



# VenaCure EVLT

## NeverTouch Direct komplet

### za vaskularni postupak

#### Preporučeno uputstvo za upotrebu



16900430-19 Rev. A  
2022-10

**NAPOMENA:** Pročitajte ovaj priručnik i priručnik za rukovaoca laserom temeljno pre korišćenja kompleta za proceduru VenaCure EVLT\*. Poštujte sva upozorenja, mere predostrožnosti i opreza navedene u ovim dokumentima. U suprotnom, može doći do pojave komplikacija kod pacijenta.

#### NAMENA / INDIKACIJE ZA UPOTREBU:

Kompleti za vaskularnu proceduru kompanije AngioDynamics\* Inc, VenaCure EVLT\* i NeverTouch Direct\*, indikovani su za endovaskularnu koagulaciju velike safenske vene (VSM, vena saphena magna, engl. great saphenous vein, GSV) kod pacijenata sa supericijalnim (površinskim) venskim refluksom, za lečenje varikoznih (proširenih) vena i varikoziteta udruženih sa supericijalnim (površinskim) refluksom velike safenske vene (GSV), te za lečenje inkompetencije zalistaka i refluksa supericijalnih (površinskih) vena donjih ekstremiteta.

Ovaj proizvod treba da se koristi samo sa laserima namenjenim za upotrebu u lečenju varikoznih (proširenih) vena, varikoziteta udruženih sa supericijalnim (površinskim) refluksom velike safenske vene (GSV), te za lečenje inkompetencije zalistaka i refluksa vena površinskog venskog sistema donjih ekstremiteta.

#### PREDVIĐENI PROFIL KORISNIKA

Komplet za proceduru VenaCure EVLT NeverTouch Direct predviđen je za upotrebu od strane zdravstvenih radnika, uključujući, ali ne ograničavajući se na vaskularne hirurge, interventne kardiologe i interventne radiologe. Upotreba uređaja za endovaskularnu lasersku ablaciju mora biti ograničena na medicinsko osoblje sa iskustvom u specijalizovanim oblastima koje odgovaraju indikacijama za upotrebu. Preporučuje se da se pre upotrebe svo osoblje koje je u dodiru s uređajem upozna sa svim važećim bezbednosnim pravilima i standardima.

#### PREDVIĐENA POPULACIJA PACIJENATA

Komplet za proceduru VenaCure EVLT NeverTouch Direct predviđen je za upotrebu kod populacija pacijenata različitih uzrasta, telesnih težina, rasa, nacionalnosti, opšteg zdravlja i medicinskih stanja (u skladu sa svim upozorenjima, merama predostrožnosti i opreza). Komplet za proceduru VenaCure EVLT NeverTouch Direct predviđen je za lečenje pacijenata koji imaju proširene vene.

#### KLINIČKE KORISTI

Očekivani klinički ishod endovenske laserske ablacije (uključujući komplet za proceduru VenaCure EVLT NeverTouch Direct) jeste uspešno zatvaranje vene uz minimalne komplikacije ili bez komplikacija, kao i smanjenje bola i kliničkih simptoma poput edema, promena na koži, upala i čireva (što se meri na osnovu Stepena kliničke ozbiljnosti stanja venske bolesti (VCSS)).

#### KONTRAINDIKACIJE:

- Pacijenti sa trombom (krvnim ugruškom) u segmentu vene, koji zahteva lečenje.
- Pacijenti sa aneurizmalnom promenom u segmentu vene, koja zahteva lečenje.
- Pacijenti sa perifernom arterijskom bolešću (PAB) utvrđenom putem Brahijalnog indeksa gležnja (ABI) <0,9.
- Pacijenti sa nemogućnošću kretanja.
- Pacijenti sa trombozom dubokih vena (TDV).
- Pacijenti u trudnoći ili dojlje.
- Pacijenti lošeg opšteg zdravlja.
- Dodatne kontraindikacije može da odredi dati lekar tokom lečenja.

#### MOGUĆE KOMPLIKACIJE:

Moguće komplikacije uključuju, ali se ne ograničavaju na, sledeće: prskanje krvnog suda, trombozu, plućnu emboliju, flebitis (upalu vene), hematom, infekciju, promenu boje kože, neovaskularizaciju, paresteziju usled oštećenja toplinom delovanjem na susedne senzorne nerve, bezbolnu tumefakciju, neciljno zračenje, hemoragiju (krvarenje), nekrozu, upalu kože i bol.

#### MERE PREDOSTROŽNOSTI:

- Pre i tokom upotrebe izbegavati oštećenje vlakna udaranjem, pritiskanjem ili prekomernim savijanjem. Minimalni prečnik namotavanja vlakna je 16 cm. Klinički podaci o bezbednosti i efikasnosti nisu raspoloživi za druge vrste dizajna vrha vlakna i druge prečnike.
- Pre i tokom upotrebe izbegavati savijanje omotača uvodnika i dilatatora jer to može da uzrokuje krivljenje i oštećenje.
- Sve osobe u sali za intervencije moraju da nose zaštitne naočare uz propisno merenje talasne dužine koja se koristi.

#### UPOZORENJE:

- Lečenje vene koja se nalazi blizu površine kože može da uzrokuje upalu kože.

- Parestezija može da nastane usled oštećenja susednih senzornih nerava nastalog toplinom delovanjem.
- Tkivo koje nije ciljano za lečenje mora da se zaštiti od povrede (ozlede) od emitovane ili reflektovane energije lasera. Koristiti odgovarajuće zaštitne naočare i zaštitno odelo i za pacijenta i za medicinsko osoblje.
- Sadržaj se dostavlja STERILAN i sterilisan je etilen-oksidom (EO). Ne upotrebljavajte ako je sterilna barijera oštećena. Ako nadete oštećenje, pozovite svog predstavnika prodaje. Pregledajte proizvod pre upotrebe kako biste potvrdili da u toku transporta nisu nastala oštećenja.
- Uputstva za čuvanje: Ne izlagati sunčevoj svetlosti; držati na suvom mestu; gornja granica temperature: 27 stepeni Celzijusa
- Ponovna upotreba instrumenata za jednokratnu upotrebu predstavlja moguću rizik od infekcije pacijenta ili korisnika. Zagađenje instrumenta (uređaja) može da dovede do povrede (ozlede), bolesti ili smrti pacijenta.
- Prerađivanje može da ugrozi integritet uređaja i/ili da dovede do kvara uređaja, što zauzvrat može rezultirati povredom pacijenta, bolešću ili smrtnim ishodom.
- Sa kompletom za proceduru VenaCure EVLT NeverTouch Direct nakon upotrebe treba postupiti kao sa kontaminiranim biomedicinskim otpadom. Uz to, igla koja se isporučuje u okviru kompleta predstavlja oštar uređaj. Iskorišćene ili neiskorišćene uređaje, kao i oštre predmete, treba odložiti u skladu sa bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim državnim propisima koji važe za takve predmete.
- Nekontaminirano pakovanje uređaja treba reciklirati ukoliko je moguće, ili ga odložiti kao običan otpad u skladu sa bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim državnim propisima koji važe za takve predmete.
- Vlakno, žica nosač i igla sadrže kobalt. Kobalt je klasifikovan kao CMR 1B i prisutan je u koncentraciji iznad 0,1% težinskog procenta.

#### POTREBNI INSTRUMENTI:

- Laser
- Zaštitne naočare

#### SADRŽAJ:

- NeverTouch Direct vlakno sa konektorom vlakna SMA 905
- Uvodnik 4 F, 10 cm dug
- Vodiča 0,018 inča, 45 cm duga
- Igla 21 Ga, 7 cm

#### VAĐENJE VLAKNA IZ ČETVRTASTE KARTICE:

NAPOMENA: Postaviti četvrtastu karticu tako da logotip kompanije AngioDynamics bude čitljiv.

1. Aseptičnom tehnikom izvaditi sve komponente iz vrećica.
- A. Za vađenje kraja vrha vlakna najpre:**
- 2a. Za lakše ukijanjanje sa jezičica četvrtaste kartice malo gurnuti vrh vlakna u transportnu cevčicu.
  - 3a. Osloboditi vlakno sa donjeg desnog unutrašnjeg jezičica kartice.
  - 4a. Izvaditi vrh vlakna iz transportne cevčice.
  - 5a. Odvijati vlakno suprotno smeru kazaljke na satu, vertikalno ga izvlačeći iz kartice.
  - 6a. Osloboditi SMA konektor vlakna sa podignutih jezičaka.
- B. Za vađenje kraja SMA konektora vlakna najpre:**
- 2b. Osloboditi SMA konektor vlakna sa podignutih jezičaka kartice.
  - 3b. Odvijati vlakno u smeru kazaljke na satu, vertikalno ga izvlačeći iz kartice.
  - 4b. Izvaditi vrh vlakna iz transportne cevčice.

#### POSTUPAK:

- Pažljivo pročitati sva uputstva i obratiti pažnju na sva upozorenja pre obavljanja postupka. Može doći do komplikacija kod pacijenata ako se na to ne obrati pažnja. Ovaj postupak može da se obavi u lekarskoj ordinaciji ili kao deo ambulantnog lečenja u lokalnoj anesteziji, a treba da ga obavlja lekar specijalista koji je obučen za ove tehnike.
1. Obaviti fizikalni pregled.
  2. Pregledati ultrazvučna merenja prečnika i dubine vene.
  3. Kožu obeležiti olovkom da bi se označila dužina vene koju treba lečiti.
  4. Podesiti laser u skladu sa dostavljenim Priručnikom za rukovaoca diodnim laserom.
  5. Pacijenta postaviti u anti-Trendelenburg položaj (spuštene noge) kako bi se održala napunjenost i istegnutost ciljne vene za lečenje.
  6. Pomoću standardne Seldingerove tehnike, pristupiti željenoj veni iglom i odgovarajućom vodičom.
  7. Gurnuti uvodnik/dilatator preko vodiča.
  8. Ukloniti dilatator i vodiču.
  9. Ispravno pričvrstiti sterilno NeverTouch Direct lasersko vlakno za jednokratnu upotrebu skidanjem zaštitnog zatvarača sa cevčice za vlakno i zavijanjem cevčice za vlakno u smeru kazaljke na satu do kraja za laserski SMA 905 konektor vlakna dok se ne pričvrsti i zaključa.
  10. Gurnuti NeverTouch Direct lasersko vlakno kroz omotač uvodnika do mesta intervencije. Pri lečenju velike safenske vene, postaviti vrh vlakna 1-2 cm ispod safeno-femoralnog spoja. Ultrazvučnom kontrolom proveriti položaj vrha vlakna.
  11. Dati lokalnu tumescentnu anesteziju pod ultrazvučnim nadzorom kako bi se obezbedila isporuka sasvim dovoljne količine anestezije za postizanje termalne zaštite.
  12. Podesiti laser na kontinuiran režim rada i željenu snagu. (Laseri 810 nm, 980 nm: 10-14 W, Laseri 1470 nm: 5-7 W)
  13. Staviti prikladne zaštitne naočare za odgovarajuću talasnu dužinu.
  14. Staviti laser u „Omogućiti“ režim rada.
  15. Izvaditi omotač uvodnika iz krvnog suda i vratiti ga duž vlakna. NAPOMENA: Ako je tokom postupka omotač ostavljen u krvnom sudu, započeti uklanjanje omotača iz krvnog suda zajedno sa vlaknom kada se pojavi znak upozorenja „16 cm“. NAPOMENA: Ako je potrebno koristiti Trè-Sheath\* uvodnik 65 cm umesto uvodnika, poravnajti zadnji kraj Trè-Sheath zaštitnog omotača sa centrom oznake za 72 cm. NAPOMENA: Ako se koristi omotač Trè-Sheath, postarati se da pre upotrebe lasera vrh vlakna strči najmanje 2 cm iza vrha omotača Trè-Sheath.
  16. Ultrazvučnom kontrolom proveriti položaj vrha vlakna.
  17. Aktivirati laser pritiskom na nožnu pedal, istovremeno izvlačeći vlakno (i Trè-Sheath uvodnik ako je primenjivo), brzinom koja isporučuje odgovarajuću energiju lasera po centimetru. (Laseri 810 nm, 980 nm: 50-80 J/cm) (Laseri 1470 nm: 30-50 J/cm)
- Ne pritiskati direktno rukom ili na drugi način vrh vlakna tokom aktiviranja energije.

18. Zaustaviti rad lasera pomeranjem stopala sa nožne pedale kada se vrh vlakna nalazi 2-3 cm od pristupnog mesta kao je obeleženo oznakama na osovini vlakna (ili Trè-Sheath uvodnika ako je primenjivo). NeverTouch Direct vrh vlakna se nalazi 4 cm od pristupnog mesta gde počinju bele oznake izlaza (margine) i 3 cm od pristupnog mesta gde se bele oznake izlaza (margine) završavaju.



#### OZNAKE IZLAZA (MARGINE)

Smatra se da je postupak završen kada je laserska terapija primenjena na željenoj dužini ciljne vene.

#### NAKON POSTUPKA:

























Obaviti drugu ultrazvučnu kontrolu da bi se potvrdilo da je vena zatvorena i da više nema protoka krvi.

Bilo koji ozbiljan incident koji se desi tokom upotrebe ovog uređaja treba da se prijavi kompaniji AngioDynamics ili predstavniku u zemlji.

Bilo koji ozbiljan incident koji se desi tokom upotrebe ovog uređaja treba da se prijavi kompaniji AngioDynamics na adresu elektronske pošte [complaints@angiodynamics.com](mailto:complaints@angiodynamics.com) i nadležnom državnim organu. Pogledajte sledeće veb-adrese za kontakt informacije nadležnog organa EU. [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md\\_sector/docs/md\\_vigilance\\_contact\\_points.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf) Uputstva za upotrebu dostupna su u elektronskom formatu na [www.angiodynamics.com/ifu-dfu-portal/](http://www.angiodynamics.com/ifu-dfu-portal/)

\* AngioDynamics, AngioDynamics logotip, VenaCure EVLT, VenaCure logotip, Trè-Sheath i NeverTouch Direct zaštitni su znaci i/ili registrovani zaštitni znaci kompanije AngioDynamics Inc., njenih pridruženih kompanija ili podružnice.

U skladu sa odredbama zakona 21 CFR, deo 801.15, u nastavku je naveden rečnik simbola koji se javljaju bez pratećeg teksta.

| Simbol  | Ref              | Naslov simbola  | Značenje simbola  |
|---|------------------|---|---|
|              | 5.1.1            | Proizvođač  | Označava proizvođača medicinskog sredstva. <sup>a</sup>   |
|              | 5.1.2            | Ovlašteni predstavnik u zajednici/Evropskoj uniji   | Označava ovlašćenog predstavnika u zajednici/Evropskoj uniji. <sup>a</sup>  |
|              | 5.1.3            | Datum proizvodnje   | Označava datum proizvodnje medicinskog sredstva. <sup>a</sup>   |
|              | 5.1.4            | Rok upotrebe  | Označava datum posle kog medicinsko sredstvo ne bi trebalo da se koristi. <sup>a</sup>  |
|              | 5.1.5            | Šifra serije  | Označava šifru serije proizvođača na osnovu koje se mogu identifikovati serija ili partija. <sup>a</sup>  |
|              | 5.1.6            | Kataloški broj  | Označava kataloški broj proizvođača za identifikaciju medicinskog sredstva. <sup>a</sup>  |
|              | 5.1.8            | Uvoznik   | Označava subjekta koji uvozi medicinsko sredstvo na lokalno tržište. <sup>a</sup>   |
|              | 5.2.3            | Sterilisano etilen oksidom  | Označava da je medicinsko sredstvo sterilisano etilen oksidom. <sup>a</sup>   |
|              | 5.2.6            | Nemojte ponovo da sterilizujete   | Označava da medicinsko sredstvo nije predviđeno za ponovnu sterilizaciju. <sup>a</sup>  |
|              | 5.2.8            | Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno i konsultujte uputstva za upotrebu  | Označava da medicinsko sredstvo ne treba koristiti ako je pakovanje oštećeno ili otvoreno i da korisnik treba da pogleda uputstva za upotrebu. <sup>a</sup>   |
|              | 5.2.11           | Sistem sa jednom sterilnom barijerom  | Označava sistem sa jednom sterilnom barijerom. <sup>a</sup>   |
|              | 5.3.2            | Ne izlagati sunčevoj svetlosti  | Označava da je potrebna zaštita medicinskog sredstva od izvora svetlosti. <sup>a</sup>  |
|              | 5.3.4            | Čuvati na suvom   | Označava da medicinsko sredstvo mora da se zaštiti od vlage. <sup>a</sup>   |
|             | 5.3.6            | Gornja granica temperature  | Označava gornju granicu temperature kojoj medicinsko sredstvo sme bezbedno da se izlaže. <sup>a</sup>   |
|            | 5.4.2            | Nije za ponovnu upotrebu  | Označava da je medicinsko sredstvo predviđeno samo za jednu upotrebu ili za upotrebu na jednom pacijentu tokom jedne procedure. <sup>a</sup>  |
|            | 5.4.3            | Konsultujte uputstva za upotrebu ili konsultujte uputstva za upotrebu u elektronskom formatu <a href="http://ifu.angiodynamics.com">ifu.angiodynamics.com</a> | Ukazuje na potrebu da korisnik pogleda uputstvo za upotrebu. <sup>a</sup>   |
| <br>Cobalt | 5.4.10           | Sadrži opasne supstance   | Označava medicinsko sredstvo koje sadrži supstance koje mogu biti karcinogene, mutagene, reprotoksične (CMR) ili supstance koje imaju svojstva endokrinih disruptora. <sup>a</sup><br><br>Sadrži kobalt koji je komponenta nerđajućeg čelika. Uređaj nije namenjen za upotrebu u stomaku. Ako se nerđajući čelik izloži veoma kiselim tečnostima, kao što je želudačna kiselina, može se izazvati izlučivanje kobalta iz nerđajućeg čelika. Kobalt je naveden u Uredbi EC 1272/2008 kao karcinogena supstanca klase 1B i reproduktivni toksin klase 1B. |
|            | 5.7.7            | Medicinsko sredstvo   | Označava da je predmet medicinsko sredstvo. <sup>a</sup>  |
|            | 5.7.10           | Jedinstveni identifikator sredstva  | Označava medijum koji sadrži informacije o jedinstvenom identifikatoru sredstva. <sup>a</sup>   |
|            | Nije primenljivo | Samo na recept  | Oprez: Savezni zakon (SAD) ograničava ovaj uređaj na prodaju od strane ili po nalogu licenciranog lekara. <sup>b</sup>  |
|            | Nije primenljivo | Univerzalni broj proizvoda (UPN)  | Šifra sa univerzalnim brojem proizvoda (UPN) predstavlja proizvođačev broj određenog artikla.   |
|            | Nije primenljivo | Količina u pakovanju  | Označava da broj pored predstavlja broj jedinica koje se nalaze u pakovanju.  |
|            | Nije primenljivo | CE oznaka   | Izjava proizvođača o usaglašenosti sa Uredbom o medicinskim sredstvima EU 2017/745. <sup>c</sup>  |
|            | 1135             | Pakovanje koje može da se reciklira   | Pakovanje se može reciklirati. <sup>d</sup>   |

- a. EN ISO 15223-1 - Medicinska sredstva – Simboli koji treba da se koriste na nalepnicama, oznakama i informacijama koje se dostavljaju uz medicinska sredstva.  
b. 21 CFR 801.109 - Kodeks federalnih propisa.  
c. EU 2017/745 Uredba o medicinskim sredstvima objavljena 5. maja 2017. godine.  
d. EN ISO 14021 Oznake i izjave vezane za zaštitu životne sredine. Samoproglašene ekološke tvrdnje (Eko oznaka tipa II).



AngioDynamics, Inc.  
603 Queensbury Avenue  
Queensbury, NY 12804  
USA  
Korisnička služba za SAD 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.