



VenaCure EVLT

NeverTouch Direct indgrebskit

Anbefalet brugsvejledning



16900430-27 Rev. A
2022-10

BEMÆRK: Læs denne vejledning og Vejledning til laseroperatør grundigt, før du bruger VenaCure EVLT* indgrebskittet. Overhold alle advarsler, forholdsregler og forsigtighedsregler, der er nævnt i disse dokumenter. Undladelse heraf kan resultere i patientkomplikationer.

TILSIGTET BRUG/BRUGSINDIKATIONER:

AngioDynamics*, Inc. VenaCure EVLT* NeverTouch Direct* indgrebskit er indiceret til endovaskulær koagulation af saphena magna hos patienter med overfladisk venetilbageløb til behandling af varicer samt varicositeter forbundet med overfladisk tilbageløb i saphena magna, og til behandling af insufficiens og tilbageløb i overfladiske vener i underkølede lemmer.

Dette produkt må kun anvendes sammen med lasere, der er godkendt til anvendelse til behandling af varicer med overfladisk tilbageløb i saphena magna og til behandling af insufficiante, tilbageløbende vener i underkølede lemmeres overfladiske venesystem.

TILSIGTET BRUGERPROFIL

VenaCure EVLT NeverTouch Direct indgrebskittet er beregnet til at blive anvendt af sundhedsfaglige personer, herunder, men ikke begrænset til, kirurger, interventionelle kardiologer og interventionelle radiologer. Anvendelsen af endovaskulær laserablationsenheder er begrænset til lægefagligt personale med erfaring i de specialer, der ligger inden for indikationerne for brug. Det anbefales at alt personale, der er i kontakt med enheden, informeres om alle gældende sikkerhedsregler og -standarder forud for brug.

TILSIGTET PATIENTPOPULATION

VenaCure EVLT NeverTouch Direct indgrebskit er beregnet til brug hos patientpopulationer, der kan omfatte en bred vifte af aldre, vægtkategorier, racer, nationaliteter, generelt helbred og medicinske tilstande (i overensstemmelse med alle advarsler, forholdsregler og kontraindikationer).

VenaCure EVLT NeverTouch Direct indgrebskit er beregnet til behandling af patienter med åreknuder.

KLINISKE FORDELE

Det forventede kliniske resultat af en endovenøs laserablation (herunder med VenaCure EVLT NeverTouch Direct indgrebskit) er en vellykket venelukning med minimale eller ingen komplikationer og forbedring for så vidt angår smerte og kliniske symptomer såsom ødem, hudforandringer, inflammation og sår (målt i henhold til Venous Clinical Severity Score (VCSS)).

EKSKLUSIONER:

- Patienter med trombe i venesegmentet, der skal behandles
- Patienter med aneurisme i venesegmentet, der skal behandles
- Patienter med perifer arteriesygdom som bestemt af et ankie-brakialindekstal < 0,9
- Patienter, der ikke er i stand til at gå omkring.
- Patienter med dyb venetrombose (DVT).
- Patienter, der er gravide eller ammer.
- Patienter med generelt dårligt helbred.
- Andre kontraindikationer kan blive påpeget af den enkelte læge på behandlingstidspunktet.

MULIGE KOMPLIKATIONER:

Mulige komplikationer omfatter, men er ikke begrænset til det følgende: karperforation, trombose, lungeemboli, flebitis, hæmatom, infektion, ændring af hudpigmentering, neovaskularisering, paræstesi pga. termisk beskadigelse af tilstødende sensoriske nerver, anæstetisk tumescens, sekundær stråling, blødning, nekrose, hudforandringer og smerter.

FORSIGTIG:

- Før og under anvendelse skal det undgås at beskadige fiberen ved slag, belastning eller kraftig bøjning. Fiberen må ikke rulles strammere sammen end til en diameter på 16 cm. Kliniske sikkerheds- og effektivitetsdata er ikke tilgængelige for andre fiberspidsdesign og diametere.
- Før og under anvendelse skal det undgås at bøje introducerhylstret og dilatatorens, da dette kan forårsage knæk og beskadigelse.
- Alle personer i behandlingsrummet skal bære beskyttelsesbriller med den korrekte klassificering til den anvendte bølglængde.

ADVARSLER:

- Behandling af en vene, der befinder sig tæt på hudens overflade, kan resultere i forbrændinger på huden.
- Paræstesi kan forekomme pga. termisk beskadigelse af tilstødende sensoriske nerver.

- Væv, der ikke skal behandles, skal beskyttes mod skade fra direkte og reflekteret laserenergi. Både patient og personale bør anvende behørig beskyttelsesbriller og -udstyr.
- Indholdet leveres STERILT og er steriliseret ved hjælp af ethylenoxid (EO). Må ikke anvendes, hvis den sterile barriere er beskadiget. Kontakt salgsrepræsentanten, hvis du finder en skade. Inspicér enheden før anvendelse for at bekræfte, at der ikke er opstået skader under forsendelsen.
- Opbevaringsvejledning: Må ikke udsættes for sollys. Holdes tør. Øvre temperaturgrænse: 27 grader Celsius
- Genbrug af anordninger til engangsbrug skaber en mulig risiko for patient- eller brugerinfektioner. Kontamination af produktet kan føre til kvæstelser, sygdom eller død for patienten.
- Ombehandling kan svække enhedens integritet og/eller medføre, at enheden svigter, hvilket kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død.
- VenaCure EVLT NeverTouch Direct indgrebskittet skal håndteres som forurenede biomedicinske affald efter anvendelse. Endvidere er den nål, der følger med kittet, en skarp genstand. De brugte eller ubrugte enheder såvel som de skarpe objekter skal bortskaffes i overensstemmelse med sygehusets, administrative og/eller de lokale myndigheders politikker for sådanne genstande.
- Ikke-forurenede emballage skal genanvendes, hvis det er relevant, eller bortskaffes som almindeligt affald i overensstemmelse med sygehusets, administrative og/eller de lokale myndigheders politikker.
- Fiberen, styretråden og nålen indeholder kobolt. Kobolt er klassificeret som CMR 1B og findes i en koncentration over 0,1 % vægtprocent.

PAKRÆVEDE INSTRUMENTER:

- Laser
- Sikkerhedsbriller

INDHOLD:

- NeverTouch Direct Fiber med SMA 905-forbindelsesstykke
- 4 French, 10 cm introducer
- 0,018 tommer, 45 cm guidewire
- 21 gauge, 7 cm kanylen

FJERNELSE AF FIBER FRA PRÆGEKORT:

BEMÆRK: Vend prægekortet således, at AngioDynamics-logoet er synligt.

1. Anvend aseptisk teknik til at fjerne alle komponenterne fra lommerne.

A. Sådan fjernes fiberspidsenden først:

- 2a. Fremfør fiberspidsen en smule i forsendelsesrøret for at lette fjernelse fra prægekortfligen.
- 3a. Løsn fiberen fra kortets indvendige flig nederst til højre.
- 4a. Træk fiberspidsen ud af forsendelsesrøret.
- 5a. Rul fiberen ud mod uret, idet du trækker fiberen lodret ned fra kortet.
- 6a. Løsn SMA-forbindelsesstykket fra de forhøjede flige.

B. Sådan fjernes fiber-SMA-enden først:

- 2b. Løsn SMA-forbindelsesstykket fra de forhøjede flige på kortet.
- 3b. Rul fiberen ud mod uret, idet du trækker fiberen lodret ned fra kortet.
- 4b. Træk fiberspidsen ud fra forsendelsesrøret.

INDGREB:

Læs alle vejledninger nøje og overhold alle advarsler før indgrebet udføres. Der kan opstå patientkomplikationer, hvis dette ikke gøres. Dette indgreb kan udføres hos lægen eller som ambulant behandling på hospitalet under lokal bedøvelse og skal udføres af en kvalificeret læge, der har modtaget træning i disse teknikker.

1. Foretag en fysisk undersøgelse.
2. Gennemgå venediameter og dybdemålinger via ultralyd.
3. Mærk huden med en kirurgisk pen for at vise længden af venen, der skal behandles.
4. Indstil laseren i henhold til den vedlagte brugervejledning til diodelaseren.
5. Anbring patienten i omvendt Trendelenburg-leje for at overfylde og udvide venen, der skal behandles.
6. Vha. standard Seldinger-teknik opnås adgang til den ønskede vene med kanylen og den tilsvarende guidewire.
7. Fremfør introduceren/dilatatorens over wiren.
8. Fjern dilatator og guidewire.
9. Fastgør den sterile NeverTouch Direct laserfiber til engangsbrug korrekt ved at fjerne beskyttelseshætten fra fiberfittingen og skru fiberfittingen med uret på laserens SMA 905-forbindelsesstykke, indtil den sidder stramt og sikkert.
10. Fremfør NeverTouch Direct laserfiberen gennem introducerhylstret til behandlingsområdet. Hvis saphena magna behandles, anbringes fiberspidsen således, at den er 1-2 cm under den saphenofemorale overgang. Bekræft fiberspidspositionen vha. ultralyd.
11. Indgiv lokalbedøvelse med tumescens anæstesi vha. ultralyd for at sikre levering af præcis nok bedøvelse til at opnå termisk beskyttelse.
12. Indstil laseren til kontinuerlig funktion og justér til den ønskede effekt. (810 nm, 980 nm lasere: 10-14 watt, 1470 nm lasere: 5-7 watt)
13. Anbring lasersikkerhedsbriller, der passer til den gældende bølglængde.
14. Indstil laseren til aktivering.
15. Lad introducerhylstret glide ud af karret og tilbage langs fiberen.

BEMÆRK: Hvis hylstret forbliver i karret under indgrebet, skal du begynde at fjerne det fra karret sammen med fiberen, når du ser advarselmærket for 16 cm.

BEMÆRK: Hvis anvendelse sammen med 65 cm Trè-Sheath* introduceren er påkrævet i stedet for introduceren, justeres den bagste ende af Trè-Sheath muffen med midten af mærket for 72 cm.

BEMÆRK: Hvis der anvendes en Trè-Sheath, bekræftes det, at fiberspidsen stikker mindst 2 cm ud af Trè-Sheath-spidsen før der anvendes laser.

16. Bekræft fiberspidspositionen vha. ultralyd.
 17. Aktivér laseren ved at trykke fodpedalen ned, mens du trækker fiberen tilbage (og Trè-Sheath introduceren, hvis relevant) med en hastighed, der leverer tilstrækkeligt af den ønskede laserenergi pr. centimeter. (810 nm, 980 nm lasere: 50-80 joules pr. cm) (1470 nm lasere: 30-50 joules pr. cm)
- Der må ikke påføres direkte, eksternt tryk eller kraft over fiberspidsen under energiaktivering.

18. Ophør med at betjene laseren ved at fjerne fodpedalen fra fodpedalen, når fiberspidsen er 2-3 cm fra adgangsstedet som angivet af mærkerne på fiberens skaft (eller Trè-Sheath introduceren, hvis relevant). NeverTouch Direct fiberspidsen er 4 cm fra adgangsstedet, når de hvide udgangsmærker begynder og 3 cm fra adgangsstedet, når de hvide udgangsmærker slutter.



UDGANGSMÆRKER

Indgrebet betragtes som fuldført, når den ønskede længde af målvenen er behandlet.

EFTER INDGREBET:

























Udfør endnu en ultralydsundersøgelse for at bekræfte, at venen er lukket, og at der ikke er nogen blodgennemstrømning.

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået med brugen af denne enhed, skal rapporteres til AngioDynamics eller repræsentanten i landet.

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået med brugen af denne enhed, skal rapporteres til AngioDynamics på complaints@angiodynamics.com og til den nationale kompetente myndighed. Se følgende webadresse for kontaktoplysninger til den kompetente EU-myndighed: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf
En elektronisk version af brugsanvisningen er tilgængelig på www.angiodynamics.com/ifu-dfu-portal/

* AngioDynamics, AngioDynamics-logoet, VenaCure EVLT, VenaCure EVLT-logoet, Trè-Sheath og NeverTouch Direct er varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende AngioDynamics Inc., en partnervirksomhed eller et datterselskab.

I overensstemmelse med kravene i 21 CFR, del 801.15 findes herunder en ordliste over symboler, der forekommer uden ledsagende tekst.

Symbol	Ref	Sybolets titel	Sybolets betydning
	5.1.1	Producent	Angiver producenten af den medicinske anordning. ^a
	5.1.2	Autoriseret repræsentant i EF/EU	Angiver den autoriserede repræsentant i EF/EU. ^a
	5.1.3	Fremstillingsdato	Angiver datoen, hvor det medicinske udstyr blev fremstillet. ^a
	5.1.4	Holdbarhedsdato	Angiver sidste anvendelsesdato for det medicinske udstyr. ^a
	5.1.5	Batchnummer	Angiver producentens batchkode, så batchen eller partiet kan identificeres. ^a
	5.1.6	Katalognummer	Angiver producentens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres. ^a
	5.1.8	Importør	Angiver det selskab, som importerer den medicinske anordning til landet. ^a
	5.2.3	Sterilisering med ethylenoxyd	Angiver, at det medicinske udstyr er blevet steriliseret med ethylenoxyd. ^a
	5.2.6	Må ikke resteriliseres	Angiver medicinsk udstyr, som ikke må resteriliseres. ^a
	5.2.8	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen	Angiver medicinsk udstyr, som ikke må anvendes, hvis pakken er blevet beskadiget eller åbnet, og at brugeren skal se brugsanvisningen for yderligere information. ^a
	5.2.11	Enkelt sterilt barriersystem	Angiver et enkelt sterilt barriersystem. ^a
	5.3.2	Må ikke udsættes for sollys	Angiver et medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod lyskilder. ^a
	5.3.4	Opbevares tørt	Angiver et medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod fugt. ^a
	5.3.6	Øvre temperaturgrænse	Angiver den øvre temperaturgrænse, som det medicinske udstyr på sikker vis kan udsættes for. ^a
	5.4.2	Må ikke genanvendes	Angiver medicinsk udstyr, som er beregnet til en enkelt anvendelse eller til brug på en enkelt patient under en enkelt procedure. ^a
	5.4.3	Se brugsanvisningen, eller se den elektroniske brugsanvisning ifu.angiodynamics.com	Angiver behovet for at slå op i brugsanvisningen. ^a
 Cobalt	5.4.10	Indeholder farlige stoffer	Angiver medicinsk udstyr, som indeholder stoffer, der kan være kræftfremkaldende, mutagene, reproduktionstoksiske (CMR) eller stoffer med hormonforstyrrende egenskaber. ^a Indeholder kobolt som en komponent i rustfrit stål. Denne enhed er ikke beregnet til brug i maven. Eksponering af rustfrit stål for meget stærke syrer, såsom mavesyre, kan forårsage lækage af kobolt fra det rustfrie stål. Kobolt er i EC 1272/2008 registreret som et kræftfremkaldende stof af klasse 1B og et reproduktionstoksisk stof af klasse 1B.
	5.7.7	Medicinsk udstyr	Angiver, at enheden er et medicinsk udstyr. ^a
	5.7.10	Unik udstyrsidentifikation	Angiver en holder, som har oplysninger om den unikke udstyrsidentifikation. ^a
	Ikke relevant	Kun på recept	Forsigtig: USA's føderale lovgivning begrænser salget af denne enhed til salg af eller på ordination af en autoriseret praktiserende læge. ^b
	Ikke relevant	Universelt produktnummer	En kode for det universelle produktnummer (UPN) repræsenterer producentens nummer til et element.
	Ikke relevant	Antal i pakke	Til angivelse af, at det tilstødende tal afspejler antallet af enheder, der findes i pakken.
	Ikke relevant	CE-mærke	Producentens erklæring om overensstemmelse med forordningen om medicinsk udstyr EU 2017/745. ^c
	1135	Genanvendelig pakke	Genanvendelig pakke. ^d

- a. EN ISO 15223-1 – Medicinsk udstyr – Symboler, der skal bruges med mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og oplysninger, der skal leveres.
b. 21 CFR 801.109 – Kodeks for føderale direktiver.
c. EU 2017/745 Direktiver for medicinsk udstyr, offentliggjort den 5. maj 2017.
d. EN ISO 14021 Miljømærkater og -erklæringer. Selverklærede miljøkrav (Type II-miljømærkning).


AngioDynamics, Inc.
603 Queensbury Avenue
Queensbury, NY 12804
USA
Kundeservice i USA 800-772-6446

 
AngioDynamics Netherlands BV
Haaksbergweg 75
1101 BR, Amsterdam
The Netherlands

 **UK Responsible Person:**
AngioDynamics UK Ltd.
c/o Kidd Rapinet
29 Harbour
Exchange Square
London E14 9GE
United Kingdom





© 2022 AngioDynamics, Inc. or its affiliates. All rights reserved.