



VenaCure EVLT

„NeverTouch Direct” (közvetlen érintés nélküli) kezelési-készlet

Használati ajánlás



16900430-06 Rev. A
2022-10

MEGJEGYZÉS: Alosapon olvassa át a jelen használati utasítást és a lézer működésére vonatkozó utasításokat, mielőtt használni kezdené a VenaCure EVLT™ eljárás-készletet. Tekintse át a dokumentumokban szereplő összes figyelmeztetést, óvintézkedést és óvintélmert. Ennek elmulasztása a beteggel kapcsolatos komplikációkhoz vezethet.

AZ ESZKÖZ RENDELTESE / FELHASZNÁLÁSI TERÜLET:

Az AngioDynamics™, Inc. VenaCure EVLT™ NeverTouch Direct™ kezelési-készletet javallottak a nagy sphená vena (GSV) endovaszkuláris koagulációja esetén felületi vénás refluxban szenvedő pácienseknél, a nagy sphená vena (GSV) felületi vénás refluxával összefüggő visszártágulatok kezelésére, valamint az alsó végtagok felületi vénáinak elégtelensége és refluxa kezelésére.

Ezt a terméket csak olyan lézerekkel szabad használni, amelyek engedélyezettek a GSV felületi vénás refluxával összefüggő visszártágulatok és az alsó végtagok felületi vénás rendszerének elégtelensége vagy refluxa kezelésére.

A FELHASZNÁLÓK KÖRE

A VenaCure EVLT NeverTouch Direct eljárás-készlet orvosok számára készült, beleértve többek között érsebészeket, valamint a beavatkozást végző kardiológusokat és radiológusokat is. A vénán belüli lézeres ablációs eszközöket kizárólag a használati javallatoknak megfelelő szakterületeken jártas egészségügyi személyzet használhatja. Használat előtt az eszközzel érintkezésbe kerülő személyzet minden tagját javasolt tájékoztatni az összes vonatkozó biztonsági szabályról és szabványról.

CÉLZOTT BETEGPOPULÁCIÓ

A VenaCure EVLT NeverTouch Direct eljárás-készlet által megcélzott betegpopuláció az életkorok, testsúlyok, rasszok, nemzetiségek, általános egészségi állapotok és egészségügyi állapotok széles körét magába foglalja (az összes figyelmeztetéssel, óvintézkedéssel és ellenjavallattal összhangban).

A VenaCure EVLT NeverTouch Direct eljárás-készletet a visszeres vénákkal rendelkező betegek számára fejlesztették ki.

KLINIKAI ELŐNYÖK

A vénán belüli lézeres abláció (beleértve a VenaCure EVLT NeverTouch Direct eljárás-készletet is) várható klinikai eredménye minimális komplikációval járó vagy komplikáció nélküli sikeres vénaszűrés, valamint a fájdalom és a klinikai tünetek (például ödéma, bőrelváltozások, gyulladás és fekélyek) javulása (a vénás klinikai súlyossági pontszám (VCSS) szerint mérve).

KIVÉTELEK:

- Azok a páciensek, akiknél a kezelendő ér-szakaszban vérrög van jelen
- Azok a páciensek, akiknél a kezelendő ér-szakaszban értágulat van jelen
- Azok a perifériás artéria-betegségben szenvedő páciensek, akiknek a boka-felkar index szerint meghatározott értéke <0,9
- Járásképtelen betegek
- Mélyvénás trombózzal (DVT) élő betegek
- Terhesség, illetve szoptatás
- Rossz általános egészségi állapotú betegek
- A kezelés során az orvos további ellenjavallatokat állapíthat meg

ESETLEGES KOMPLIKÁCIÓK:

Az esetleges komplikációk kiterjedhetnek, de nem korlátozódnak a következőkre: érperforáció, trombózis, tüdőembólia, visszérgyulladás, vérómleny, fertőzés, a börpigmentáció elváltozása, neovaszkularizáció, a közeli érzőidegek hőkárosodásából eredő paresztázia, anesztetikus duzzanat, nem szándékos besugárzás, vérzés, szövetelhalás, égési sérülések és fájdalom.

ÓVINTÉZKEDÉSEK:

- A használat előtt és alatt próbálja elkerülni a kábel sérülését ütés, nyomás vagy túlzott hajlítgatás által. Ne tekerje fel 16 cm-es átmérőnél kisebbre a kábelt. Klinikai biztonsági és hatékonysági adatok nem állnak rendelkezésre más tervezésű kábelfejekre és átmérekre.
- A használat előtt és alatt próbálja elkerülni a bevezető hüvelyt és tágitó meghajlítást, mert az deformálódást és károsodást okozhat.
- A kezelőszobában jelen lévő minden személynek a használandó hullámhosszra figyelmeztetést kell viselnie.

FIGYELMEZTETÉSEK:

- A bőrfelülethez közel elhelyezkedő ér kezelése égési sérülést okozhat.
- A közeli érzőidegek hőkárosodásából eredő paresztázia előfordulhat.
- A kezelésre nem szánt szövetet közvetlen és visszavert lézere energiájával kell védeni a sérüléstől. A páciens és az üzemeltető személyzet használjon megfelelő védőszemüveget és védőruhát.

- A csomag tartalmaz etilén-oxid (EO) eljárással STERILIZÁLVÁ szállítású. Ne használja fel, ha a steril védőcsomagolás sérült. Ha sérülést talál, hívja értékesítési képviselőjét. Használat előtt vizsgálja át az eszközt, és ellenőrizze, hogy nem sérült-e meg a szállítás során.
- Tárolási utasítások: Tartsa távol a napfénytől, Tartsa szárazon, Felső hőmérsékleti határérték: 27 °C
- Az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása a fertőzés kockázatával jár a páciens vagy a felhasználó számára. Az eszköz beszenyeződése a páciensnél sérülést, betegséget vagy halált okozhat.
- Az újrafeldolgozás ronthatja az eszköz épségét és/vagy az eszköz nem megfelelő működéséhez vezethet, ami a beteg sérülését, betegségét vagy halálát okozhatja.
- A VenaCure EVLT NeverTouch Direct eljárás-készletet a használat után szennyezett orvosi biológiai hulladéknak kell tekinteni. A készlethez tartozó tű szintén éles eszköznnek minősül. A felhasznált és fel nem használt eszközöket (ideértve az éles eszközöket is) az ilyen eszközökre vonatkozó körhízi, közigazgatási és/vagy önkormányzati szabályoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.
- Ha lehetséges, az eszköz nem szennyezett csomagolását újra kell hasznosítani, vagy kommunális hulladékként kell kidobni az ilyen eszközökre vonatkozó körhízi, közigazgatási és/vagy önkormányzati szabályoknak megfelelően.
- A szál, a vezetődrót és a tű kobaltot tartalmaz. A kobalt besorolása CMR 1B, és 0,1 tömeg% feletti koncentrációban van jelen.

SZÜKSÉGES ESZKÖZÖK:

- Lézer
- Biztonsági szemüveg

TARTALOM:

- „NeverTouch Direct” kábel SMA 905-ös csatlakozóval
- 10 cm-es 4 French bevezető hüvely
- 0,46 mm átmérőjű, 45 cm hosszú bevezető drót
- 21G méretű, 7 cm-es tű

A KÁBEL LEVÉTELE A TARTÓLAPRÓL:

MEGJEGYZÉS: Tartsa ügy a tartólapot, hogy az AngioDynamics embléma olvasható legyen.

- Steril eljárással vegyen ki minden alkatrészt a tasakokból.
- A. Ha először a kábelfejet veszi le:**
- Tolja egy kissé a kábelfejet a szállítócsőbe, hogy megkönnyítse levételét a tartólap-fülről.
 - Vegye le a kábelt a lap jobb alsó részén található belső fülről.
 - Húzza ki a kábelfejet a szállítócsőből.
 - Tekerje ki a kábelt az óramutató járásával ellenkező irányban úgy, hogy a kábel függőleges irányban húzza le a lapról.
 - Vegye le az SMA-t a dombornyomású fülekről.
- B. Ha először a kábel SMA végét veszi le:**
- Vegye le az SMA-t a lap dombornyomású füleiről.
 - Tekerje ki a kábelt az óramutató járásával egyező irányban úgy, hogy a kábel függőleges irányban húzza le a lapról.
 - Húzza ki a kábelfejet a szállítócsőből.

ELJÁRÁS:

Gondosan olvasson el minden utasítást és vegyen figyelembe minden figyelmeztetést a beavatkozás elvégzése előtt. A páciensnél komplikációk állhatnak be, amennyiben nem végzik el ezeket a teendőket. Ezt a beavatkozást orvosi rendelésben vagy járóbeteg kezelésként helyi érzéstelenítéssel lehet elvégezni, és olyan szakorvosnak kell elvégeznie, aki képzést kapott ezekből a technikákból.

- Végezzen általános egészségügyi vizsgálatot.
 - Nézzze át az ultrahangos érátmérő és -vastagság értékeket.
 - Sebészttal jelölje be a bőrön a kezelendő érszakaszt.
 - Állítsa be a lézert a mellékelt Diódalézer kezelői kézikönyv alapján.
 - Helyezze a páciens fordított Trendelenburg pozícióba, hogy a kezelendő ér vérrel megteljen és kitáguljon.
 - Szabványos Seldinger technika alkalmazásával szúrja be a tűt és a bevezető drótot a kívánt érbe.
 - Tolja be a bevezető hüvelyt/tágitót a drót mentén.
 - Húzza ki a tágitót és a bevezető drótot.
 - Megfelelő módon csatlakoztassa a steril, egyszer használatos, eldobható „NeverTouch Direct” lézerekábel a kábelcsatlakozó védőkupakjának eltávolításával, és az óramutató járásával megegyező irányban teljesen csavarja be a kábelcsatlakozót a lézer SMA 905-ös csatlakozójába úgy, hogy az szorosan és biztonságosan tartson.
 - A bevezető hüvelyen keresztül tolja be a „NeverTouch Direct” lézerekábelt a kezelendő helyre. Amennyiben a nagy sphená vénán végzi a beavatkozást, helyezze be úgy a kábelfejet, hogy az a sapheno-femorális junció alatt 1-2 cm-rel legyen. Ultrahang segítségével ellenőrizze a kábelfej elhelyezkedését.
 - A megfelelő mértékű érzéstelenítés adagolásának és ezáltal a kezelt terület hővédelmének biztosítása érdekében ultrahang segítségével végezze a helyi érzéstelenítést.
 - Tegye a lézert folyamatos üzemmódba, és állítsa be a kívánt teljesítményt. (810 nm-es, 980 nm-es lézerek: 10-14 Watt, 1470 nm-es lézerek: 5-7 Watt)
 - Vegyen fel az alkalmazandó hullámhossznak megfelelő lézer-biztonsági szemüveget.
 - Állítsa a lézert az „Enable” (bekapcsolt) üzemmódba.
 - Húzza ki a bevezető hüvelyt az érből a kábel mentén visszafelé.
- MEGJEGYZÉS: Amennyiben a bevezető hüvelyt az érben hagyja a kezelés alatt, kezdje el kihúzni az érből a kábellel együtt, amint megjelenik a 16 cm-es figyelmeztető jelzés.
- MEGJEGYZÉS: Amennyiben egy 65 cm-es „Trè-Sheath” bevezetőt kell használni a bevezető hüvely helyett, állítsa egy vonalra a „Trè-Sheath” csatlakozó-alap hátsó végét a 72 cm-es helymeghatározó jelzés közepével.
- MEGJEGYZÉS: Amennyiben „Trè-Sheath” bevezetőt használ, a lézer használata előtt győződjön meg arról, hogy a kábel feje legalább 2 cm-re túlnyúlik-e a „Trè-Sheath” végén.
- Ultrahang segítségével ellenőrizze a kábelfej elhelyezkedését.
- A lábpedál lenyomásával kapcsolja be a lézert, és ezzel egyidőben húzza ki a kábelt (és a „Trè-Sheath” bevezető hüvelyt, ha ezt használja) olyan ütemben, hogy biztosítsa a kívánt lézer energia/cm centiméter megfelelő szintjét.
- (810 nm-es, 980 nm-es lézerek: 50-80 Joules/cm)
(1470 nm-es lézerek: 30-50 Joules/cm)
- Az energia-alkalmazás ideje alatt kézzel ne fejtessen ki közvetlen külső nyomást vagy erőt a kábelfejre.

- Lábát a pedálról felemelve kapcsolja ki a lézert akkor, amikor a kábelfej a kezelendő területtől 2-3 cm-re van, ahogy azt a kábel oldalán (vagy a „Trè-Sheath” bevezető hüvelyen, ha ezt használja) található jelzések jelölik. A fehér jelek kezdetekor a „NeverTouch Direct” kábelfej 4 cm-re van a kezelendő területtől, a fehér jelek végénél pedig 3 cm-re.



HELYMEGHATÁROZÓ JELEK

A beavatkozást befejezhetnek lehet tekinteni, amikor a kezelendő ér kívánt szakaszának kezelését befejezték.

A BEAVATKOZÁS UTÁN:

























Egy második ultrahangvizsgálat elvégzésével győződjön meg arról, hogy az ér le van-e zárva, és a véráramlás megszűnt-e.

Minden, az eszköz használata során bekövetkezett súlyos váratlan eseményt jelenteni kell az AngioDynamics vállalatnak, illetve az országában működő képviselőnek.

Minden, az eszköz használata során bekövetkezett súlyos váratlan eseményt jelenteni kell az AngioDynamics vállalatnak a complaints@angiodynamics.com címen, illetve az ország illetékes hatóságának. Az EU-ban illetékes hatóság elérhetősége az alábbi weboldalon található: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf
A használati utasítás elektronikus formában elérhető a www.angiodynamics.com/ifu-dfu-portal/ webhelyen.

* Az AngioDynamics, az AngioDynamics logó, a VenaCure EVLT, VenaCure EVLT logó, a Trè-Sheath és a NeverTouch Direct az AngioDynamics, Inc. vagy társ-, illetve leányvállalatának védjegyei és/vagy bejegyzett védjegyei.

A 21 CFR 801.15 rész előírásaihoz összhangban a kísérszöveg nélkül megjelenő szimbólumok magyarázata az alábbiakban található.

Szimbólum	Ref.	Szimbólum megnevezése	Szimbólum jelentése
	5.1.1	Gyártó	Az orvostechnikai eszköz gyártóját jelöli. ^a
	5.1.2	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Európai Unióban	Az Európai Közösségben / Európai Unióban meghatalmazott képviselőt jelöli. ^a
	5.1.3	Gyártás dátuma	Az orvostechnikai eszköz gyártási dátumát mutatja. ^a
	5.1.4	Felhasználhatóság	Azt a dátumot jelöli, amely után az orvostechnikai eszköz felhasználása tilos. ^a
	5.1.5	Tételkód	A gyártói tételkódot mutatja, amely alapján azonosítható a gyártási tétel. ^a
	5.1.6	Katalógusszám	A gyártói katalógusszámot mutatja, amely alapján azonosítható az orvostechnikai eszköz. ^a
	5.1.8	Importőr	Az orvostechnikai eszközt a térségbe importálni jogi személyt jelöli. ^a
	5.2.3	Etilén-oxiddal sterilizálva	Azt jelöli, hogy az orvostechnikai eszközt etilén-oxiddal sterilizálták. ^a
	5.2.6	Ne sterilizálja újra	Azt jelöli, hogy az orvostechnikai eszközt tilos újraszterilizálni. ^a
	5.2.8	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást	Azt jelöli, hogy az orvostechnikai eszköz nem használható, ha a csomagolás sérült vagy nyitott, és a felhasználónak el kell olvasnia a használati utasítást további információkért. ^a
	5.2.11	Egyszeres steril védőcsomagolást tartalmazó rendszer	Egyszeres steril védőcsomagolást tartalmazó rendszert jelöl. ^a
	5.3.2	Tartsa távol a napfénytől	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet védeni kell a fényforrásoktól. ^a
	5.3.4	Tartsa szárazon	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet védeni kell a nedvességtől. ^a
	5.3.6	Felső hőmérsékleti határérték	Azt a felső hőmérsékleti határértéket jelöli, amelynek az orvostechnikai eszköz biztonságosan kitéhető. ^a
	5.4.2	Ne használja fel újra	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely kizárólag egyszeri használatra szolgál, illetve egyetlen betegnek és egyetlen eljárás során használható. ^a
	5.4.3	Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást ifu.angiodynamics.com	Azt jelöli, hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati utasítást. ^a
 Kobalt	5.4.10	Veszélyes anyagokat tartalmaz	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely olyan anyagokat tartalmaz, amelyek karcinogén, mutagén, reprodukciós toxicitást okozó (CMR) tulajdonságúak lehetnek, illetve megzavarhatják a hormonrendszert. ^a A rozsdamentes acél összetevőjeként kobaltot tartalmaz. Az eszköz nem alkalmazható a gyomorban. A rozsdamentes acébből az erősen savas folyadékok, például gyomorsav hatására kioldódhat a kobalt. A 1272/2008/EK rendelet a kobaltot 1B osztályú karcinogénként és 1B osztályú reprodukcióra toxikus anyagként osztályozza.
	5.7.7	Orvostechnikai eszköz	Azt jelöli, hogy a termék orvostechnikai eszköz. ^a
	5.7.10	Egyedi eszközazonosító	Egy olyan hordozót jelöl, amelyen egyedi eszközazonosító adatok találhatók. ^a
	-	Rx only	Figyelem: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag engedéllyel rendelkező orvos által vagy orvos utasítására értékesíthető. ^b
	-	Univerzális termékszám	Az univerzális termékszám (UPN) kód egy eszköz gyártói kódszámát jelenti.
	-	Mennyiség a csomagban	Azt jelöli, hogy a mellette lévő számnak megfelelő számú egység található a csomagban.
	-	CE-jelölés	A gyártó nyilatkozata az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 2017/745/EU rendeletnek való megfeleléséről. ^c
	1135	Újrahasznosítható csomagolás	Újrahasznosítható csomagolás. ^d

a. EN ISO 15223-1 – Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatásában használandó szimbólumok.

b. 21 CFR 801.109 – Szövetségi jogszabálygyűjtemény.

c. 2017/745/EU Orvostechnikai eszközökre vonatkozó rendelet, kelt: 2017. május 5.

d. EN ISO 14021 Környezeti címkék és nyilatkozatok. Saját nyilatkozatot tartalmazó környezeti állítások (II. típusú környezeti címkézés)

Legal Manufacturer

AngioDynamics, Inc.
603 Queensbury Avenue
Queensbury, NY 12804
USA
Vevőszolgálat az USA-ban 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.