



VenaCure EVLT

NeverTouch Direct súprava na vykonanie pracovného postupu

Odporúčaný návod na použitie



16900430-16 Rev. A
2022-10

POZNÁMKA: Pred použitím súpravy na vykonanie zákroku VenaCure EVLT* si dôkladne prečítajte tento návod a príručku pre pracovníkov obsluhujúcich laser. Dodržujte všetky výstrahy, opatrenia a upozornenia uvedené v týchto dokumentoch. V opačnom prípade môže dôjsť ku komplikáciám u pacienta.

ÚČEL POUŽITIA/INDIKÁCIE NA POUŽITIE:

Súpravy na vykonanie pracovného postupu AngioDynamics*, Inc. VenaCure EVLT* NeverTouch Direct* sú vhodné na endovaskulárnu koaguláciu veľkej skrytej žily (vena saphena magna – VSM) u pacientov s refluxom do povrchového žilového systému, na liečbu kŕčových žíl a varikozít spojených s povrchovým refluxom do veľkej skrytej žily (VSM), na liečbu nedostatočnosti a refluxu povrchových žíl dolných končatín.

Tento výrobok by sa mal používať s lasermi osvedčenými na liečbu kŕčových žíl, varikozít s refluxom do povrchového žilového systému VSM a na liečbu refluxu do inkompentného povrchového žilového systému dolných končatín.

PROFIL URČENÉHO POUŽÍVATEĽA

Súprava na vykonanie zákroku VenaCure EVLT NeverTouch Direct je určená na používanie zdravotníckymi pracovníkmi vrátane, okrem iných, cievnych chirurgov, intervenčných kardiológov a intervenčných rádiológov. Používanie pomôcok na endovazálnu laserovú abláciu musí byť obmedzené na zdravotnícky personál so skúsenosťami v špecializáciách vhodných pre indikácie na použitie. Odporúča sa, aby bol všetok personál, ktorý je v kontakte s pomôckou, pred jej použitím informovaný o všetkých platných bezpečnostných pravidlách a normách.

URČENÁ POPULÁCIA PACIENTOV

Súprava na vykonanie zákroku VenaCure EVLT NeverTouch Direct je určená na použitie v populácii pacientov, ktorá môže zahŕňať širokú škálu vekových kategórií, hmotností, rás, národností, celkového zdravotného stavu a zdravotných ťažkostí (v súlade so všetkými upozoreniami, bezpečnostnými opatreniami a kontraindikáciami). Súprava na vykonanie zákroku VenaCure EVLT NeverTouch Direct je určená na liečbu pacientov s kŕčovými žilami.

KLINICKÉ PRÍNOSY

Očakávaným klinickým výsledkom endovazálnej laserovej ablácie (vrátane súpravy na vykonanie zákroku VenaCure EVLT NeverTouch Direct) je úspešné uzavretie žily s minimálnymi až žiadnymi komplikáciami a zlepšenie bolesti a klinických symptómov, ako sú opuchy, kožné zmeny, zápal a vredy (merané podľa skóre venózneho klinického závažnosti (Venous Clinical Severity Score, VCSS)).

KONTRAINDIKÁCIE:

- Pacienti liečení na segmentálnu trombozú žíl.
- Pacienti po segmentálnej resekcii žilovej aneurizmy.
- Pacienti s periférnym artériovým ochorením definovaným členkovo-brachiálnym indexom < 0,9.
- Pacienti s neschopnosťou chôdze.
- Pacienti s hlbokou žilovou trombozou (DVT).
- Tehotné alebo dojčiacie ženy.
- Pacienti so zlým zdravotným stavom všeobecne.
- Ďalšie kontraindikácie môže určiť lekár počas ošetrovania.

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE:

Možné komplikácie zahŕňajú nasledujúce okolnosti, ktoré ich však nelimitujú: perforácia ciev, tromboza, pľúcna embolizácia, flebitída, hematóm, infekcia, alterácia kožnej pigmentácie, neovaskularizácia, parestézie vzhľadom na tepelné poškodenie príslušných senzoričných nervov, anestetická tumescencia, mimocievové ožiarenie, krvácanie, nekroza, popálenie kože a bolesť.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA:

- Dbajte na to, aby sa pred použitím a počas neho vlákno nepoškodilo nárazom, nadmerným tlakom ani ohybom. Nezvinujte vlákno pod priemer 16 cm. Klinická bezpečnosť a účinnosť údajov nie je k dispozícii na iné typy konca vlákien a priemerov.
- Dbajte na to, aby sa pred použitím a počas neho neohol plášť zavádzača a dilatátora, pretože to môže spôsobiť zalomenie a poškodenie.
- Všetky osoby v zákrovej miestnosti musia mať na sebe ochranné okuliare s vhodnou ochranou proti používanej vlnovej dĺžke.

UPOZORNENIA:

- Liečba žily nachádzajúcej sa v blízkosti povrchu kože môže spôsobiť popálenie kože.
- Parestézie sa môžu objaviť pri tepelnom poškodení susedných senzoričných nervov.

- Neličené tkanivo musí byť chránené pred poškodením priamou alebo odrazenou laserovou energiou. Použite vhodnú ochranu očí a ochranný odev pre pacienta a operačný personál.
- Obsah sa dodáva STERILIZOVANÝ pomocou etylénoxidu (EO). Ak je sterilná bariéra poškodená, výrobok nepoužívajte. Ak zistíte poškodenie, telefonicky kontaktujte obchodného zástupcu. Pred použitím skontrolujte, či počas prepravy nedošlo k poškodeniu.
- Pokyny na skladovanie: Uchovávať mimo priameho slnečného žiarenia; Uchovávať v suchu; Horná hranica teploty: 27 stupňov Celzia
- Opakované použitie zariadenia určeného na jedno použitie predstavuje potenciálne riziko infekcie pre pacienta alebo operátora. Kontaminácia zariadenia môže viesť k poškodeniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.
- Opakované spracovanie môže narušiť celistvosť pomôcky a/alebo viesť k poruche pomôcky, čo môže spôsobiť poranenie, chorobu alebo úmrtie pacienta.
- So súpravou na vykonanie zákroku VenaCure EVLT NeverTouch Direct sa musí po použití manipulovať ako s kontaminovaným biomedicínskym odpadom. Okrem toho je ihla dodaná v súprave ostrá pomôcka. Použitie alebo nepoužitie pomôcky, ako aj ostré predmety, sa musia zlikvidovať v súlade s nemocničnými, administratívnymi a/alebo miestnymi komunálnymi zásadami pre takéto predmety.
- Nekontaminovaný obal pomôcky by sa mal v prípade potreby recyklovať alebo zlikvidovať ako bežný odpad v súlade s nemocničnými, správnyimi a/alebo miestnymi komunálnymi zásadami pre takéto predmety.
- Vlákno, vodiaci drôt a ihla obsahujú kobalt. Kobalt je klasifikovaný ako CMR 1B a je prítomný v koncentrácii nad 0,1 % hmotnosti.

POŽADOVANÉ NÁSTROJE:

- laser,
- ochranné okuliare.

OBSAH:

- NeverTouch Direct Fiber s konektorom SMA 905,
- 4 French, 10 cm zavádzač
- 0,018 palcov, 45 cm vodič
- 21 Gauge, 7 cm ihla

ODSTRÁNENIE VLÁKNA Z OBALU:

POZNÁMKA: Orientujte obal tak, aby bolo čitateľné logo AngioDynamics.

1. Použite aseptickú techniku na odstránenie všetkých komponentov z vreciek.

A. Na uvoľnenie hrotu vlákna najskôr:

- 2a. Priblížte hrot vlákna jemne do rúrky, aby ste uľahčili jeho odstránenie z obalu.
- 3a. Uvoľnite vlákno zo spodnej pravej vnútornej strany obalu.
- 4a. Vytiahnite hrot vlákna von z rúrky.
- 5a. Odviňte vlákno proti smeru hodinových ručičiek, ťahajte vlákno vertikálne z obalu.
- 6a. Uvoľnite SMA z vyvýšených držiakov obalu.

B. Na uvoľnenie SMA vlákna najskôr:

- 2b. Uvoľnite SMA z vyvýšených držiakov obalu.
- 3b. Odviňte vlákno v smere hodinových ručičiek, ťahajte vlákno vertikálne z obalu.
- 4b. Vytiahnite hrot vlákna z rúrky.

PRACOVNÝ POSTUP:

Starostlivo si prečítajte všetky pokyny a dodržujte všetky upozornenia pred vykonaním pracovného postupu. Pri nedodržaní pokynov sa môžu vyskytnúť u pacienta komplikácie.

Tento pracovný postup je možné vykonať v ordinácii lekára alebo ako ambulantnú liečbu v lokálnej anestézii a mal by ho vykonávať kvalifikovaný lekár po zaškolení v týchto technikách.

1. Vykonajte fyzikálne vyšetrenie.
2. Preskúmajte priemer žily ultrazvukom a hlbokým meraním.
3. Označte kožu s chirurgickým perom na zobrazenie dĺžky liečenej žily.
4. Nastavte laser podľa operačného návodu pre Diode Laser.
5. Umiestnite pacienta do obrátenej Trendelenburgovej polohy, aby sa liečená žila naplnila a rozšírila.
6. Pomocou štandardnej Seldingerovej techniky získajte prístup k danej žile ihlou a korešpondujúcim vodičom.
7. Navlečte zavádzač a dilatátor na vodič.
8. Odstráňte dilatátor a vodič.
9. Správne pripojte sterilné, jednorazové laserové vlákno NeverTouch Direct odstránením ochranného krytu z puzdra vlákna a vysúvajte vlákno v smere hodinových ručičiek do laserového konektora SMA 905, až kým ho nedotiahnete a nezaistíte.
10. Zaveďte laserové vlákno NeverTouch Direct cez zavádzací plášť k miestu liečby. Pri liečbe veľkej skrytej žily vena saphena magna umiestnite hrot vlákna 1 – 2 cm pod saféno-femorálnu junkciu. Overtre pozíciu hrotu vlákna pomocou ultrazvuku.
11. Podávajte lokálnu tumescenú anestéziu pod kontrolou ultrazvuku a zaistíte prístup dostatočného množstva anestetika na dosiahnutie tepelnej ochrany.
12. Nastavte laser na kontinuálny režim a požadovanú silu. (810 nm, 980 nm lasery: 10 – 14 wattov, 1470 nm lasery: 5 – 7 wattov)
13. Dajte si laserové bezpečnostné okuliare vhodné pre príslušné vlnové dĺžky.
14. Prepnite laser do režimu Enable (odblokovaný).
15. Vytiahnite zavádzací plášť mimo cievy naspäť pozdĺž vlákna.

POZNÁMKA: Ak je plášť vnútri cievy počas postupu, pri odkrytí varovej značky 16 cm, začnite odstraňovať plášť z cievy spolu s vláknom.

POZNÁMKA: V prípade použitia 65 cm zavádzača Trè-Sheath* zarovnaj, zarovnaj zadný koniec Trè-Sheath so 72 cm lokalizačnej značky vlákna.

POZNÁMKA: V prípade použitia Trè-Sheath sa pred aplikáciou laseru uistite, že hrot vlákna prečnieva aspoň 2 cm cez koniec Trè-Sheath.

16. Overtre pozíciu hrotu vlákna pomocou ultrazvuku.
17. Aktivujte laser zošliapnutím pedála pri vyťahovaní vlákna (a zavádzača Trè-Sheath, ak ho používate) v miere, ktorá zabezpečí požadovanú laserovú energiu na centimeter. (810 nm, 980 nm lasery: 50 – 80 joulov na cm) (1470 nm lasery: 30 – 50 joulov na cm) Nepoužívajte priamy externý ručný tlak alebo silu na hrot vlákna počas aktivácie energie.
18. Vyraďte z prevádzky laser odstránením nohy z pedála, ak je hrot vlákna 2 – 3 cm od prístupového miesta podľa markerov na vlákne (alebo zavádzača Trè-Sheath, ak ho používate). Hrot vlákna NeverTouch Direct je 4 cm od prístupového miesta, keď sa objavia biele výstupové značky, a 3 cm od prístupového miesta, keď sa biele výstupové značky končia.



VÝSTUPOVÉ ZNAČKY

Postup sa považuje za úplný, keď sa ošetri požadovaná dĺžka liečenej žily.

PO ZÁKROKU:

Vykonajte druhý ultrazvuk na potvrdenie, že žila je uzatvorená a nie je prítomný tok krvi.

Každý vážny incident, ktorý sa vyskytne pri používaní tejto pomôcky, sa musí nahlásiť spoločnosti AngioDynamics alebo vášmu zástupcovi v danej krajine.

Každý vážny incident, ktorý sa vyskytne pri používaní tejto pomôcky, sa musí nahlásiť spoločnosti AngioDynamics na adresu complaints@angiodynamics.com a príslušnému štátnemu úradu. Kontaktné informácie príslušného úradu EU nájdete na nasledujúcej webovej adrese: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf Návod na použitie je dostupný v elektronickej podobe na adrese www.angiodynamics.com/ifu-dfu-portal/.

* AngioDynamics, logo AngioDynamics, VenaCure EVLT, logo VenaCure EVLT, Trè-Sheath a NeverTouch Direct sú ochranné známky a/alebo registrované ochranné známky spoločnosti AngioDynamics Inc., jej pobočiek alebo sesterských spoločností.

V súlade s požiadavkami normy 21 CFR časť 801.15 je nižšie uvedený slovník symbolov, ktoré sa vyskytujú bez sprievodného textu.

Symbol	Ref.	Názov symbolu	Význam symbolu
	5.1.1	Výrobca	Označuje výrobcu zdravotníckej pomôcky. ^a
	5.1.2	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/ Európskej únii	Označuje autorizovaného zástupcu v Európskom spoločenstve/ Európskej únii. ^a
	5.1.3	Dátum výroby	Označuje dátum, kedy bola zdravotnícka pomôcka vyrobená. ^a
	5.1.4	Dátum spotreby	Označuje dátum, po ktorom sa zdravotnícka pomôcka nesmie používať. ^a
	5.1.5	Kód šarže	Označuje kód šarže výrobcu, aby bolo možné identifikovať šaržu alebo dávku. ^a
	5.1.6	Katalógové číslo	Označuje katalógové číslo výrobcu, aby bolo možné identifikovať zdravotnícku pomôcku. ^a
	5.1.8	Dovozca	Označuje organizáciu dovážajúcu zdravotnícku pomôcku do danej lokality. ^a
	5.2.3	Sterilizované etylénoxidom	Označuje, že bola zdravotnícka pomôcka sterilizovaná pomocou etylénoxidu. ^a
	5.2.6	Nesterilizujte opakovane	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá sa nesmie znovu sterilizovať. ^a
	5.2.8	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a riaďte sa návodom na použitie	Označuje, že zdravotnícka pomôcka sa nesmie používať, ak bol obal poškodený alebo otvorený, a že používateľ nájde dodatočné informácie v návode na použitie. ^a
	5.2.11	Systém jednej sterilnej bariéry	Označuje systém jednej sterilnej bariéry. ^a
	5.3.2	Uchovávajte mimo priameho slnečného žiarenia	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá musí byť chránená pred svetelnými zdrojmi. ^a
	5.3.4	Uchovávajte v suchu	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá musí byť chránená pred vlhkom. ^a
	5.3.6	Horná hranica teploty	Označuje hornú hranicu teploty, ktorej môže byť zdravotnícka pomôcka bezpečne vystavená. ^a
	5.4.2	Nepoužívajte opakovane	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá je určená len na jedno použitie alebo na použitie u jedného pacienta počas jedného zákroku. ^a
	5.4.3	Riadte sa návodom na použitie alebo sa riaďte elektronickým návodom na použitie na stránke ifu.angiodynamics.com	Označuje, že používateľ si musí prečítať návod na použitie. ^a
 Kobalt	5.4.10	Obsahuje nebezpečné látky	Označuje zdravotnícku pomôcku obsahujúcu látky, ktoré môžu byť karcinogénne, mutagénne, toxické pre reprodukciu (CMR) alebo látky s vlastnosťami narušujúcimi endokrinný systém. ^a Obsahuje kobalt ako súčasť nehrdzavejúcej ocele. Táto pomôcka nie je určená na použitie v žalúdku. Vystavenie nehrdzavejúcej ocele vysokokyslym tekutinám, napríklad žalúdočnej tekutine, môže viesť k vylúhovaniu kobaltu z nehrdzavejúcej ocele. Kobalt je uvedený v nariadení ES 1272/2008 ako karcinogén triedy 1B a reprodukčný toxín triedy 1B.
	5.7.7	Zdravotnícka pomôcka	Označuje, že položka je zdravotnícka pomôcka. ^a
	5.7.10	Jedinečný identifikátor pomôcky	Označuje nosič, ktorý obsahuje informácie o jedinečnom identifikátore pomôcky. ^a
	Nevzťahuje sa	Iba Rx	Upozornenie: Federálny zákon (USA) umožňuje predaj tejto pomôcky len lekárom alebo na základe predpisu lekára. ^a
	Nevzťahuje sa	Univerzálne produktové číslo	Kód univerzálneho produktového čísla (Universal Product Number, UPN) predstavuje číslo výrobcu pre danú položku.
	Nevzťahuje sa	Množstvo v balení	Na označenie, že vedľa uvedeného čísla vyjadruje počet jednotiek obsiahnutých v balení.
	Nevzťahuje sa	Značka CE	Vyhľadanie výrobcu o zhode s nariadením EÚ 2017/745 o zdravotníckych pomôckach. ^c
	1135	Recyklovateľný obal	Recyklovateľný obal. ^d

- a. EN ISO 15223-1 – Zdravotnícke pomôcky. Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a Poskytovanie informácií.
b. 21 CFR 801.109 – Kódex federálnych predpisov.
c. EÚ 2017/745 Nariadenie o zdravotníckych pomôckach publikované 5. mája 2017
d. EN ISO 14021 Environmentálne značky a vyhlásenia. Vlastné vyhlásenie tvrdení o environmentálnych vlastnostiach (Environmentálne označovanie typu II)



AngioDynamics, Inc.
603 Queensbury Avenue
Queensbury, NY 12804
USA
Služby zákazníkom v 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.