



# VenaCure EVLT

## NeverTouch Direct

### -toimenpidepakkaus

Suosittelut käyttöohjeet



16900430-28 Rev. A  
2022-10

**HUOMAUTUS:** Lue tämä käyttöohje ja laserin käyttöohje huolellisesti läpi ennen VenaCure EVLT<sup>®</sup> -toimenpidepakkauksen käyttöä. Noudata näiden oppaiden kaikkia varoituksia, varotoimenpiteitä ja huomioita. Niiden laiminlyönnin seurauksena voi potilaalle aiheutua komplikaatioita.

#### KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖAIHEET:

AngioDynamics, Inc:in VenaCure EVLT<sup>®</sup> NeverTouch Direct<sup>®</sup> -toimenpidepakkaukset on tarkoitettu isosafeenan (GSV) endovaskulaariseen koagulaatioon hoidettaessa potilaita, joilla on pinalaskimon refluksi, isosafeenan (GSV) pinnalliseen refluksiin liittyvien suonikohjujen ja suonikohjuisuuden hoitoon ja alaraajan pinalaskimoiden vajaatoiminnan ja refluksen hoitoon.

Tätä tuotetta saa käyttää vain suonikohjujen, GSV:n pinnallisen refluksen yhteydessä esiintyvän suonikohjuisuuden ja alaraajojen pinalaskimoiden vajaatoiminnallisten, refluksoivien laskimoiden hoitoon hyväksytyjen lasereiden kanssa.

#### TARKOITUKSEN MUKAINEN KÄYTTÄJÄPROFIILI

VenaCure EVLT NeverTouch Direct -toimenpidepakkaus on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön, mukaan lukien mutta ei ainoastaan verisuonikirurgit, interventioaalikardiologit ja interventioradiologit. Suonensisäisten laserablaatiolaitteiden käyttö on rajattava lääkärintehostöön, joilla on kokemusta käyttöaiheisiin soveltuvista erityisalueilta. Suosittelemme, että koko laitteen kanssa tekemisissä oleva henkilöstö tutustuu kaikkiin soveltuviin turvallisuusnäyttöihin ja määräyksiin ennen sen käyttöä.

#### TARKOITUKSEN MUKAINEN POTILASJOUKKO

VenaCure EVLT NeverTouch Direct -toimenpidepakkaus on tarkoitettu käytettäväksi potilasjoukoille, joiden ikä, paino, etninen tausta, kansallisuus, yleinen terveys ja terveydentila voivat olla hyvin erilaisia (varoitusten, varotoimenpiteiden ja vasta-aiheiden mukaisesti). VenaCure EVLT NeverTouch Direct -toimenpidepakkaus on tarkoitettu potilaiden hoitoon, joilla on suonikohjuja.

#### KLIINISET HYÖDYT

Suonensisäisen laserablaation (mukaan lukien VenaCure EVLT NeverTouch Direct -toimenpidepakkaus) odotettavissa oleva kliininen tulos on onnistunut suonen sulkeminen vähäisillä komplikaatioilla tai ilman komplikaatioita, sekä kivun ja sellaisten kliinisten oireiden lievittyminen, kuten ödeema, ihomuutokset, tulehdus ja haavaumat (mittatuna laskimoiden kliinisen vakavuuden pisteytyksen (VCSS) mukaan).

#### POIS SULJETTAVAT TAPAUKSET:

- potilaat, joilla on trombi hoidettavassa laskimosegmentissä
- potilaat, joilla on aneurysmaosa hoidettavassa laskimosegmentissä
- potilaat, joilla on nilkka-olkavarsipainesuhteella < 0,9 määritetty ääreisveren suonen sairaus
- liikuntakyvyttömät potilaat
- potilaat, joilla on syvä laskimotromboosi (DVT)
- raskaana olevat tai imettävät potilaat
- potilaat, joiden yleiskunto on heikko
- lääkäri voi tuoda esille muita vasta-aiheita hoitohetkellä

#### MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOIT:

Mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa seuraavat: suonen perforaatio, tromboosi, keuhkoembolia, flebiitti, hematooma, infektio, ihon pigmentaatiomuutos, uudissuonitus, läheisten tuntohermojen lämpövaurioista johtuva parestesia, puudutusaineen aiheuttama tumesenssi, muu kuin kohteen säteilytyks, verenvuoto, nekroosi, ihon palovammat ja kipu.

#### VAROTOIMII:

- Ennen käyttöä ja käytön aikana välttää vaurioittamista kuitua iskemällä, rasittamalla tai liiallisella taivutuksella. Älä kiedo kuitua halkaisijaltaan alle 16 cm:n vyyhdelle. Muiden kuitukätkimäläin ja -halkaisijoiden kliinistä turvallisuutta ja tehokkuutta koskevia tietoja ei ole saatavana.
- Ennen käyttöä ja käytön aikana välttää taivuttamista sisäänvientiholkkiin ja dilaattoria, sillä siitä voi seurata mutkia ja vaurioita.
- Kaikkien hoitohuoneissa olevien on käytettävä suojalaseja, joiden luokitus vastaa käytettävää aallonpituutta.

#### VAROITUKSET:

- Ihon pinnan lähellä olevan laskimon hoito voi aiheuttaa ihon palovammoja.
- Parestesia voi aiheutua läheisten tuntohermojen lämpövauriosta.
- Muu kuin hoidettava kohdealue on suojattava suoran ja heijastuvan laserenergian aiheuttamilta vammoilta. Sekä potilaan että toimenpidehenkilöstön on käytettävä asianmukaisia silmäsuojaimia ja suojavaatteita.

- Sisältö toimitettu STERILINÄ etyleenioksidikäsittely (EO) jälkeen. Älä käytä, jos steriili este on vaurioitunut. Jos havaitset vaurioita, ota yhteyttä myyntiedustajaan. Tarkista ennen käyttöä, että kuljetuksen aikana ei ole tapahtunut vaurioita.
- Säilytysohjeet: Säilytä suojattuna auringonvalolta; pidä kuivana; korkein sallittu lämpötila: 27 °C
- Kortakäyttöisten laitteiden käyttäminen uudelleen aiheuttaa potilaalle tai käyttäjälle potentiaalisen infektiotavan. Laitteen kontaminoituminen voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.
- Uudelleenikäsitellyt voi vaarantaa laitteen eheyden ja/tai johtaa laitevikaan, joka voi puolestaan johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.
- VenaCure EVLT NeverTouch Direct -toimenpidepakkausta tulee käytön jälkeen kohdella kuten kontaminoitunutta biolääkejätettä. Lisäksi pakkauksen mukana toimitettu neula on terävä laite. Käytetyt ja käyttämättömät laitteet, sekä terävät laitteet, on hävitettävä niitä koskevien sairaalan käytäntöjen ja/tai paikallisten määräysten mukaan.
- Saastumatonta laitteen pakkaus on kierrätettävä (soveltuen) tai hävitettävä yleisjätteessä sitä koskevien sairaalan käytäntöjen ja/tai paikallisten määräysten mukaan.
- Kuitu, ohjainvaijeri ja neula sisältävät kobolttia. Koboltti on luokituksestaan CMR 1B, ja sitä esiintyy yli 0,1 painoprosentin pitoisuutena.

#### TARVITTAVAT INSTRUMENTIT:

- laser
- suojalasi

#### SISÄLTÖ:

- NeverTouch Direct -kuitu ja SMA 905 -liitäntä
- 4 Frenchin, 10 cm:n sisäänviejä
- 0,018", 45 cm:n ohjainvaijeri
- 21 Gaugen, 7 cm:n neula

#### KUIDUN IRROTUS MUOTTIKORTISTA:

HUOMAUTUS: Suuntaa muottikortti siten, että AngioDynamics-logo on luettavissa.

1. Ota kaikki osat puseista käyttämällä aseptista tekniikkaa.
- A. Kuidun kärkipään irrottaminen ensin:**
- 2a. Vie kuidun kärkeä toimitusputkeen hieman, jotta se on helpompi irrottaa muotista.
  - 3a. Napsauta kuitu irti kortin oikean alakulman sisällä olevasta kielekkeestä.
  - 4a. Vedä kuidun kärki ulos toimitusputkesta.
  - 5a. Avaa kuitu vyyhdeltä vastapäivään vetämällä kuitua pystysuuntaisesti pois kortista.
  - 6a. Irrota SMA kohollaan olevista kielekkeistä.
- B. SMA-pään irrottaminen ensin:**
- 2b. Irrota SMA kortin kohollaan olevista kielekkeistä.
  - 3b. Avaa kuitu vyyhdeltä myötäpäivään vetämällä pystysuuntaisesti pois kortista.
  - 4b. Vedä kuidun kärki ulos toimitusputkesta.

#### TOIMENPIDE:

Lue kaikki varoitukset huolellisesti ja noudata niitä ennen toimenpiteen tekemistä. Jos näin ei tehdä, potilaalle voi tulla komplikaatioita. Tämä toimenpide voidaan tehdä lääkärin vastaanotolla tai avoterveydenhuollossa paikallispuudutuksessa, ja sen tekijän on oltava pätevä lääkäri, joka on saanut koulutusta näistä tekniikoista.

1. Tee fyysinen tutkimus.
2. Tarkista ultraäänellä tehdyt laskimon läpimitat ja syvyyssmittaukset.
3. Merkitse hoidettava laskimopuutos ihoon kirurgisella merkintäkynällä.
4. Valmistele laser toimitukseen sisältyvän diodilaserin käyttöoppaan mukaisesti.
5. Aseta potilas antitrendelenburgin asentoon, jotta hoidettava kohdelaskimo täyttyy verellä ja laajenee.
6. Käytä Seldingerin vakiotekniikkaa ja avaa reitti haluttuun laskimoon neulan ja vastaavan ohjainvaijerin avulla.
7. Vie sisäänviejää/dilaattoria vaijerin yli.
8. Poista dilaattori ja ohjainvaijeri.
9. Kiinnitä steriili, kertakäyttöinen NeverTouch Direct -laserkuitu asianmukaisesti poistamalla suojus kuidun liittimestä ja kiertämällä kuidun liitin kokonaan ja tiukalle myötäpäivään laserin SMA 905 -liitäntään.
10. Vie NeverTouch Direct -laserkuitu hoitokohtaan sisäänvientiholkkiin läpi. Hoidettaessa isosafeena sijoita kuidun kärki siten, että se on 1–2 cm safeenofomoraaliitoksen alapuolella. Tarkista kuidun kärjen sijainti ultraäänellä.
11. Anna paikallispuudute ultraääniohjauksessa, jotta puudutetta ei anneta liikaa ja kudokset suojataan lämmöltä.
12. Aseta laser jatkuvaan tilaan ja valitse haluttu teho. (810 nm:n, 980 nm:n laserit: 10–14 W, 1 470 nm:n laserit: 5–7 W)
13. Pue käytettävän aallonpituuden mukaiset, laserilta suojaavat lasit.
14. Aseta laser Enable (Käytössä) -tilaan.
15. Liu'uta sisäänvientiholkki ulos suonesta ja takaisin kuitua myöten. HUOMAUTUS: Jos holkki jätetään suoneen toimenpiteen ajaksi, ala poistaa holkkia suonesta kuidun kanssa visualisoidessasi 16 cm:n varoitusmerkin. HUOMAUTUS: Jos 65 cm:n Trè-Sheath<sup>®</sup> -sisäänviejää on käytettävä sisäänviejänä, kohdista Trè-Sheath-kannan tausta 72 cm:n asetusmerkin keskikohdan kanssa. HUOMAUTUS: Jos käytössä on Trè-Sheath, varmista että kuidun kärki tulee vähintään 2 cm Trè-Sheath-kärjen yli ennen laserointia.
16. Tarkista kuidun kärjen sijainti ultraäänellä.
17. Aktivoi laser painamalla jalkapoljinta samalla, kun vedät kuitua (ja mahdollista Trè-Sheath-sisäänviejää) pois nopeudella, joka on riittävä halutun laserenergian antamiseen senttimetriä kohti. (810 nm:n, 980 nm:n laserit: 50–80 J/cm) (1 470 nm:n laserit: 30–50 J/cm) Älä paina kuidun kärkeä kädellä tai muuten energian aktivoimien aikana.
18. Lopeta laserin käyttö nostamalla jalka jalkapolkimelta, kun kuidun kärki on 2–3 cm:n päästä sisäänvientiholkista kuidun varren (tai mahdollisen Trè-Sheath-sisäänviejän) merkkin mukaan. NeverTouch Direct -kuidun kärki on 4 cm:n päässä sisäänvientiholkista, kun valkoiset poistamismerkkit alkavat, ja 3cm:n päässä sisäänvientiholkista valkoisten poistamismerkkien päätyessä.



#### POISTAMISMERKIT

Toimenpide katsotaan tehdyksi, kun haluttu pituus kohdelaskimosta on hoidettu.

#### TOIMENPITEEN JÄLKEEN:

Varmista, että laskimo on suljettu, eikä verenvirtausta ole, tekemällä toinen ultraäänikuvaus.

Mistä tahansa vakavasta häiriöstä, joka on tapahtunut käytettäessä tätä laitetta, on ilmoitettava AngioDynamics -yhtiölle tai maasi paikalliselle edustajalle.

Mistä tahansa vakavasta häiriöstä, joka on tapahtunut käytettäessä tätä laitetta, on ilmoitettava AngioDynamics -yhtiölle osoitteeseen [complaints@angiodynamics.com](mailto:complaints@angiodynamics.com) ja paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle. Katso EU:n toimivaltaisen viranomaisen yhteystiedot seuraavasta verkko-osoitteesta: [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) Käyttöohjeet ovat saatavilla sähköisesti osoitteessa [www.angiodynamics.com/ifu-dfu-portal/](http://www.angiodynamics.com/ifu-dfu-portal/)

\* AngioDynamics, AngioDynamics -logo, VenaCure EVLT, VenaCure EVLT -logo, Trè-Sheath ja NeverTouch Direct ovat yhtiön AngioDynamics Inc., sen sidosyhtiönsä tai tytäryhtiön tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Alla on 21 CFR:n osan 801.15 vaatimusten mukainen symbolisanasto, joka sisältää symbolit, jotka esiintyvät ilman tekstiä.

Symboli	Viite	Symbolin nimi	Symbolin merkitys
	5.1.1	Valmistaja	Osoittaa lääkkinnällisen laitteen valmistajan. <sup>a</sup>
	5.1.2	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön / Euroopan unionin alueella.	Ilmaisee valtuutetun edustajan Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa. <sup>a</sup>
	5.1.3	Valmistuspäivämäärä	Osoittaa lääkkinnällisen laitteen valmistuspäivämäärän. <sup>a</sup>
	5.1.4	Viimeinen käyttöpäivä	Osoittaa päivämäärän, jonka jälkeen lääkkinnällistä laitetta ei tule käyttää. <sup>a</sup>
	5.1.5	Eräkoodi	Osoittaa valmistajan eränumeron, jonka avulla tuote-erä voidaan tunnistaa. <sup>a</sup>
	5.1.6	Kataloginumero	Osoittaa valmistajan kataloginumeron, jonka avulla lääkkinnällinen laite voidaan tunnistaa. <sup>a</sup>
	5.1.8	Maahantuojat	Osoittaa tahon, joka tuo lääkkinnällisen laitteen maahan. <sup>a</sup>
	5.2.3	Steriloitu etyleenioksidilla	Osoittaa, että lääkkinnällinen laite on steriloitu etyleenioksidilla. <sup>a</sup>
	5.2.6	Ei saa steriloida uudelleen	Osoittaa lääkkinnällisen laitteen, jota ei saa steriloida uudelleen. <sup>a</sup>
	5.2.8	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut ja tutustu käyttöohjeisiin	Ilmaisee, että lääkkinnällistä laitetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu, ja että käyttäjän on luettava lisätietoa käyttöohjeista. <sup>a</sup>
	5.2.11	Yksinkertainen steriili suojajärjestelmä	Osoittaa yksinkertaisen steriilin suojajärjestelmän. <sup>a</sup>
	5.3.2	Suojattava auringonvalolta	Osoittaa lääkkinnällisen laitteen, joka on suojattava valonlähteiltä. <sup>a</sup>
	5.3.4	Pidettävä kuivana	Osoittaa lääkkinnällisen laitteen, joka on suojattava kosteudelta. <sup>a</sup>
	5.3.6	Korkein sallittu lämpötila	Osoittaa korkeimman lämpötilan, jolle lääkkinnällinen laite voidaan turvallisesti altistaa. <sup>a</sup>
	5.4.2	Ei saa käyttää uudelleen	Osoittaa lääkkinnällisen laitteen, joka on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten tai käytettäväksi yhdellä potilaalla yhden toimenpiteen aikana. <sup>a</sup>
	5.4.3	Tutustu käyttöohjeisiin tai sähköiseen käyttöohjeeseen: ifu.angiodynamics.com	Osoittaa, että käyttäjän täytyy tutustua käyttöohjeisiin. <sup>a</sup>
	5.4.10	Sisältää vaarallisia aineita	Ilmaisee, että lääkkinnällinen laite sisältää aineita, jotka voivat aiheuttaa syöpää tai perimän muutoksia tai olla lisääntymiselle vaarallisia (CMR-aineet), tai aineita, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia. <sup>a</sup> Sisältää kobolttia ruostumattoman teräksen osana. Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi vatsassa. Ruostumattoman teräksen allistuminen erittäin happamille nesteille, kuten mahanesteelle, voi johtaa kobolttin huuhtoutumiseen ruostumattomasta teräksestä. Koboltti on luokiteltu (EY) N:o 1272/2008 -asetuksessa karsinogeenien luokkaan 1B ja lisääntymismyrkyjen luokkaan 1B.
	5.7.7	Lääkkinnällinen laite	Osoittaa, että esineet muodostavat lääkkinnällisen laitteen. <sup>a</sup>
	5.7.10	Laitteen yksilöllinen tunnistus	Osoittaa tahon, joka sisältää laitteen yksilöllisen tunnisteen tiedot. <sup>a</sup>
	Ei ole	Vain lääkärin määräyksestä	Huomio: (Yhdysvaltain) liittovaltio lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lallistettu lääkäri tai lääkärin määräyksestä. <sup>a</sup>
	Ei ole	Yleinen tuotenumero	Yleinen tuotenumero (UPN) on koodi, joka vastaa valmistajan tuotenumeroa.
	Ei ole	Pakkausmäärä	Tämän symbolin vieressä oleva numero osoittaa pakkauksessa olevien yksittäisten tuotteiden lukumäärän.
	Ei ole	CE-merkki	Valmistajan vakuutus lääkintälaitteasetuksen EU 2017/745 vaatimusten täyttämistä. <sup>c</sup>
	1135	Kierrätettävä pakkaus	Kierrätettävä pakkaus. <sup>d</sup>

- a. SFS-EN ISO 15223-1:2021-en kuvat:2021 – Terveystuotteiden huollon laitteet ja tarvikkeet – Tuotemerkinäissä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatuonnukset.  
b. 21 CFR 801.109 – Liittovaltion määräyskokoelma.  
c. EU 2017/745 Lääkkinnällisiä laitteita koskeva asetus annettu 05.04.2017.  
d. SFS-EN ISO 14021:2016/A1:2021-en Ympäristömerkit ja ympäristöselosteet. Omaehtoiset ympäristövaihtamät (Tyyppi II ympäristöselosteet).



AngioDynamics, Inc.  
603 Queensbury Avenue  
Queensbury, NY 12804  
USA  
Yhdysvaltojen asiakaspalvelu 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.