



VenaCure EVLT

Trusă de procedură NeverTouch Direct

Instrucțiuni de utilizare recomandate



16900430-15 Rev. A
2022-10

NOTĂ: Citiți în întregime acest manual, precum și manualul pentru operatorul Laserului, înainte de a utiliza setul de procedură VenaCure EVLT*. Aveți în vedere toate avertismentele, măsurile de precauție și atenționările notate în cuprinsul acestor documente. Nerespectarea acestei indicații poate determina apariția unor complicații ale pacientului.

DESTINAȚIA UTILIZĂRII/INDICAȚII DE UTILIZARE:

Trusele de procedură AngioDynamics*, Inc. VenaCure EVLT* NeverTouch Direct* sunt indicate pentru coagularea endovasculară a Venei Safene Mari (VSM) la pacienți cu reflux venos superficial, pentru tratamentul venelor cu varice și al varicozelor asociate cu refluxul superficial al Venei Safene Mari (VSM) și pentru tratamentul insuficienței și refluxului venelor superficiale de la extremitățile inferioare.

Acest produs trebuie să fie folosit numai cu lasere autorizate pentru utilizarea în tratamentul venelor cu varice, varicozelor cu reflux superficial al VSM și în tratamentul venelor insuficiente cu reflux din sistemul venos superficial al membrilor inferioare.

PROFILUL UTILIZATORULUI ȚINTĂ

Kitul de procedură VenaCure EVLT NeverTouch Direct este destinat utilizării de către profesioniști din domeniul medical, inclusiv, dar fără a se limita la chirurghi vasculari, cardiologi intervenționali și radiologi intervenționali. Utilizarea dispozitivelor de ablație cu laser endovenos trebuie să fie limitată la personalul medical cu experiență în specialitățile adecvate pentru Indicațiile de utilizare. Se recomandă ca tot personalul care intră în contact cu dispozitivul să fie informat cu privire la toate normele și standardele de siguranță aplicabile înainte de utilizare.

GRUPE DE PACIENȚI ȚINTĂ

Kitul de procedură VenaCure EVLT NeverTouch Direct este destinat utilizării la populații de pacienți care pot include o gamă largă de vârste, greutate, rase, naționalități, stare generală de sănătate și afecțiuni medicale (în conformitate cu toate avertismentele, precauțiile și contraindicațiile).

Kitul de procedură VenaCure EVLT NeverTouch Direct este destinat tratării pacienților cu varice.

BENEFICII CLINICE

Rezultatul clinic preconizat al ablației cu laser endovenos (inclusiv al kitului de procedură VenaCure EVLT NeverTouch Direct) este închiderea cu succes a venelor, cu complicații minime sau inexistente, și ameliorarea durerii și a simptomelor clinice, cum ar fi edemul, modificările cutanate, inflamația și ulcerarea (măsurate prin scorul de severitate clinică venoasă (VCSS)).

EXCLUDERII:

- Pacienții cu tromb în segmentul de venă ce urmează a fi tratat
- Pacienții cu o secțiune anevrismatică în segmentul de venă ce urmează a fi tratat
- Pacienții cu boală arterială periferică determinată printr-un indice gleznă-brăț <0,9
- Pacienți care nu se pot deplasa.
- Pacienți cu tromboză venoasă profundă (TVP).
- Paciente însărcinate sau care alăptează.
- Pacienți cu o stare generală de sănătate precară.
- Alte contraindicații ce pot fi identificate de către medic în momentul tratamentului.

POSIBILE COMPLICAȚII:

Posibilele complicații includ, fără a se limita la următoarele: perforarea vaselor sanguine, tromboză, embolism pulmonar, flebită, hematom, infecție, modificarea pigmentării pielii, neovascularizare, parestezie datorată lezării termice a nervilor senzoriali adiacenți, tumefiere anestezică, iradiere nevizată, hemoragie, necroză, arsuri pe piele și durere.

MĂSURI DE PRECAUȚIE:

- Înainte de utilizare și în timpul utilizării, evitați deteriorarea fibrei optice prin lovire, întindere sau îndoire exagerată. Nu răsuciți fibra decât până la cel mult un diametru de 16 cm. Nu sunt disponibile date clinice privind siguranța și eficacitatea altor modele și diametre de vârfuri de fibră optică.
- Înainte de utilizare și în timpul utilizării, evitați îndoirea tecii introductoare și a dilatorului, deoarece aceasta poate produce noduri și deteriorarea dispozitivului.
- Toate persoanele din sala de tratament trebuie să poarte ochelari de protecție adecvați pentru lungimea de undă utilizată.

AVERTISMENTE:

- Tratamentul unei vene aflate aproape de suprafața pielii poate provoca arsuri pe piele.

- Se poate produce parestezie datorită lezării termice a nervilor senzoriali adiacenți.
- Tesutul care nu este vizat pentru tratament trebuie să fie protejat de vătămarea produsă de energia directă sau reflectată a laserului. Folosiți ochelari de protecție și îmbrăcăminte de protecție adecvată atât pentru pacient cât și pentru personalul operator.
- Conținut livrat STERIL prin intermediul unui proces de sterilizare cu oxid de etilenă (EO). Nu utilizați dacă bariera sterilă este deteriorată. Dacă sunt detectate deteriorări, apelați reprezentantul de vânzări. Inspectați înainte de utilizare pentru a vă asigura că nu a intervenit nicio deteriorare în timpul transportului.
- Instrucțiuni de depozitare: A se păstra ferit de lumina soarelui; A se păstra uscat; Limita superioară a temperaturii: 27 grade Celsius.
- Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință creează riscul potențial al infecției pacientului sau utilizatorului. Contaminarea dispozitivului poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Reprocesarea poate compromite integritatea dispozitivului și/sau pot duce la defectarea acestuia, rezultând rănirea, îmbolnăvirea sau moartea pacientului.
- Kitul de procedură VenaCure EVLT NeverTouch Direct trebuie tratat ca deșeu biomedical contaminat după utilizare. În plus, acul furnizat în cadrul kitului este un dispozitiv ascuțit. Dispozitivele folosite sau nefolosite, precum și obiectele ascuțite trebuie eliminate în conformitate cu politica guvernamentală a spitalului, administrativă și/sau locală pentru astfel de articole.
- Ambalajele necontaminate ale dispozitivelor trebuie reciclate, dacă este cazul, sau eliminate ca deșeu comun în conformitate cu politica guvernamentală a spitalului, administrativă și/sau locală pentru astfel de articole.
- Fibră, firul de ghidare și acul conțin cobalt. Cobaltul este clasificat ca fiind CMR 1B și este prezent într-o concentrație de peste 0,1% din greutate.

INSTRUMENTE NECESARE:

- Laser
- Ochelari de protecție

CONȚINUT:

- Fibră optică NeverTouch Direct cu conector SMA 905
- Teacă introductoare 4 French, 10 cm
- Cablu de ghidaj 0,018 in. 45 cm
- Ac mărime 21, 7 cm

SCOATEREA FIBREI OPTICE DIN CARTELA ȘTANȚATĂ:

NOTĂ: Orientați cartela ștănțată astfel încât sigla AngioDynamics să fie lizibilă.

1. Utilizați o metodă aseptică pentru a scoate toate componentele din pungă.

A. Pentru a scoate vârful fibrei optice întâi:

- 2a. Avansați cu vârful fibrei optice în tubul de transport pentru a facilita scoaterea din inelul cartelei ștănțate.
- 3a. Desprindeți fibra din partea dreaptă jos, înăuntru inelului cartelei.
- 4a. Trageți vârful fibrei optice din tubul de transport.
- 5a. Desfășurați fibra optică în sensul invers al acelor de ceasornic, trăgând fibra vertical din cartelă.
- 6a. Desprindeți conectorul SMA din inelele înălțate.

B. Pentru a scoate conectorul SMA al fibrei optice întâi:

- 2b. Desprindeți conectorul SMA din inelele înălțate ale cartelei.
- 3b. Desfășurați fibra optică în sensul acelor de ceasornic, trăgând fibra vertical din cartelă.
- 4b. Trageți vârful fibrei optice din tubul de transport.

PROCEDURA:

Citiți cu atenție toate instrucțiunile și rețineți toate avertismentele înainte de a efectua procedura. În caz contrar, pacientul poate suferi complicații. Această procedură poate fi efectuată în cabinetul medicului sau ca tratament ambulatoriu sub anestezie locală și trebuie efectuată de un medic calificat care este specializat în aceste proceduri.

1. Efectuați un examen obiectiv.
2. Analizați valorile diametrului și adâncimii venei, măsurate prin ultrasunete.
3. Marcați pielea cu un stilou chirurgical pentru a indica lungimea venei ce urmează a fi tratată.
4. Instalați laserul conform Manualului Utilizatorului pentru laserul cu diodă.
5. Așezați pacientul în poziție inversă Trendelenburg pentru a umple și destinde vena ce urmează a fi tratată.
6. Utilizând metoda standard Seldinger, introduceți acul și cablul de ghidaj corespunzător în vena dorită.
7. Avansați cu teaca introductoare/dilatator peste cablul de ghidaj.
8. Scoateți dilatorul și cablul de ghidaj.
9. Cuplați în mod corect fibra optică laser NeverTouch Direct de unică folosință scoțând capacul protector de pe garnitura fibrei optice și înșurubând complet garnitura fibrei optice în sensul acelor de ceasornic la conectorul SMA 905 al laserului până când este bine strâns.
10. Avansați cu fibra optică a laserului NeverTouch Direct prin teaca introductoare până la locul tratamentului. Dacă tratați vena safenă mare, plasați vârful fibrei optice la 1-2 cm sub joncțiunea safenofemurală. Verificați poziția vârfului fibrei optice folosind ghidarea cu ultrasunete.
11. Administrați anestezie tumescență locală prin ghidare cu ultrasunete pentru a asigura injectarea unui volum suficient de anestezic în vederea realizării protecției termice.
12. Reglați laserul la mod continuu și la puterea dorită. (Lasere 810 nm, 980 nm: 10-14 W, Lasere 1470 nm: 5-7 W)
13. Puneți ochelari de protecție împotriva laserului, adecvați pentru lungimea de undă aplicabilă.
14. Puneți laserul în modul „Enable” (Activat).
15. Glisați teaca introductoare din vasul de sânge și înapoi de-a lungul fibrei optice.

NOTĂ: Dacă teaca este lăsată în interiorul vasului în timpul procedurii, la vizualizarea semnului de avertisment de 16 cm, începeți să scoateți teaca din vasul sanguin împreună cu fibra.

NOTĂ: Dacă este necesară utilizarea tecii introductoare Trè-Sheath* de 65 cm, aliniați capătul posterior al butucului tecii Trè-Sheath cu centrul semnului care marchează locul la 72 cm.

NOTĂ: Dacă se folosește o teacă Trè-Sheath, confirmați că vârful fibrei optice iese în afară cel puțin 2 cm față de vârful tecii Trè-Sheath înainte de punerea în funcțiune a laserului.

16. Verificați poziția vârfului fibrei optice prin ghidarea cu ultrasunete.
17. Activați laserul apăsând pedala de picior în timp ce retrageți fibra optică (și teaca introductoare Trè-Sheath, dacă este cazul) într-un ritm care furnizează în mod adecvat cantitatea dorită de energie laser pe centimetru.

(Lasere 810 nm, 980 nm: 50-80 Jouli per cm)

(Lasere 1470 nm: 30-50 Jouli per cm)

Nu aplicați presiune externă manuală directă sau nu forțați vârful fibrei optice în timpul activării energiei.

18. Opriți funcționarea laserului, luând piciorul de pe pedala de picior, când vârful fibrei se află la 2 – 3 cm de locul de acces după cum indică marcajele de pe axul fibrei (sau al tecii introductoare Trè-Sheath, dacă este cazul). Vârful fibrei optice NeverTouch Direct este la 4 cm de locul de acces când marcajele albe de ieșire încep și la 3 cm de locul de acces când marcajele albe de ieșire se termină.



MARCAJE DE IEȘIRE

Procedura este considerată încheiată când este tratată lungimea dorită a venei vizate pentru tratament.

DUPĂ PROCEDURĂ:

























Efectuați o a doua ecografie pentru a confirma că vena este închisă și că nu mai există niciun flux sanguin.

Orice incident grav survenit în legătură cu utilizarea acestui dispozitiv trebuie raportat la AngioDynamics sau la reprezentantul dumneavoastră din țară.

Orice incident grav survenit în urma utilizării acestui dispozitiv trebuie raportat către AngioDynamics, la adresa complaints@angiodynamics.com și la Autoritatea Națională Competentă. Consultați următoarea adresă web pentru informații de contact ale autorității competente a UE. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf Instrucțiunile de utilizare sunt disponibile în format electronic la adresa www.angiodynamics.com/ifu-dfu-portal/

* AngioDynamics, sigla AngioDynamics, VenaCure EVLT, sigla VenaCure EVLT, Trè-Sheath și NeverTouch Direct sunt mărci comerciale și/sau mărci comerciale înregistrate ale AngioDynamics, Inc., ale companiilor afiliate sau filiale.

În conformitate cu cerințele din 21 CFR Partea 801.15, mai jos este prezentat un glosar al simbolurilor care apar fără text însoțitor.

Simbol	Ref	Denumirea simbolului	Semnificația simbolului
	5.1.1	Producător	Indică producătorul dispozitivului medical. ^a
	5.1.2	Reprezentant autorizat în Comunitatea europeană/ Uniunea europeană	Indică reprezentantul autorizat din Comunitatea europeană/ Uniunea europeană. ^a
	5.1.3	Data fabricației	Indică data la care a fost fabricat dispozitivul medical. ^a
	5.1.4	Termen de utilizare	Indică data după care dispozitivul medical nu mai poate fi utilizat. ^a
	5.1.5	Cod lot	Indică codul de lot al producătorului, în vederea identificării lotului. ^a
	5.1.6	Număr catalog	Indică numărul de catalog al producătorului, în vederea identificării dispozitivului medical. ^a
	5.1.8	Importator	Indică entitatea care importă dispozitivul medical în localitate. ^a
	5.2.3	Sterilizat cu oxid de etilenă	Indică faptul că dispozitivul medical a fost sterilizat cu oxid de etilenă. ^a
	5.2.6	A nu se resteriliza	Indică faptul că este un dispozitiv medical care nu trebuie resterilizat. ^a
	5.2.8	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare	Indică faptul că un dispozitiv medical care nu trebuie utilizat dacă ambalajul a fost deteriorat sau deschis și că utilizatorul trebuie să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații suplimentare. ^a
	5.2.11	Sistem de barieră sterilă unică	Indică un sistem de barieră sterilă unică. ^a
	5.3.2	A se feri de lumina soarelui	Indică faptul că dispozitivul medical trebuie protejat de sursele de lumină. ^a
	5.3.4	A se menține uscat	Indică faptul că dispozitivul medical trebuie protejat de sursele de umezeală. ^a
	5.3.6	Limită superioară de temperatură	Indică limita superioară de temperatură la care poate fi expus în siguranță dispozitivul medical. ^a
	5.4.2	A nu se reutiliza	Indică faptul că dispozitivul medical este destinat unei singure utilizări sau pe un singur pacient în timpul unei singure proceduri. ^a
	5.4.3	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare ifu.angiodynamics.com	Indică faptul că utilizatorul trebuie să consulte instrucțiunile de utilizare. ^a
 Cobalt	5.4.10	Conține substanțe periculoase	Indică un dispozitiv medical care conține substanțe care pot fi cancerigene, mutagene, toxice pentru reproducere (CMR) sau substanțe cu proprietăți de perturbare endocrină. ^a Conține cobalt ca o componentă a oțelului inoxidabil. Acest dispozitiv nu este destinat utilizării în stomac. Expunerea oțelului inoxidabil la fluide foarte acide, cum ar fi lichidul gastric, poate duce la scurgerea cobaltului din oțelul inoxidabil. Cobaltul este inclus în CE 1272/2008 ca substanță cancerigenă clasa 1B și toxină reproductivă clasa 1B.
	5.7.7	Dispozitiv medical	Indică faptul că articolul este un dispozitiv medical. ^a
	5.7.10	Identificatorul unic al dispozitivului	Indică un suport care cuprinde informații de identificare unice privind dispozitivul. ^a
	NA	Doar Rx	Atenție: Legea federală (SUA) permite comercializarea acestui dispozitiv numai de către un medic practicant autorizat sau la prescripția acestuia. ^b
	NA	Număr produs universal	Un număr de produs universal (UPN) reprezintă numărul producătorului pentru un articol.
	NA	Canitatea din ambalaj	Pentru a indica faptul că numărul alăturat reprezintă numărul de unități din ambalaj.
	NA	Marcaj CE	Declarația de conformitate a producătorului conform Regulamentului privind dispozitivele medicale UE 2017/745. ^c
	1135	Ambalaj reciclabil	Ambalaj reciclabil. ^d

- a. EN ISO 15223-1 - Dispozitive medicale - Simboluri utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.
b. 21 CFR 801.109 - Codul reglementărilor federale.
c. EU 2017/745 Regulamentul privind dispozitivele medicale publicat la data de 5 mai 2017.
d. EN ISO 14021 Etichete și declarații de mediu. Afirmații de mediu auto-declarate (etichete de mediu de tip II).



AngioDynamics, Inc.
603 Queensbury Avenue
Queensbury, NY 12804
USA
Serviciul Clienți SUA 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.