa laserima namenjenim za upotrebu u lečenju varikoznih (proširenih) vena, varikoziteta udruženih sa superficijalnim (površinskim) refluksom velike safenske vene (VSM), te za lečenje inkompetencije zalistaka i refluksa vena površinskog venskog sistema donjih ekstremiteta.

## PREDVIĐENI PROFIL KORISNIKA

Komplet za proceduru VenaCure EVLT NeverTouch predviđen je za upotrebu od strane zdravstvenih radnika, uključujući, ali ne ograničavajući se na vaskularne hirurge, interventne kardiologe i interventne radiologe. Upotreba uređaja za endovaskularnu lasersku ablaciju mora biti ograničena na medicinsko osoblje sa iskustvom u specijalizovanim oblastima koje odgovaraju indikacijama za upotrebu. Preporučuje se da se pre upotrebe svo osoblje koje je u dodiru s uređajem upozna sa svim važećim bezbednosnim pravilima i standardima.

## PREDVIĐENA POPULACIJA PACIJENATA

Komplet za proceduru VenaCure EVLT NeverTouch predviđen je za upotrebu kod populacija pacijenata različitih uzrasta, telesnih težina, rasa, nacionalnosti, opšteg zdravlja i medicinskih stanja (u skladu sa svim upozorenjima, merama predostrožnosti i opreza). Komplet za proceduru VenaCure EVLT NeverTouch predviđen je za lečenje pacijenata koji imaju proširene vene.

## KLINIČKE KORISTI

Očekivani klinički ishod endovenske laserske ablacije (uključujući komplet za proceduru VenaCure EVLT NeverTouch) jeste uspešno zatvaranje vene uz minimalne komplikacije ili bez komplikacija, kao i smanjenje bola i kliničkih simptoma poput edema, promena na koži, upala i čireva (što se meri na osnovu Stepena kliničke ozbiljnosti stanja venske bolesti (VCSS)).

## KONTRAINDIKACIJE:

- pacijenti sa trombom (krvnim ugruškom) u segmentu vene, koji zahteva lečenje.
- pacijenti sa aneurizmalnom promenom u segmentu vene, koja zahteva lečenje.
- pacijenti sa perifernom arterijskom bolešću (PAB) utvrđenom putem Brahljalnog indeksa gležnja (ABI) <0,9.
- Pacijenti sa nemogućnošću kretanja.
- Pacijenti sa trombozom dubokih vena (TDV).
- Pacijenti u trudnoći ili dojlje.
- Pacijenti lošeg opšteg zdravlja.
- Dodatne kontraindikacije može da odredi dati lekar tokom lečenja.

## MOGUĆE KOMPLIKACIJE:

Mogućie komplikacije obuhvataju, ali nisu ograničene na sledeće: perforacija krvnog suda, tromboza, plućna embolija, flebitis, hematoma, infekcija, promena pigmentacije kože, neurovaskularizacija, parestezija zbog termalnog oštećenja susjednih senzornih nerava, otečenost zbog ubrizgavanja anestezije, zračenje u neciljnoj oblasti, kvarenje, nekroza, vazdušna embolija, formiranje ožiljaka, opekotine kože i bol.

## MERE PREDOSTROŽNOSTI:

- Pre i tokom upotrebe izbegavati oštećenje vlakna udaranjem, pritiskanjem ili prekomernim savijanjem. Minimalni prečnik namotavanja vlakna je 20 cm. Klinički podaci o bezbednosti i efikasnosti nisu raspoloživi za druge vrste dizajna vrha vlakna i druge prečnike.
- Pre i tokom upotrebe izbegavati savijanje omotača uvodnika i dilatora, jer to može da uzrokuje krivljenje i oštećenje.
- Sve osobe u sali za intervencije moraju da nose zaštitne naočare uz propisno merenje talasne dužine koja se koristi.

## UPOZORENJE:

- Lečenje vene koja se nalazi blizu površine kože može da uzrokuje upalu kože.
- Parestezija može da nastane usled oštećenja susjednih senzornih nerava nastalog toplotnim delovanjem.

- Tkivo koje nije ciljano za lečenje mora da se zaštiti od povrede (ozlede) od emitovane ili reflektovane energije lasera. Koristiti odgovarajuće zaštitne naočare i zaštitno odelo i za pacijenta i za medicinsko osoblje.
- Sadržaj se dostavlja STERILAN i sterilisan je etilen-oksikom (EO). Ne upotrebljavajte ako je sterilna barijera oštećena. Ako nadete oštećenje, pozovite svog predstavnika prodaje. Pregledajte proizvod pre upotrebe kako biste potvrdili da u toku transporta nisu nastala oštećenja.
- Uputstva za čuvanje: Ne izlagati sunčevoj svetlosti; držati na suvom mestu; gornja granica temperature: 27 stepeni Celzijusa
- Ponovna upotreba instrumenata za jednokratnu upotrebu predstavlja mogući rizik od infekcije pacijenta ili korisnika. Zagađenje instrumenta (uređaja) može da dovede do povrede (ozlede), bolesti ili smrti pacijenta.
- Prerađivanje može da ugrozi integritet uređaja i/ili da dovede do kvara uređaja, što zauzvrat može rezultirati povredom pacijenta, bolešću ili smrtnim ishodom.
- Sa kompletom za proceduru VenaCure EVLT NeverTouch nakon upotrebe treba postupati kao sa kontaminiranim biomedicinskim otpadom. Uz to, igla koja se isporučuje u okviru kompleta predstavlja oštar uređaj. Iskorišćene ili neiskorišćene uređaje, kao i oštre predmete, treba odložiti u skladu sa bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim državnim propisima koji važe za takve predmete.
- Nekontaminirano pakovanje uređaja treba reciklirati ukoliko je moguće, ili ga odložiti kao običan otpad u skladu sa bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim državnim propisima koji važe za takve predmete.
- Vlakno, žica nosač i igla sadrže kobalt. Kobalt je klasifikovan kao CMR 1B i prisutan je u koncentraciji iznad 0,1% težinskog procenta.

## POTREBNI INSTRUMENTI:

- Laser
- Zaštitne naočare

## SADRŽAJ NEVERTOUCH KOMPLETA:

- NeverTouch vlakno sa zlatnim vrhom sa konektorom vlakna SMA 905 i Sheath-Lok\* cevčica za vlakno
- 4 Fr (1,35 mm) Trè-Sheath\* uvodnik i dilator
- Vodica 45 cm i/ili 90 cm
- Igla
- 5 Fr (1,67 mm), Omotač 10 cm/dilator – (opciono)

## SADRŽAJ POJEDINAČNOG PAKOVANJA KOMPLETA Trè-Sheath:

- 4 Fr (1,35 mm) Trè-Sheath uvodnik i dilator

## POSTUPAK:

Pažljivo pročitati sva uputstva i obratiti pažnju na sva upozorenja pre obavljanja postupka. Može doći do komplikacija kod pacijenata ako se na to ne obrati pažnja. Ovaj postupak može da se obavi u lecarskoj ordinaciji ili kao deo ambulantnog lečenja u lokalnoj anesteziji, a treba da ga obavlja lekar specijalista koji je obučan za ove tehnike.

- Obaviti fizikalni pregled.
- Pregledati ultrazvučna merenja prečnika i dubine vene.
- Kožu obeležiti olovkom da bi se označila dužina vene koju treba lečiti.
- Podesiti laser u skladu sa priloženim Priručnikom za rukovaoca „Postupak podešavanja lasera“.
- Pacijenta postaviti u anti-Trendelenburg položaj (spuštene noge) kako bi se održala napunjenost i istegnutost ciljne vene za lečenje.
- Pomoću standardne Seldingerove tehnike, pristupiti željenoj veni iglom i odgovarajućom vodicom.
- Ako je primenljivo, da bi se izvršila zamena, kod vodice većeg prečnika koristiti uvodnik za mikroskopski pristup.
- Gurnuti Trè-Sheath uvodnik 4 Fr (1,35 mm) kroz vodicu do mesta intervencije. Pri lečenju velike safenske vene, postaviti vrh omotača 1-2 cm ispod safeno-femoralnog spoja. Ultrazvučnom kontrolom proveriti položaj omotača.
- Ukloniti dilator i vodicu.
- Isprati omotač fiziološkim rastvorom.
- Ispravno pričvrstiti sterilno NeverTouch lasersko vlakno za jednokratnu upotrebu skidanjem zaštitnog zatvarača sa cevčice za vlakno i zavijanjem cevčice za vlakno do kraja za laserski SMA 905 konektor vlakna dok se ne pričvrsti i zaključa.
- Uvući NeverTouch lasersko vlakno u omotač sve dok graničnik vlakna ne dođe u kontakt sa krajem zaštitnog omotača. (Videti ispod.)



- Skinuti graničnik vlakna. Povuci omotač i zaključati ga za Sheath-Lok cevčicu za vlakno.
- Ultrazvučnom kontrolom proveriti položaj vlakna.
- Pri lečenju velike safenske vene, kraj NeverTouch vlakna treba da bude 2 cm ispod safeno-femoralnog spoja.
- Za označavanje konačnog položaja omotača pomeriti klizač do mesta uvođenja.
- Dati lokalnu tumescentnu anesteziju pod ultrazvučnim nadzorom kako bi se obezbedila isporuka sasvim dovoljne količine anestezije za postizanje termalne zaštite.
- Podesiti laser na kontinuiran režim rada i željenu snagu. (Laseri 810 nm, 980 nm: 10-14 W) (Laseri 1470 nm: 5-7 W)
- Stavite bezbednosne naočare za laser koje odgovaraju primenljivoj talasnoj dužini.
- Staviti laser u „Omogućiti“ režim rada.
- Proveriti položaj kraja vlakna i klizača; ako je potrebno, prilagoditi položaj.
- Aktivirati laser pritiskom na nožnu pedal, 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 direktno rukom ili na drugi način vrh vlakna tokom aktiviranja energije.
- Zaustaviti rad lasera pomicanjem stopala sa nožne pedale kada se kraj vlakna nalazi 2-3 cm od pristupnog mesta kako je obeleženo oznakama na kraju vrha Trè-Sheath uvodnika. Smatra se da je postupak završen kada je laserska terapija primenjena na željenoj dužini ciljne vene.

## NAKON POSTUPKA:

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

Bilo koji ozbiljan incident koji se desi tokom upotrebe ovog uređaja treba da se prijavi kompaniji AngioDynamics ili predstavniku u zemlji.








Bilo koji ozbiljan incident koji se desi tokom upotrebe ovog uređaja treba da se prijavi kompaniji AngioDynamics na adresu elektronske pošte [complaints@angiodynamics.com](mailto:complaints@angiodynamics.com) i nadležnom državnim organu. Pogledajte sledeće web-adrese za kontakt informacije nadležnog organa EU. [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) Uputstva za upotrebu dostupna su u elektronskom formatu na [www.angiodynamics.com/ifu-dfu-portal/](http://www.angiodynamics.com/ifu-dfu-portal/)

## GARANCIJA

Kompanija AngioDynamics, Inc. garantuje da je pri dizajniranju i proizvodnji ovog instrumenta posvećena odgovarajuća pažnja. Ova garancija je umesto i isključuje sve druge izjave i garancije koje nisu izričito navedene u ovom tekstu, bilo izričito ili prećutno na osnovu zakona, ili na drugi način, uključujući, ali se ne ograničavajući na sve podrazumevane garancije trgovinske prikladnosti ili prikladnosti za određenu namenu. Rukovanje, skladištenje, čišćenje i sterilizacija ovog instrumenta, kao i drugi faktori koji se odnose na pacijenta, dijagnozu, hirurške zahvate i ostala pitanja izvan kontrole kompanije AngioDynamics, Inc., direktno utiču na instrument i rezultate dobijene njegovom upotrebom. Prema ovoj garanciji, odgovornost kompanije AngioDynamics, Inc. ograničena je na popravku ili zamenu ovog instrumenta i neće biti odgovorna za bilo kakve slučajne ili posledične gubitke, štetu ili troškove koji direktno ili indirektno proizlaze iz upotrebe ovog instrumenta. Kompanija AngioDynamics, Inc. ne preuzima niti ovlašćuje bilo koje drugo lice da preuzme bilo kakvu drugu ili dodatnu obaveznu ili odgovornost u vezi sa ovim instrumentom. Kompanija AngioDynamics, Inc. ne preuzima nikakvu odgovornost u vezi sa ponovo korišćenim, preradenim ili ponovo sterilisanim instrumentima, izmenjenim ili zamenjenim na bilo koji drugi način, i za takve instrumente ne daje nikakve garancije ili izjave, izričite ili podrazumevane, uključujući, ali se ne ograničavajući na garancije trgovinske prikladnosti ili prikladnosti za određenu namenu.

\* AngioDynamics, AngioDynamics Igotip, NeverTouch, VenaCure EVLT, VenaCure EVLT Igotip, Trè-Sheath i Sheath-Lok zaštitni su znaci i/ili registrovani zaštitni znaci kompanije AngioDynamics Inc., njenih pridruženih kompanija ili podružnice.

U skladu sa odredbama zakona 21 CFR, deo 801.15, u nastavku je naveden rečnik simbola koji se javljaju bez pratećeg teksta.

Simbol	Ref	Naslov simbola	Značenje simbola
	5.1.1	Proizvođač	Označava proizvođača medicinskog sredstva. <sup>a</sup>
	5.1.2	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici/ Evropskoj uniji	Označava ovlašćenog predstavnika u Evropskoj zajednici/Evropskoj uniji. <sup>a</sup>
	5.1.3	Datum proizvodnje	Označava datum proizvodnje medicinskog sredstva. <sup>a</sup>
	5.1.4	Rok upotrebe	Označava datum posle kog medicinsko sredstvo ne bi trebalo da se koristi. <sup>a</sup>
	5.1.5	Šifra serije	Označava šifru serije proizvođača na osnovu koje se mogu identifikovati serija ili partija. <sup>a</sup>
	5.1.6	Kataloški broj	Označava kataloški broj proizvođača za identifikaciju medicinskog sredstva. <sup>a</sup>
	5.1.8	Uvoznik	Označava subjekta koji uvozi medicinsko sredstvo na lokalno tržište. <sup>a</sup>
	5.2.3	Sterilisano etilen oksidom	Označava da je medicinsko sredstvo sterilisano etilen oksidom. <sup>a</sup>
	5.2.6	Nemojte ponovo da sterilizujete	Označava da medicinsko sredstvo nije predviđeno za ponovnu sterilizaciju. <sup>a</sup>
	5.2.8	Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno i konsultujte uputstva za upotrebu	Označava da medicinsko sredstvo ne treba koristiti ako je pakovanje oštećeno ili otvoreno i da korisnik treba da pogleda uputstva za upotrebu. <sup>a</sup>
	5.2.11	Sistem sa jednom sterilnom barijerom	Označava sistem sa jednom sterilnom barijerom. <sup>a</sup>
	5.3.2	Ne izlagati sunčevoj svetlosti	Označava da je potrebna zaštitna medicinskog sredstva od izvora svetlosti. <sup>a</sup>
	5.3.4	Čuvati na suvom	Označava da medicinsko sredstvo mora da se zaštititi od vlage. <sup>a</sup>
	5.3.6	Gornja granica temperature	Označava gornju granicu temperature kojoj medicinsko sredstvo sme bezbedno da se izlaže. <sup>a</sup>
	5.4.2	Nije za ponovnu upotrebu	Označava da je medicinsko sredstvo predviđeno samo za jednu upotrebu ili za upotrebu na jednom pacijentu tokom jedne procedure. <sup>a</sup>
	5.4.3	Konsultujte uputstva za upotrebu ili konsultujte uputstva za upotrebu u elektronskom formatu <a href="http://fu.angiodynamics.com">fu.angiodynamics.com</a>	Ukazuje na potrebu da korisnik pogleda uputstvo za upotrebu. <sup>a</sup>
 Cobalt	5.4.10	Sadrži opasne supstance	Označava medicinsko sredstvo koje sadrži supstance koje mogu biti karcinogene, mutagene, reprotoksične (CMR) ili supstance koje imaju svojstva endokrinih disruptora. <sup>a</sup> Sadrži kobalt koji je komponenta nerđajućeg čelika. Uređaj nije namenjen za upotrebu u stomaku. Ako se nerđajući čelik izloži veoma kiselim tečnostima, kao što je želudna kiselina, može se izazvati izlučivanje kobalta iz nerđajućeg čelika. Kobalt je naveden u Uredbi EC 1272/2008 kao karcinogena supstanca klase 1B i reproduktivni toksin klase 1B.
	5.7.7	Medicinsko sredstvo	Označava da je predmet medicinsko sredstvo. <sup>a</sup>
	5.7.10	Jedinstveni identifikator sredstva	Označava medijum koji sadrži informacije o jedinstvenom identifikatoru sredstva. <sup>a</sup>
	Nije primenjivo	Samo na recept	Oprez: Savezni zakon (SAD) ograničava ovaj uređaj na prodaju od strane ili po nalogu licenciranog lekara. <sup>a</sup>
	Nije primenjivo	Univerzalni broj proizvoda (UPN)	Šifra sa univerzalnim brojem proizvoda (UPN) predstavlja proizvođačev broj određenog artikla.
	Nije primenjivo	Količina u pakovanju	Označava da broj pored predstavlja broj jedinica koje se nalaze u pakovanju.
	Nije primenjivo	CE oznaka	Izjava proizvođača o usaglašenosti sa Uredbom o medicinskim sredstvima EU 2017/745. <sup>c</sup>
	1135	Pakovanje koje može da se reciklira	Pakovanje se može reciklirati. <sup>d</sup>

a. EN ISO 15223-1 - Medicinska sredstva – Simboli koji treba da se koriste na nalepicama, oznakama i informacijama koje se dostavljaju uz medicinska sredstva.  
b. 21 CFR 801.109 - Kodeks federalnih propisa.  
c. EU 2017/745 Uredba o medicinskim sredstvima objavljena 5. maja 2017. godine.  
d. EN ISO 14021 Oznake i izjave vezane za zaštitu životne sredine. Samoproglašene ekološke tvrdnje (Eko oznaka tipa II).



AngioDynamics, Inc.  
603 Queensbury Avenue  
Queensbury, NY 12804  
USA  
Korisnička služba za 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.