



VenaCure EVLT

Эндолуминальный лазерный катетер VenaCure EVLT Комплект для процедуры NeverTouch Direct
Рекомендуемая методика применения



16900430-20 Rev. A
2022-10

ПРИМЕЧАНИЕ. Перед использованием набора для процедуры VenaCure EVLT * прочтите данное руководство и руководство по эксплуатации лазера. Соблюдайте все предупреждения, меры предосторожности и предостережения, приведенные в этих документах. Невыполнение этого требования может привести к возникновению осложнений для пациента.

НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Комплекты для процесса NeverTouch Direct* с применением катетера VenaCure EVLT* производства компании AngioDynamics*, Inc. показаны для эндоваскулярной коагуляции большой подкожной вены у пациентов с рефлюксом поверхностных вен и предназначен для лечения варикозных вен и варикозов, связанных с поверхностным рефлюксом большой подкожной вены, а также для лечения недостаточности и рефлюкса поверхностных вен нижних конечностей.

Этот комплект следует использовать только с лазерами, допущенными к применению для лечения варикозных вен и варикозов, связанных с поверхностным рефлюксом большой подкожной вены, а также для лечения венозно-рефлюкторной недостаточности поверхностной венозной системы нижних конечностей.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Набор для процедур VenaCure EVLT NeverTouch Direct предназначен для использования медицинскими работниками, включая, помимо прочего, ангиохирургов, интервенционных кардиологов и интервенционных радиологов. Использование устройств для внутривенной лазерной абляции разрешается только медицинскому персоналу, имеющему опыт работы по специальности, соответствующим показаниям к применению. Перед использованием рекомендуется проинформировать весь персонал, работающий с устройством, обо всех применимых правилах техники безопасности и стандартах.

ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ КАТЕГОРИЯ ПАЦИЕНТОВ

Набор для процедур VenaCure EVLT NeverTouch Direct предназначен для использования у категорий пациентов, включающих в себя широкий диапазон по возрасту, массе тела, расе, национальности, общему состоянию здоровья и заболеванию (в соответствии со всеми предупреждениями, мерами предосторожности и противопоказаниями).

Набор для процедур VenaCure EVLT NeverTouch Direct предназначен для лечения пациентов с варикозным расширением вен.

КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА

Ожидаемым клиническим результатом проведения внутривенной лазерной абляции (в том числе с использованием набора для процедур VenaCure EVLT NeverTouch Direct) является успешное закрытие вен с минимальными осложнениями или без осложнений, а также уменьшение боли и улучшение клинических симптомов, таких как отек, изменения кожи, воспаление и язвы (согласно измерению по клинической шкале тяжести заболеваний вен [Venous Clinical Severity Score, VCSS]).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- Пациенты с тромбом на участке вены, подлежащем лечению
- Пациенты с аневризмой на участке вены, подлежащем лечению
- Пациенты с заболеванием периферических артерий при индексе ЛБИ <0,9
- Пациенты, не способные к самостоятельному передвижению
- Пациенты с тромбозом глубоких вен (ТГВ)
- Беременные или кормящие грудью пациентки
- Пациенты с общим неудовлетворительным состоянием здоровья
- Прочие противопоказания могут быть выдвинуты отдельным врачом в ходе лечения

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ:

Возможные осложнения включают, но не ограничиваются нижеперечисленными: перфорация сосуда, тромбоз, легочная эмболия, флебит, гематома, инфекция, изменение пигментации кожных покровов, образование новых сосудов, парестезия, вызванная термическим повреждением близлежащих афферентных нервов, отек с потерей чувствительности, нецеловое облучение, кровотечение, некроз, дермальный ожог и болевые ощущения.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Чтобы не повредить волоконно-оптический кабель, перед использованием и в процессе лечения оберегайте его от ударов, механических напряжений и излишних перегибов. Не сматывайте волоконно-оптический кабель на барабан диаметром менее 16 см. Данные о клинической безопасности и эффективности для других исполнений наконечника и диаметров волоконно-оптического кабеля отсутствуют.
- Чтобы избежать скручивания и повреждения катетера, старайтесь перед использованием и в процессе лечения не перегибать оболочку интродьюсера и сосудорасширитель.
- Все лица, находящиеся в процедурном кабинете, должны носить защитные очки, рассчитанные на используемую длину волны лазера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Обработка вены, находящейся близко к поверхности кожи, может привести к дермальному ожогу.
- В результате термального повреждения близлежащих афферентных нервов может возникнуть парестезия.
- Ткани, на которые процедура не распространяется, должны быть защищены от опасности прямого и отраженного воздействия энергии лазера. Используйте соответствующую защиту для глаз и всего тела, как пациента, так и медперсонала.
- На момент поставки содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО этиленоксидом (EO). Запрещается использовать, если стерильная защита повреждена. В случае повреждения обратитесь к своему торговому представителю. Осмотрите перед использованием, чтобы убедиться в отсутствии повреждений, возникших во время транспортировки.
- Указания по хранению: беречь от солнечных лучей; хранить в сухом месте; верхнее предельное значение температуры: 27 °C.
- Повторное использование одноразовых устройств сопряжено с риском инфицирования пациента или пользователя. Загрязнение прибора может привести к поражению, заболеванию или смерти пациента.
- Повторная обработка может нарушить структурную целостность устройства и/или привести к неисправности устройства, которая, в свою очередь, может стать причиной травмы, болезни или смерти пациента.
- После использования набора для процедур VenaCure EVLT NeverTouch Direct его следует утилизировать как загрязненные биомедицинские отходы. Кроме того, игла, входящая в состав набора, является острым предметом. Использованные и неиспользованные устройства, а также острые предметы, следует утилизировать в соответствии с политической медицинской учреждения или государственным и/или местными требованиями в отношении таких изделий.
- Незагрязненную упаковку устройства необходимо переработать, если это применимо, или утилизировать в качестве обычных отходов в соответствии с политической медицинской учреждения или государственным и/или местными требованиями в отношении таких изделий.
- Световод, проводник и игла содержат кобальт. Кобальт относится к категории CMR 1B, и его концентрация составляет больше 0,1 % по весу.

НЕОБХОДИМЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ:

- Лазер
- Очки, защищающие от лазерного ослепления

СОДЕРЖИМОЕ КОМПЛЕКТА:

- Волоконно-оптическая система NeverTouch Direct с коннектором SMA 905
- Интродьюсер длиной 10 см, диаметром 4 Fr
- Направляющая длиной 45 см, диаметром 0,018 дюйма
- Игла длиной 7 см, сортмент 21 AWG

ИЗВЛЕЧЕНИЕ ОПТОВОЛОКОННОГО КАБЕЛЯ ИЗ КАРТОЧКИ-ДЕРЖАТЕЛЯ:

ПРИМЕЧАНИЕ: Расположите карточку таким образом, чтобы видеть логотип AngioDynamics.

1. При извлечении всех компонентов системы из отделений держателя соблюдайте требования асептики.

A. Для извлечения наконечника волоконно-оптического кабеля, прежде всего:

- 2a. Осторожно продвиньте наконечник внутрь транспортного контейнера, чтобы облегчить извлечение наконечника волоконно-оптического кабеля из лепестка держателя.
- 3a. Отсоедините волоконно-оптический кабель от нижнего правого внутреннего лепестка на карточке.
- 4a. Вытяните конец волоконно-оптического кабеля из транспортного контейнера.
- 5a. Вытягивая волоконно-оптический кабель вертикально вверх, разматывайте его в направлении против часовой стрелки.
- 6a. Отсоедините коннектор SMA от поднятых лепестков.

B. Для извлечения коннектора SMA волоконно-оптического кабеля, прежде всего:

- 2b. Отсоедините коннектор SMA от поднятых лепестков.
- 3b. Вытягивая волоконно-оптический кабель вертикально вверх, разматывайте его в направлении по часовой стрелке.
- 4b. Вытяните конец волоконно-оптического кабеля из транспортного контейнера.

ЛЕЧЕБНАЯ ПРОЦЕДУРА:

Перед выполнением процедуры внимательно прочитайте все инструкции и учтите все предупреждения. Невыполнение этих требований может привести к осложнениям у пациента. Эта процедура может быть произведена в стационаре или в амбулаторных условиях под местной анестезией и должна выполняться квалифицированным медперсоналом, получившим специальную подготовку в этой области.

1. Проведите медицинский осмотр пациента.
2. Методом ультразвуковой диагностики проверьте диаметр вен и глубину размещения обрабатываемого участка.
3. Разметьте на коже пациента хирургическим маркером длину обрабатываемой вены.
4. Подготовьте лазер к работе по прилагаемой инструкции оператора диодного лазера.
5. Для наполнения кровью и расширения обрабатываемой вены поместите пациента в обратную позицию Транделенбурга.

6. Используя стандартный метод Сельдингера, обеспечьте при помощи иглы и соответствующей направляющей доступ к нужной вене.
7. Введите по направляющей интродьюсер/сосудорасширитель.
8. Извлеките сосудорасширитель и направляющую.
9. Надлежащим образом присоедините стерильный одноразовый утилизируемый волоконно-оптический лазерный кабель NeverTouch Direct, для чего снимите защитный колпачок с соединительной части кабеля и, поворачивая соединительную часть по часовой стрелке, плотно навинтите ее на лазерный коннектор SMA 905.
10. Проведите волоконно-оптический лазерный кабель NeverTouch Direct через оболочку интродьюсера до участка обработки. Если обрабатывается подкожная большая вена ноги, поместите конец кабеля на 1-2 см ниже сафенофemorального анастомоза. Проверьте положение конца кабеля по ультразвуковому контролю.
11. Отслеживайте средствами ультразвукового контроля анестетическое набухание, чтобы обеспечить его величину в пределах безопасного перегрева.
12. Подготовьте лазер к непрерывному режиму работы и установите требуемую мощность. (Лазеры с длиной волны 810 и 980 нм: 10-14 Вт, лазеры с длиной волны 1470 нм: 5-7 Вт)
13. Наденьте защитные очки от лазерного излучения в соответствии с используемой длиной волны лазера.
14. Установите лазер в режим «Разблокировано».
15. Вытяните из сосуда по волоконно-оптическому кабелю оболочку интродьюсера.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если по данным визуализации оболочка оставлена в сосудах на предупредительной отметке 16 см, начните извлекать оболочку из сосуда одновременно с кабелем.

ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании с интродьюсером типа Trè-Sheath* длиной 65 см совместите задний конец стыковочной втулки интродьюсера Trè-Sheath с центром 72-см отметки положения катетера.

ПРИМЕЧАНИЕ: В случае применения интродьюсера Trè-Sheath перед началом процедуры убедитесь в том, что конец волоконно-оптического кабеля выступает минимум на 2 см за передний край интродьюсера.

16. Проверьте положение конца кабеля по ультразвуковому контролю.
17. Проведите лазер в действие нажатием на педаль, и одновременно выводите волоконно-оптический кабель из сосуда (и интродьюсер Trè-Sheath, если он используется) на скорости, обеспечивающей соразмерную подачу энергии лазерного излучения на сантиметр обрабатываемой длины. (Для лазеров с длиной волны 810 и 980 нм: 50-80 Дж/см) (Для лазеров с длиной волны 1470 нм: 30-50 Дж/см) Во время излучения энергии не прижимайте снаружи рукой и не прикладывайте внешних усилий к концу волоконно-оптического кабеля.

18. Когда, согласно маркерам на шахте волоконно-оптического кабеля (или интродьюсера Trè-Sheath, если он используется), конец кабеля находится в 2-3 см от точки ввода, снимите ногу с педали для прекращения работы лазера. Конец волоконно-оптического кабеля NeverTouch Direct находится в 4 см от точки ввода в начале белых сигнальных маркеров выхода, и в 3 см от точки ввода, когда белая сигнальная маркировка заканчивается.



МАРКЕРЫ ВЫХОДА

Процедура считается завершённой после того, как участок соответствующей вены будет обработан по заданной длине.

ПОСЛЕОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА:

Чтобы убедиться что вена закрыта и кровоток перекрыт, проведите повторное ультразвуковое исследование.

О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с использованием этого устройства, следует сообщать в компанию AngioDynamics или ее представителю в вашей стране.

О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с использованием этого устройства, следует сообщать в компанию AngioDynamics по адресу complaints@angiodynamics.com и в Государственный компетентный орган. Контактную информацию компетентного органа ЕС можно получить по адресу https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf
Инструкции по эксплуатации доступны в электронном формате на веб-сайте www.angiodynamics.com/ifu-dfu-portal/.

* AngioDynamics, логотип AngioDynamics, VenaCure EVLT, логотип VenaCure EVLT, Trè-Sheath и NeverTouch Direct являются товарными знаками и (или) зарегистрированными товарными знаками корпорации AngioDynamics, Inc., ее филиалов или дочерних компаний.

В соответствии с требованиями свода федеральных нормативных актов США (CFR), изложенных в разделе 21, часть 801.15, ниже представлен глоссарий символов, которые приведены без сопроводительного текста.

Символ	Справ. №	Название символа	Значение символа
	5.1.1	Производитель	Указывает производителя медицинского изделия. ^а
	5.1.2	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе/ Европейском союзе	Указывает уполномоченного представителя в Европейском сообществе/Европейском союзе. ^а
	5.1.3	Дата производства	Указывает дату изготовления медицинского изделия. ^а
	5.1.4	Срок годности	Указывает дату, после которой медицинское изделие не должно использоваться. ^а
	5.1.5	Код партии	Указывает код партии производителя, чтобы можно было определить партию или серию. ^а
	5.1.6	Номер по каталогу	Указывает номер по каталогу производителя, чтобы можно было идентифицировать медицинское изделие. ^а
	5.1.8	Импортер	Указывает учреждение, которое занимается импортом медицинского изделия в конкретный регион. ^а
	5.2.3	Стерилизовано этиленоксидом	Указывает, что медицинское изделие было стерилизовано с использованием этиленоксида. ^а
	5.2.6	Запрещается подвергать повторной стерилизации	Указывает на медицинское изделие, которое не должно быть повторно стерилизовано. ^а
	5.2.8	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению	Указывает, что медицинское изделие нельзя использовать, если упаковка была повреждена или вскрыта, и что пользователь должен обратиться к инструкции по применению для получения дополнительной информации. ^а
	5.2.11	Одинарная стерильная барьерная система	Указывает на использование одинарной стерильной барьерной системы. ^а
	5.3.2	Беречь от солнечных лучей	Указывает на медицинское изделие, которое нуждается в защите от источников света. ^а
	5.3.4	Хранить в сухом месте	Указывает на медицинское изделие, которое необходимо защищать от влаги. ^а
	5.3.6	Верхнее предельное значение температуры	Указывает верхний предел температуры, при котором медицинское изделие может безопасно функционировать. ^а
	5.4.2	Запрещается использовать повторно	Обозначает медицинское изделие, предназначенное только для одноразового использования или для использования на одном пациенте в течение одной процедуры. ^а
	5.4.3	Обратитесь к инструкции по применению или обратитесь к инструкции по применению в электронном виде ifu.angiodynamics.com	Указывает на необходимость ознакомления пользователя с инструкцией по применению. ^а
	5.4.10	Содержит опасные вещества	Указывает на медицинское изделие, содержащее вещества, которые могут иметь канцерогенный, мутагенный или токсичный для репродуктивности эффект (CMR), или вещества с негативным действием на эндокринную систему ^а . Содержит кобальт, входящий в состав нержавеющей стали. Данное устройство не предназначено для использования в желудке. Воздействие сильноокислительных жидкостей, таких как желудочный сок, на нержавеющую сталь может привести к выщелачиванию из нее кобальта. Кобальт указан в регламенте ЕС 1272/2008 как канцероген класса 1B и репродуктивный токсин класса 1B.
	5.7.7	Медицинское изделие	Указывает, что компоненты являются медицинским изделием. ^а
	5.7.10	Уникальный идентификатор изделия	Указывает носитель, содержащий информацию об уникальном идентификаторе изделия. ^а
	НП	Только по предписанию врача	Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия только врачам или по предписанию лицензированного практикующего врача. ^б
	НП	Универсальный номер изделия	Код универсального номера изделия (УНИ) представляет номер изготовителя для изделия.
	НП	Количество в упаковке	Указывает, что рядом расположенный номер отражает количество единиц, содержащихся в упаковке.
	НП	Маркировка CE	Декларация производителя о соответствии Регламенту о медицинских изделиях (ЕС) 2017/745. ^с
	1135	Упаковка подлежит вторичной переработке	Упаковка подлежит вторичной переработке. ^д

а. EN ISO 15223-1 «Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации».
 б. 21 CFR 801.109 «Свод федеральных нормативных актов».
 в. EU 2017/745 «Регламент о медицинских изделиях от 5 мая 2017 г.»
 д. EN ISO 14021 «Экологические этикетки и декларации. Заявленные претензии со стороны природоохранных органов (экологические этикетки типа II)».



AngioDynamics, Inc.
603 Queensbury Avenue
Queensbury, NY 12804
USA
Отдел обслуживания клиентов (США) 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.