



VenaCure EVLT

Souprava NeverTouch Direct pro procedury

Doporučené pokyny pro použití



16900430-07 Rev. A
2022-10

POZNÁMKA: Tuto příručku a příručku k obsluze laseru si pozorně přečtěte dříve, než použijete soupravu pro výkon VenaCure EVLT*. Dodržujte všechna varování, bezpečnostní opatření a upozornění uvedená v těchto dokumentech. Pokud tak neučiníte, může to mít za následek komplikace u pacienta.

ÚČEL POUŽITÍ / INDIKACE PRO POUŽITÍ:

Soupravy pro procedury VenaCure EVLT* NeverTouch Direct* společnosti The AngioDynamics*, Inc. jsou indikovány pro endovaskulární koagulaci velké safény (VS) u pacientů s refluxem povrchových žil, pro léčbu varikózních žil a varikozit souvisejících s povrchovým refluxem velké safény (VS) a pro léčbu nedostatečnosti funkce a refluxu povrchových žil dolních končetin.

Tento výrobek lze používat výhradně s lasery schválenými pro použití při léčbě varikózních žil, varikozit s povrchovým refluxem VS a při léčbě žil s nedostatečným refluxem v povrchovém žilním systému dolních končetin.

ZAMÝŠLENÝ UŽIVATELSKÝ PROFIL

Souprava pro výkon VenaCure EVLT NeverTouch Direct je určena pro použití zdravotnickými pracovníky, mimo jiné cévními chirurgy, intervenčními kardiology a intervenčními radiology. Použití zařízení pro endovenózní laserovou ablací musí být omezeno na zdravotnický personál se zkušenostmi v oborech odpovídajících indikaci použití. Doporučujeme, aby byl veškerý personál, který přichází do styku se zařízením, před jeho použitím informován o všech platných bezpečnostních pravidlech a normách.

URČENÁ SKUPINA PACIENTŮ

Souprava pro výkon VenaCure EVLT NeverTouch Direct je určena pro skupinu pacientů, která zahrnuje široké rozmezí věku, hmotnosti, rasy, národnosti, zdravotního stavu a zdravotních podmínek (v souladu se všemi varováními, bezpečnostními opatřeními a kontraindikacemi). Souprava pro výkon VenaCure EVLT NeverTouch Direct je určena k léčbě pacientů s varikózními žilami.

KLINICKÉ PŘÍNOSY

Očekávaným klinickým výsledkem endovenózní laserové ablace (včetně soupravy pro výkon VenaCure EVLT NeverTouch Direct) je úspěšné uzavření žíly s minimálními nebo žádnými komplikacemi a zlepšení bolesti a klinických příznaků, jako jsou otoky, změny na kůži, záněty a vědy (měřeno pomocí VCSS (Venous Clinical Severity Score)).

NELZE POUŽÍT V NÁSLEDUJÍCÍCH PŘÍPADADECH:

- Pacienti s trombem v segmentu žíly, který má být ošetřen.
- Pacienti s oblastí s aneurysmatem v segmentu žíly, který má být ošetřen.
- Pacienti s chorobou periferní artérie, klasifikované podle hodnoty <0,9 indexu tlaků kotník - paže.
- Pacienti neschopní chůze.
- Pacienti s hlubokou žilní trombózou (DVT).
- Těhotné a kojící pacientky.
- Pacienti ve špatném celkovém zdravotním stavu.
- Ošetřující lékař může v době léčby uplatnit další kontraindikace.

MOŽNÉ KOMPLIKACE:

Mezi možné komplikace patří mimo jiné: perforace cévy, trombóza, pulmonální embolismus, flebitida, hematoma, infekce, změna pigmentace pokožky, neovaskularizace, parestézie v důsledku tepelného poškození okolních senzoryckých nervů, otoky způsobené anestetikou, ozáření mimo cílovou oblast, krvácení, nekróza, popáleniny pokožky a bolest.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:

- Před použitím a v jeho průběhu zabraňte poškození vlákná úderu, namáháním nebo nadměrným ohýbáním. Nestávejte vláknem do prstence o průměru menší než 16 cm. Údaje o klinické bezpečnosti a účinnosti pro jiné konstrukce a průměry hrotu vlákná nejsou k dispozici.
- Před použitím a v jeho průběhu zabraňte ohýbání zaváděcího pouzdra a dilatátoru, což může způsobit překroučení a poškození prostředku.
- Všechny osoby v místnosti, kde probíhá ošetření, musí mít nasazený ochranné brýle se správným stupněm ochrany proti používaným světelným vlnovým délkám.

VÝSTRAHY:

- Ošetření žíly, nacházející se blízko povrchu pokožky, může způsobit popálení pokožky.
- V důsledku tepelného poškození okolních senzoryckých nervů může dojít k parestézii.
- Tkáň, která není cílovou oblastí ošetření, musí být chráněna před poškozením přímou a odráženou energií laseru. Používejte vhodné pomůcky pro ochranu očí a ochranné oděvy pro pacienta i operující personál.

- Obsah je dodáván STERILIZOVANÝ ethylenoxidem (EO). Nepoužívejte, pokud došlo k porušení sterilní bariéry. Zjistíte-li poškození, kontaktujte svého obchodního zástupce. Před použitím zkontrolujte, zda nedošlo k poškození během přepravy.
- Pokyny pro skladování: Udržujte mimo dosah slunečního záření; Udržujte v suchu; Horní teplotní limit: 27 stupňů Celsia
- Opětovné použití zařízení určených pro jednorázové použití má za následek riziko možné infekce pro pacienta nebo uživatele zařízení. Kontaminace zařízení může způsobit poškození zdraví, onemocnění nebo smrt pacienta.
- Repasování může narušit integritu zařízení a/nebo vést k poruše zařízení, která může způsobit poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.
- Se soupravou pro výkon VenaCure EVLT NeverTouch Direct se po jejím použití musí zacházet jako s kontaminovaným biomedicínským odpadem. Navíc je jehla dodávána v soupravě ostré zařízení. Použitá nebo nepoužitá zařízení, jakož i všechny ostré předměty by měly být zlikvidovány v souladu s nemocničními, administrativními a/nebo místními nařízeními vlády, která se takových zařízení týkají.
- Nekontaminované obaly zařízení by měly být případně recyklovány nebo likvidovány jako běžný odpad v souladu s nemocničními, administrativními a/nebo místními nařízeními vlády, která se takových zařízení týkají.
- Vláknem, vodič drát a jehla obsahují kobalt. Kobalt je klasifikován jako CMR 1B a je přítomen v koncentraci vyšší než 0,1 % w/w (hmotnostní koncentrace).

POTŘEBNÉ PŘÍSTROJE A POMŮCKY:

- Laser
- Bezpečnostní pomůcky pro ochranu zraku

OBSAH:

- Vláknem NeverTouch Direct s konektorem SMA 905
- Zaváděcí pouzdro o průměru 4 French, 10 cm
- Vodič drát o průměru 0,018 palce, 45 cm
- Jehla o průměru 21 Gauge, 7 cm

VYJMUTÍ VLÁKNA Z KARTY S ÚCHYTKAMI:

POZNÁMKA: Natočte kartu s úchytkami tak, aby pro vás bylo čitelné logo AngioDynamics.

1. Použijte aseptickou techniku pro vyjmutí všech součástí z obalu.
- A. Chcete-li vyjmout jako první konec vlákná s hrotem:**
- 2a. Zasuňte poněkud hrot vlákná do přepravní trubičky, aby se snáze uvolnil z úchytky na kartě.
 - 3a. Uvolněte vláknem z dolní pravé vnitřní úchytky na kartě.
 - 4a. Vytáhněte hrot vlákná ven z přepravní trubičky.
 - 5a. Rozvíjejte vláknem směrem doleva a současně je vytažte vertikálně z karty.
 - 6a. Uvolněte konektor SMA z nadzdvížených úchytok.
- B. Chcete-li vyjmout jako první konec vlákná s konektorem SMA:**
- 2b. Uvolněte konektor SMA z nadzdvížených úchytok na kartě.
 - 3b. Rozvíjejte vláknem směrem doprava a současně je vytažte vertikálně z karty.
 - 4b. Vytáhněte hrot vlákná z přepravní trubičky.

PROCEDURA:

- Před prováděním postupu si pečlivě přečtěte všechny pokyny a jednejte v souladu se všemi výstrahami. Pokud tak neučiníte, může u pacienta dojít ke komplikacím. Tento postup lze provádět v ordinaci lékaře nebo jako ambulantní léčebný zákrok s použitím lokální anestézie; zákrok musí provádět kvalifikovaný lékař, který byl příslušně vyškolen pro tyto techniky.
1. Vykonejte zdravotní prohlídku.
 2. Zkontrolujte údaje ultrazvukových měření průměru a hloubky žíly.
 3. Udeřte na pokožce značky chirurgickým perem pro znázornění délky úseku žíly, který má být ošetřen.
 4. Nastavte laser podle návodu k použití diodového laseru, přiloženého k zařízení.
 5. Ustavte pacienta do obrácené Trendelenburgovy polohy, abyste dosáhli místního překrvení a roztažení cílové žíly, na níž má být proveden zákrok.
 6. S použitím standardní Seldingerovy techniky získáte přístup do zvolené žíly pomocí jehly a příslušného vodič drátu.
 7. Zasuňte přes drát zaváděcí pouzdro/dilatátor.
 8. Vytáhněte dilatátor a vodič drát.
 9. Správně připojte sterilní laserové vláknem pro jedno použití NeverTouch Direct tak, že sejmete ochrannou krytku ze spojovací objímky vlákná a zcela přišroubujete spojovací objímku vlákná ke konektoru SMA 905 na laseru otáčením směrem doprava tak, aby byla pevně a bezpečně připojena.
 10. Zasuňte laserové vláknem NeverTouch Direct skrze zaváděcí pouzdro do místa léčebného zákroku. Jestliže provádíte zákrok ve velké safeně, umístěte hrot vlákná tak, aby se nacházel 1-2 cm pod safeno-femorální juncí. Ověřte polohu hrotu vlákná pomocí ultrazvukového navádění.
 11. Aplikujte místní tumescenční anestézii s použitím ultrazvukového navádění tak, abyste aplikovali přesně tolik anestetika, kolik je zapotřebí pro ochranu před účinky tepla.
 12. Nastavte laser na nepřetržitý režim a upravte nastavení pro požadovaný výkon.
(810nm, 980nm lasery: 10-14 wattů, 1470nm lasery: 5-7 wattů)
 13. Nasadte si bezpečnostní brýle pro ochranu před laserovým světlem, vhodné pro příslušnou vlnovou délku.
 14. Přepněte laser do režimu „Aktivováno“.
 15. Vysuňte zaváděcí pouzdro z žíly a posuňte je směrem zpět po vláknem.

POZNÁMKA: Jestliže pouzdro ponecháte v žíle během zákroku, začněte vyťahovat pouzdro z žíly společně s vláknem, jakmile uvidíte výstražnou značku pro 16 cm.

POZNÁMKA: Jestliže je jako zaváděcí pouzdro zapotřebí použít pouzdro typu Trè-Sheath* o délce 65 cm, vyrovnajte polohu zadní strany koncovky pouzdra Trè-Sheath se středem značky vyznačující délku 72 cm.

POZNÁMKA: Jestliže používáte pouzdro typu Trè-Sheath, ověřte před zahájením aplikace laseru, že hrot vlákná vyčnívá z pouzdra Trè-Sheath nejméně v délce 2 cm.

16. Ověřte polohu hrotu vlákná pomocí ultrazvukového navádění.
17. Aktivujte laser sešlápnutím pedálu nožního vypínače a současně vytažte vláknem (a zaváděcí pouzdro Trè-Sheath, pokud je používáte) rychlostí, která přiměřeně zajistí aplikaci požadované hodnoty laserové energie na každý centimetr délky žíly.
(810nm, 980nm lasery: 50-80 joulu na cm)
(1470nm lasery: 30-50 joulu na cm)
Během aktivace energie nepoužívejte přímý vnější tlak rukou ani netlačte silně na hrot vlákná.

18. Zastavte činnost laseru sejmutím nohy z pedálu nožního vypínače, když se hrot vlákná ocitne 2-3 cm od místa přístupu do žíly, což indikují značky na těle vlákná (nebo na zaváděcím pouzdru Trè-Sheath, pokud je používáte). Hrot vlákná NeverTouch Direct se nachází 4 cm od místa přístupu do žíly tehdy, když se vláknem vysune po místo, kde začínají bílé značky pro jeho vyťahování, a 3 cm od místa přístupu do žíly tehdy, když se vláknem vysune po místo, kde bílé značky pro jeho vyťahování končí.



ZNAČKY PRO VYTAHOVÁNÍ VLÁKNA

Procedura se pokládá za ukončenou, jakmile je provedeno ošetření cílové žíly v požadované délce.

PO PROCEDUŘE:

























Provedte druhé vyšetření ultrazvukem pro ověření toho, že je žíla uzavřena a že jí už neprotéká krev.

Jakákoli závažná příhoda, ke které došlo při používání tohoto zařízení, by měla být nahlášena společnosti AngioDynamics nebo vašemu místnímu zástupci.

Jakákoli vážná příhoda, ke které došlo při používání tohoto zařízení, by měla být nahlášena společnosti AngioDynamics na adresu complaints@angiodynamics.com a příslušnému národnímu orgánu. Kontaktní informace na příslušný orgán EU naleznete na následující webové adrese: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf
Návod k použití je k dispozici elektronicky na www.angiodynamics.com/ifu-dfu-portal/

* AngioDynamics, logo AngioDynamics, VenaCure EVLT, logo VenaCure EVLT, Trè-Sheath a NeverTouch Direct jsou obchodní známky a/nebo registrované obchodní známky společnosti AngioDynamics Inc., její přidružené společnosti nebo pobočky.

V souladu s nařízeními 21 CFR část 801.15 je níže uveden glosář symbolů, které se objevují bez doprovodného textu.

Symbol	Ref. č.	Název symbolu	Význam symbolu
	5.1.1	Výrobce	Označuje výrobce zdravotnických prostředků. ^a
	5.1.2	Autorizovaný v Evropském společenství/Evropské unii	Označuje autorizovaného zástupce pro Evropské společenství/Evropskou unii. ^a
	5.1.3	Datum výroby	Označuje datum výroby zdravotnického prostředku. ^a
	5.1.4	Použijte do data	Označuje datum, po kterém se zdravotnický prostředek nesmí používat. ^a
	5.1.5	Kód šarže	Označuje výrobní kód šarže, podle kterého lze šarži identifikovat. ^a
	5.1.6	Katalogové číslo	Označuje výrobní katalogové číslo, podle kterého lze zdravotnický prostředek identifikovat. ^a
	5.1.8	Dovozce	Označuje dovážející subjekt zdravotnického prostředku na místo. ^a
	5.2.3	Sterilizováno ethylenoxidem	Označuje zdravotnický prostředek, který byl sterilizován pomocí ethylenoxidu. ^a
	5.2.6	Neprovádějte resterilizaci	Označuje zdravotnický prostředek, který nesmí být opětovně sterilizován. ^a
	5.2.8	Nepoužívejte, pokud je poškozen obal, a přečtěte si návod k použití	Označuje, že zdravotnický prostředek by se neměl používat, pokud byl poškozen nebo otevřen obal, a že uživatel by si měl pro další informace přečíst návod k použití. ^a
	5.2.11	Jednoduchý sterilní bariérový systém	Označuje jednoduchý sterilní bariérový systém. ^a
	5.3.2	Udržujte mimo dosah slunečního záření	Označuje zdravotnický prostředek, který vyžaduje ochranu před zdroji světla. ^a
	5.3.4	Udržujte v suchu	Označuje zdravotnický prostředek, který vyžaduje ochranu před vlhkostí. ^a
	5.3.6	Horní teplotní limit	Označuje horní mez teploty, které může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven. ^a
	5.4.2	Nepoužívejte opakovaně	Označuje zdravotnický prostředek, který je určen pouze na jedno použití, nebo pro použití u jednoho pacienta během jednoho postupu. ^a
	5.4.3	Přečtěte si návod k použití nebo si přečtěte elektronický návod k použití ifu.angiodynamics.com	Označuje, že je nutné, aby si uživatel prostudoval návod k použití. ^a
	5.4.10	Obsahuje nebezpečné látky	Označuje zdravotnický prostředek obsahující látky, které mohou být karcinogenní, mutagenní, toxické pro reprodukci (CMR) nebo látky s vlastnostmi narušujícími endokrinní systém. ^a Obsahuje kobalt jako součást nerezové oceli. Toto zařízení není určeno pro použití v žaludku. Vystavení nerezové oceli vysoce kyselým tekutinám jako je žaludeční šťáva může vést k vyluhování kobaltu z nerezové oceli. Kobalt je uveden v EC 1272/2008 jako karcinogen třídy 1B a reprodukční toxin třídy 1B.
	5.7.7	Zdravotnický prostředek	Označuje, že se jedná o zdravotnický prostředek. ^a
	5.7.10	Jedinečný identifikátor prostředku	Označuje nosič, který obsahuje informace jedinečného identifikátoru prostředku. ^a
	NA	Pouze na lékařský předpis	Upozornění: Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto prostředku na lékaře s povolením výkonu lékařské praxe nebo na jeho předpis. ^b
	NA	Univerzální produktové číslo	A Kód univerzálního produktového čísla (UPN) představuje číslo výrobce položky.
	NA	Množství v balení	Označení toho, že sousední číslo znamená počet jednotek v balení.
	NA	Značka CE	Prohlášení výrobce o shodě se směrnici o zdravotnických prostředcích 2017/745. ^c
	1135	Recyklovatelný obal	Recyklovatelný obal. ^d

a. EN ISO 15223-1 – Zdravotnické prostředky – Symboly, které mají být použity na štítcích zdravotnických prostředků, jejich označování a informace, které mají být dodány.

b. 21 CFR 801.109 – Kodex federálních předpisů.

c. EU 2017/745 Předpisy pro zdravotnické prostředky vydány 5. května 2017.

d. EN ISO 14021 Ekologické značky a prohlášení. Vlastní deklarovaná ekologická tvrzení (ekologické značení typu II).



AngioDynamics, Inc.
603 Queensbury Avenue
Queensbury, NY 12804
USA
Zákaznický servis USA 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.