



VenaCure EVLT

NeverTouch -toimenpidepakkaus tai yksittäispakattu Trè-Sheath
Suositellut käyttöohjeet



16900393-28 Rev. A
2022-10

HUOMAUTUS: Lue tämä käyttöopas ja laserin käyttöopas huolellisesti läpi ennen VenaCure EVLT* -toimenpidepakkauksen käyttöä. Noudata näiden oppaiden kaikkia varoituksia, varoitoimenpiteitä ja huomioita. Niiden laiminlyönnin seurauksena voi potilaalle aiheutua komplikaatioita.

KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖAIHEET:

AngioDynamicsin VenaCure EVLT* NeverTouch* -toimenpidepakkaukset on tarkoitettu isosafeenan (GSV) endovaskulaariseen koagulaatioon hoidettaessa potilaita, joilla on pinalaskimon refluksi, isosafeenan (GSV) pinnalliseen refluksiin liittyvien suonikohjujen ja suonikohjuisuuden hoitoon ja alaraajan pinalaskimoiden vajaatoiminnan ja refluksen hoitoon.

Tätä tuotetta saa käyttää vain suonikohjujen, GSV:n pinnallisen refluksen yhteydessä esiintyvän suonikohjuisuuden ja alaraajojen pinalaskimoiden vajaatoiminnallisten, refluksoivien laskimoiden hoitoon hyväksytyjen lasereiden kanssa.

TARKOITUKSEN MUKAINEN KÄYTTÄJÄPROFIILI

VenaCure EVLT NeverTouch -toimenpidepakkaus on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön, mukaan lukien mutta ei ainoastaan verisuonikirurgit, interventioaalikardiologit ja interventoriologiit. Suonensisäisten laserablaatiolaitteiden käyttö on rajattava lääkintähenkilöstöön, joilla on kokemusta käyttöaiheisiin soveltuvista erityisalueista. Suosittelemme, että koko laitteen kanssa tekemisissä oleva henkilöstö tutustuu kaikkiin soveltuviin turvallisuusääntöihin ja määräyksiin ennen sen käyttöä.

TARKOITUKSEN MUKAINEN POTILASJOUKKO

VenaCure EVLT NeverTouch -toimenpidepakkaus on tarkoitettu käytettäväksi potilasjoukoille, joiden ikä, paino, etninen tausta, kansallisuus, yleinen terveys ja terveydentila voivat olla hyvin erilaisia (varoitusten, varoitoimenpiteiden ja vasta-aiheiden mukaisesti). VenaCure EVLT NeverTouch -toimenpidepakkaus on tarkoitettu potilaiden hoitoon, joilla on suonikohjuja.

KLIINISET HYÖDYT

Suonensisäisen laserablaation (mukaan lukien VenaCure EVLT NeverTouch -toimenpidepakkaus) odotettavissa oleva kliininen tulos on onnistunut suonen sulkeminen vähäisillä komplikaatioilla tai ilman komplikaatioita, sekä kivun ja sellaisten kliinisten oireiden lievittyminen, kuten ödeema, ihomuutokset, tulehdus ja haavaumat (mittausten mukaan laskimoiden kliinisen vakavuuden pisteytyksen (VCSS) mukaan).

POIS SULJETTAVAT TAPAUKSET:

- potilaat, joilla on trombi hoidettavassa laskimosegmentissä
- potilaat, joilla on aneurysmaosia hoidettavassa laskimosegmentissä
- potilaat, joilla on nilkka-olkavarsipainusheutealla < 0,9 määritetty ääreisverisuonien sairaus
- liikuntakyvyttömät potilaat
- potilaat, joilla on syvä laskimotromboosi (DVT)
- raskaana olevat tai imettävät potilaat
- potilaat, joiden yleiskunto on heikko
- lääkäri voi tuoda esille muita vasta-aiheita hoitohetkellä

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT:

Mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa seuraavat: suonen perforaatio, tromboosi, keuhkoembolia, flebiitti, hematooma, infektio, ihon pigmentaatiomuutos, uudissuonitus, läheisten tuntohermojen lämpövauriosta johtuva parestesia, puudutusaineen aiheuttama tumesenssi, muu kuin kohteen säteilytys, verenvuoto, nekroosi, ilmaembolia, arpeutuminen, ihon palovamma ja kipu.

VAROTOIMI:

- Ennen käyttöä ja käytön aikana vältä vaurioittamasta kuitua iskemällä, raskittamalla tai liiallisella taivutuksella. Älä kiedo kuitua halkaisijaltaan alle 20 cm:n vyyhdelle. Muiden kuitukätkimien ja -halkaisijoiden kliinistä turvallisuutta ja tehokkuutta koskevia tietoja ei ole saatavana.
- Ennen käyttöä ja käytön aikana vältä taivuttamista sisäänvientiholkkiin ja dilaattoria, sillä siitä voi seurata mutkia ja vaurioita.
- Kaikkien hoitohuoneessa olevien on käytettävä suojalaseja, joiden luokitus vastaa käytettävää aallonpituutta.

VAROITUKSET:

- Ihon pinnan lähellä olevan laskimon hoito voi aiheuttaa ihon palovammoja.
- Parestesiaa voi aiheutua läheisten tuntohermojen lämpövauriosta.
- Muu kuin hoidettava kohdekudos on suojattava suoran ja heijastuvan laserenergian aiheuttamilta vammoilta. Sekä potilaan että toimenpidehenkilöstön on käytettävä asianmukaisia silmäsuojaimia ja suojavaatteita.
- Sisältö toimitettu STERILINÄ etyleenioksidikäsittelyn (EO) jälkeen. Älä käytä, jos steriili este on vaurioitunut. Jos havaitset vaurioita, ota yhteyttä myyntiedustajaan. Tarkista ennen käyttöä, että kuljetuksen aikana ei ole tapahtunut vaurioita.

- Säilytysohjeet: Säilytä suojattuna auringonvalolta; pidä kuivana; korkein sallittu lämpötila: 27 °C
- Kertakäyttöisten laitteiden käyttäminen uudelleen aiheuttaa potilaalle tai käyttäjälle potentiaalisen infektiotauon. Laitteen kontaminoituminen voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.
- Uudelleenkäsittely voi vaarantaa laitteen eheyden ja/tai johtaa laitevikaan, joka voi puolestaan johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.
- VenaCure EVLT NeverTouch -toimenpidepakkausta tulee käytön jälkeen kohdella kuten kontaminoitunutta biolääkettä. Lisäksi pakkauksen mukana toimitettu neula on terävä laite. Käytetyt ja käyttämättömät laitteet, sekä terävät laitteet, on hävitettävä niitä koskevien sairaalan käytäntöjen ja/tai paikallisten määräysten mukaan.
- Saastumatonta laitteen pakkaus on kierrätettävä (soveltuen) tai hävitettävä yleisjätteessä sitä koskevien sairaalan käytäntöjen ja/tai paikallisten määräysten mukaan.
- Kuitu, ohjainvaijeri ja neula sisältävät kobolttia. Koboltti on luokituksestaan CMR 1B, ja sitä esiintyy yli 0,1 painoprosentin pitoisuutena.

TARVITTAVAT INSTRUMENTIT:

- laser
- suojalasi

NEVERTOUCH-PAKKAUKSEN SISÄLTÖ:

- kuitukärkinen NeverTouch-kuitu ja SMA 905 -liitäntä ja Sheath-Lok* -liitin
- 4 Frenchin Trè-Sheath*-sisäänviejiä ja dilaattori
- 0,018" ja/tai 0,035" ohjainvaijeri
- neula
- 5 Frenchin, 10 cm:n holkki/dilaattori – (lisävaruste)

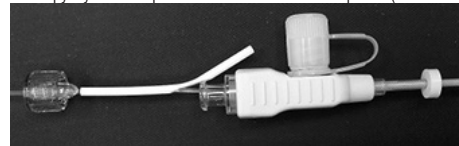
YKSITTÄISPAKATTU Trè-Sheath – SISÄLTÖ:

- 4 Frenchin Trè-Sheath-sisäänviejiä ja dilaattori

TOIMENPIDE:

Lue kaikki varoitukset huolellisesti ja noudata niitä ennen toimenpiteen tekemistä. Jos näin ei tehdä, potilaalle voi tulla komplikaatioita. Tämä toimenpide voidaan tehdä lääkärin vastaanotolla tai avoterveydenhuollossa paikallispuudutuksessa, ja sen tekijän on oltava pätevä lääkäri, joka on saanut koulutusta näistä tekniikoista.

1. Tee fyysikaalinen tutkimus.
2. Tarkista ultraäänellä tehdyt laskimon läpimittat ja syvyysmittaukset.
3. Merkitse hoidettava laskimopituus ihoon kirurgisella merkintäkyntällä.
4. Valmistele laser toimitukseen sisältyvän Lasertoimenpiteen valmistelu -oppaan mukaisesti.
5. Aseta potilas antitrendenburgin asentoon, jotta hoidettava kohdelaskimo täyttyy verellä ja laajenee.
6. Käytä Seldingerin vakio tekniikkaa ja avaa reitti haluttuun laskimoon neulan ja vastaavan ohjainvaijerin avulla.
7. Käytä tarvittaessa mikrosisäänviejiä suuremman ohjainvaijerin vaihtamiseksi.
8. Vie 4 Fr:n Trè-Sheath-sisäänviejiä vaijerin yli hoitokohtaan. Hoidettaessa isosafeenaa sijoita holkki kärkeä siten, että se on 1–2 cm safeenofomoraaliliitoksen alapuolella. Tarkista holkki sijainti ultraäänellä.
9. Poista dilaattori ja ohjainvaijeri.
10. Huuhtelee holkki normaalla suolaliuoksella.
11. Kiinnitä steriili, kertakäyttöinen NeverTouch-laserkuitu asianmukaisesti poistamalla suojus ja kiertämällä kuidun liitin kokonaan ja tiukalle myötäpäivään laserin SMA 905 -liitäntään.
12. Vie NeverTouch-laserkuitua holkkiin, kunnes kuidun pysäytinkokoonpano koskettaa holkkiä kannan päätä. (Katso alla)



13. Poista kuidun pysäytinkokoonpano. Vedä holkkiä taaksepäin ja lukitse se Sheath-Lok-liittimeen.
14. Vahvista kuidun sijainti ultraäänellä.
15. NeverTouch-kuidun pään on oltava 2 cm safeenofomoraaliliitoksen alapuolella hoidettaessa isosafeenaa.
16. Siirrä holkki liukuvaa mittarengasta, kunnes se on sisäänvientikohdan tasalla ja merkitsee holkki lopullisen sijainnin.
17. Anna paikallispuudute ultraääniohjauksessa, jotta puudutetta ei anneta liikaa ja kudokset suojataan lämmöltä.
18. Aseta laser jatkuvaan tilaan ja valitse haluttu teho. (810 nm:n, 980 nm:n laserit: 10–14 W) (1470 nm:n laserit: 5–7 W)
19. Pue käytettävän aallonpituuden mukaiset, laserilta suojaavat lasit.
20. Aseta laser Enable (Käytössä) -tilaan.
21. Tarkista kuidun pään ja holkki liukuvan mittarengasta sijainti ja säädä tarvittaessa.
22. Aktivoi laser painamalla jalkapoliinjinta samalla, kun vedät kuitua ja holkkiä yhdessä pois nopeudella, joka on riittävä halutun laserenergian antamiseen senttimetriä kohti. (810 nm:n, 980 nm:n laserit: 50–80 J/cm) (1470 nm:n laserit: 30–50 J/cm) Älä paina kuidun kärkeä kädellä tai muuten energian aktivoinnin aikana.
23. Lopeta laserin käyttö nostamalla jalka jalkapolkimelta, kun kuidun pää on 2–3 cm:n päästä sisäänvientikohdasta Trè-Sheath-sisäänviejiä distaalikierojen merkkiin mukaan. Toimenpide katsotaan tehdyksi, kun haluttu pituus kohdelaskimosta on hoidettu.

TOIMENPITEEN JÄLKEEN:

Varmista, että laskimo on suljettu, eikä verenvirtausta ole, tekemällä toinen ultraäänikuvaus.

Mistä tahansa vakavasta häiriöstä, joka on tapahtunut käytettäessä tätä laitetta, on ilmoitettava AngioDynamics -yhtiölle tai maasi paikalliselle edustajalle.

Mistä tahansa vakavasta häiriöstä, joka on tapahtunut käytettäessä tätä laitetta, on ilmoitettava AngioDynamics -yhtiölle osoitteeseen complaints@angiodynamics.com ja paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle. Katso EU:n toimivaltaisen viranomaisen yhteystiedot seuraavasta verkko-osoitteesta: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

Käyttöohjeet ovat saatavilla sähköisesti osoitteessa www.angiodynamics.com/ifu-dfu-portal/

TAKUU

AngioDynamics, Inc. takaa, että tämän instrumentin suunnittelussa ja valmistuksessa on käytetty kohtuullista huolellisuutta. Tämä takuu korvaa kaikki muut väitteet ja takaukset, joita ei ole nimenomaisesti mainittu tässä, joko suoraan tai epäsuoraan lain nojalla tai muutoin, mukaan lukien muun muassa epäsuorat takaukset kaupallisuudesta tai sopivuudesta tiettyyn tarkoitukseen. Tämän instrumentin käsittely, säilytys, puhdistus ja sterilointi sekä muut potilaaseen, diagnosoimiseen, hoitoon, kirurgisiin toimenpiteisiin ja muihin asioihin liittyvät tekijät, joita AngioDynamics, Inc. ei voi hallita, vaikuttavat suoraan instrumenttiin ja sen käytöstä saatuihin tuloksiin. AngioDynamics, Inc. in tämän takuun mukainen velvollisuus rajoittuu tämän laitteen korjaamiseen tai vaihtamiseen, eikä AngioDynamics, Inc. ole vastuussa tämän laitteen käytöstä suoraan tai välillisesti aiheutuvista satunnaisista tai välillisistä menetyksistä, vahingoista tai kuluista. AngioDynamics, Inc. ei ota tai valtuuta muita henkilöitä ottamaan mitään muita tai muita tähän instrumentin liittyviä vastuuta tai lisävastuuta. AngioDynamics, Inc. ei vastaa instrumenteista, joita käytetään uudelleen, jälleenkäsitellään, steriloidaan, muokataan tai muutetaan millään tavalla, eikä anna mitään nimenomaisia tai epäsuoria takuita, mukaan lukien muun muassa soveltuvuus kaupankäynnin kohteeksi tai sopivuus tiettyyn tarkoitukseen, tällaisten instrumenttien osalta.

* AngioDynamics, AngioDynamics -logo, NeverTouch, VenaCure EVLT, VenaCure EVLT -logo, Trè-Sheath ja Sheath-Lok ovat yhtiön AngioDynamics Inc., sen sidosyrityksen tai tytäryhtiön tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Alla on 21 CFR:n osan 801.15 vaatimusten mukainen symbolisanasto, joka sisältää symbolit, jotka esiintyvät ilman tekstiä.

Symboli	Viite	Symbolin nimi	Symbolin merkitys
	5.1.1	Valmistaja	Osoittaa lääkinällisen laitteen valmistajan. ^a
	5.1.2	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön / Euroopan unionin alueella.	Ilmaisee valtuutetun edustajan Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa. ^a
	5.1.3	Valmistuspäivämäärä	Osoittaa lääkinällisen laitteen valmistuspäivämäärän. ^a
	5.1.4	Viimeinen käyttöpäivä	Osoittaa päivämäärän, jonka jälkeen lääkinällistä laitetta ei tule käyttää. ^a
	5.1.5	Eräkoodi	Osoittaa valmistajan eränumeron, jonka avulla tuote-erä voidaan tunnistaa. ^a
	5.1.6	Kataloginumero	Osoittaa valmistajan kataloginumeron, jonka avulla lääkinällinen laite voidaan tunnistaa. ^a
	5.1.8	Maahantuojia	Osoittaa tahon, joka tuo lääkinällisen laitteen maahan. ^a
	5.2.3	Steriloitu etyleenioksidilla	Osoittaa, että lääkinällinen laite on steriloitu etyleenioksidilla. ^a
	5.2.6	Ei saa steriloida uudelleen	Osoittaa lääkinällisen laitteen, jota ei saa steriloida uudelleen. ^a
	5.2.8	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut ja tutustu käyttöohjeisiin	Ilmaisee, että lääkinällistä laitetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu, ja että käyttäjän on luettava lisätietoa käyttöohjeista. ^a
	5.2.11	Yksinkertainen steriili suojajärjestelmä	Osoittaa yksinkertaisen steriilin suojajärjestelmän. ^a
	5.3.2	Suojattava auringonvalolta	Osoittaa lääkinällisen laitteen, joka on suojattava valonlähteiltä. ^a
	5.3.4	Pidettävä kuivana	Osoittaa lääkinällisen laitteen, joka on suojattava kosteudelta. ^a
	5.3.6	Korkein sallittu lämpötila	Osoittaa korkeimman lämpötilan, jolle lääkinällinen laite voidaan turvallisesti altistaa. ^a
	5.4.2	Ei saa käyttää uudelleen	Osoittaa lääkinällisen laitteen, joka on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten tai käytettäväksi yhdellä potilaalla yhden toimenpiteen aikana. ^a
	5.4.3	Tutustu käyttöohjeisiin tai sähköiseen käyttöohjeeseen: ifu.angiodynamics.com	Osoittaa, että käyttäjän täytyy tutustua käyttöohjeisiin. ^a
	5.4.10	Sisältää vaarallisia aineita	Ilmaisee, että lääkinällinen laite sisältää aineita, jotka voivat aiheuttaa syöpää tai perimän muutoksia tai olla lisääntymiselle vaarallisia (CMR-aineet), tai aineita, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia. ^a Sisältää kobolttia ruostumattoman teräksen osana. Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi vatsassa. Ruostumattoman teräksen altistuminen erittäin happamille nesteille, kuten mahanesteelle, voi johtaa kobolttin huuhtoutumiseen ruostumattomasta teräksestä. Koboltti on luokiteltu (EY) N:o 1272/2008 -asetuksessa karsinogeenien luokkaan 1B ja lisääntymismyrkyjen luokkaan 1B.
	5.7.7	Lääkinällinen laite	Osoittaa, että esineet muodostavat lääkinällisen laitteen. ^a
	5.7.10	Laitteen yksilöllinen tunnistus	Osoittaa tahon, joka sisältää laitteen yksilöllisen tunnisteen tiedot. ^a
	Ei ole	Vain lääkärin määräyksestä	Huomio: (Yhdysvaltain) liittovaltio lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain laillistettu lääkäri tai lääkärin määräyksestä. ^a
	Ei ole	Yleinen tuotenumero	Yleinen tuotenumero (UPN) on koodi, joka vastaa valmistajan tuotenumeroa.
	Ei ole	Pakkausmäärä	Tämän symbolin vieressä oleva numero osoittaa pakkauksessa olevien yksittäisten tuotteiden lukumäärän.
	Ei ole	CE-merkki	Valmistajan vakuutus lääkintälaitteasetuksen EU 2017/745 vaatimusten täyttämistä. ^c
	1135	Kierrätettävä pakkaus	Kierrätettävä pakkaus. ^d

- a. SFS-EN ISO 15223-1:2021:en kuvat:2021 – Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet – Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvattunukset.
b. 21 CFR 801.109 – Liittovaltion määräyskokoelma.
c. EU 2017/745 Lääkinällisiä laitteita koskeva asetus annettu 05.04.2017.
d. SFS-EN ISO 14021:2016/A1:2021:en Ympäristömerkit ja ympäristöselosteet. Omaehtoiset ympäristövaihtämät (Tyypin II ympäristöselosteet).

Legal Manufacturer

AngioDynamics, Inc.
603 Queensbury Avenue
Queensbury, NY 12804
USA
Yhdysvaltojen asiakaspalvelu 800-772-6446



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.