



VenaCure EVLT

Комплет за постапка
NeverTouch Direct

Препорачани упатства за употреба



16900430-18 Rev. A
2022-10

БЕЛЕШКА: Детално прочитајте го овој прирачник, како и прирачникот за операторот на ласерот пред употреба на комплетот за интервенција VenaCure EVLT*. Земете ги предвид сите предупредувања, мерки на претпазливост и опоменки, кои се наведени во овие документи. Во спротивно, може да дојде до компликации кај пациентот.

ПРЕДИВИДЕНА УПОТРЕБА/ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА:

Комплетите за постапка Angiodynamics*, Inc. VenaCure EVLT* NeverTouch Direct* се индицирани за ендоваскуларна коагулација на големата поткожна вена (GSV) кај пациенти со плиток венски одлив, за третман на проширени вени и проширувања поврзани со површинскиот одлив на големата поткожна вена (GSV), како и за третман на некомпетентност и одлив на површинските вени на долните екстремитети.

Овој производ треба да се користи само со ласери коишто се одобрени за употреба при третман на проширени вени, проширувања со површински одлив на GSV и за третман на инкомпетентен венски одлив кај површинскиот венски систем во долните екстремитети.

ПРЕДИВИДЕН ПРОФИЛ НА КОРИСНИЦИ

Комплетот за интервенции VenaCure EVLT NeverTouch Direct е наменет да го користат лекари, вклучувајќи, но не ограничувајќи се на васкуларни хирурзи, интервентни радиолози и интервентни радиолози. Употребата на уредите за ендовенозна ласерска аблација мора да биде ограничена на медицински персонал со искуство во специјалности соодветни на индикациите за употреба. Се препорачува целиот персонал во контакт со уредот да биде информиран за сите применливи безбедносни правила и стандарди пред употреба.

ПРЕДИВИДЕНА ПОПУЛАЦИЈА НА ПАЦИЕНТИ

Комплетот за интервенции VenaCure EVLT NeverTouch Direct е наменет за употреба кај популации на пациенти кои вклучуваат широк опсег на возрасти, тежини, раси, националности, општо здравје и медицински состојби (во согласност со сите предупредувања, мерки на претпазливост и контраиндикации). Комплетот за интервенции VenaCure EVLT NeverTouch Direct е наменет за лекување на пациенти со проширени вени.

КЛИНИЧКИ ПРИДОБИВКИ

Очекуваниот клинички исход на ендовенозната ласерска аблација (вклучително и на комплетот за интервенции VenaCure EVLT NeverTouch Direct) е успешно затворање на вената со минимални до никакви компликации и подобрување на болката и клиничките симптоми како што се едем, промени на кожата, воспаление и улкуси (мерено со степен на венска клиничка сериозност (VCSS)).

ИСКЛУЧОЦИ:

- Пациенти што треба да се третираат заради тромб во венски сегмент
- Пациенти што треба да се третираат заради секција со аневризма во венски сегмент
- Пациенти со периферно артериско заболување одредено според Зглобно-брахијалниот индекс <0.9
- Пациенти кои не можат да се движат.
- Пациенти со длабока венска тромбоза (DVT).
- Пациенти кои се бремени или кои дојат.
- Пациенти со лоша општа здравствена состојба.
- При третманот, лекарот може да утврди и други контраиндикации.

МОЖНИ КОМПЛИКАЦИИ:

Можните компликации опфаќаат, но не се ограничени на: перфорација на садот, тромбоза, пулмонарна емболија, флебит, хематом, инфекција, промена во пигментацијата на кожата, неоваскуларизација, парестезија заради термално оштетување на соседните сетилни нерви, отеченост заради анестезијата, неодредена иритација, хеморагија, некроза, изгореници на кожата и болка.

МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ:

- Пред и во текот на употребата избегнувајте оштетување на влакното со удар, стрес или прекумерно извитување. Не намотувајте го влакното повеќе од дијаметар со 16 см. Клиничката безбедност и податоците за ефикасност не се достапни за други дизајни и дијаметри на врвови на влакна.
- Пред и во текот на употребата избегнувајте извитување на обвивката и дилататорот на воведувачот бидејќи тоа може да доведе до засукување и оштетување.
- Сите лица во просторијата за третман мора да носат заштитни ракавици со соодветна категорија за искористената бранова должина.

ПРЕДУПРЕДУВАЊА:

- Третман на вена лоцирана близу до површината на кожата може да доведе до изгореници на кожата.
- Може да дојде до парестезија заради термално оштетување на соседните сетилни нерви.
- Ткивото што не треба да се третира мора да се заштити од повреда со директната и рефлектираната енергија од ласерот. Користете соодветна заштитна опрема за очите и за пациентите и за ангажираниот персонал.
- Содржината е СТЕРИЛНА со процес на етилен оксид (EO). Да не се употребува ако стерилната бариера е оштетена. Ако има оштетување, јавете му се на претставникот за продажба. Проверете пред употребата дали има какви било оштетувања направени при транспортот.
- Упатства за складирање: Да се чува подалеку од сончева светлина; Да се чува суво; Горна граница на температура: 27 степени Целзиусови
- Повторната употреба на уредите за еднократна употреба претставуваат потенцијален ризик за инфекции кај пациентот или корисникот. Контаминацијата на уредот може да доведе до повреда, болест или смрт на пациентот.
- Преработката може да го наруши интегритетот на уредот и/или да доведе до расипување на уредот, што пак може да резултира со повреда, болест или смрт на пациентот.
- Комплетот за интервенции VenaCure EVLT NeverTouch Direct треба да се третира како контаминирани биомедицински отпад после употреба. Покрај тоа, иглата вклучена во комплетот е остар уред. Искористените или неискористените уреди, како и остри делови, треба да се исфлат согласно болничките, административните и/или локалните прописи за такви предмети.
- Неконтаминирани пакувања на уредот треба да се рециклираат доколку е применливо или да се исфлат како обичен отпад согласно болничките, административните и/или локалните прописи за такви предмети.
- Влакното, жицата-водилка и иглата содржат кобалт. Кобалтот е класифициран како CMR 1B и е присутен во концентрација над 0,1% тежина по техника.

ПОТРЕБНИ ИНСТРУМЕНТИ:

- Ласер
- Безбедносна заштита за очите

СОДРЖИНА:

- Влакно NeverTouch Direct со конектор SMA 905
- 4 француски, воведувач од 10 см
- 0.018 инчи, жица за наведување од 45 см
- 21 мерач, игла од 7 см

ВАДЕЊЕ НА ВЛАКНОТО ОД КАРТИЧКАТА СО ЖИГ:

ЗАБЕЛЕШКА: насочете ја картичката со жиг за да може да се чита логото на Angiodynamics.

1. Користете асептична техника за да ги извадите сите компоненти од вреќичките.

A. За да го извадите крајот на врвот на влакното, прво:

- 2а. Воведете го делумно врвот на влакното во цевката за да го опесните вадењето од картичката со жиг.
- 3а. Откачете го влакното долу десно во картичката.
- 4а. Извлечете го врвот на влакното од цевката.
- 5а. Одмотајте го влакното обратно од правецот на стрелките на часовникот влечејќи го вертикално од картичката.
- 6а. Откачете го конекторот SMA од подигнатите граничници.

B. За да го извадите крајот на конекторот SMA на влакното, прво:

- 2б. Откачете го конекторот SMA од подигнатите граничници на картичката.
- 3б. Одмотајте го влакното во правецот на стрелките на часовникот влечејќи го вертикално од картичката.
- 4б. Извлечете го врвот на влакното од цевката.

ПОСТАПКА:

Внимателно прочитајте го упатството и разгледајте ги предупредувањата пред да ја извршите постапката. Може да дојде до компликации кај пациентот ако не го направите тоа. Оваа постапка може да се спроведе во ординацијата на докторот или како третман на надворешен пациент со локална анестезија и истата може да ја изврши само квалификуван доктор кој бил обучуван за овие техники.

1. Направете физички преглед.
2. Разгледајте ги резултатите за дијаметарот и длабочината на вената направени со ултразвук.
3. Означете ја кожата со пенкало за оперативни зафати за да се прикаже должината на вената што треба да се третира.
4. Поставете го ласерот согласно Упатството за операторот на диоден ласер.
5. Легнете го пациентот обратно од Тренделбургската положба за да може да се покаже и надуе вената за третман.
6. Со стандардната техника на Селдингер, пристапете до вената за третман со иглата и соодветната жица за наведување.
7. Напредувајте со воведувачот/дилататорот преку жицата.
8. Извадете ги дилататорот и жицата за наведување.
9. Правилно прикачете го стерилното ласерското влакно за еднократна употреба NeverTouch Direct вадејќи го заштитното капаче од држачот на влакното и зашрафете го докрај, цврсто и безбедно држачот на влакното вртејќи во правецот на стрелите на часовникот за конекторот SMA 905 на ласерот.
10. Напредувајте со ласерското влакно NeverTouch Direct низ обвивката на воведувачот до местото за третман. Ако ја третираете големата поткожна вена, поставете го врвот на влакното 1-2 см под спојувањето на поткожната и феморалната вена. Проверете го врвот на влакното со поставување на ултразвучно наведување.
11. Администрирајте локална анестезија за оточи со ултразвучно наведување за да обезбедите испорака на доволна количина анестезија со која ќе се постигне термална заштита.
12. Поставете го ласерот во режим за континуирана работа и прилагодете до потребната моќност.
13. Ставете очила за заштита од ласери соодветни за применетата бранова должина.
14. Вклучете го ласерот во режимот „овозможи“.
15. Извлечете ја обвивката на воведувачот од садот заедно со влакното.

ЗАБЕЛЕШКА: ако обвивката остане во садот во текот на постапката при ознака за визуелизација од 16 см, започнете со вадење на обвивката од садот заедно со влакното.

ЗАБЕЛЕШКА: ако се користи со 65 см, потребен е воведувач Trè-Sheath* наместо обичниот воведувач, порамнете го задниот крај на главата на Trè-Sheath со центарот на ознаката за лоцирање од 72 см.

ЗАБЕЛЕШКА: ако се користи Trè-Sheath, проверете дали врвот на влакното излегува барем 2 см над врвот на Trè-Sheath пред третманот со ласер.

16. Проверете го врвот на влакното со поставување на ултразвучно наведување.
17. Активирајте го ласерот со притискање на ножниот педал додека го повлекувате влакното (и воведувачот Trè-Sheath ако има) со брзина којашто соодветно ја испорачува ласерската енергија по сантиметар.
(Ласери 810nm, 980nm: 50-80 џули по сантиметар)
(Ласери 1470nm: 30-50 џули по сантиметар)
Не применувајте директен притисок со раката еднавров или сила врз врвот на влакното додека има енергија.
18. Престанете да работите со ласерот тргнувајќи го стапалото од ножниот педал кога врвот на влакното ќе биде 2 – 3 см од местото за пристап како што е посочено на маркерите на оската за влакното (или на воведувачот Trè-Sheath ако има). Врвот на влакното NeverTouch Direct ќе биде на 4 см од местото за пристап кога ќе започнат да се појавуваат белите маркери за излез и на 3 см од местото за пристап кога ќе завршат белите маркери за излез.



МАРКЕРИ ЗА ИЗЛЕЗ

Постапката се смета за завршена кога ќе заврши третманот на саканата должина на вената за третман.

ПОСЛЕДОВАТЕЛНА ПОСТАПКА:




















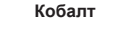




Направете втор ултразвук за да потврдите дека вената е затворена и дека не тече кр

Секој сериозен инцидент што се случил при употреба на овој уред треба да се пријави кај Angiodynamics или кај застапникот во државата.

Секој сериозен инцидент што се случил при употреба на овој уред треба да се пријави кај Angiodynamics на complaints@angiodynamics.com и кај надлежниот национален орган. Информациите за контакт на надлежниот орган во ЕУ се достапни на следнава веб-адреса: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf Упатството за употреба е достапно електронски на www.angiodynamics.com/ifu-dfu-portal/

* Angiodynamics, логото на Angiodynamics, VenaCure EVLT, логото на VenaCure EVLT, Trè-Sheath и NeverTouch Direct се заштитни знаци и/или регистрирани заштитни знаци на Angiodynamics Inc., подружница или субидиерна компанија.

Согласно барањата од 21 CFR Дел 801.15, подолу е даден речник на симболи кои се појавуваат без придружен текст.

Симбол	Реф.	Наслов на симболот	Значење на симболот
	5.1.1	Производител	Го означува производителот на медицинскиот уред. ^a
	5.1.2	Овластен претставник во заедница/Европската Унија	Го означува овластениот претставник во заедница/Европската Унија. ^a
	5.1.3	Датум на производство	Го означува датумот кога е произведен медицинскиот уред. ^a
	5.1.4	Употребливо до	Го означува датумот по кој медицинскиот уред не смее да се користи. ^a
	5.1.5	Сериски код	Го означува серискиот код на производителот за да може да се идентификува серијата или партијата. ^a
	5.1.6	Каталошки број	Го означува каталошкиот број на производителот за да може да се идентификува медицинскиот уред. ^a
	5.1.8	Увозник	Го означува ентитетот кој го увезува медицинскиот уред на локално ниво. ^a
	5.2.3	Стерилизиран со употреба на етилен оксид	Го означува медицинскиот уред кој е стерилизиран со употреба на етилен оксид. ^a
	5.2.6	Не стерилизирајте	Означува медицински уред што не треба да се рестерилизира. ^a
	5.2.8	Да не се употребува ако пакувањето е оштетено и прочитајте го упатството за употреба	Означува медицински уред што не треба да се користи ако пакувањето е оштетено или отворено и дека корисникот треба да го прочита упатството за употреба за дополнителни информации. ^a
	5.2.11	Систем на стерилно пакување со една бариера	Означува систем на стерилно пакување со една бариера. ^a
	5.3.2	Да се чува подалеку од сончева светлина	Означува медицински уред за кој е потребна заштита од извори на светлина. ^a
	5.3.4	Да се чува суво	Означува медицински уред кој треба да се заштити од влага. ^a
	5.3.6	Горна граница на температура	Ја означува горната граница на температура на која медицинскиот уред може да биде безбедно изложен. ^a
	5.4.2	Не користете повторно	Означува медицински уред кој е наменет само за еднократна употреба или за употреба на еден пациент за време на една процедура. ^a
	5.4.3	Прочитајте го упатството за употреба или прочитајте го електронското упатство за употреба ifu.angiodynamics.com	Означува потреба корисникот да се консултира со упатството за употреба. ^a
 Кобалт	5.4.10	Содржи опасни супстанции	Означува медицински уред кој содржи супстанции што може да бидат канцерогени, мутагени, токсични за репродукцијата или супстанции со својства што доведуваат до ендокрино нарушување. ^a Содржи кобалт како компонента на не'рѓосувачки челик. Овој уред не е наменет за употреба во стомакот. Изложеноста на не'рѓосувачкиот челик на високо кисели течности како што е желудочната течност може да доведе до истекување на кобалтот од не'рѓосувачкиот челик. Кобалтот е наведен во E3 1272/2008 како канцероген од класа 1B и репродуктивен токсин од класа 1B.
	5.7.7	Медицински уред	Означува дека предметите се медицински производ. ^a
	5.7.10	Уникатен идентификатор на уред	Означува носител на информации што содржи уникатен идентификатор на уредот. ^a
	НП	Само со рецепт	Внимание: (САД) Федералниот закон го ограничува овој уред да се продава од или по нарачка на лиценциран работник. ^b
	НП	Универзален број на производот	Шифрата од универзалниот број на производот (UPN) претставува број на производителот за ставка.
	НП	Количина во пакување	За да покаже дека соседниот број го одразува бројот на единици во пакувањето.
	НП	Ознака CE	Декларација за сообразност на производителот со Регулацијата за медицински помагала 2017/745. ^c
	1135	Пакување што може да се рециклира	Пакување што може да се рециклира. ^f

а. EN ISO 15223-1 - Медицински уреди – симболи што треба да се користат на етикетите на медицинските уреди, со означувањето и со информациите што треба да се доставуваат.

б. 21 CFR 801.109 - Кодекс на федерални регулативи.

в. Регулации за медицински уреди EУ 2017/745 објавени на 5 мај 2017 година

г. EN ISO 14021 Еколошки етикети и декларации. Самостојно декларирани еколошки тврдења (тип II на етикета за животна средина)



AngioDynamics, Inc.
603 Queensbury Avenue
Queensbury, NY 12804
USA
Служба за корисници на САД 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.