



# VenaCure EVLT

Комплект инструментов VenaCure EVLT для процесса NeverTouch или интродьюсер Trè-Sheath в отдельной упаковке  
Рекомендуемая методика применения



16900393-20 Rev. A  
2022-10

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Перед использованием набора для процедур VenaCure EVLT\* прочтите данное руководство и руководство по эксплуатации лазера. Соблюдайте все предупреждения, меры предосторожности и предостережения, приведенные в этих документах. Невыполнение этого требования может привести к возникновению осложнений для пациента.

### НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Комплекты для процесса VenaCure EVLT\* с применением катетера VenaCure EVLT\* производства компании AngioDynamics\* показаны для эндоваскулярной коагуляции большой подкожной вены у пациентов с рефлексом поверхностных вен и предназначены для лечения варикозных вен и варикозов, связанных с поверхностным рефлексом большой подкожной вены, а также для лечения недостаточности и рефлюкса поверхностных вен нижних конечностей.

Этот комплект следует использовать только с лазерами, допущенными к применению для лечения варикозных вен и варикозов, связанных с поверхностным рефлексом большой подкожной вены, а также для лечения венозно-рефлекторной недостаточности поверхностной венозной системы нижних конечностей.

### ПРЕДОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Набор для процедур VenaCure EVLT NeverTouch предназначен для использования медицинскими работниками, включая, помимо прочего, ангиохирургов, интервенционных кардиологов и интервенционных радиологов. Использование устройств для внутривенной лазерной абляции разрешается только медицинскому персоналу, имеющему опыт работы по специальным показаниям, соответствующим показаниям к применению. Перед использованием рекомендуется проинформировать весь персонал, работающий с устройством, обо всех применимых правилах техники безопасности и стандартах.

### ПРЕДОЛАГАЕМАЯ КАТЕГОРИЯ ПАЦИЕНТОВ

Набор для процедур VenaCure EVLT NeverTouch предназначен для использования у категорий пациентов, включающих в себя широкий диапазон по возрасту, массе тела, расе, национальности, общему состоянию здоровья и заболеванию (в соответствии со всеми предупреждениями, мерами предосторожности и противопоказаниями). Набор для процедур VenaCure EVLT NeverTouch предназначен для лечения пациентов с варикозным расширением вен.

### КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА

Ожидаемым клиническим результатом проведения внутривенной лазерной абляции (в том числе с использованием набора для процедур VenaCure EVLT NeverTouch) является успешное закрытие вен с минимальными осложнениями или без осложнений, а также уменьшение боли и улучшение клинических симптомов, таких как отек, изменения кожи, восталение и язвы (согласно измерению по клинической шкале тяжести заболеваний вен [Venous Clinical Severity Score, VCSS]).

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- Пациенты с тромбом на участке вены, подлежащем лечению
- Пациенты с аневризмой на участке вены, подлежащем лечению
- Пациенты с заболеванием периферических артерий при индексе ЛБИ <0,9
- Пациенты, не способные к самостоятельному передвижению
- Пациенты с тромбозом глубоких вен (ТГВ)
- Беременные или кормящие грудью пациентки
- Пациенты с общим неудовлетворительным состоянием здоровья
- Прочие противопоказания могут быть выдвинуты отдельным врачом в ходе лечения

### ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ:

К возможным осложнениям относятся (без ограничения нижеперечисленным): перфорация сосуда, тромбоз, эмболия легких, флебит, гематома, инфекция, изменение пигментации кожи, образование новых сосудов, парестезия вследствие термического повреждения прилежащих чувствительных нервов, распухание из-за применения тулесцентной анестезии, нецелевое облучение, кровоизлияние, некроз, воздушная эмболия, рубцевание, ожог кожного покрова и боль.

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Чтобы не повредить волоконно-оптический кабель, перед использованием и в процессе лечения оберегайте его от ударов, механических напряжений и излишних перегибов. Не сгибайте волоконно-оптический кабель на барабан диаметром менее 20 см. Данные о клинической безопасности и эффективности для других исполнений наконечника и диаметров волоконно-оптического кабеля отсутствуют.
- Чтобы избежать скручивания и повреждения катетера, старайтесь перед использованием и в процессе лечения не перегибать оболочку интродьюсера и сосудорасширитель.

- Все лица, находящиеся в процедурном кабинете, должны носить защитные очки, рассчитанные на используемую длину волны лазера.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Обработка вены, находящейся близко к поверхности кожи, может привести к дермальному ожогу.
- В результате термального повреждения близлежащих афферентных нервов может возникнуть парестезия.
- Ткани, на которые процедура не распространяется, должны быть защищены от опасности прямого и отраженного воздействия энергии лазера. Используйте соответствующую защиту для глаз и всего тела, как пациента, так и медперсонала.
- На момент поставки содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО этиленоксидом (EO). Запрещается использовать, если стерильная защита повреждена. В случае повреждения обратитесь к своему торговому представителю. Осмотрите перед использованием, чтобы убедиться в отсутствии повреждений, возникших во время транспортировки.
- Указания по хранению: беречь от солнечных лучей; хранить в сухом месте; верхнее предельное значение температуры: 27 °C.
- Повторное использование одноразовых устройств сопряжено с риском инфицирования пациента или пользователя. Загрязнение прибора может привести к поражению, заболеванию или смерти пациента.
- Повторная обработка может нарушить структурную целостность устройства и/или привести к неисправности устройства, которая, в свою очередь, может стать причиной травмы, болезни или смерти пациента.
- После использования набора для процедур VenaCure EVLT NeverTouch его следует утилизировать как загрязненные биомедицинские отходы. Кроме того, игла, входящая в состав набора, является острым предметом. Искользованные и неиспользованные устройства, а также острые предметы, следует утилизировать в соответствии с политической медицинской учреждения или государственными и/или местными требованиями в отношении таких изделий.
- Незагрязненную упаковку устройства необходимо переработать, если это применимо, или утилизировать в качестве обычных отходов в соответствии с политической медицинской учреждения или государственными и/или местными требованиями в отношении таких изделий.
- Световод, проводник и игла содержат кобальт. Кобальт относится к категории CMR 1B, и его концентрация составляет больше 0,1 % по весу.

### НЕОБХОДИМЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ:

- Лазер
- Очки, защищающие от лазерного ослепления

### СОДЕРЖИМОЕ КОМПЛЕКТА NEVERTOUCH:

- Волоконно-оптическая система с золотым наконечником NeverTouch, с коннектором SMA 905 и соединительной частью Sheath-Lok\*
- Интродьюсер Trè-Sheath\* диаметром 0,4 фр. и сосудорасширителем
- Проводник диаметром 0,018 дюйма и/или 0,035 дюйма
- Игла
- Оболочка/сосудорасширитель диаметром 5 фр. и длиной 10 см. (по отдельному заказу)

### СОДЕРЖИМОЕ ОТДЕЛЬНОЙ УПАКОВКИ ИНТРОДЬЮСЕРА Trè-Sheath:

- Интродьюсер Trè-Sheath диаметром 0,4 фр. и сосудорасширитель

### ЛЕЧЕБНАЯ ПРОЦЕДУРА:

1. Перед выполнением процедуры внимательно прочитайте все инструкции и утилите все предупреждения. Невыполнение этих требований может привести к осложнениям у пациента. Эта процедура может быть произведена в кабинете врача или в амбулаторных условиях под местной анестезией и должна выполняться квалифицированным медперсоналом, получившим специальную подготовку в этой области. Проведите медицинский осмотр пациента.
2. Методом ультразвуковой диагностики проверьте диаметр вен и глубину размещения обрабатываемого участка.
3. Разметьте на коже пациента хирургическим маркером длину обрабатываемой вены.
4. Подготовьте лазер к работе по прилагаемой инструкции оператора «Подготовка лазера к работе».
5. Для наполнения кровью и расширения обрабатываемой вены поместите пациента в обратную позицию Транделенбурга.
6. Используйте стандартный метод Сельдингера, обеспечьте при помощи иглы и соответствующей направляющей доступ к нужной вене.
7. Если это применимо, используйте интродьюсер для микродоступа, чтобы перейти на проводник большего диаметра.
8. Проведите интродьюсер Trè-Sheath диаметром 0,4 фр. по проводнику до участка обработки. Если обрабатывается подкожная большая вена ноги, поместите конец оболочки на 1-2 см ниже сафенофemorального анастомоза. Проверьте положение оболочки по ультразвуковому контролю.
9. Извлеките сосудорасширитель и направляющую.
10. Промойте оболочку нормальным физиологическим раствором.
11. Надлежащим образом присоедините стерильный одноразовый утилизируемый волоконно-оптический лазерный кабель NeverTouch, для чего снимите защитный колпачок с соединительной части кабеля и, поворачивая соединительную часть, полностью и плотно навинтите ее на лазерный коннектор SMA 905.
12. Введите волоконно-оптический лазерный кабель NeverTouch в оболочку так, чтобы упор кабеля вошел в соприкосновение с концом стыковочной втулки интродьюсера (см. далее).



13. Снимите упор кабеля. Вытяните оболочку и закрепите ее на соединительной части Sheath-Lok.
14. Проверьте положение кабеля ультразвуковым контролем.
15. Если обрабатывается подкожная большая вена ноги, конец кабеля NeverTouch должен находиться на 2 см. ниже сафенофemorального анастомоза.
16. Чтобы отметить конечное положение оболочки, сместите подвижной маркер оболочки до совпадения его с участком ввода.
17. Отслеживайте средствами ультразвукового контроля анестетическое набухание, чтобы обеспечить его величину в пределах безопасного перегрева.
18. Подготовьте лазер к непрерывному режиму работы и установите требуемую мощность. (Для лазеров с длиной волны 810 нм, 980 нм: 10-14 Вт) (Для лазеров с длиной волны 1470 нм: 5-7 Вт)
19. Наденьте очки для защиты от лазерного излучения, соответствующие используемой длине волны.
20. Установите лазер в режим «Разблокировано».

21. Проверьте положение конца волоконно-оптического кабеля и подвижного маркера оболочки, отрегулируйте это положение, если необходимо.
22. Приведите лазер в действие нажатием на педаль, и одновременно выводите волоконно-оптический кабель и оболочку на скорости, обеспечивающей соразмерную подачу энергии лазерного излучения на сантиметр обрабатываемой длины. (Для лазеров с длиной волны 810 и 980 нм: 50-80 Дж/см) (Для лазеров с длиной волны 1470 нм: 30-50 Дж/см) Во время излучения энергии не прикасайтесь снаружи рукой и не прикладывайте внешних усилий к концу волоконно-оптического кабеля.
23. Когда, согласно маркерам на дистальном конце интродьюсера Trè-Sheath, конец кабеля находится в 2-3 см от точки ввода, снимите ногу с педали для прекращения работы лазера. Процедура считается завершенной после того, как участок соответствующей вены будет обработан по заданной длине.

### ПОСЛЕОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА:

Чтобы убедиться что вена закрыта и кровоток перекрыт, проведите повторное ультразвуковое исследование.

О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с использованием этого устройства, следует сообщать в компанию AngioDynamics или ее представителю в вашей стране.

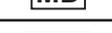
О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с использованием этого устройства, следует сообщать в компанию AngioDynamics по адресу [complaints@angiodynamics.com](mailto:complaints@angiodynamics.com) и в Государственный компетентный орган. Контактную информацию компетентного органа ЕС можно получить по адресу [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) Инструкции по эксплуатации доступны в электронном формате на веб-сайте [www.angiodynamics.com/ifu-dfu-portal/](http://www.angiodynamics.com/ifu-dfu-portal/).

### ГАРАНТИЯ

Компания AngioDynamics, Inc. гарантирует, что данный инструмент был спроектирован и изготовлен с привлечением мер предосторожности в разумных пределах. Настоящая гарантия предоставляется вместо всех заявлений и гарантий, не упомянутых непосредственно в настоящем документе, прямо оговоренных или подразумеваемых по закону, включая в том числе, любые подразумеваемые гарантии пригодности использования по прямому назначению и пригодности для определенной цели. Манупулирование, хранение, чистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагностикой, лечением, хирургическими процедурами и прочими вопросами за пределами контроля со стороны компании AngioDynamics, Inc. оказывают непосредственное влияние на работу инструмента и результаты его применения. Обязательства компании AngioDynamics, Inc. согласно настоящей гарантии ограничены ремонтом или заменой данного инструмента и компания AngioDynamics, Inc. не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания AngioDynamics, Inc. не принимает и не дает права другому лицу взять на себя любые другие дополнительные обязательства или ответственности, связанные с данным инструментом. Компания AngioDynamics, Inc. не несет ответственности за повторную или многократную используемые, вторично стерилизуемые или видоизмененные любым образом инструменты, не дает никаких гарантий и не делает никаких заявлений, прямых или подразумеваемых, связанных, в том числе, с пригодностью использования по прямому назначению и пригодностью для определенной цели таких инструментов.

\* AngioDynamics, логотип AngioDynamics, NeverTouch, VenaCure EVLT, логотип VenaCure EVLT, Trè-Sheath и Sheath-Lok являются товарными знаками и (или) зарегистрированными товарными знаками корпорации AngioDynamics, Inc., ее филиалов или дочерних компаний.

В соответствии с требованиями свода федеральных нормативных актов США (CFR), изложенных в разделе 21, часть 801.15, ниже представлен глоссарий символов, которые приведены без сопроводительного текста.

Символ	Справ. №	Название символа	Значение символа
	5.1.1	Производитель	Указывает производителя медицинского изделия. <sup>a</sup>
	5.1.2	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе/ Европейском союзе	Указывает уполномоченного представителя в Европейском сообществе/ Европейском союзе. <sup>a</sup>
	5.1.3	Дата производства	Указывает дату изготовления медицинского изделия. <sup>a</sup>
	5.1.4	Срок годности	Указывает дату, после которой медицинское изделие не должно использоваться. <sup>a</sup>
	5.1.5	Код партии	Указывает код партии производителя, чтобы можно было определить партию или серию. <sup>a</sup>
	5.1.6	Номер по каталогу	Указывает номер по каталогу производителя, чтобы можно было идентифицировать медицинское изделие. <sup>a</sup>
	5.1.8	Импортер	Указывает учреждение, которое занимается импортом медицинского изделия в конкретный регион. <sup>a</sup>
	5.2.3	Стерилизовано этиленоксидом	Указывает, что медицинское изделие было стерилизовано с использованием этиленоксида. <sup>a</sup>
	5.2.6	Запрещается подвергать повторной стерилизации	Указывает на медицинское изделие, которое не должно быть повторно стерилизовано. <sup>a</sup>
	5.2.8	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению	Указывает, что медицинское изделие нельзя использовать, если упаковка была повреждена или вскрыта, и что пользователь должен обратиться к инструкции по применению для получения дополнительной информации. <sup>a</sup>
	5.2.11	Одинарная стерильная барьерная система	Указывает на использование одинарной стерильной барьерной системы. <sup>a</sup>
	5.3.2	Беречь от солнечных лучей	Указывает на медицинское изделие, которое нуждается в защите от источников света. <sup>a</sup>
	5.3.4	Хранить в сухом месте	Указывает на медицинское изделие, которое необходимо защищать от влаги. <sup>a</sup>
	5.3.6	Верхнее предельное значение температуры	Указывает верхний предел температуры, при котором медицинское изделие может безопасно функционировать. <sup>a</sup>
	5.4.2	Запрещается использовать повторно	Обозначает медицинское изделие, предназначенное только для одноразового использования или для использования на одном пациенте в течение одной процедуры. <sup>a</sup>
	5.4.3	Обратитесь к инструкции по применению или обратитесь к инструкции по применению в электронном виде ifu.angiodynamics.com	Указывает на необходимость ознакомления пользователя с инструкцией по применению. <sup>a</sup>
	5.4.10	Содержит опасные вещества	Указывает на медицинское изделие, содержащее вещества, которые могут иметь канцерогенный, мутагенный или токсичный для репродуктивности эффект (CMR), или вещества с негативным действием на эндокринную систему. <sup>a</sup>  Содержит кобальт, входящий в состав нержавеющей стали. Данное устройство не предназначено для использования в желудке. Воздействие сильнокислых жидкостей, таких как желудочный сок, на нержавеющую сталь может привести к выщелачиванию из нее кобальта. Кобальт указан в регламенте ЕС 1272/2008 как канцероген класса 1B и репродуктивный токсин класса 1B.
	5.7.7	Медицинское изделие	Указывает, что компоненты являются медицинским изделием. <sup>a</sup>
	5.7.10	Уникальный идентификатор изделия	Указывает носитель, содержащий информацию об уникальном идентификаторе изделия. <sup>a</sup>
	НП	Только по предписанию врача	Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия только врачам или по предписанию лицензированного практикующего врача. <sup>b</sup>
	НП	Универсальный номер изделия	Код универсального номера изделия (УНИ) представляет номер изготовителя для изделия.
	НП	Количество в упаковке	Указывает, что рядом расположенный номер отражает количество единиц, содержащихся в упаковке.
	НП	Маркировка CE	Декларация производителя о соответствии Регламенту о медицинских изделиях (ЕС) 2017/745. <sup>c</sup>
	1135	Упаковка подлежит вторичной переработке	Упаковка подлежит вторичной переработке. <sup>d</sup>

a. EN ISO 15223-1 «Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации».

b. 21 CFR 801.109 «Свод федеральных нормативных актов».

c. EU 2017/745 «Регламент о медицинских изделиях от 5 мая 2017 г.»

d. EN ISO 14021 «Экологические этикетки и декларации. Заявленные претензии со стороны природоохранных органов (экологические этикетки типа II)».



AngioDynamics, Inc.  
603 Queensbury Avenue  
Queensbury, NY 12804  
USA  
Отдел обслуживания клиентов (США) 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.