

VenaCure EVLT

NeverTouch Direct Introducer Sheath

Instructions for Use

CE 2797



**Vaina de introducción VenaCure EVLT
NeverTouch Direct**
Instrucciones de uso



**Gaine d'introduction VenaCure EVLT
NeverTouch Direct**
Mode d'emploi



**VenaCure EVLT
NeverTouch Direct-Schleuse**
Gebrauchsanweisung



**Guaina introduttore VenaCure EVLT
NeverTouch Direct**
Istruzioni per l'uso



**VenaCure EVLT
NeverTouch Direct-inbrenghuls**
Instructies voor gebruik



**VenaCure EVLT
NeverTouch Direct-införingskidan**
Bruksanvisning



**VenaCure EVLT
Θηκάρη εισαγωγής για NeverTouch Direct**
Οδηγίες χρήσης



**VenaCure EVLT
Bainha introdutora NeverTouch Direct**
Instruções de utilização



**Ośłona introduktora VenaCure EVLT
NeverTouch Direct**
Instrukcja obsługi



**VenaCure EVLT
NeverTouch Direct-innførerhylse**
Bruksanvisning



**VenaCure EVLT
NeverTouch Direct İntroduser Kılıfı**
Kullanım Talimatları



**„VenaCure EVLT
NeverTouch Direct“ tiesioginio įvediklio apvalkalas**
Naudojimo instrukcijos



angiodynamics



Rx ONLY Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Any serious incident which has occurred with the use of this device should be reported to AngioDynamics or your in-country representative.

Any serious incident which has occurred with the use of this device should be reported to AngioDynamics at complaints@angiodynamics.com and to the National Competent Authority. Refer to the following web address for contact information of the EU Competent Authority.

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

WARNING

Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your sales representative.

Storage instructions: Keep away from sunlight; Keep dry; Upper limit of temperature: 27 degrees Celsius

For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

VenaCure EVLT NeverTouch Direct Introducer Sheath is to be treated as contaminated biomedical waste subsequent to use. The used or unused device should be disposed of in accordance with hospital, administrative and/or local government policy for such items.

Uncontaminated device packaging should be recycled if applicable, or disposed of as common waste in accordance with hospital, administrative and/or local government policy for such items.

NOTE: Read this manual and the Laser Operator’s manual thoroughly prior to using the VenaCure EVLT* procedure kit. Observe all warnings, precautions and cautions noted throughout these documents. Failure to do so may result in patient complications.

INTENDED USE/ INDICATIONS FOR USE:

The VenaCure EVLT Nevertouch Direct Introducer Sheath is indicated for use with the VenaCure EVLT Nevertouch Direct Procedure Kit to introduce the laser fiber into the peripheral vasculature.

The *AngioDynamics**, Inc. *VenaCure EVLT* NeverTouch Direct** Procedure Kits are indicated for endovascular coagulation of the Great Saphenous Vein (GSV) in patients with superficial vein reflux, for the treatment of varicose veins and varicosities associated with superficial reflux of the Great Saphenous Vein (GSV), and for the treatment of incompetence and reflux of superficial veins of the lower extremity.

This product should be used only with lasers cleared for use in the treatment of varicose veins, varicosities with superficial reflux of the GSV, and in the treatment of incompetent refluxing veins in the superficial venous system in the lower limbs.

INTENDED USER PROFILE

The VenaCure EVLT NeverTouch Direct Introducer Sheath is intended to be used by medical professionals, including but not limited to vascular surgeons, interventional cardiologists, and interventional radiologists. The use of the endovenous laser ablation devices must be restricted to medical staff with experience in the specialties suitable for the Indications for Use. It is recommended that all staff in contact with the device is informed about all applicable safety rules and standards ahead of use.

INTENDED PATIENT POPULATION

The VenaCure EVLT NeverTouch Direct Introducer Sheath is intended for use in patient populations that may include a broad range of ages, weights, races, nationalities, general health, and medical conditions (in accordance with all Warnings, Precautions, and Contraindications). The VenaCure EVLT NeverTouch Direct Introducer Sheath is intended to treat patients with varicose veins.

CLINICAL BENEFITS

The expected clinical outcome of endovenous laser ablation (inclusive of the VenaCure EVLT NeverTouch Direct Introducer Sheath) is successful vein closure with minimal to no complications, and improvement in pain and clinical symptoms such as edema, skin changes, inflammation and ulcers (as measured by the Venous Clinical Severity Score (VCSS)).

CONTRAINDICATIONS:

- Patients with thrombus in the vein segment to be treated
- Patients with an aneurysmal section in the vein segment to be treated
- Patients with peripheral artery disease as determined by an Ankle-Brachial Index <0.9
- Patients with an inability to ambulate.
- Patients with deep vein thrombosis (DVT).
- Patients who are pregnant or breast feeding.
- Patients in general poor health.
- Other contraindications may be raised by the individual physician at the time of treatment.

POTENTIAL COMPLICATIONS:

The potential complications include but are not limited to the following: vessel perforation, thrombosis, pulmonary embolism, phlebitis, hematoma, infection, skin pigmentation alteration, neovascularization, paresthesia due to thermal damage of adjacent sensory nerves, anesthetic tumescence, non-target irradiation, hemorrhage, necrosis, skin burns and pain.

PRECAUTION:

- Prior to and during use, avoid damaging the fiber by striking, stressing, or excessive bending. Do not coil the fiber tighter than a diameter of 16cm. Clinical safety and effectiveness data is not available for other fiber tip designs and diameters.
- Prior to and during use, avoid bending the introducer sheath and dilator as this can cause kinks and damage.
- All persons in the treatment room must be wearing protective glasses with the proper rating for the wavelength being used.

WARNINGS:

- Treatment of a vein located close to the skin surface may result in skin burn.
- Paresthesia may occur from thermal damage to adjacent sensory nerves.
- Tissue not targeted for treatment must be protected from injury by direct and reflected laser energy. Use appropriate eye and protective wear for both patient and operating personnel.

HOW SUPPLIED

Store in a cool, dry, place. Do not use if package is opened or damaged. Do not use if labeling is incomplete or illegible.

INSTRUMENTS REQUIRED:

- Laser
- Safety eyewear

FIBER REMOVAL FROM DIE CARD:

NOTE: Orient the die card such that the AngioDynamics logo is legible.

1. Use aseptic technique to remove all components from pouches.

A. To remove fiber tip end first:

- 2a. Advance the fiber tip into the ship tube slightly to facilitate removal from die card tab.
- 3a. Unclip the fiber from the bottom right inside tab of the card.
- 4a. Pull the fiber tip out of the ship tube.
- 5a. Uncoil the fiber in a counterclockwise manner, pulling the fiber vertically from the card.
- 6a. Unclip the SMA from the raised tabs.

B. To remove fiber SMA end first:

- 2b. Unclip the SMA from the raised tabs of the card.
- 3b. Uncoil the fiber in a clockwise manner, pulling vertically from the card.
- 4b. Pull the fiber tip from the ship tube.

PROCEDURE:

Carefully read all instructions and observe all Warnings prior to performing the procedure. Patient complications may occur if this is not done. This procedure can be performed in the physicians’ office or as an outpatient treatment under local anesthesia and should be performed by a qualified physician who has received training in these techniques.

1. Carry out a physical examination.
2. Review ultrasound vein diameter and depth measurements.
3. Mark the skin with a surgical pen to show the length of vein to be treated.
4. Set the laser up according to the provided Diode Laser Operator Manual.
5. Place the patient in reverse Trendelenburg position to engorge and distend the targeted treatment vein.
6. Using standard Seldinger technique, gain access to the desired vein with the needle and corresponding guidewire.
7. Advance the introducer/dilator over the wire.
8. Remove the dilator and guidewire.
9. Properly attach the sterile, single use disposable NeverTouch Direct laser fiber by removing the protective cap from the fiber fitting and completely screwing the fiber fitting clockwise to the laser’s SMA 905 connector until tight and secure.
10. Advance the NeverTouch Direct laser fiber through the introducer sheath to the treatment location. If treating the Great Saphenous Vein, position the fiber tip so it is 1-2cm below the Sapheno-Femoral Junction. Verify fiber tip position using ultrasound guidance.
11. Administer local tumescent anesthesia under ultrasound guidance to ensure delivery of just enough anesthesia to achieve thermal protection.
12. Set the laser to continuous mode and adjust to desired power. (810nm, 980nm Lasers: 10-14 Watts, 1470nm Lasers: 5-7 Watts).
13. Put on laser safety glasses appropriate for the applicable wavelength.
14. Place the laser in the “Enable” mode.
15. Slide the introducer sheath out of the vessel and back along the fiber.

NOTE: If the sheath is left inside the vessel during the procedure, upon visualization of the 16cm warning mark, begin removing the sheath from the vessel in conjunction with the fiber.

NOTE: If use with the 65 cm *Trè-Sheath** introducer is required in place of the introducer, align the back end of the Trè-Sheath hub with the center of the 72cm locating mark.

NOTE: If a Trè-Sheath is used, confirm the fiber tip protrudes at least 2cm past the tip of the Trè-Sheath prior to lasing.

16. Verify fiber tip position using ultrasound guidance.
17. Activate the laser by depressing the foot pedal while withdrawing the fiber (and Trè-Sheath introducer if applicable), at a rate that adequately delivers desired laser energy per centimeter.
 - (810nm, 980nm Lasers: 50-80 Joules per cm)
 - (1470nm Lasers: 30-50 Joules per cm)
 Do not apply direct external hand pressure or force over the fiber tip during energy activation.
18. Cease operating the laser by removing foot from the foot pedal when the fiber tip is 2 – 3 cm from the access site as indicated by markers on the shaft of the fiber (or Trè-Sheath introducer if applicable). The NeverTouch Direct fiber tip is 4 cm from the access site when the white exit marks begin and 3 cm from the access site when the white exit marks terminate.

The procedure is considered complete when the desired length of the targeted treatment vein is treated.



AngioDynamics, Template 6.5 in 11in, IFU, VenaCure EVLT NeverTouch Direct Introducer Sheath, 16801430-01 REV.A - Multilingual

POST PROCEDURE:

Perform a second ultrasound to confirm that the vein is closed and that there is no more blood flow.

The instructions for use are available electronically at WWW.ANGIODYNAMICS.COM/IFU-DFU-PORTAL/

* AngioDynamics, the AngioDynamics logo, VenaCure EVLT, the VenaCure EVLT logo, Trè-Sheath and NeverTouch Direct are trademarks and/or registered trademarks of AngioDynamics Inc., an affiliate or a subsidiary.

In compliance with the requirements of 21 CFR Part 801.15, below is a glossary of symbols which appear without accompanying text.

Symbol	Ref	Title of Symbol	Meaning of Symbol
	5.1.1	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer. ^a
	5.1.2	Authorized representative in the European Community/European Union	Indicates the authorized representative in the European Community/European Union. ^a
	5.1.3	Date of manufacture	Indicates the date when the medical device was manufactured. ^a
	5.1.4	Use-by date	Indicates the date after which the medical device is not to be used. ^a
	5.1.5	Batch code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified. ^a
	5.1.6	Catalog number	Indicates the manufacturer's catalog number so that the medical device can be identified. ^a
	5.1.8	Importer	Indicates the entity importing the medical device into the locale. ^a
	5.2.3	Sterilized using ethylene oxide	Indicates the medical device has been sterilized using ethylene oxide. ^a
	5.2.6	Do not resterilize	Indicates a medical device that is not to be resterilized. ^a
	5.2.8	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened and that the user should consult the instructions for use for additional information. ^a
	5.2.11	Single sterile barrier system	Indicates a single sterile barrier system. ^a
	5.3.2	Keep away from sunlight	Indicates a medical device that needs protection from light sources. ^a
	5.3.4	Keep dry	Indicates a medical device that needs to be protected from moisture. ^a
	5.3.6	Upper limit of temperature	Indicates the upper limit of temperature to which the medical device can be safely exposed. ^a
	5.4.2	Do not re-use	Indicates a medical device that is intended for one single use only, or for use on a single patient during a single procedure. ^a
	5.4.3	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use ifu.angiodynamics.com	Indicates the need for the user to consult the instruction for use. ^a
	5.7.7	Medical device	Indicates the items is a medical device. ^a
	5.7.10	Unique Device Identifier	Indicates a carrier that contains unique device identifier information. ^a
	NA	Rx only	Caution: (US) Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner. ^b
	NA	Universal Product Number	A Universal Product Number (UPN) code represents the manufacturer's number for an item.
	NA	Quantity in package	To indicate that the adjacent number reflects the number of units contained in the package.
	NA	CE Mark	Manufacturer's declaration of conformity to the Medical Device Regulation EU 2017/745. ^c
	1135	Recyclable Package	Recyclable Package. ^d

a. EN ISO 15223-1 - Medical Devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied.

b. 21 CFR 801.109 - Code of Federal Regulations.

c. EU 2017/745 Medical Device Regulations published 5 May 2017

d. EN ISO 14021 Environmental labels and declarations. Self-declared environmental claims (Type II environmental labeling)



Precaución: Las leyes federales estadounidenses solo permiten la venta de este dispositivo por parte de un médico o por prescripción facultativa.

Todo acontecimiento grave que se haya producido con el uso de este dispositivo debe notificarse a AngioDynamics y al respectivo representante en su país.

Se debe informar de cualquier incidente grave que haya ocurrido al utilizar este dispositivo a AngioDynamics en complaints@angiodynamics.com y a la autoridad nacional competente. Consulte la siguiente dirección web para obtener la información de contacto de las autoridades europeas competentes.

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

ADVERTENCIA

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No lo utilice si la barrera estéril está dañada. Si encuentra daños, póngase en contacto con el representante de ventas.

Instrucciones de almacenamiento: mantener alejado de la luz solar; mantener seco; límite superior de temperatura: 27 grados centígrados.

Para uso exclusivo en un solo paciente. No lo reutilice, reprocese ni reesterilice. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo o provocar que falle, lo que a su vez puede ocasionar lesiones al paciente, enfermedades o incluso la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden crear también el riesgo de contaminación del dispositivo o causar infección o infección cruzada al paciente, incluida, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.

Después de usar vaina de introducción VenaCure EVLT NeverTouch Direct, se debe tratar como residuo biomédico contaminado. Los dispositivos utilizados o no utilizados se deben desechar de conformidad con la política del hospital, administrativa o de las autoridades locales para tales elementos.

Los envases de los dispositivos no contaminados deben reciclarse, si procede, o desecharse como residuos comunes de conformidad con la política del hospital, administrativa o de las autoridades locales.

NOTA: Lea detenidamente este manual y el manual del usuario del láser antes de utilizar el kit de procedimientos VenaCure EVLT*. Observe todas las advertencias y precauciones indicadas en estos documentos. No hacerlo podría provocar complicaciones al paciente.

USO ESPECÍFICO/INDICACIONES DE USO:

La vaina de introducción VenaCure EVLT NeverTouch Direct está indicada para su uso con el kit de procedimientos VenaCure EVLT NeverTouch para introducir la fibra láser en la vasculatura periférica.

Los kits de procedimientos VenaCure EVLT* NeverTouch Direct* de AngioDynamics*, Inc. están indicados para la coagulación endovascular de la vena safena interna (VSI) en pacientes con reflujo venoso superficial, para el tratamiento de venas varicosas y varicosidades asociadas al reflujo superficial de la vena safena interna (VSI), y para el tratamiento de insuficiencia y reflujo de las venas superficiales de las extremidades inferiores.

Este producto solo debería emplearse con láseres autorizados para su uso en el tratamiento de venas varicosas y varicosidades con reflujo superficial de la VSI, y en el tratamiento de venas insuficientes con reflujo del sistema venoso superficial de las extremidades inferiores.

PERFIL DE USUARIO PREVISTO

La vaina de introducción VenaCure EVLT NeverTouch Direct está diseñada para que la utilicen profesionales médicos, incluidos, entre otros, cirujanos vasculares, cardiólogos intervencionistas y radiólogos intervencionistas. El uso de los dispositivos de ablación endovenosa con láser debe limitarse al personal médico con experiencia en las especialidades adecuadas para las indicaciones de uso. Se recomienda que, antes de su uso, todo el personal que esté en contacto con el dispositivo reciba información sobre todas las reglas y normas de seguridad aplicables.

POBLACIÓN DE PACIENTES A LA QUE VA DIRIGIDO

La vaina de introducción VenaCure EVLT NeverTouch Direct está diseñada para su uso en poblaciones de pacientes que pueden incluir una amplia variedad de edades, pesos, razas, nacionalidades, estados de salud general y afecciones médicas (de acuerdo con todas las advertencias, precauciones y contraindicaciones). La vaina de introducción VenaCure EVLT NeverTouch Direct está destinada a tratar a pacientes con venas varicosas.

BENEFICIOS CLÍNICOS

El resultado clínico esperado de la ablación endovenosa con láser (incluida la vaina de introducción VenaCure EVLT NeverTouch Direct) es el cierre satisfactorio de las venas con mínimas o nulas complicaciones, y la mejora del dolor y de los síntomas clínicos como edema, cambios en la piel, inflamación y úlceras (medidos por la puntuación de gravedad clínica venosa [VCSS, por sus siglas en inglés]).

CONTRAINDICACIONES:

- Pacientes con trombo en el segmento de vena que se quiere tratar.
- Pacientes con sección aneurismática en el segmento de vena que se quiere tratar.
- Pacientes con arteriopatía periférica según lo determinado por un índice tobillo-brazo inferior a 0,9.
- Pacientes con incapacidad para andar.
- Pacientes con trombosis venosa profunda (TVP).
- Pacientes embarazadas o en lactancia.
- Pacientes en un estado de salud general delicado.
- Cada médico puede determinar otras contraindicaciones en el momento de realizar el tratamiento.

POSIBLES COMPLICACIONES:

Entre las posibles complicaciones pueden encontrarse, sin limitación, perforación de los vasos, trombosis, embolia pulmonar, flebitis, hematoma, infección, alteración de la pigmentación cutánea, neovascularización, parestesia producida por daño térmico de los nervios sensoriales adyacentes, tumescencia anestésica, irradiación no objetivo, hemorragia, necrosis, quemaduras en la piel y dolor.

PRECAUCIÓN:

- Antes de usarla y durante su uso, evite que la fibra se dañe por golpes, presión o un doblado excesivo. No enrolle la fibra con un diámetro inferior a 16 cm. No hay datos disponibles sobre la seguridad clínica y la eficacia de otros diseños de punta y diámetros de fibra.
- Antes de usarla y durante su uso, evite que la vaina de introducción y el dilatador se doblen, ya que esto puede hacer que se tuerzan o se dañen.

- Todas las personas de la sala de tratamiento deben llevar gafas protectoras con el índice adecuado para la longitud de onda que se vaya a usar.



MARCAS DE SALIDA

ADVERTENCIAS:

- Si se trata una vena ubicada cerca de la superficie cutánea, se puede producir una quemadura en la piel.
- Se puede producir una parestesia por daño térmico en los nervios sensoriales adyacentes.
- Los tejidos que no se van a tratar deben protegerse de posibles lesiones provocadas por la energía directa y reflejada del láser. Tanto el paciente como el personal operativo deberán utilizar ropa y gafas de protección adecuadas.

FORMA DE PRESENTACIÓN

Almacénelo en un lugar fresco y seco. No lo utilice si el envase está abierto o dañado. No lo utilice si la etiqueta está incompleta o es ilegible.

INSTRUMENTOS NECESARIOS:

- Láser
- Gafas de protección

CÓMO SACAR LA FIBRA DEL CARTÓN TROQUELADO:

NOTA: Oriente el cartón troquelado de forma que pueda leer el logotipo de AngioDynamics.

1. Utilice una técnica aséptica para sacar todos los componentes de las bolsas.

A. Para sacar primero la punta de la fibra:

- 2a. Inserte un poco la punta de la fibra en el tubo de envío para facilitar su extracción de la pestaña del cartón troquelado.
- 3a. Desenganche la fibra de la pestaña inferior derecha interior del cartón.
- 4a. Saque la punta de la fibra del tubo de envío.
- 5a. Desenrolle la fibra en sentido contrario al de las agujas del reloj, sacándola verticalmente del cartón.
- 6a. Desenganche el SMA de las pestañas en relieve.

B. Para sacar primero el SMA de la fibra:

- 2b. Desenganche el SMA de las pestañas en relieve del cartón.
- 3b. Desenrolle la fibra en el sentido de las agujas del reloj, sacándola verticalmente del cartón.
- 4b. Saque la punta de la fibra del tubo de envío.

PROCEDIMIENTO:

Lea detenidamente las instrucciones y respete todas las advertencias antes de realizar el procedimiento. No hacerlo, el paciente podrá experimentar complicaciones. Este procedimiento puede llevarse a cabo en la consulta del médico o como tratamiento ambulatorio bajo anestesia local y debería realizarlo un profesional cualificado que haya recibido formación en estas técnicas.

1. Realice un examen físico.
2. Repase las mediciones del diámetro y la profundidad de la vena en la ecografía.
3. Marque la piel con un rotulador quirúrgico para tener clara la longitud exacta de la vena que se va a tratar.
4. Configure el láser de acuerdo con el manual del usuario del láser de diodo facilitado.
5. Coloque al paciente en posición de Trendelenburg invertida para dilatar y expandir la vena que se desea tratar.
6. Utilizando la técnica de Seldinger estándar, acceda a la vena deseada con la aguja y la guía correspondiente.
7. Haga avanzar el introductor/dilatador por el cable.
8. Saque el dilatador y la guía.
9. Conecte la fibra láser NeverTouch Direct estéril, desechable y de un solo uso correctamente quitando la tapa protectora del adaptador de la fibra y enroscando por completo dicho adaptador en el conector SMA 905 del láser siguiendo el sentido de las agujas del reloj hasta que quede bien apretado y seguro.
10. Haga avanzar la fibra láser NeverTouch Direct a través de la vaina de introducción hasta llegar al lugar de tratamiento. Si va a tratar la vena safena interna, coloque la punta de la fibra de forma que quede 1-2 cm por debajo de la unión safeno-femoral. Verifique la posición de la punta de la fibra utilizando una ecografía como guía.
11. Administre anestesia tumescente local con ayuda de la ecografía para asegurarse de suministrar la cantidad justa de anestesia como para conseguir protección térmica.
12. Configure el láser en modo continuo y ajuste la potencia deseada (láseres de 810 nm y 980 nm: 10-14 vatios; láseres de 1470 nm: 5-7 vatios).
13. Póngase unas gafas de protección adecuadas para láser para la longitud de onda aplicable.
14. Ponga el láser en modo "Enable" (Habilitar).
15. Saque la vaina de introducción del vaso y de la fibra.

NOTA: Si se deja la vaina dentro del vaso durante el procedimiento, en cuanto vea la marca de advertencia de 16 cm, empiece a sacar la vaina del vaso junto con la fibra.

NOTA: Si es necesario usar un introductor Trè-Sheath* de 65 cm en lugar del introductor, alinee el extremo final del adaptador Trè-Sheath con el centro de la marca de ubicación de 72 cm.

NOTA: Si se usa un Trè-Sheath, confirme que la punta de la fibra sobresale, al menos, 2 cm de la punta del Trè-Sheath antes de aplicar el láser.

16. Verifique la posición de la punta de la fibra utilizando una ecografía como guía.

17. Active el láser presionando el pedal de pie mientras extrae la fibra (y el introductor Trè-Sheath si fuese aplicable) al ritmo adecuado para aplicar la energía láser deseada por centímetro.
(Láseres de 810 nm y 980 nm: 50-80 julios por cm)
(Láseres de 1470 nm: 30-50 julios por cm)
No aplique presión manual externa directa ni fuerce la punta de la fibra durante la activación de la energía.

18. Para detener el láser, levante el pie del pedal cuando la punta de la fibra esté a 2-3 cm del lugar de acceso, tal como lo indican los marcadores del cuerpo de la fibra (o del introductor Trè-Sheath si fuese aplicable). La punta de la fibra NeverTouch Direct se encuentra a 4 cm del punto de acceso cuando empiezan las marcas blancas de salida y a 3 cm del punto de acceso cuando las marcas blancas de salida terminan.

Se considera que el procedimiento ha finalizado cuando se ha tratado la longitud deseada de la vena objetivo.

DESPUÉS DEL PROCEDIMIENTO:

Realice una segunda ecografía para confirmar que la vena se ha cerrado y que ya no hay flujo sanguíneo.

Las instrucciones de uso están disponibles en formato electrónico en WWW.ANGIODYNAMICS.COM/IFU-DFU-PORTAL/.

* AngioDynamics, el logotipo de AngioDynamics, VenaCure EVLT, el logotipo de VenaCure EVLT, Trè-Sheath y NeverTouch Direct son marcas comerciales o marcas registradas de AngioDynamics Inc., una filial o una sucursal.

De conformidad con los requisitos del título 21 del CFR, parte 801.15, a continuación se presenta un glosario de los símbolos que aparecen sin texto auxiliar.

Símbolo	Ref.	Título del símbolo	Significado del símbolo
	5.1.1	Fabricante	Indica el fabricante del producto sanitario. ^a
	5.1.2	Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea. ^a
	5.1.3	Fecha de fabricación	Indica la fecha en la que se fabricó el producto sanitario. ^a
	5.1.4	Fecha de caducidad	Indica la fecha a partir de la cual no se debe utilizar el producto sanitario. ^a
	5.1.5	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante de forma que se pueda identificar el lote. ^a
	5.1.6	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante de forma que se pueda identificar el producto sanitario. ^a
	5.1.8	Importador	Indica la empresa que importa el producto sanitario al lugar. ^a
	5.2.3	Esterilizado con óxido de etileno	Indica que el producto sanitario se ha esterilizado con óxido de etileno. ^a
	5.2.6	No reesterilizar	Indica que el producto sanitario no se debe reesterilizar. ^a
	5.2.8	No utilice el producto si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso	Indica que un producto sanitario no debe utilizarse si el envase se ha dañado o abierto, y que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para más información. ^a
	5.2.11	Sistema de barrera estéril único	Indica un sistema de barrera estéril único. ^a
	5.3.2	Mantenga fuera del alcance de la luz solar	Indica que el producto sanitario debe permanecer al abrigo de las fuentes lumínicas. ^a
	5.3.4	Mantenga el producto seco	Indica que el producto sanitario debe protegerse de la humedad. ^a
	5.3.6	Límite de temperatura máxima	Indica el límite de temperatura máxima a la que el producto sanitario se puede exponer de forma segura. ^a
	5.4.2	No reutilice el producto	Indica que el producto sanitario está diseñado para utilizarse una sola vez o en un solo paciente durante una sola intervención. ^a
	5.4.3	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso de aparatos electrónicos en ifu.angiodynamics.com	Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso. ^a
	5.7.7	Producto sanitario	Indica que el artículo es un producto sanitario. ^a
	5.7.10	Identificación única del producto	Indica a un transportista que contiene información de la identificación única del producto. ^a
	N/D	Solo bajo prescripción facultativa	Precaución: Las leyes federales estadounidenses restringen la comercialización de este dispositivo a médicos certificados o por prescripción facultativa. ^b
	N/D	Número universal del producto	Un código de identificación universal del número del producto (UPN, Universal Product Number) que representa el número del fabricante de un artículo.
	N/D	Cantidad en el paquete	Indica que el número adyacente refleja el número de unidades que contiene el paquete.
	N/D	Marcado CE	Declaración de conformidad del fabricante con el reglamento 2017/745 relativo a los productos sanitarios. ^c

Símbolo	Ref.	Título del símbolo	Significado del símbolo
	1135	Envase reciclable	Envase reciclable. ^d

a. EN ISO 15223-1. Productos sanitarios. Símbolos que se deben utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información que se debe suministrar de los dispositivos médicos.
b. 21 CFR 801.109. Código de reglamentos federales de EE. UU.
c. UE 2017/745. Reglamento de 5 de mayo de 2017 sobre los productos sanitarios.
d. EN ISO 14021. Etiquetas y declaraciones medioambientales. Autodeclaraciones medioambientales (etiquetado medioambiental de tipo II).



Attention : la législation fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur ordonnance.

Tout incident grave survenu lors de l'utilisation de ce dispositif doit être signalé à AngioDynamics ou à votre représentant national.

Tout incident grave survenu lors de l'utilisation de ce dispositif doit être signalé à AngioDynamics à l'adresse complaints@angiodynamics.com et aux autorités nationales compétentes. Reportez-vous à l'adresse Web suivante pour obtenir les coordonnées de l'autorité compétente dans l'Union Européenne.

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

AVERTISSEMENT

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant commercial.

Instructions de stockage : tenir à l'abri de la lumière directe du soleil ; conserver au sec ; limite de température supérieure : 27 °C

À utiliser sur un seul patient. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, ce qui peut provoquer des lésions, des maladies ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée pour le patient, y compris, sans limitation, la transmission d'une ou de plusieurs maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

La gaine d'introduction VenaCure EVLT NeverTouch Direct doit être traitée comme un déchet biomédical contaminé suite à son utilisation. Le dispositif utilisé ou non doit être mis au rebut conformément aux règles de l'hôpital, de l'administration et/ou du gouvernement local concernant ces types de dispositifs.

Les emballages de dispositifs non contaminés doivent être recyclés le cas échéant, ou mis au rebut avec les déchets communs conformément aux règles de l'hôpital, de l'administration et/ou du gouvernement local concernant ces types de dispositifs.

REMARQUE : lire ce manuel et le manuel de l'utilisateur du laser avant d'utiliser le kit de procédure VenaCure EVLT*. Respecter l'ensemble des avertissements, précautions et mises en garde mentionnés dans l'ensemble de ces documents. Toute négligence à cet égard risque d'entraîner des complications chez le patient.

USAGE PRÉVU/INDICATIONS :

La gaine d'introduction VenaCure EVLT NeverTouch Direct est destinée à être utilisée avec le kit de procédure VenaCure EVLT NeverTouch pour l'introduction de la fibre laser dans le système vasculaire périphérique.

Les kits de procédure VenaCure EVLT* NeverTouch Direct* d'AngioDynamics*, Inc. sont indiqués pour la coagulation endovasculaire de la grande veine saphène (GSV) chez les patients atteints de reflux veineux superficiel, pour le traitement des varices et varicosités associées au reflux superficiel de la grande veine saphène (GSV), ainsi que pour le traitement de l'incontinence et du reflux des veines superficielles des membres inférieurs.

Ce produit doit être utilisé uniquement avec des lasers dont l'utilisation est validée pour le traitement des varices et varicosités associées au reflux superficiel de la GSV, ainsi que pour le traitement des veines incontinentes dans le système veineux superficiel des membres inférieurs.

PROFLE D'UTILISATEUR PRÉVU

La gaine d'introduction VenaCure EVLT NeverTouch Direct est conçue pour être utilisée par des professionnels médicaux, y compris mais sans limitation par des chirurgiens vasculaires, des cardiologues interventionnels et des radiologues interventionnels. L'utilisation des dispositifs d'ablation endoveineuse au laser doit être limitée au personnel médical expérimenté dans les spécialités correspondant aux Indications d'emploi. Il est recommandé d'informer l'ensemble du personnel en contact avec le dispositif sur toutes les normes et règles de sécurité applicables avant toute utilisation.

GROUPE DE PATIENTS VISÉ

La gaine d'introduction VenaCure EVLT NeverTouch Direct est conçue pour être utilisée sur des groupes de patients pouvant inclure une vaste plage d'âges, poids, origines ethniques, nationalités, états de santé et conditions médicales (conformément aux avertissements, précautions et contre-indications). La gaine d'introduction VenaCure EVLT NeverTouch Direct est destinée au traitement de patients qui ont des varices.

BÉNÉFICES CLINIQUES

Le résultat clinique prévu de l'ablation endoveineuse au laser (y compris la gaine d'introduction VenaCure EVLT NeverTouch Direct) est une fermeture de la veine avec un minimum de complications ou aucune complication et une amélioration de la douleur et des symptômes cliniques tels que les œdèmes, changements d'aspect de la peau, inflammations et ulcères (mesurés selon le score de gravité clinique veineuse (VCS)).

CONTRE-INDICATIONS :

- Patients présentant un thrombus dans le segment veineux à traiter
- Patients présentant une section anévrismale dans le segment veineux à traiter
- Patients souffrant d'une maladie artérielle périphérique déterminée par un indice de pression systolique à la cheville < 0,9
- Patients incapables de déambuler
- Patients atteints d'une thrombose veineuse profonde
- Patientes enceintes ou allaitantes
- Patients ayant un mauvais état de santé général
- D'autres contre-indications peuvent être relevées par le médecin au moment du traitement

COMPLICATIONS POTENTIELLES :

Les complications potentielles incluent les éléments suivants, sans toutefois s'y limiter : perforation vasculaire, thrombose, embolie pulmonaire, phlébite, hématomme, infection, altération de la pigmentation de la peau, néovascularisation, paresthésie due à la lésion thermique des nerfs sensoriels voisins, tumescence anesthésique, irradiation des tissus non ciblés, hémorragie, nécrose, brûlures cutanées et douleurs.

PRÉCAUTION :

- Avant et pendant l'utilisation, éviter d'endommager la fibre en la heurtant, en la soumettant à un stress ou en la courbant excessivement. Ne pas enrouler la fibre de manière trop serrée et respecter un diamètre d'au moins 16 cm. Les données d'efficacité et de sécurité clinique ne sont pas disponibles pour les autres diamètres et conceptions de pointe de fibre.
- Avant et pendant l'utilisation, éviter de plier la gaine d'introduction et le dilateur sous peine de la tordre et de l'endommager.

- Toutes les personnes se trouvant dans la salle de traitement doivent porter des lunettes de sécurité présentant un indice de protection correspondant à la longueur d'onde utilisée.



AVERTISSEMENTS :

- Le traitement d'une veine située à proximité de la surface de la peau peut provoquer une brûlure cutanée.
- Une paresthésie peut survenir suite à une lésion thermique des nerfs sensoriels voisins.
- Les tissus non ciblés par le traitement doivent être protégés afin de ne pas être lésés par l'énergie laser directe ou réfléchie. Le patient et le personnel opérant doivent porter une protection oculaire appropriée.

CONDITIONNEMENT

Conserver dans un endroit frais et sec. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser le dispositif si l'étiquette est incomplète ou illisible.

INSTRUMENTS REQUIS :

- Laser
- Lunettes de protection

RETRAIT DE LA FIBRE DE LA CARTE SUPPORT :

REMARQUE : orienter la carte de sorte que le logo AngioDynamics soit lisible.

1. Utiliser une technique aseptique pour retirer tous les composants des poches.

A. Pour retirer l'extrémité avec pointe de la fibre, commencer par :

- 2a. Faire avancer légèrement la pointe de la fibre dans le tube d'expédition pour faciliter le retrait de la carte support.
- 3a. Détacher la fibre de la patte intérieure droite en bas du carton.
- 4a. Tirer la pointe de la fibre pour l'extraire du tube d'expédition.
- 5a. Dérouler la fibre dans le sens anti-horaire en tirant la fibre verticalement hors de la carte.
- 6a. Détacher le SMA des pattes relevées.

B. Pour retirer l'extrémité SMA de la fibre, commencer par :

- 2b. Détacher le SMA des pattes relevées de la carte.
- 3b. Dérouler la fibre dans le sens horaire en tirant verticalement hors de la carte.
- 4b. Tirer la pointe de la fibre depuis le tube d'expédition.

PROCÉDURE :

Lire attentivement toutes les instructions et respecter l'ensemble des avertissements avant de réaliser la procédure. Il existe autrement des risques de complications pour le patient. Cette procédure peut être réalisée dans le cabinet du médecin ou sous forme de soins ambulatoires sous anesthésie locale, et doit être réalisée par un médecin qualifié ayant suivi une formation sur ces techniques.

1. Procéder à l'examen médical.
2. Contrôler les mesures échographiques de profondeur et de diamètre des veines.
3. Marquer la peau avec un crayon chirurgical pour montrer la longueur de veine à traiter.
4. Préparer le laser conformément au manuel de l'utilisateur du laser à diode fourni.
5. Placer le patient dans la position de Tredelenburg inversée afin d'engorger et distendre la veine ciblée.
6. Utiliser la technique de Seldinger standard pour accéder à la veine souhaitée avec l'aiguille et le guide correspondant.
7. Faire avancer l'introducteur/dilatateur sur le câble.
8. Retirer le dilateur et le guide.
9. Attacher correctement la fibre laser NeverTouch Direct stérile jetable à usage unique en retirant le capuchon de protection du raccord de fibre et en vissant complètement le raccord de fibre dans le sens horaire sur le connecteur SMA 905 du laser jusqu'à ce qu'il soit bien en place.
10. Faire avancer la fibre laser NeverTouch Direct dans la gaine d'introduction jusqu'à l'emplacement de traitement. Si vous traitez la grande veine saphène, placer la pointe de fibre 1 à 2 cm sous la jonction saphéno-fémorale. Vérifier la position de la pointe de fibre sous guidage échographique.
11. Administrer une anesthésie tumescence locale sous guidage échographique afin de veiller à ne réaliser que l'anesthésie suffisante pour assurer une protection thermique.
12. Régler le laser en mode continu et sur la puissance souhaitée. (lasers 810 nm, 980 nm : 10 à 14 Watts, lasers 1 470 nm : 5 à 7 Watts).
13. Porter des lunettes de protection laser appropriées pour la longueur d'onde applicable.
14. Placer le laser en mode Enable (Activé).
15. Faire glisser la gaine d'introduction hors du vaisseau et la faire revenir le long de la fibre.

REMARQUE : si la gaine est laissée dans le vaisseau pendant la procédure, lors de la visualisation du repère d'avertissement de 16 cm, commencer à retirer la gaine du vaisseau avec la fibre.

REMARQUE : s'il faut utiliser l'introducteur Trè-Sheath* de 65 cm, aligner l'arrière de l'embase Trè-Sheath sur le centre du repère de 72 cm.

REMARQUE : en cas d'utilisation d'un Trè-Sheath, vérifier que la pointe de fibre dépasse d'au moins 2 cm de la pointe du Trè-Sheath avant d'utiliser le laser.

16. Vérifier la position de la pointe de fibre sous guidage échographique.
17. Activer le en appuyant sur la pédale tout en retirant la fibre (et l'introducteur Trè-Sheath le cas échéant), à un niveau permettant de délivrer l'énergie laser par centimètre souhaitée.
(lasers 810 nm, 980 nm : 50 à 80 Joules par cm)
(lasers 1 470 nm : 30 à 50 Joules par cm)
Ne pas appliquer une pression externe directe à la main ni forcer sur la pointe de fibre pendant l'activation de l'énergie.

18. Cesser d'actionner le laser en retirant le pied de la pédale lorsque la pointe de fibre est à 2 à 3 cm du site d'accès, comme indiqué par les repères sur le corps de la fibre (ou l'introducteur Trè-Sheath le cas échéant). La pointe de fibre NeverTouch Direct est à 4 cm du site d'accès au début des repères de sortie blancs et à 3 cm du site d'accès à la fin des repères de sortie blancs.

La procédure est considérée comme terminée lorsque la longueur souhaitée de la veine ciblée est traitée.
























POST-PROCÉDURE :

Réaliser une deuxième échographie pour confirmer que la veine est fermée et qu'il n'y a plus de circulation sanguine.

Le mode d'emploi est disponible au format électronique à l'adresse WWW.ANGIODYNAMICS.COM/IFU-DFU-PORTAL/

* AngioDynamics, le logo AngioDynamics, VenaCure EVLT, le logo VenaCure EVLT, Trè-Sheath et NeverTouch Direct sont des marques commerciales et/ou des marques déposées d'AngioDynamics Inc., d'un affilié ou d'une filiale.

Conformément aux exigences du 21 CFR Partie 801.15, vous trouverez ci-dessous un glossaire des symboles qui apparaissent sans texte associé.

Symbole	Réf.	Titre du symbole	Signification du symbole
	5.1.1	Fabriquant	Indique le fabricant du dispositif médical. ^a
	5.1.2	Représentant agréé dans la Communauté Européenne/l'Union Européenne	Indique le représentant agréé dans la Communauté Européenne/l'Union Européenne. ^a
	5.1.3	Date de fabrication	Indique la date de fabrication du dispositif médical. ^a
	5.1.4	Date limite d'utilisation	Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit pas être utilisé. ^a
	5.1.5	Code de lot	Indique le code de lot du fabricant afin de pouvoir identifier le lot. ^a
	5.1.6	Numéro de catalogue	Indique le numéro de catalogue du fabricant afin de pouvoir identifier le dispositif médical. ^a
	5.1.8	Importateur	Identifie l'entité qui importe le dispositif médical dans l'établissement. ^a
	5.2.3	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Indique que le dispositif médical a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène. ^a
	5.2.6	Ne pas restériliser	Indique que le dispositif médical ne doit pas être restérilisé. ^a
	5.2.8	Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi	Indique qu'un dispositif médical ne devrait pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert et que l'utilisateur devrait consulter le mode d'emploi pour plus d'informations. ^a
	5.2.11	Système de barrière stérile simple	Indique un système de barrière stérile simple. ^a
	5.3.2	Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil	Indique que le dispositif médical doit être protégé des sources de lumière. ^a
	5.3.4	Conserver au sec	Indique que le dispositif médical doit être protégé de l'humidité. ^a
	5.3.6	Limite de température supérieure	Indique la limite de température supérieure à laquelle le dispositif médical peut être exposé en sécurité. ^a
	5.4.2	Ne pas réutiliser	Indique que le dispositif médical est destiné à être à usage unique seulement, ou utilisé sur un seul patient au cours d'une seule procédure. ^a
	5.4.3	Consultez le mode d'emploi ou consultez le mode d'emploi électronique à l'adresse ifu.angiodynamics.com	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi. ^a
	5.7.7	Dispositif médical	Stipule que le dispositif est un dispositif médical. ^a
	5.7.10	Identifiant unique des dispositifs	Indique un porteur qui contient des informations sur un identifiant unique des dispositifs. ^a
	NA	Sur prescription uniquement	Avertissement : la législation fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif à un professionnel de santé diplômé ou sur ordonnance. ^b
	NA	Numéro du produit universel	Un code UPN (numéro du produit universel) représente le numéro affecté par le fabricant à un article.
	NA	Quantité dans l'emballage	Indique que le numéro à côté correspond au nombre d'unités contenues dans l'emballage.
	NA	Marquage CE	Déclaration de conformité à la Réglementation 2017/745. ^c relative aux dispositifs médicaux par le fabricant.
	1135	Emballage recyclable	Emballage recyclable. ^d

Symbole	Réf.	Titre du symbole	Signification du symbole
	a.	EN ISO 15223-1 - Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, étiquetages et informations de dispositifs médicaux à fournir.	
	b.	21 CFR 801.109 - Code des réglementations fédérales.	
	c.	UE 2017/745 Réglementation relative aux dispositifs médicaux publiée le 5 mai 2017	
	d.	EN ISO 14021 Étiquetages environnementaux et déclarations. Autodéclarations environnementales (étiquetage environnemental de type II)	



Vorsicht: Laut US-amerikanischem Recht darf dieses Gerät nur an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der in Zusammenhang mit der Verwendung dieses Geräts auftritt, ist AngioDynamics oder dem Vertreter in Ihrem Land zu melden.

Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der in Zusammenhang mit der Verwendung dieses Geräts auftritt, ist AngioDynamics unter complaints@angiodynamics.com und der zuständigen nationalen Behörde zu melden. Siehe die folgende Internetadresse für Kontaktinformationen der zuständigen EU-Behörden.

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

WARNUNG

Der Inhalt wurde mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert und STERIL geliefert. Nicht verwenden, falls die sterile Verpackung beschädigt ist. Wenn Schäden festgestellt werden, wenden Sie sich an Ihren Vertriebsmitarbeiter.

Hinweise zur Aufbewahrung: Vor direktem Sonnenlicht schützen; trocken halten; obere Temperaturgrenze: 27 Grad Celsius

Nur für den Einsatz bei einem einzigen Patienten. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Bei der Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneuten Sterilisation kann die strukturelle Integrität des Geräts leiden und/oder es kann zu einem Geräteausfall kommen, der wiederum eine Verletzung des Patienten, dessen Erkrankung oder Tod nach sich ziehen kann. Bei der Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneuten Sterilisation kann zudem die Gefahr einer Kontamination des Geräts entstehen und/oder es kann zu einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion unter Patienten kommen, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf die Übertragung infektiöser Krankheit(en) von einem Patienten auf einen anderen. Die Kontamination des Systems kann eine Verletzung des Patienten, dessen Erkrankung oder Tod nach sich ziehen.

Die VenaCure EVLT NeverTouch Direct-Schleuse muss nach der Verwendung wie kontaminierter biomedizinischer Sondermüll behandelt werden. Das gebrauchte oder ungebrauchte Produkt muss gemäß den Vorschriften des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder der örtlichen Behörden für solche Produkte entsorgt werden.

Nicht verunreinigte Versandverpackungen sollten, sofern möglich, recycelt werden, oder gemäß den Vorschriften des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder der örtlichen Behörden als Restmüll entsorgt werden.

HINWEIS: Lesen Sie diese Anleitung und die Bedienungsanleitung des Lasers vor der Verwendung des VenaCure EVLT*-Verfahrenssets sorgfältig durch. Beachten Sie alle Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Vorschichtshinweise in diesen Dokumenten. Ein Unterlassen kann zu Komplikationen für den Patienten führen.

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN:

Die VenaCure EVLT NeverTouch Direct Einführschleuse ist indiziert zur Verwendung mit dem VenaCure EVLT NeverTouch Verfahrensset, um die Laserfaser in die peripheren Gefäße einzuführen.

Die *AngioDynamics**, Inc. *VenaCure EVLT* NeverTouch Direct** Verfahrenssets sind indiziert zur endovaskulären Koagulation der Vena saphena magna (VSA) bei Patienten mit Veneninsuffizienz zur Behandlung von varikösen Venen und Varikosen in Zusammenhang mit Veneninsuffizienz der Vena saphena magna (VSA) und zur Behandlung von Insuffizienz und Rückfluss der oberflächlichen Venen in den unteren Extremitäten.

Dieses Produkt darf nur mit Lasern verwendet werden, die zur Behandlung von varikösen Venen, Varikosen mit oberflächlichem Rückfluss der VSA und bei der Behandlung von insuffizienten Venen mit Rückfluss im oberflächlichen Venensystem in den unteren Gliedmaßen verwendet werden.

VORGESEHENES BENUTZERPROFIL

Die VenaCure EVLT NeverTouch Direct-Schleuse ist zur Verwendung durch medizinische Fachleute vorgesehen, u. a. Gefäßchirurgen, interventionellen Kardiologen und interventionellen Radiologen. Die Verwendung von Geräten für die endovenöse Laserablation ist auf medizinisches Personal mit Erfahrung in den Fachgebieten zu beschränken, die für den Verwendungszweck geeignet sind. Es empfiehlt sich, alle Mitarbeiter, die in Kontakt mit dem Gerät kommen, vorab über die geltenden Sicherheitsregeln und Standards zu informieren.

VORGESEHENE PATIENTENPOPULATION

Die VenaCure EVLT NeverTouch Direct-Schleuse ist für die Verwendung an Patientenpopulationen vorgesehen, die in Bezug auf Alter, Körpergewicht, ethnische Zugehörigkeit, Nationalität, allgemeine Gesundheit und Krankheiten (gemäß den Warnungen, Vorschichtshinweisen und Kontraindikationen) eine breite Verteilung aufweisen. Die VenaCure EVLT NeverTouch Direct-Schleuse ist für die Behandlung von Patienten mit Krampfadern vorgesehen.

KLINISCHER NUTZEN

Das erwartete klinische Ergebnis einer endovenösen Laserablation (mit der VenaCure EVLT NeverTouch Direct-Schleuse) besteht in einem erfolgreichen Venenverschluss mit minimalen bis keinen Komplikationen und einer Linderung der Schmerzen und klinischen Symptome wie Ödemen, Hautveränderungen, Entzündungen und Geschwüren (gemessen anhand des VCSS (Venous Clinical Severity Score)).

KONTRAINDIKATIONEN:

- Patienten mit Thrombose im zu behandelnden Venenabschnitt
- Patienten mit einem aneurysmatischen Abschnitt im zu behandelnden Venenabschnitt
- Patienten mit peripherer arterieller Verschlusskrankheit mit einem Knöchel-Arm-Index von < 0,9
- Patienten, die nicht gehfähig sind.
- Patienten mit tiefer Venenthrombose (DVT).
- Schwangere oder stillende Patienten.
- Patienten mit allgemein schlechtem Gesundheitszustand.
- Weitere Kontraindikationen können vom einzelnen Arzt zum Zeitpunkt der Behandlung erhoben werden.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN:

Zu den möglichen Komplikationen in Verbindung mit dem Verfahren gehören unter anderem: Gefäßperforation, Thrombose, Lungenembolie, Phlebitis, Hämatom, Infektion, Änderung der Hautpigmentierung, Neovaskularisierung, Parästhesie durch Wärmeschäden der umliegenden Sinnesnerven, anästhetische Tumescenz, Nichtziel-Bestrahlung, Hämorrhagie, Nekrose, Hautverbrennungen und Schmerz.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Vermeiden Sie vor und während der Behandlung die Beschädigung der Faser durch Stöße, Belastungen und übermäßiges Biegen. Wickeln Sie die Faser nicht in einem Durchmesser auf, der kleiner als 16 cm ist. Klinische Sicherheits- und Effektivitätsdaten stehen für Faserspitzen- und -durchmesser nicht zur Verfügung.

- Vermeiden Sie vor und nach der Verwendung ein Biegen der Einführschleuse und des Dilators, da dies zu Knicken und Beschädigungen führen kann.
- Alle Personen im Behandlungsraum müssen Schutzbrillen mit den entsprechenden Werten für die verwendete Wellenlänge tragen.



WARNHINWEISE:

- Die Behandlung einer Vene nahe der Hautoberfläche kann zu Verbrennungen der Haut führen.
- Durch eine thermische Beschädigung angrenzender sensorischer Nerven können Parästhesien auftreten.
- Gewebe, das nicht zur Behandlung vorgesehen ist, muss vor Verletzungen durch direkte oder reflektierte Laserenergie geschützt werden. Verwenden Sie angemessene Schutzbrillen und -kleidung für Patienten und Operationspersonal.

LIEFERZUSTAND

An einem kühlen und trockenen Ort aufbewahren. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Nicht verwenden, wenn die Beschriftung unvollständig oder unleserlich ist.

ERFORDERLICHE INSTRUMENTE:

- Laser
- Augenschutz

FASERENTFERNUNG VOM FORMKARTON:

HINWEIS: Legen Sie den Formkarton so hin, dass das AngioDynamics-Logo lesbar ist.

1. Entfernen Sie alle Komponenten mit aseptischer Technik aus den Beuteln.

A. So entfernen Sie das Faserspitzenende zuerst:

- 2a. Schieben Sie die Faserspitze leicht in den Versandschlauch, um die Entfernung vom Formkartonstreifen zu erleichtern.
- 3a. Lösen Sie die Faser vom unteren Innenstreifen des Kartons.
- 4a. Ziehen Sie die Faserspitze aus dem Versandschlauch.
- 5a. Rollen Sie die Faser gegen den Uhrzeigersinn ab und ziehen Sie die Faser vertikal vom Karton.
- 6a. Lösen Sie die SMA aus den erhöhten Streifen.

B. So entfernen Sie das Ende der SMA zuerst:

- 2b. Lösen Sie die SMA aus den erhöhten Streifen des Kartons.
- 3b. Rollen Sie die Faser im Uhrzeigersinn ab und ziehen Sie sie vertikal vom Karton.
- 4b. Ziehen Sie die Faserspitze aus dem Versandschlauch.

VORGEHENSWEISE:

Lesen Sie die gesamte Anweisung sorgfältig durch und beachten Sie alle Warnhinweise, bevor Sie das Verfahren durchführen. Andernfalls kann es zu Komplikationen beim Patienten kommen. Dieses Verfahren kann in der Arztpraxis oder bei einem ambulanten Patienten unter lokaler Betäubung durchgeführt werden und muss durch einen qualifizierten Arzt ausgeführt werden, der in diesen Techniken geschult wurde.

1. Führen Sie eine körperliche Untersuchung durch.
2. Messen Sie mit Ultraschall Venendurchmesser und -tiefe.
3. Markieren Sie mit einem Operationsstift die Haut, um die Länge der zu behandelnden Vene zu zeigen.
4. Richten Sie den Laser gemäß des beiliegenden Diodenlaser-Bedienungshandbuchs ein.
5. Bringen Sie den Patienten in die Anti-Trendelenburg-Lagerung, um die zu behandelnde Vene zu stauen und dehnen.
6. Erlangen Sie mit üblicher Seldinger-Einführungsmethode mit der Nadel und dem entsprechenden Führungsdraht Zugriff auf die gewünschte Vene.
7. Schieben Sie den Einführer/Dilatator über den Draht vor.
8. Entfernen Sie Dilator und Führungsdraht.
9. Befestigen Sie die sterile, austauschbare NeverTouch Direct-Einweglaserfaser ordentlich, indem Sie die Schutzkappe vom Fasernippel entfernen und den Fasernippel vollständig im Uhrzeigersinn auf den SMA 905-Stecker des Lasers drehen, bis er fest und sicher fixiert ist.
10. Schieben Sie die NeverTouch Direct-Laserfaser durch die Schleuse zur Behandlungsposition. Wenn Sie die Vena saphena magna behandeln, platzieren Sie die Faserspitze so, dass sie 1–2 cm unterhalb der sapheno-femorale Einmündung liegt. Überprüfen Sie die Position der Faserspitze mit Ultraschallführung.
11. Geben Sie unter Ultraschallführung lokale Tumescenz-Anästhesie, um die Abgabe von gerade aus-reichendem Anästhetikum sicherzustellen, um Wärmeschutz zu erreichen.
12. Stellen Sie den Laser auf Dauerbetrieb und passen Sie die gewünschte Leistung an. (810 nm, 980 nm Laser: 10–14 Watt, 1470 nm Laser: 5–7 Watt).
13. Setzen Sie eine Laserschutzbrille für die entsprechende Wellenlänge auf.
14. Stellen Sie den Laser auf den Modus „Enable“ (Aktivieren).
15. Ziehen Sie entlang der Faser die Einführschleuse aus dem Gefäß und wieder zurück.

HINWEIS: Wenn die Schleuse während des Verfahrens im Gefäß verbleibt, muss nach Visualisierung der 16-cm-Warnmarkierung damit begonnen werden, die Schleuse zusammen mit der Faser aus dem Gefäß zu entfernen.

HINWEIS: Muss der 65-cm-Einführer *Trè-Sheath** statt des Einführers verwendet werden, richten Sie die Hinterseite des Trè-Sheath-Anschlusses an der Mitte der 72-cm-Positionsmarkierung aus.

HINWEIS: Wird ein Trè-Sheath verwendet, überprüfen Sie, dass die Faserspitze mindestens 2 cm über die Spitze des Trè-Sheath hinausragt, bevor Sie den Laser verwenden.

16. Überprüfen Sie die Position der Faserspitze mit Ultraschallführung.
17. Aktivieren Sie den Laser, indem Sie das Fußpedal drücken, während Sie die Faser (und gegebenenfalls den Trè-Sheath) mit einer Geschwindigkeit herausziehen, die für die angemessene Abgabe von Laserenergie angemessen ist.

(810 nm, 980 nm Laser: 50–80 Joule pro cm)

(1470 nm Laser: 30–50 Joule pro cm)

Wenden Sie während der Energieanwendung keinen direkten externen Handdruck oder Kraft über die Faserspitze an.

18. Unterbrechen Sie den Betrieb des Lasers, indem Sie den Fuß vom Fußpedal nehmen, wenn sich die Faserspitze 2–3 cm vom Zugangssitus befindet, was durch die Markierungen auf dem Schaft der Faser (oder gegebenenfalls der Trè-Sheath-Einführer) angezeigt wird. Die NeverTouch Direct Faserspitze ist 4 cm vom Zugangssitus entfernt, wenn die weißen Ausgangsmarkierungen beginnen und 3 cm vom Zugangssitus, wenn die weißen Ausgangsmarkierungen enden.

Das Verfahren wird als abgeschlossen angesehen, wenn die gewünschte Länge der anvisierten Behandlungsvene behandelt wurde.






















NACH DEM VERFAHREN:



Führen Sie eine zweite Ultraschalluntersuchung durch, um zu bestätigen, dass die Vene geschlossen ist und kein Blutfluss mehr vorhanden ist.

Die Gebrauchsanweisung finden Sie als Datei unter WWW.ANGIODYNAMICS.COM/IFU-DFU-PORTAL/

* AngioDynamics, das AngioDynamics-Logo, VenaCure EVLT, das VenaCure EVLT-Logo, Trè-Sheath und NeverTouch Direct sind Marken und/oder eingetragene Marken von AngioDynamics, einer Schwester- oder Tochtergesellschaft.

In Übereinstimmung mit den Anforderungen von 21 CFR Part 801.15 finden Sie nachfolgend ein Glossar der Symbole, die ohne Begleittext zu finden sind.

Symbol	Siehe	Bezeichnung des Symbols	Bedeutung des Symbols
	5.1.1	Hersteller	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an. ^a
	5.1.2	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union	Gibt den bevollmächtigten Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union an. ^a
	5.1.3	Herstellungsdatum	Gibt das Herstellungsdatum des Medizinprodukts an. ^a
	5.1.4	Verwendbarkeitsdatum	Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf. ^a
	5.1.5	Chargencode	Gibt den Chargencode des Herstellers an, damit die Charge oder das Los identifiziert werden kann. ^a
	5.1.6	Bestellnummer	Gibt die Bestellnummer des Herstellers an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann. ^a
	5.1.8	Importeur	Gibt die Entität an, die das medizinische Produkt in den lokalen Bereich importiert. ^a
	5.2.3	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Zeigt an, dass das Medizinprodukt mit Ethylenoxid sterilisiert wurde. ^a
	5.2.6	Nicht resterilisieren	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nicht resterilisiert werden darf. ^a
	5.2.8	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten	Weist darauf hin, dass ein Medizinprodukt bei beschädigter oder geöffneter Verpackung nicht verwendet werden sollte und der Benutzer die Gebrauchsanweisung für zusätzliche Informationen heranziehen sollte. ^a
	5.2.11	Einzel-Sterilbarrieren-System	Kennzeichnet ein System mit einer einzelnen Sterilbarriere. ^a
	5.3.2	Vor Sonnenlicht schützen	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das vor Lichtquellen geschützt werden muss. ^a
	5.3.4	Trocken halten	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das vor Feuchtigkeit geschützt werden muss. ^a
	5.3.6	Obere Temperaturgrenze	Gibt die obere Temperaturgrenze an, der das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann. ^a
	5.4.2	Nicht wiederverwenden	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das für eine einmalige Anwendung oder für die Verwendung an einem einzelnen Patienten während eines einzigen Verfahrens bestimmt ist. ^a
	5.4.3	Die gedruckte Gebrauchsanweisung oder die digitale Gebrauchsanweisung unter ifu.angiodynamics.com lesen	Zeigt an, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung beachten muss. ^a
	5.7.7	Medizinisches Produkt	Zeigt an, dass der Artikel ein medizinisches Produkt ist. ^a
	5.7.10	Eindeutige Produktkennung	Zeigt einen Träger an, der Informationen zu einer eindeutigen Produktkennung enthält. ^a
	NA	Nur Rx	Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden. ^b
	NA	Universelle Produktnummer	Ein UPN-Code (Universelle Produktnummer) steht für die Hersteller Nummer eines Artikels.
	NA	Menge im Paket	Zur Angabe, dass die nebenstehende Zahl der Anzahl der im Paket enthaltenen Einheiten entspricht.

Symbol	Siehe	Bezeichnung des Symbols	Bedeutung des Symbols
	NA	CE-Kennzeichnung	Konformitätserklärung des Herstellers zur Medizinprodukteverordnung 2017/745. ^c
	1135	Verpackung recycelbar	Verpackung recycelbar. ^d

a. EN ISO 15223-1 – Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen.
b. 21 CFR 801.109 – Code of Federal Regulations.
c. Medizinprodukterichtlinien EU 2017/745, veröffentlicht am 5. Mai 2017.
d. EN ISO 14021 Umweltkennzeichnungen und -deklarationen. Umweltbezogene Anbietererklärungen (Umweltkennzeichnung Typ II).



Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente ai medici o dietro prescrizione medica.

Qualsiasi incidente grave verificatosi con l'uso di questo dispositivo deve essere segnalato ad AngioDynamics o al rappresentante locale.

Qualsiasi incidente grave verificatosi con l'uso di questo dispositivo deve essere segnalato ad AngioDynamics all'indirizzo complaints@angiodynamics.com e all'Autorità Nazionale Competente. Fare riferimento al seguente indirizzo web per le informazioni di contatto delle Autorità Competenti dell'UE.

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

AVVERTENZA

Prodotto fornito STERILE; sterilizzazione effettuata con un processo a base di ossido di etilene (EtO). Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa. In caso di sterilità compromessa rivolgersi al rappresentante di vendita.

Istruzioni per la conservazione: mantenere lontano dalla luce del sole; mantenere asciutti; limite superiore di temperatura: 27 gradi centigradi.

Prodotto per uso su singolo paziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. In caso contrario, può risultare compromessa l'integrità strutturale del dispositivo e/o se ne potrebbe provocare il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o decesso del paziente. Inoltre, si potrebbe incorrere nel rischio di contaminazione del dispositivo e/o di infezioni nel paziente e di infezione crociata, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da paziente a paziente. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o decesso del paziente.

Dopo l'uso, la guaina introduttore VenaCure EVLT NeverTouch Direct deve essere trattata come rifiuto biomedico contaminato. I dispositivi utilizzati o non utilizzati devono essere smaltiti in conformità con la prassi ospedaliera, amministrativa e/o del governo locale per tali prodotti.

L'imballaggio non contaminato del dispositivo deve essere riciclato, se applicabile, oppure smaltito come rifiuto comune, in conformità con la prassi ospedaliera, amministrativa e/o del governo locale per tali prodotti.

NOTA: prima di usare il kit per procedura VenaCure EVLT*, leggere attentamente questo manuale e il Manuale dell'operatore del laser. Attenersi a tutte le avvertenze, le precauzioni e i messaggi di attenzione riportati in questi documenti. In caso contrario, potrebbero derivarne complicanze per il paziente.

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO:

La guaina introduttore VenaCure EVLT NeverTouch Direct è indicata per l'uso con il kit per procedura VenaCure EVLT NeverTouch Direct per introdurre la fibra laser nel sistema vascolare periferico.

I kit per procedura VenaCure EVLT* NeverTouch Direct* di AngioDynamics* Inc. sono indicati per la coagulazione endovascolare della vena grande safena (VGS) nei pazienti con reflusso venoso superficiale, per il trattamento di vene varicose e varici associate a reflusso venoso superficiale della vena grande safena, e per il trattamento di incompetenza e reflusso delle vene superficiali degli arti inferiori.

Il prodotto dovrà essere usato solo con laser approvati per il trattamento di vene varicose e varici con reflusso superficiale della VGS, e per il trattamento di vene incompetenti con reflusso nel sistema venoso superficiale degli arti inferiori.

PROFILO DEI DESTINATARI

La guaina introduttore VenaCure EVLT NeverTouch Direct è destinata all'uso da parte di professionisti medici, inclusi, tra gli altri, chirurghi vascolari, cardiologi interventisti e radiologi interventisti. I dispositivi per l'ablazione laser endovenosa sono destinati esclusivamente all'utilizzo da parte di personale medico con esperienza negli ambiti specialistici appropriati rispetto alle Indicazioni per l'uso. Prima dell'uso, tutto il personale che entra in contatto con il dispositivo deve essere adeguatamente informato sulle norme e gli standard di sicurezza applicabili.

POPOLAZIONE DI PAZIENTI DI DESTINAZIONE

La guaina introduttore VenaCure EVLT NeverTouch Direct è destinata all'uso su una popolazione di pazienti che può includere una vasta gamma di età, pesi, razze, nazionalità, salute generale e condizioni mediche (in conformità con tutte le avvertenze, precauzioni e controindicazioni). La guaina introduttore VenaCure EVLT NeverTouch Direct è destinata al trattamento di pazienti con vene varicose.

BENEFICI CLINICI

I risultati clinici previsti dell'ablazione laser endovenosa (incluso l'utilizzo della guaina introduttore VenaCure EVLT NeverTouch Direct) sono la riuscita chiusura della vena con complicanze minime o assenti, una diminuzione del dolore e miglioramenti di sintomi clinici quali edema, alterazioni cutanee, infiammazione e ulcere (valutato utilizzando il punteggio di gravità clinica venosa (Venous Clinical Severity Score, VCSS)).

CONTROINDICAZIONI

- Pazienti con trombo nel segmento della vena da trattare.
- Pazienti con una sezione aneurismatica nel segmento della vena da trattare.
- Pazienti con arteriopatia periferica, come determinato da un indice caviglia-braccio <0,9.
- Pazienti con incapacità di deambulazione.
- Pazienti con trombosi venosa profonda (TVP).
- Pazienti in stato di gravidanza o che allattano al seno.
- Pazienti in cattive condizioni di salute generale.
- Altre controindicazioni possono essere indicate dal singolo medico al momento del trattamento.

POTENZIALI COMPLICANZE

Le possibili complicanze includono l'elenco seguente, non esaustivo: perforazione vascolare, trombosi, embolia polmonare, flebite, ematoma, infezione, alterazioni della pigmentazione cutanea, neovascolarizzazione, parestesia dovuta a danni termici ai nervi sensitivi adiacenti, tumescenza anestetica, irradiazione di tessuto diverso dal bersaglio, emorragia, necrosi, ustioni cutanee e dolore.

PRECAUZIONI

- Prima e durante l'uso, evitare di danneggiare la fibra colpendola, tirandola o piegandola eccessivamente. Non arrotolare la fibra con un diametro di curvatura inferiore a 16 cm. Non sono disponibili dati su sicurezza ed efficacia cliniche per altri modelli e diametri di punta della fibra.
- Prima e durante l'uso, evitare di piegare l'introduttore in quanto potrebbero derivarne attorcigliamenti e danni.
- Tutto il personale presente in sala di trattamento deve indossare occhiali protettivi con una gradazione adeguata alla lunghezza d'onda in uso.



AVVERTENZE

- Il trattamento di una vena vicino alla superficie della cute può provocare ustioni cutanee.
- Da danni termici ai nervi sensoriali adiacenti può derivare parestesia.
- Per evitare lesioni, il tessuto fuori dall'area bersaglio del trattamento deve essere protetto dall'energia laser diretta e riflessa. Sia il paziente sia il personale devono indossare occhiali e indumenti protettivi adeguati.

MODALITÀ DI FORNITURA

Conservare in un luogo fresco e asciutto. Non usare il prodotto se la confezione è stata aperta o danneggiata. Non usare il prodotto se l'etichetta appare incompleta o illeggibile.

STRUMENTAZIONE NECESSARIA

- Laser
- Occhiali protettivi

RIMOZIONE DELLA FIBRA DALL'ALLOGGIAMENTO

NOTA: orientare l'alloggiamento in modo che sia leggibile il logo AngioDynamics.

1. Usare una tecnica asettica per rimuovere tutti i componenti dalle buste.

A. Per rimuovere la fibra dal lato della punta:

- 2a. Far avanzare leggermente la punta della fibra nel tubo di spedizione per facilitare l'estrazione dalla linguetta dell'alloggiamento.
- 3a. Sbloccare la fibra dall'estremo inferiore destro all'interno della linguetta dell'alloggiamento.
- 4a. Estrarre la punta della fibra dal tubo di spedizione.
- 5a. Srotolare la fibra in senso antiorario, tirando la fibra in verticale dall'alloggiamento.
- 6a. Sbloccare i connettori SMA dalle linguette rialzate.

B. Per rimuovere la fibra dal lato dei connettori SMA:

- 2b. Sbloccare i connettori SMA dalle linguette rialzate dell'alloggiamento.
- 3b. Srotolare la fibra in senso orario, tirando la fibra in verticale dall'alloggiamento.
- 4b. Estrarre la punta della fibra dal tubo di spedizione.

PROCEDURA

Leggere attentamente tutte le istruzioni e osservare tutte le avvertenze prima di eseguire la procedura. Altrimenti, il paziente può andare incontro a complicanze. La procedura può essere eseguita in un ambulatorio o in day-hospital in anestesia locale e dovrà essere condotta da un medico qualificato, adeguatamente formato per queste tecniche.

1. Eseguire un esame obiettivo.
2. Rivedere il diametro della vena e le misure di profondità ecografici.
3. Segnare con una matita chirurgica la cute per mostrare la lunghezza di vena da trattare.
4. Impostare il laser secondo il Manuale dell'operatore del laser a diodi fornito.
5. Posizionare il paziente in posizione di Trendelenburg inversa per congestionare e distendere la vena bersaglio del trattamento.
6. Tramite tecnica di Seldinger standard, accedere alla vena desiderata con l'ago e il filo guida corrispondente.
7. Spingere l'introduttore/dilatatore sopra il filo.
8. Rimuovere dilatatore e filo guida.
9. Collegare opportunamente la fibra laser sterile e monouso NeverTouch Direct rimuovendo il cappuccio protettivo dal raccordo della fibra e avvitolando completamente in senso orario al connettore SMA 905 del laser, finché non è sicuro.
10. Far avanzare la fibra laser NeverTouch Direct attraverso la guaina introduttore fino alla sede del trattamento. Se si tratta della vena grande safena, posizionare la punta della fibra a circa 1-2 cm dalla giunzione safeno-femorale. Verificare la posizione della punta della fibra con l'ecografia.
11. Sotto guida ecografica, somministrare anestesia locale tumescente in modo da erogare una quantità di anestetico appena sufficiente a fornire protezione termica.
12. Impostare il laser in modalità continua e regolarne la potenza. (Laser 810 nm, 980 nm: 10-14 Watt, Laser 1470 nm: 5-7 Watt).
13. Indossare gli occhiali protettivi per il laser per la lunghezza d'onda utilizzata.
14. Porre il laser in modo "Enable" (Abilita).
15. Far scivolare la guaina introduttore fuori dal vaso e indietro lungo la fibra.

NOTA: se la guaina viene lasciata all'interno del vaso durante la procedura, al momento della visualizzazione del segno di avvertenza dei 16 cm iniziare a rimuoverla dal vaso insieme alla fibra.

NOTA: se è necessario impiegare l'introduttore Trè-Sheath* da 65 cm invece dell'introduttore, allineare l'estremità posteriore del raccordo Trè-Sheath con il centro del segno di reperi di 72 cm.

NOTA: se viene usato un Trè-Sheath, assicurarsi che la punta della fibra fuoriesca di almeno 2 cm dalla punta del Trè-Sheath prima di erogare energia.

16. Verificare la posizione della punta della fibra con l'ecografia.
17. Attivare il laser azionando il pedale mentre si ritira la fibra (e l'introduttore Trè-Sheath, se applicabile), a una velocità tale da erogare adeguatamente per centimetro l'energia laser desiderata.
 - (Laser 810 nm, 980 nm: 50-80 Joule per cm)
 - (Laser 1470 nm: 30-50 Joule per cm)
 - Non applicare pressione manuale esterna diretta né forza sulla punta della fibra durante l'attivazione dell'energia.
18. Interrompere l'erogazione del laser rimuovendo il piede dal pedale quando la punta della fibra è a 2-3 cm dal sito di accesso, come indicato dai marcatori sul corpo della fibra (o dell'introduttore Trè-Sheath se applicabile). La punta della fibra NeverTouch Direct è a 4 cm dal sito di accesso quando iniziano le marcature bianche di uscita e a 3 cm dal sito di accesso quando tali marcature finiscono.

La procedura è considerata completa quando è stata trattata la lunghezza desiderata della vena bersaglio del trattamento.
























DOPO PROCEDURA

Eseguire una seconda ecografia per assicurarsi che la vena sia chiusa e non ci sia più flusso.

Le istruzioni per l'uso sono disponibili in formato elettronico all'indirizzo WWW.ANGIODYNAMICS.COM/IFU-DFU-PORTAL/

* AngioDynamics, il logo AngioDynamics, VenaCure EVLT, il logo VenaCure EVLT, Trè-Sheath e NeverTouch Direct sono marchi e/o marchi registrati di AngioDynamics Inc. e sue affiliate o consociate.

Conformemente ai requisiti di 21 CFR parte 801.15, di seguito è riportato un glossario dei simboli che appaiono senza testo di accompagnamento.

Simbolo	Rif	Titolo del simbolo	Significato del simbolo
	5.1.1	Produttore	Indica il produttore del dispositivo medico. ^a
	5.1.2	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/ Unione Europea	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità europea/Unione Europea. ^a
	5.1.3	Data di produzione	Indica la data in cui è stato fabbricato il dispositivo medico. ^a
	5.1.4	Data di scadenza	Indica la data oltre la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato. ^a
	5.1.5	Codice lotto	Indica il codice di lotto del produttore in modo che sia possibile identificare la partita o il lotto. ^a
	5.1.6	Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del produttore in modo che il dispositivo medico possa essere identificato. ^a
	5.1.8	Importatore	Indica l'entità che importa il dispositivo medico sul posto. ^a
	5.2.3	Sterilizzato con ossido di etilene	Indica che il dispositivo medico è stato sterilizzato usando ossido di etilene. ^a
	5.2.6	Non risterilizzare	Indica un dispositivo medico che non deve essere risterilizzato. ^a
	5.2.8	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso	Indica un dispositivo medico che non deve essere utilizzato se la confezione è stata danneggiata o aperta e in tal caso la necessità che l'utente consulti le istruzioni per l'uso per ulteriori informazioni. ^a
	5.2.11	Sistema di barriera sterile singola	Indica un sistema di barriera sterile singola. ^a
	5.3.2	Mantenere lontano dalla luce del sole	Indica un dispositivo medico che necessita di protezione da fonti luminose. ^a
	5.3.4	Mantenere asciutto	Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dall'umidità. ^a
	5.3.6	Limite superiore di temperatura	Indica il limite superiore di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza. ^a
	5.4.2	Non riutilizzare	Indica un dispositivo medico monouso o destinato a un singolo paziente durante una singola procedura. ^a
	5.4.3	Consultare le istruzioni per l'uso disponibili anche in formato elettronico all'indirizzo ifu.angiodynamics.com	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso. ^a
	5.7.7	Dispositivo medico	Indica che l'articolo è un dispositivo medico. ^a
	5.7.10	Identificativo unico del dispositivo	Indica un vettore contenente informazioni che identificano il dispositivo in modo univoco. ^a
	NA	Solo Rx	Attenzione: la legge federale statunitense limita la facoltà di vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione di un medico autorizzato. ^b
	NA	Universal Product Number	Un codice UPN (Universal Product Number) rappresenta il numero del produttore di un articolo.
	NA	Quantità in confezione	Per indicare che il numero adiacente corrisponde al numero di unità contenute nell'imballaggio.
	NA	Marchio CE	Dichiarazione di conformità del produttore al Regolamento sui dispositivi medici 2017/745. ^c
	1135	Confezione riciclabile	Confezione riciclabile. ^d

Simbolo	Rif	Titolo del simbolo	Significato del simbolo
	a.	EN ISO 15223-1 - Dispositivi medici – Simboli da utilizzare per le etichette dei dispositivi medici, le etichettature e le informazioni da fornire.	
	b.	21 CFR 801.109 - Codice dei regolamenti federali.	
	c.	EU 2017/745 Regolamento sui dispositivi medici pubblicato il 5 maggio 2017.	
	d.	EN ISO 14021 Etichette e dichiarazioni ambientali. Dichiarazioni ambientali autocertificate (etichettatura ambientale di tipo II).	



Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts kan worden gekocht.

Ernstige incidenten die zich voordoen tijdens het gebruik van dit hulpmiddel moeten worden gerapporteerd aan AngioDynamics of aan de betreffende vertegenwoordiger in uw land.

Ernstige incidenten die zich voordoen tijdens het gebruik van dit hulpmiddel moeten worden gerapporteerd aan AngioDynamics via complaints@angiodynamics.com en aan de bevoegde instantie in uw land. Raadpleeg het volgende webadres voor contactgegevens van de bevoegde instantie voor de EU.

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

WAARSCHUWING

De inhoud is gesteriliseerd volgens een ethyleenoxide(EO)-proces en wordt STERIEL geleverd. Niet gebruiken indien de steriele barrière is beschadigd. Neem contact op met uw verkoopvertegenwoordiger als er schade wordt aangetroffen.

Opslaginstructies: niet blootstellen aan zonlicht; droog bewaren; bovengrens van temperatuur: 27 graden Celsius.

Uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of de dood van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het hulpmiddel met zich mee en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van (een) besmettelijke ziekte(s) tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt.

De VenaCure EVLT NeverTouch Direct-inbrenghuls moet na gebruik worden behandeld als verontreinigd biomedisch afval. Gebruikte of ongebruikte hulpmiddelen moeten worden afgevoerd in overeenstemming met het beleid van het ziekenhuis en overheidsbeleid betreffende dergelijke artikelen.

Niet-verontreinigde hulpmiddelverpakkingen moeten, indien van toepassing, worden gerecycled of afgevoerd met het gewone afval in overeenstemming met het beleid van het ziekenhuis en overheidsbeleid betreffende dergelijke artikelen.

OPMERKING: Lees deze handleiding en de bedieningshandleiding van de laser zorgvuldig voordat u de VenaCure EVLT*-procedureset gaat gebruiken. Neem alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en aandachtspunten die in deze documenten worden gegeven in acht. Als u dit niet doet, kan dit leiden tot complicaties bij de patiënt.

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK:

De VenaCure EVLT NeverTouch Direct-inbrenghuls is geïndiceerd voor gebruik met de VenaCure EVLT NeverTouch-procedureset om de laservezel in het perifere vaatstelsel in te brengen.

De *AngioDynamics**, Inc. *VenaCure EVLT* NeverTouch Direct*-proceduresets* zijn geïndiceerd voor endovasculaire coagulatie van de vena saphena magna bij patiënten met oppervlakkige veneuze reflux voor de behandeling van spataderen en spataderen die verband houden met oppervlakkige veneuze reflux van de vena saphena magna en voor de behandeling van incompetentie en reflux van oppervlakkige aderen in de onderste ledematen.

Dit product mag uitsluitend worden gebruikt met lasers goedgekeurd voor gebruik in de behandeling van spataderen, spataderen met oppervlakkige veneuze reflux van de vena saphena magna en in de behandeling van slecht functionerende aderen met reflux in het oppervlakkige veneuze systeem in de onderste ledematen.

PROFIEL VAN BEOOGDE GEBRUIKERS

De VenaCure EVLT NeverTouch Direct-inbrenghuls is bestemd voor gebruik door zorgprofessionals, waaronder vaatchirurgen, interventioneel cardiologen en interventioneel radiologen. Apparaten voor endoveneuze laserablatie mogen uitsluitend worden gebruikt door medisch personeel met ervaring met de specialismen die passen bij de indicaties voor gebruik. Het wordt aanbevolen om alle medewerkers die met het apparaat in contact komen vóór gebruik te informeren over alle toepasselijke veiligheidsregels en -normen.

BEOOGDE PATIËNTENPOPULATIE

De VenaCure EVLT NeverTouch Direct-inbrenghuls is bestemd voor gebruik bij patiëntenpopulaties met een sterke variatie in leeftijd, gewicht, ras, nationaliteit, algemene gezondheid en medische aandoeningen (in overeenstemming met alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en contra-indicaties). De VenaCure EVLT NeverTouch Direct-inbrenghuls is bestemd voor de behandeling van patiënten met spataderen.

KLINISCHE VOORDELEN

Het verwachte klinische resultaat van endoveneuze laserablatie (behorend bij de VenaCure EVLT NeverTouch Direct-inbrenghuls) is geslaagde adersluiting met minimale tot geen complicaties, en verlichting van pijn en klinische symptomen zoals oedeem, huidveranderingen, ontsteking en zweren (gemeten aan de hand van de Venous Clinical Severity Score (VCSS)).

CONTRA-INDICATIES:

- Patiënten met trombus in het te behandelen deel van de ader.
- Patiënten met een aneurysmaal gedeelte in het te behandelen deel van de ader.
- Patiënten met een perifere slagaderaanandoening zoals bepaald aan de hand van een enkel-armindex < 0,9.
- Patiënten die niet kunnen lopen.
- Patiënten met diep-veneuze trombose (DVT).
- Zwangere patiënten of patiënten die borstvoeding geven.
- Patiënten met een slechte algemene gezondheid.
- Andere contra-indicaties kunnen door de individuele arts worden aangegeven op het moment van behandeling.

MOGELIJKE COMPLICATIES:

Mogelijke complicaties zijn onder andere, maar niet beperkt tot, de volgende: vaatperforatie, trombose, longembolie, aderontsteking, hematoom, infectie, verandering in huidpigmentatie, neovascularisatie, paresthesie vanwege thermische schade aan aangrenzende sensorische zenuwen, anesthesische tumescentie, bestraling van ander weefsel, hemorragie, necrose, brandwonden en pijn.

VOORZORGSMAATREGEEL:

- Voorkom schade aan de vezel veroorzaakt door stoten, belasten of overmatig buigen voorafgaand aan en tijdens gebruik. Rol de vezel niet te strak op; de diameter van de rol mag maximaal 16 cm zijn. Klinische veiligheid en effectiviteitgegevens zijn niet beschikbaar voor andere modellen en diameters van het uiteinde van de vezel.

- Voorkom buigen van de inbrenghuls en dilatator voorafgaand aan en tijdens gebruik omdat dit knikken en schade kan veroorzaken.
- Alle personen in de behandelingsruimte moeten geschikte veiligheidsbrillen dragen voor de golfengte die wordt gebruikt.



WAARSCHUWINGEN:

- Behandeling van een ader die zich nabij het huidoppervlak bevindt, kan leiden tot brandwonden.
- Paresthesie kan optreden als gevolg van thermische schade aan aangrenzende sensorische zenuwen.
- Weefsel dat niet wordt behandeld, moet worden beschermd tegen letsel veroorzaakt door rechtstreekse en gereflecteerde laserenergie. Gebruik gepaste oogbescherming en beschermende kleding voor zowel de patiënt als het personeel.

LEVERING

Sla het product op een koele, droge plaats op. Gebruik het product niet als de verpakking is geopend of beschadigd. Gebruik het product niet als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

BENODIGDE INSTRUMENTEN:

- Laser
- Veiligheidsbril

VEZEL VERWIJDEREN UIT VERPAKKINGSKARTON:

OPMERKING: Richt het verpakingskarton zodanig dat het logo van AngioDynamics leesbaar is.

1. Gebruik een aseptische techniek om alle onderdelen uit de zakjes te verwijderen.

A. Het uiteinde van de vezel eerst verwijderen:

- 2a. Voer het uiteinde van de vezel enigszins op in de verzendbuis zodat deze eenvoudiger uit het lipje van het verpakingskarton kan worden verwijderd.
- 3a. Maak de vezel rechtsonder in het lipje van het karton los.
- 4a. Trek het uiteinde van de vezel uit de verzendbuis.
- 5a. Rol de vezel linksom uit en trek deze verticaal uit het karton.
- 6a. Maak SMA los van de verhoogde lipjes.

B. Het SMA-uiteinde van de vezel eerst verwijderen:

- 2b. Maak SMA los van de verhoogde lipjes van het karton.
- 3b. Rol de vezel rechtsonder uit en trek deze verticaal uit het karton.
- 4b. Trek het uiteinde van de vezel uit de verzendbuis.

INGREEP:

Lees alle instructies en waarschuwingen voorafgaand aan het uitvoeren van de ingreep zorgvuldig door. Als u dit niet doet, kan dit leiden tot complicaties bij de patiënt. Deze ingreep kan worden uitgevoerd in de praktijk van de arts of als een poliklinische behandeling onder plaatselijke anesthesie en dient te worden uitgevoerd door een bevoegd arts die training heeft ontvangen in deze technieken.

1. Voer een lichamenlijk onderzoek uit.
2. Controleer de diameter van de ader en dieptemetingen door middel van echografie.
3. Markeer de huid met een chirurgische pen om de lengte van de te behandelen ader weer te geven.
4. Stel de laser in volgens de geleverde bedieningshandleiding van de diodelaser.
5. Positioneer de patiënt in een omgekeerde trendelenburgligging om de te behandelen ader te doen opzwellen of uitzetten.
6. Pas de standaard techniek van Seldinger toe om met de naald en bijbehorende voerdraad toegang te verkrijgen tot de gewenste ader.
7. Voer de inbrenger/dilatator op over de voerdraad.
8. Verwijder de dilatator en voerdraad.
9. Bevestig de steriele wegwerplaservezel voor eenmalig gebruik van NeverTouch Direct door het beschermkapje van de vezelaansluiting te verwijderen en de vezelaansluiting volledig naar rechts te draaien naar de SMA 905-connector van de laser tot deze goed vastzit.
10. Voer de NeverTouch Direct-laservezel door de inbrenghuls op naar de behandelingsplaats. Als u de vena saphena magna behandelt, plaatst u het uiteinde van de vezel zodat deze zich 1-2 cm onder de overgang van de vena saphena en vena femoralis bevindt. Controleer de positie van het uiteinde van de vezel door middel van geleiding met echografie.
11. Dien tumescent anesthesie toe onder geleiding met echografie zodat er precies voldoende anesthesie wordt toegediend voor thermale bescherming.
12. Stel de laser in op continue modus en pas deze aan op het gewenste vermogen. (Lasers van 810 nm, 980 nm: 10-14 watt, lasers van 1470 nm: 5-7 watt).
13. Zet een geschikte laser veiligheidsbril op voor de toepasselijke golfengte.
14. Plaats de laser in de modus 'Enable' (Inschakelen).
15. Schuif de inbrenghuls uit het vat en terug over de vezel.

OPMERKING: Als de huls tijdens de procedure in het vat wordt gelaten, dient u deze samen met de vezel te verwijderen uit het vat nadat u de waarschuwingsmarkering op 16 cm hebt gezien.

OPMERKING: Als het gebruik van de *Trè-Sheath*[®]-inbrenger van 65 cm is vereist in plaats van de inbrenger, dient u het uiteinde van het *Trè-Sheath*-aanzetstuk uit te lijnen met het middelpunt van de markering van 72 cm.

OPMERKING: Als een *Trè-Sheath* wordt gebruikt, dient u voorafgaand aan het laseren te controleren of het uiteinde van de vezel ten minste 2 cm voorbij de punt van de *Trè-Sheath* uitsteekt.

16. Controleer de positie van het uiteinde van de vezel door middel van geleiding met echografie.
17. Activeer de laser door het voetpedaal in te drukken terwijl u de vezel (en *Trè-Sheath*-inbrenger indien van toepassing) terugtrekt met een snelheid waarmee de gewenste laserenergie per centimeter wordt afgegeven.

(Lasers van 810 nm, 980 nm: 50-80 Joule per cm)

(Lasers van 1470 nm: 30-50 Joule per cm)

Oefen met de hand geen directe externe druk of kracht uit op het uiteinde van de vezel tijdens activering van de energie.

18. Staak het gebruik van de laster door uw voet van het voetpedaal te tillen wanneer het uiteinde van de vezel zich 2-3 cm van de toegangplaats bevindt zoals aangegeven door de markeringen op de huls van de vezel (of Trè-Sheath-inbrenger indien van toepassing). Het uiteinde van de vezel van NeverTouch Direct bevindt zich 4 cm van de toegangplaats wanneer de witte uitgangsmarkeringen zichtbaar zijn en 3 cm van de toegangplaats wanneer de witte uitgangsmarkeringen niet langer zichtbaar zijn.

De procedure is voltooid wanneer de gewenste lengte van het te behandelen vat is behandeld.


NA DE INGREEP:

Voer een tweede echo uit om te controleren of het vat is gesloten en er geen bloedstroom meer aanwezig is.

De gebruiksaanwijzing is online beschikbaar via WWW.ANGIODYNAMICS.COM/IFU-DFU-PORTAL/

* AngioDynamics, het logo van AngioDynamics, VenaCure EVLT, het logo van VenaCure EVLT, Trè-Sheath en NeverTouch Direct zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van AngioDynamics, Inc., een gelieerde onderneming of een dochteronderneming.

In overeenstemming met de vereisten van 21 CFR deel 801.15 volgt hieronder een uitleg van de symbolen die zonder begeleidende tekst worden weergegeven.

Symbol	Ref	Titel van symbool	Betekenis van symbool
	5.1.1	Fabrikant	Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan. ^a
	5.1.2	Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie	Geeft de erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie aan. ^a
	5.1.3	Fabricagedatum	Geeft aan op welke datum het medische hulpmiddel is geproduceerd. ^a
	5.1.4	Uiterste gebruiksdatum	Geeft aan na welke datum het medische hulpmiddel niet meer mag worden gebruikt. ^a
	5.1.5	Partijnummer	Geeft het partijnummer van de fabrikant aan, waarmee de batch of partij kan worden geïdentificeerd. ^a
	5.1.6	Catalogusnummer	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan, waarmee het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd. ^a
	5.1.8	Importeur	Geeft de entiteit aan die verantwoordelijk is voor de import van het medische hulpmiddel in het land ^a
	5.2.3	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide	Geeft aan dat het medische hulpmiddel is gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide. ^a
	5.2.6	Niet opnieuw steriliseren	Geeft aan dat het niet mogelijk is het medische hulpmiddel opnieuw te steriliseren. ^a
	5.2.8	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel niet mag worden gebruikt als de verpakking is beschadigd of geopend en dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor aanvullende informatie. ^a
	5.2.11	Systeem met enkele steriele barrière	Geeft een systeem met enkele steriele barrière aan. ^a
	5.3.2	Niet blootstellen aan zonlicht	Geeft aan dat het medische hulpmiddel moet worden beschermd tegen lichtbronnen. ^a
	5.3.4	Droog bewaren	Geeft aan dat het medische hulpmiddel moet worden beschermd tegen vocht. ^a
	5.3.6	Bovengrens van temperatuur	Geeft de maximumtemperatuur aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld. ^a
	5.4.2	Niet opnieuw gebruiken	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel bestemd is voor eenmalig gebruik en/of voor gebruik bij één patiënt tijdens één procedure. ^a
	5.4.3	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de digitale gebruiksaanwijzing ifu.angiodynamics.com	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen. ^a
	5.7.7	Medisch hulpmiddel	Geeft aan dat het item een medisch hulpmiddel is. ^a
	5.7.10	Unieke hulpmiddelenidentificatie	Geeft een gegevensdrager aan die de unieke hulpmiddelenidentificatie bevat. ^a
	N.v.t.	Uitsluitend op voorschrift	Let op: Krachtens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel slechts door of namens een gediplomeerd arts worden verkocht. ^b
	N.v.t.	Universeel productnummer	Een universeel productnummer (UPN-code) geeft het nummer aan dat de fabrikant aan een item heeft toegekend.
	N.v.t.	Hoeveelheid in verpakking	Het getal dat naast dit symbool staat, geeft aan hoeveel eenheden er in de verpakking zitten.

Symbol	Ref	Titel van symbool	Betekenis van symbool
	N.v.t.	CE-markering	Verklaring van de fabrikant dat het hulpmiddel voldoet aan de verordening 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. ^c
	1135	Recyclebare verpakking	Recyclebare verpakking ^d

a. EN ISO 15223-1 – Medische hulpmiddelen – Symbolen voor gebruik op medische hulpmiddel etiketten, etikettering (labeling) en informatievoorziening.
b. 21 CFR 801.109 – Code of Federal Regulations.
c. EU 2017/745 Verordening betreffende medische hulpmiddelen, 5 mei 2017.
d. EN ISO 14021 Milieu-etiketteringen en -verklaringen. Zelfvastgestelde milieu-uitspraken (Type II milieu-etikettering).



Försiktighet: Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

Alla allvarliga incidenter som har inträffat med användningen av denna produkt ska rapporteras till AngioDynamics eller till representanten i ditt land.

Allvarliga incidenter som har skett i samband med användningen av enheten ska rapporteras till AngioDynamics på complaints@angiodynamics.com samt till behörig myndighet i din medlemsstat. Se följande webbadress för kontaktinformation till EU:s behöriga myndighet.

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

VARNING

Innehållet levereras STERILISERAT genom en process med etylenoxid (EO). Använd inte om det sterila skyddet är skadat. Om skador upptäcks ska du ringa din försäljningsrepresentant.

Förvaringsanvisningar: Förvara inte i solljus. Håll produkten torr. Övre temperaturgräns: 27 grader Celsius

Endast för användning på en patient. Inte för återanvändning, rengöring eller omsterilisering. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan äventyra produktens strukturella integritet och/eller leda till att produkten inte fungerar som den ska, vilket i sin tur kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, rengöring eller omsterilisering kan även ge upphov till risk för kontaminering av anordningen och/eller orsaka patientinfektion eller korsinfektion, inklusive men inte begränsat till överföring av smittsam(ma) sjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontamination av produkten kan leda till skada, sjukdom eller patientens död.

VenaCure EVLT NeverTouch Direct Introducer Sheath ska hanteras som kontaminerat biomedicinskt avfall efter användning. Använda eller oanvända enheter ska kasseras enligt sjukhusets, administrativa och/eller kommunala riktlinjer för dessa artiklar.

Ej kontaminerade förpackningar för enheten skall återvinnas om tillämpligt eller kasseras som vanligt avfall enligt sjukhusets, administrativa och/eller kommunala riktlinjer för dessa artiklar.

OBS! Läs noggrant den här manualen och laserns användarmanual innan VenaCure EVLT*-ingreppssats används. Observera alla varningar, försiktighetsåtgärder och meddelanden som anges i de här dokumenten. Försummelse att göra så kan resultera i patientkomplikationer.

AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING:

VenaCure EVLT NeverTouch Direct-introducern indikeras för användning med VenaCure EVLT NeverTouch Procedure-satsen för införande av laserfibern i den perifera vaskulaturen.

Ingreppssatserna *AngioDynamics*, Inc. VenaCure EVLT* NeverTouch Direct** är indicerade för endovaskulär koagulation av vena saphena magna hos patienter med ytlig venreflux, för behandling av åderbräck och varicer som är förknippade med ytlig reflux hos vena saphena magna samt för behandling av insufficiens och reflux hos ytliga vener i lägre extremiteter.

Denna produkt får endast användas med lasrar som godkänts för användning vid behandling av åderbräck, varicer med ytlig reflux hos vena saphena magna och inkompetent refluxerande vener i det ytliga vensystemet i de nedre extremiteterna.

AVSEDD ANVÄNDARPROFIL

VenaCure EVLT NeverTouch Direct Introducer Sheath är avsett att användas av medicinsk personal, inklusive men inte begränsat till kärlkirurger, interventionella kardiologer och interventionsradiologer. Användningen av endovenös laserablationsanordning måste begränsas till medicinsk personal med erfarenhet av specialiteter som är lämpliga för indikationerna för användning. Det rekommenderas att all personal som är i kontakt med enheten informeras om alla tillämpliga säkerhetsregler och standarder före användning.

AVSEDD PATIENTPOPULATION

VenaCure EVLT NeverTouch Direct Introducer Sheath är avsett för användning i patientpopulationer som kan inkludera ett brett spektrum av åldrar, vikter, raser, nationaliteter, allmän hälsa och medicinska tillstånd (i enlighet med alla varningar, försiktighetsåtgärder och kontraindikationer). VenaCure EVLT NeverTouch Direct Introducer Sheath är avsett att behandla patienter med åderbräck.

KLINISKA FÖRDELAR

Det förväntade kliniska resultatet av endovenös laserablation (inklusive VenaCure EVLT NeverTouch Direct Introducer Sheath) är framgångsrik venstängning med minimala eller inga komplikationer och förbättring av smärta och kliniska symtom som ödem, hudförändringar, inflammation och sår (uppmätt med Venous Clinical Severity Score (VCSS)).

KONTRAIKATIONER:

- Patienter med trombos i det venområde som ska behandlas.
- Patienter med aneurysmalt område i det venområde som ska behandlas.
- Patienter med perifer arteriell sjukdom som fastställs med ankel-brakial index < 0,9.
- Patienter som inte kan gå omkring.
- Patienter med djup ventrombos (DVT).
- Patienter som är gravida eller ammar.
- Patienter med allmänt dålig hälsa.
- Andra kontraindikationer kan ställas av den enskilda läkaren vid behandlingstillfället.

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER:

Möjliga komplikationer innefattar bl.a.: kärlperforation, trombos, pulmonell emboli, flebit, hematom, infektion, förändrad hudpigmentering, neovaskularisering, parestesi p.g.a. brännskador på intilliggande sensoriska nerver, anestestetisk svullnad, strålning utanför avsett område, blödning, nekros, brännskada på huden och smärta.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:

- Före och under användning ska skador genom slag, tryck eller för stark böjning på fibret undvikas. Dra inte ihop fibret närmre än en diameter på 16 cm. Kliniska säkerhets- och effektivitetsdata finns inte för andra fiberspetsförändringar och diameterar.
- Före och under användning, undvik att böja introducern och dilatatorn eftersom detta kan orsaka vick och skador.
- Alla personer i behandlingsrummet måste använda skyddsglasögon med korrekt klassificering för den våglängd som används.

VARNINGAR:

- Behandling av en ven nära huden kan orsaka brännskada på huden.
- Parestesi kan resultera från värmeskada på intilliggande sensoriska nerver.
- Väpnad som inte är avsedd för behandling måste skyddas från skada från direkt och reflekterad laserenergi. Använd lämplig skyddsutrustning för ögon och skyddsklädsel för både patient och operationspersonal.

LEVERANSKICK

Förvara kallt och torrt. Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad. Använd inte om etiketten är ofullständig eller oläslig.

ERFORDRADE INSTRUMENT:

- Laser
- Skyddsglasögon

FIBERBORTTAGNING FRÅN FÖRPACKNINGSKORTET:

OBS! Orientera förpackningskortet så att AngioDynamics-logotypen är läsbar.

1. Använd en aseptisk metod för att avlägsna alla komponenter från påsarna.

A. För att avlägsna fiberspetsänden först:

- 2a. För in fiberspetsen något i skyddsslangen för att underlätta avlägsnande från förpackningens flik.
- 3a. Lossa fibern från den nedre högra delen inuti fliken på kortet.
- 4a. Dra ut fiberspetsen ur skyddsslangen.
- 5a. Lossa fibern moturs genom att dra den vertikalt från kortet.
- 6a. Lossa SMA-kopplingen från de uppåtgående flikarna.

B. För att avlägsna fiber-SMA-kopplingen först:

- 2b. Lossa SMA-kopplingen från de uppåtgående flikarna på kortet.
- 3b. Lossa fibern medurs genom att dra den vertikalt från kortet.
- 4b. Dra ut fiberspetsen ur skyddsslangen.

INGREPP:

Läs alla anvisningar och iaktta alla varningar noggrant innan ingreppet utförs. Patientkomplikationer kan inträffa om man inte gör detta. Ingreppet kan utföras under lokalbedövning på läkarmottagningen eller som en klinikbehandling, och ska utföras av en legitimerad läkare som har fått utbildning i dessa metoder.

1. Gör en fysikalisk undersökning.
2. Granska ultraljudsmätningar av venens diameter och djup.
3. Markera huden med en operationspenna för att visa längden på den ven som ska behandlas.
4. Ställ i ordning lasern i enlighet med användarmanualen Diode Laser (Diodlaser) som medföljde.
5. Placera patienten i omvänd Trendelenburg-position, så att den avsedda behandlingsvenen utvidgas och överfylls med blod.
6. Använd standardtekniken Seldinger och skaffa åtkomst till önskad ven med nålen och motsvarande ledare.
7. För introducern/dilatatorn över ledaren.
8. Avlägsna dilatatorn och ledaren.
9. Fäst den sterila NeverTouch Direct-engångslaserfibern på rätt sätt genom att avlägsna skyddshatten från fiberfattningen och helt skruva den medurs på laserns SMA 905-koppling tills den sitter fast ordentligt.
10. För in NeverTouch Direct-laserfibern i introducern till behandlingsplatsen. Om vena saphena magna ska behandlas, placera fiberspetsen så att den är 1–2 cm under den punkt där vena saphena mynnar i vena femoralis. Kontrollera fiberspetsens position med ledning av ultraljud.
11. Administrera lokal svällande anestesi under ledning av ultraljud för att se till att precis tillräckligt med bedövningsmedel tillförs för att uppnå skydd mot värme.
12. Ställ in lasern på kontinuerligt läge och önskad effekt. (Lasrar, 810 nm, 980 nm: 10–14 W. Lasrar, 1470 nm: 5–7 W)
13. Sätt på lasersäkerhetsglasögon för tillämplig våglängd.
14. Placera lasern i läget Enable (aktivera).
15. För ut introducern ur kärlet och tillbaka längs fibern.

OBS! Om introducern lämnas inuti kärlet under ingreppet ska introducern avlägsnas från kärlet tillsammans med fibern när varningsmarkören på 16 mm visas.

OBS! Om användning med en 65 cm lång Trè-Sheath*-introducer krävs i stället för introducern ska Trè-Sheath-fattningens bakre ände riktas in mot mitten av lokaliseringmarkören på 72 cm.

OBS! Om en Trè-Sheath används, bekräfta att fiberspetsen sticker ut minst 2 cm förbi Trè-Sheath-spetsen före användning av lasern.

16. Kontrollera fiberspetsens position med ledning av ultraljud.
17. Aktivera lasern genom att trycka ned fotpedalen samtidigt som du drar ut fibern (och Trè-Sheath-introducern om tillämpligt) vid en hastighet som på adekvat sätt levererar önskad laserenergi per centimeter.
 - (Lasrar, 810 nm, 980 nm: 50–80 joule per cm)
 - (Lasrar, 1470 nm: 30–50 joule per cm)
 Anbringa inte direkt externt handtryck eller tryck över fiberspetsen under energiaktivering.
18. Sluta använda lasern genom att ta fotpedalen när fiberänden är 2–3 cm från åtkomstplatsen, såsom anges av markörer på fiberskaftet (eller Trè-Sheath-introducern om tillämpligt). NeverTouch Direct-fiberspetsen är 4 cm från åtkomstplatsen när de vita exitmarkörerna börjar, och 3 cm från åtkomstplatsen när de vita exitmarkörerna slutar.

Ingreppet anses vara slutfört när önskad längd av den avsedda behandlingsvenen är behandlad.
























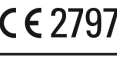

INGREPP EFTER BEHANDLING:

Utför ett andra ultraljudsinslag för att bekräfta att venen är sluten och att det inte förekommer något mer blodflöde.

Bruksanvisningen finns tillgänglig i elektroniskt format på WWW.ANGIODYNAMICS.COM/IFU-DFU-PORTAL/

* AngioDynamics, AngioDynamics-logotypen, VenaCure EVLT, VenaCure EVLT-logotypen, Trè-Sheath och NeverTouch Direct är varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör AngioDynamics Inc., ett dotterbolag eller ett understående bolag.

I enlighet med kraven i 21 CFR del 801.15 visas nedan en ordlista med symboler som visas utan tillhörande text.

Symbol	Ref	Symbolens titel	Symbolens betydelse
	5.1.1	Tillverkare	Anger tillverkaren av den medicinska enheten. ^a
	5.1.2	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen	Anger den auktoriserade representanten i den Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen. ^a
	5.1.3	Tillverkningsdatum	Anger det datum då den medicinska enheten tillverkades. ^a
	5.1.4	Hållbarhetstid	Anger det datum efter vilket den medicinska enheten inte ska användas. ^a
	5.1.5	Partikod	Anger tillverkarens partikod så att partiet eller satsen kan identifieras. ^a
	5.1.6	Katalognummer	Anger tillverkarens katalognummer så att den medicinska enheten kan identifieras. ^a
	5.1.8	Importör	Anger vem som importerat den medicintekniska produkten lokalt. ^a
	5.2.3	Steriliserad med användning av etylenoxid	Anger att den medicinska enheten har steriliserats med hjälp av etylenoxid. ^a
	5.2.6	Omsterilisera inte	Anger en medicinsk enhet som inte får omsteriliseras. ^a
	5.2.8	Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen	Anger att en medicinteknisk produkt inte ska användas om förpackningen har skadats eller öppnats och att användaren ska läsa bruksanvisningen för mer information. ^a
	5.2.11	Engångs sterilt barriärsystem	Anger ett engångs sterilt barriärsystem. ^a
	5.3.2	Håll borta från solljus	Anger en medicinsk enhet som måste skyddas mot ljuskällor. ^a
	5.3.4	Håll torr	Anger en medicinsk enhet som måste skyddas mot fukt. ^a
	5.3.6	Övre temperaturlinje	Anger den övre temperaturlinje till vilken den medicinska enheten kan exponeras med säkerhet. ^a
	5.4.2	Ej för återanvändning	Anger en medicinsk enhet som är avsedd för engångsbruk, eller för användning på en enda patient under en enda procedur. ^a
	5.4.3	Läs bruksanvisningen eller läs den elektroniska bruksanvisningen ifu.angiodynamics.com	Anger att användaren behöver läsa bruksanvisningen före användning. ^a
	5.7.7	Medicinteknisk produkt	Anger att enheterna är medicinteknisk produkter. ^a
	5.7.10	Unik enhetsidentifikation (UDI)	Anger en bärare som innehåller unik enhetsidentifikation (UDI). ^a
	Ej tillämpbar	Endast Rx	Försiktighetsåtgärd: Amerikansk federal lag begränsar denna enhet till försäljning till eller på order av en licensierad utövare. ^b
	Ej tillämpbar	Universellt produktnummer	En UPN-kod (Universal Product Number) representerar tillverkarens nummer för en produkt.
	Ej tillämpbar	Kvantitet i förpackning	För att ange att numret intill återspeglar antalet enheter som ingår i förpackningen.
	Ej tillämpbar	CE-märkning	Tillverkarens försäkran om överensstämmelse med förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745. ^c
	1135	Återvinningsbar förpackning	Återvinningsbar förpackning. ^d

Symbol	Ref	Symbolens titel	Symbolens betydelse
a.	EN ISO 15223-1	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas vid märkning av medicintekniska produkter, etikettering och information till användare.	
b.	21 CFR 801.109	– Code of Federal Regulations.	
c.	EU 2017/745	Medical Device Regulations publicerade 5 maj 2017.	
d.	EN ISO 14021	Miljömärkning och deklarationer. Självdeklaration gällande miljökrav (miljömärkning typ II).	



Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο κατόπιν συνταγογράφησης από ιατρό.

Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που παρουσιάζεται με τη χρήση της συσκευής θα πρέπει να αναφέρεται στην AngioDynamics στον εκπρόσωπο στη χώρα σας.

Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που παρουσιάζεται με τη χρήση της συσκευής θα πρέπει να αναφέρεται στην AngioDynamics στο complaints@angiodynamics.com και στην εθνική αρμόδια αρχή. Ανατρέξτε στην παρακάτω διεύθυνση στο διαδίκτυο για στοιχεία επικοινωνίας με την Αρμόδια Αρχή στην ΕΕ.
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Τα περιεχόμενα παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ με τη μέθοδο αποστείρωσης με αιθυλενοξειδίο (ΕΟ). Μην το χρησιμοποιήσετε εάν έχει φθαρεί ο στείρος φραγμός. Σε περίπτωση που εντοπιστεί βλάβη, επικοινωνήστε με τον εμπορικό αντιπρόσωπο.

Οδηγίες αποθήκευσης: Αποφύγετε την έκθεση στον ήλιο. Διατηρείτε στεγνό. Ανώτατο όριο θερμοκρασίας: 27 βαθμοί Κελσίου

Για μία μόνο χρήση σε ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιήσετε, επανεπεξεργαστείτε ή επαναποστείρωσετε. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί να διαταράξει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής, η οποία με τη σειρά της μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό, την ασθένεια ή τον θάνατο του ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση ενδέχεται να δημιουργήσει επίσης κίνδυνο επιμόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει λοίμωξη ή ετερολοίμωξη στον ασθενή συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, της μετάδοσης μολυσματικών ασθενειών μεταξύ ασθενών. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή.

Το Θηκάρι Εισαγωγής VenaCure EVLT NeverTouch Direct θα πρέπει να θεωρείται επιμολυσμένο βιοϊατρικό απόβλητο μετά τη χρήση. Η χρησιμοποιημένη ή μη χρησιμοποιημένη συσκευή πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις νοσοκομειακές, διοικητικές ή/και τοπικές κυβερνητικές πολιτικές για αυτά τα στοιχεία.

Οι μη επιμολυσμένες συσκευασίες συσκευών θα πρέπει να ανακυκλώνονται όπου ισχύει ή να απορρίπτονται ως κοινά απόβλητα, σύμφωνα με τη νοσοκομειακή, διοικητική ή/και τοπική κρατική πολιτική για αυτά τα στοιχεία.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Διαβάστε προσεκτικά αυτό το εγχειρίδιο και το εγχειρίδιο Χειριστή λέιζερ πριν από την χρήση του kit επιμολυσμένων VenaCure EVLT*. Τηρήστε όλες τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τους κινδύνους που έχουν σημειωθεί σε όλα αυτά τα έγγραφα. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθούν επιπλοκές σε ασθενείς.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ / ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Η θήκη εισαγωγής για VenaCure EVLT NeverTouch Direct ενδείκνυται για χρήση με το kit διεργασίας VenaCure EVLT NeverTouch για την εισαγωγή του λέιζερ ίνας στο περιφερικό αγγειακό σύστημα..

Τα kit διεργασίας AngioDynamics*, Inc. VenaCure EVLT* NeverTouch Direct* ενδείκνυται για ενδοαγγειακή θερμοπηξία της μείζονος σαφηνούς φλέβας σε ασθενείς με επιφανειακή φλεβική παλινδρόμηση, για τη θεραπεία κισρών και ευρυαγγειών που έχουν σχέση με την επιφανειακή φλεβική παλινδρόμηση της μείζονος σαφηνούς φλέβας και για τη θεραπεία ανεπάρκειας και παλινδρόμησης των επιφανειακών φλεβών στα κάτω άκρα.

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με λέιζερ εγκεκριμένα για χρήση στη θεραπεία κισρών, ευρυαγγειών με επιφανειακή φλεβική παλινδρόμηση της μείζονος σαφηνούς φλέβας και ανεπάρκειας και παλινδρόμησης του επιφανειακού φλεβικού συστήματος στα κάτω άκρα.

ΠΡΟΦΙΛ ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΩΝ ΧΡΗΣΤΩΝ

Το Θηκάρι Εισαγωγής VenaCure EVLT NeverTouch Direct προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες υγείας, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, αγγειοχειρουργών, επεμβατικών καρδιολόγων και επεμβατικών ακτινολόγων. Η χρήση συσκευών ενδοφλέβιας κατάλυσης με λέιζερ θα πρέπει να περιορίζεται σε ιατρικό προσωπικό με εμπειρία στις κατάλληλες ειδικότητες σύμφωνα με τις Ενδείξεις χρήσης. Προτείνεται όλο το προσωπικό που έρχεται σε επαφή με τη συσκευή να ενημερώνεται σχετικά με όλους τους ισχύοντες κανόνες και τα πρότυπα ασφαλείας πριν από τη χρήση.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Το Θηκάρι Εισαγωγής VenaCure EVLT NeverTouch Direct προορίζεται για χρήση σε πληθυσμούς ασθενών που ενδέχεται να περιλαμβάνουν μεγάλο εύρος ηλικιών, βάρους, φυλών, εθνικοτήτων, γενικής υγείας και ιατρικών παθήσεων (σύμφωνα με όλες τις Προειδοποιήσεις, τις Προφυλάξεις και τις Αντενδείξεις). Το Θηκάρι Εισαγωγής VenaCure EVLT NeverTouch Direct προορίζεται για τη θεραπεία ασθενών με κισρούς.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Η αναμενόμενη κλινική έκβαση της ενδοφλέβιας κατάλυσης με λέιζερ (συμπεριλαμβανομένου του Θηκαρίου Εισαγωγής VenaCure EVLT NeverTouch Direct) είναι η επιτυχή σύγκλιση της φλέβας με ελάχιστες έως καθόλου επιπλοκές και η βελτίωση του πόνου και των κλινικών συμπτωμάτων, όπως οίδημα, δερματικές αλλαγές, φλεγμονές και έλκη (σύμφωνα με τη μέτρηση με το Venous Clinical Severity Score (VCSS, Βαθμολογική φλεβικής κλινικής σοβαρότητας)).

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

- Σε ασθενείς που παρουσιάζουν θρόμβους στο φλεβικό τμήμα που χρειάζεται θεραπεία
- Σε ασθενείς που παρουσιάζουν ανευρυσματική περιοχή στο φλεβικό τμήμα που χρειάζεται θεραπεία
- Σε ασθενείς που παρουσιάζουν περιφερική αρτηριακή νόσο, όπως προσδιορίζεται από σφυροβραχιόνιο δείκτη < 0,9
- Ασθενείς που δεν μπορούν να περπατήσουν
- Ασθενείς που παρουσιάζουν εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση (ΕΒΦΘ)
- Ασθενείς που κυφορούν ή θηλάζουν
- Ασθενείς που αντιμετωπίζουν γενικά προβλήματα υγείας
- Μπορεί να τεθούν και άλλες αντενδείξεις από τον εκάστοτε ιατρό κατά την περίοδο της θεραπείας

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ:

Στις πιθανές επιπλοκές / ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνονται ενδεικτικά οι εξής: διάτρηση αγγείου, θρόμβωση, πνευμονική εμβολή, φλεβίτιδα, αιμάτωμα, μόλυνση, μεταβολές χρώσης δέρματος, νεοαγγειογένεση, παραισθησία λόγω θερμικής βλάβης στα γειτονικά αισθητήρια νεύρα, αναισθητική εξοίδηση, ακτινοβολήση εκτός του στόχου, αιμορραγία, νέκρωση, δερματικά εγκαύματα και πόνοι.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ:

- Πριν και κατά τη διάρκεια της χρήσης, αποφύγετε την καταστροφή της ίνας με πιθανή πρόσκρουση, καταπόνηση ή υπερβολική κάμψη. Μην τυλίγετε την ίνα πιο σφιχτά από μια διάμετρο 16 εκατοστών. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα κλινικής ασφαλείας και αποτελεσματικότητας για άλλους σχεδιασμούς και διαμέτρους κορυφών ίνας.
- Πριν και κατά τη διάρκεια της χρήσης, αποφύγετε την κάμψη της θήκης εισαγωγής και του διαστολέα, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει τσακίσματα και ζημιά.
- Όλοι όσοι παρίστανται στο χώρο θεραπείας πρέπει να φορούν προστατευτικά γυαλιά με την κατάλληλη βαθμολόγηση για το μήκος κύματος που χρησιμοποιείται.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Η θεραπεία μιας φλέβας που βρίσκεται πολύ κοντά στην επιφάνεια του δέρματος μπορεί να προκαλέσει δερματικό έγκαυμα.
- Η παραισθησία μπορεί να προκληθεί από θερμική βλάβη στα γειτονικά αισθητήρια νεύρα.
- Ο ιστός που δεν στοχεύεται για θεραπεία πρέπει να προστατεύεται από τραυματισμούς από άμεση και ανακλώμενη ενέργεια λέιζερ. Χρησιμοποιείτε κατάλληλα προστατευτικά ματιών και προστατευτικά ενδύματα, τόσο στον ασθενή όσο και στο προσωπικό.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Αποθηκεύστε σε δροσερό, ξηρό χώρο. Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει διαρραγή ή έχει υποστεί βλάβη. Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η σήμανση είναι ατελής ή δυσανάγνωστη.

ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ:

- Λείζερ
- Προστατευτικά γυαλιά ασφαλείας

ΑΦΑΙΡΕΞΗ ΙΝΑΣ ΑΠΟ ΚΑΡΤΑ:

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τοποθετήστε την κάρτα έτσι ώστε να είναι ευανάγνωστο το λογότυπο της AngioDynamics.

1. Χρησιμοποιήστε ασηπτική τεχνική για να αφαιρέσετε όλα τα τμήματα από τις θήκες τους.

A. Για να αφαιρέσετε πρώτα την απόληξη της κορυφής ίνας:

- 2α. Προχωρήστε την κορυφή ίνας ελαφρά στο σωληνάκι για να διευκολύνετε την αφαίρεση από τη γλωττίδα της κάρτας.
- 3α. Αποσυνδέστε την ίνα από την κάτω δεξιά εσωτερική γλωττίδα της κάρτας.
- 4α. Τραβήξτε την κορυφή ίνας έξω από το σωληνάκι.
- 5α. Ξετυλίξτε την ίνα αριστερόστροφα, τραβώντας την κάθετα έξω από την κάρτα.
- 6α. Αποσυνδέστε το SMA από τις ανασηκωμένες γλωττίδες.

B. Για να αφαιρέσετε πρώτα την απόληξη του SMA ίνας:

- 2β. Αποσυνδέστε το SMA από τις ανασηκωμένες γλωττίδες της κάρτας.
- 3β. Ξετυλίξτε την ίνα δεξιόστροφα, τραβώντας την κάθετα έξω από την κάρτα.
- 4β. Τραβήξτε την κορυφή ίνας έξω από στο σωληνάκι.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ:

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες και τηρείτε όλες τις Προειδοποιήσεις πριν εκτελέσετε τη διαδικασία. Διαφορετικά υπάρχει κίνδυνος επιπλοκών για τον ασθενή. Αυτή η διαδικασία μπορεί να εκτελεστεί με τοπική αναισθησία στο ιατρείο του γιατρού ή ως θεραπεία σε εξωτερικά ιατρεία και πρέπει να πραγματοποιείται από εξειδικευμένο γιατρό ο οποίος έχει λάβει εκπαίδευση σε αυτές τις τεχνικές.

1. Εκτελέστε μια ιατρική εξέταση.
2. Ελέγξτε υπερηχητικά τη διάμετρο φλέβας και τις διαστάσεις βάθους.
3. Επισημάνετε το δέρμα με ένα χειρουργικό στυλό, επιδεικνύοντας το μήκος της φλέβας που θα υποβληθεί σε θεραπεία.
4. Ρυθμίστε το λέιζερ σύμφωνα με το παρεχόμενο Εγχειρίδιο χειριστή λέιζερ διόδου.
5. Τοποθετήστε τον ασθενή σε αντίθετη στάση Trendelenburg για να μεγαλώσει και να διογκωθεί η στοχευόμενη φλέβα της θεραπείας.
6. Χρησιμοποιώντας τυπική τεχνική Seldinger, αποκτήστε πρόσβαση στην επιθυμητή φλέβα με τη βελόνα και το αντίστοιχο οδηγό σύρμα.
7. Προχωρήστε το εισαγωγικό/τον διαστολέα πάνω από το σύρμα.
8. Αφαιρέστε τον διαστολέα και το οδηγό σύρμα.
9. Συνδέστε σωστά την αποστειρωμένη, μίας χρήσης, αναλώσιμη ίνα λέιζερ NeverTouch Direct, αφαιρώντας το προστατευτικό κώμα από το εξάρτημα της ίνας και βιδώνοντας πλήρως το εξάρτημα της ίνας δεξιόστροφα στην υποδοχή SMA 905 του λέιζερ, μέχρι να είναι σφιχτά βιδωμένο και ασφαλές.
10. Προχωρήστε την ίνα λέιζερ NeverTouch Direct μέσα από τη θήκη εισαγωγικού προς το σημείο θεραπείας. Σε περίπτωση θεραπείας της μείζονος σαφηνούς φλέβας, τοποθετήστε την κορυφή ίνας έτσι ώστε να βρίσκεται 1-2 εκ. κάτω από τη σαφηνομυρία συμβολή. Επαληθεύστε τη θέση της κορυφής ίνας χρησιμοποιώντας υπερήχους.
11. Χορηγήστε τοπική αναισθησία tumescent (τοπική διογκωτική αναισθησία) υπό την καθοδήγηση των υπερήχων, για να εξασφαλίσετε τη χορήγηση της ποσότητας αναισθησίας που αρκεί για την επίτευξη θερμικής προστασίας.
12. Ρυθμίστε το λέιζερ σε συνεχή λειτουργία και προσαρμόστε το στην επιθυμητή ισχύ. (Λείζερ 810nm, 980nm: 10-14 βατ, Λείζερ 1470nm: 5-7 βατ).

13. Φορέστε προστατευτικά γυαλιά ασφαλείας κατάλληλα για το αντίστοιχο μήκος κύματος.
14. Τοποθετήστε το λέιζερ σε λειτουργία «Enable» (Ενεργοποίηση).
15. Αφαιρέστε τη θήκη εισαγωγικού από το αγγείο και πίσω κατά μήκος της ίνας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν η θήκη παραμείνει στο εσωτερικό του αγγείου στη διάρκεια της διαδικασίας, κατά την οπτικοποίηση της προεidoποιητικής σήμανσης των 16 εκ., αρχίστε την αφαίρεση της θήκης από το αγγείο σε συνδυασμό με την ίνα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν απαιτείται χρήση του Trè-Sheath* 65 εκ. στη θέση του εισαγωγικού, ευθυγραμμίστε το πίσω άκρο του συνδετικού Trè-Sheath με το κέντρο της σήμανσης θέσης 72 εκ.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν χρησιμοποιείται Trè-Sheath, επιβεβαιώστε ότι η κορυφή ίνας προεξέχει κατά τουλάχιστον 2 εκ. από την κορυφή του Trè-Sheath, πριν τη χρήση λέιζερ.

16. Επαληθεύστε τη θέση της κορυφής ίνας χρησιμοποιώντας υπερήχους.
17. Ενεργοποιήστε το λέιζερ πιέζοντας το ποδωστήριο ενώ αποσύρετε την ίνα (και το εισαγωγικό Trè-Sheath, όπου ισχύει) με ρυθμό που παρέχει επαρκώς την επιθυμητή ενέργεια λέιζερ ανά εκατοστό.
 - (Λέιζερ 810nm, 980nm: 50-80 τζάουλ ανά εκ.)
 - (Λέιζερ 1470nm: 30-50 τζάουλ ανά εκ.)
 Μην ασκείτε απευθείας εξωτερική πίεση με το χέρι και μην πιέζετε την κορυφή ίνας κατά τη διάρκεια της ενεργοποίησης ενέργειας.
18. Διακόψτε τη χρήση του λέιζερ, αφαιρώντας το πέλμα από το ποδωστήριο, όταν η κορυφή ίνας βρίσκεται 2-3 εκ. από το σημείο πρόσβασης, όπως υποδηλώνεται από τις ενδείξεις στον άξονα της ίνας (ή το εισαγωγικό Trè-Sheath, όπου ισχύει). Η κορυφή ίνας NeverTouch Direct βρίσκεται 4 εκ. από το σημείο πρόσβασης, όταν ξεκινούν οι λευκές ενδείξεις εξόδου και 3 εκ. από το σημείο πρόσβασης, όταν ολοκληρώνονται οι λευκές σήμανσεις εξόδου.

Η διαδικασία θεωρείται ολοκληρωμένη όταν υποβληθεί σε θεραπεία το επιθυμητό μήκος της στοχευόμενης προς θεραπεία φλέβας.

ΜΕΤΑ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ:

Εκτελέστε έναν δεύτερο υπέροχο για να επιβεβαιώσετε ότι η φλέβα έχει κλείσει και δεν υπάρχει άλλη ροή αίματος.

Οι οδηγίες χρήσης είναι διαθέσιμες ηλεκτρονικά στη διεύθυνση WWW.ANGIODYNAMICS.COM/IFU-DFU-PORTAL/

* Τα AngioDynamics, το λογότυπο AngioDynamics, VenaCure EVLT, το λογότυπο VenaCure EVLT, Trè-Sheath και NeverTouch Direct είναι εμπορικά σήματα ή/και σήματα κατατεθέντα της AngioDynamics Inc., συνεργαζόμενης ή θυγατρικής της εταιρείας.

Σε συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του 21 CFR Μέρος 801.15, παρέχεται παρακάτω γλωσσάρι των συμβόλων που εμφανίζονται χωρίς συνοδευτικό κείμενο.

Σύμβολο	Αναφ.	Τίτλος συμβόλου	Σημασία συμβόλου
	5.1.1	Κατασκευαστής	Υποδηλώνει τον κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής. ^a
	5.1.2	Εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/ Ευρωπαϊκή Ένωση	Υποδηλώνει τον εξουσιοδοτημένο εκπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση. ^a
	5.1.3	Ημερομηνία κατασκευής	Υποδηλώνει την ημερομηνία κατασκευής της ιατρικής συσκευής. ^a
	5.1.4	Ημερομηνία λήξης	Υποδηλώνει την ημερομηνία μετά από την οποία δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται η ιατρική συσκευή. ^a
	5.1.5	Κωδικός παρτίδας	Υποδηλώνει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίησή της. ^a
	5.1.6	Αριθμός καταλόγου	Υποδηλώνει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση της ιατρικής συσκευής. ^a
	5.1.8	Εισαγωγέας	Υποδηλώνει την εταιρεία που εισάγει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στην περιοχή. ^a
	5.2.3	Αποστειρωμένο με οξειδίο του αιθυλενίου	Υποδηλώνει ότι η ιατρική συσκευή έχει αποστειρωθεί με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου. ^a
	5.2.6	Μην επαναποστειρώνετε το προϊόν	Υποδηλώνει ότι η ιατρική συσκευή δεν πρέπει να επαναποστειρώνεται. ^a
	5.2.8	Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης	Υποδηλώνει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχθεί και ότι ο χρήστης θα πρέπει να ανατρέξει στις οδηγίες χρήσης για περισσότερες πληροφορίες. ^a
	5.2.11	Σύστημα μεμονωμένου στείρου φραγμού	Υποδηλώνει σύστημα μεμονωμένου στείρου φραγμού. ^a
	5.3.2	Αποφύγετε την έκθεση στον ήλιο	Υποδηλώνει ιατρική συσκευή που απαιτεί προστασία από τις πηγές φωτός. ^a
	5.3.4	Διατηρείτε στεγνό	Υποδηλώνει ιατρική συσκευή που απαιτεί προστασία από την υγρασία. ^a
	5.3.6	Ανώτατο όριο θερμοκρασίας	Υποδηλώνει το ανώτατο όριο θερμοκρασίας στο οποίο μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια η ιατρική συσκευή. ^a
	5.4.2	Μην επαναχρησιμοποιείτε	Υποδηλώνει ιατρική συσκευή που παρέχεται για μία χρήση μόνο ή για χρήση σε έναν ασθενή κατά τη διάρκεια μίας διαδικασίας. ^a

Σύμβολο	Αναφ.	Τίτλος συμβόλου	Σημασία συμβόλου
	5.4.3	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης ή στις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης ifu.angiodynamics.com	Υποδηλώνει ότι ο χρήστης πρέπει να ανατρέξει στις οδηγίες χρήσης. ^a
	5.7.7	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Υποδηλώνει ότι το είδος αποτελεί ιατροτεχνολογικό προϊόν. ^a
	5.7.10	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	Υποδηλώνει φορέα που περιέχει πληροφορίες μοναδικού αναγνωριστικού συσκευής. ^a
	ΔΙ	Μόνο με συνταγή γιατρού	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο κατόπιν συνταγογράφησης από ιατρό. ^b
	ΔΙ	Γενικός αριθμός προϊόντος	Ο κωδικός Γενικού αριθμού προϊόντος (UPN) αποτελεί τον αριθμό του κατασκευαστή για ένα είδος.
	ΔΙ	Ποσότητα σε πακέτο	Υποδηλώνει ότι ο αριθμός αφορά τον αριθμό μονάδων που περιέχονται στο πακέτο.
	ΔΙ	Σήμα CE	Δήλωση συμμόρφωσης του Κατασκευαστή με την Οδηγία Ιατροτεχνολογικών Συσκευών 2017/745. ^γ
	1135	Ανακυκλώσιμο πακέτο	Ανακυκλώσιμο πακέτο. ^δ

a. EN ISO 15223-1 - Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Σύμβολα που χρησιμοποιούνται σε ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, επισήμανση και πληροφορίες προς παροχή.
 β. 21 CFR 801.109 - Κώδικας Ομοσπονδιακών Κανονισμών
 γ. EE 2017/745 Κανονισμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων, δημοσίευση 5 Μαΐου 2017
 δ. EN ISO 14021 Περιβαλλοντικές ετικέτες και δηλώσεις. Αυτο-δηλούμενο περιβαλλοντικό ισχυρισμοί (Περιβαλλοντική επισήμανση τύπου II)



Atenção: A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos ou por prescrição médica.

Qualquer incidente grave ocorrido com a utilização deste dispositivo deve ser comunicado à AngioDynamics ou ao representante no seu país.

Qualquer incidente grave ocorrido com a utilização deste dispositivo deve ser comunicado à AngioDynamics através do email complaints@angiodynamics.com e à Autoridade Nacional competente. Consulte o seguinte endereço da Web para obter as informações e contacto da autoridade competente da UE.

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

AVISO

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO por óxido de etileno (OE). Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Se verificar a presença de quaisquer danos no produto, contacte o representante de vendas.

Instruções de armazenamento: Manter afastado da luz solar; Manter seco; Limite superior de temperatura: 27 graus Celsius

Para utilização num só paciente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar falhas que, por sua vez, podem causar lesões, doenças ou conduzir à morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também podem causar o risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infeção ou infeção cruzada no paciente, incluindo, entre outras, a transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doenças ou conduzir à morte do paciente.

A Bainha introdutora VenaCure EVLT NeverTouch Direct deve ser tratada como resíduos biomédicos contaminados após a utilização. O dispositivo usado ou por utilizar deve ser eliminado de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou governamental relativa a tais itens.

A embalagem do dispositivo não contaminada deve ser reciclada, se aplicável, ou eliminada como resíduos comuns de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou governamental para tais itens.

NOTA: Leia atentamente este manual e o manual do Operador a laser antes de utilizar o Kit de procedimento VenaCure EVLT*. Cumpra todos os avisos, precauções e indicações de cuidado apresentados nestes documentos. O incumprimento dos mesmos poderá resultar em complicações no estado de saúde do paciente.

UTILIZAÇÃO PREVISTA / INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

A bainha introdutora VenaCure EVLT NeverTouch Direct está indicada para ser utilizada com o kit de procedimento VenaCure EVLT NeverTouch Direct na introdução da fibra do laser na vasculatura periférica.

Os kits de procedimento *VenaCure EVLT* NeverTouch Direct** da AngioDynamics*, Inc. estão indicados para a coagulação endovascular da veia safena magna (VSM) em doentes com refluxo superficial da veia, para o tratamento de varizes e varicosidades associadas ao refluxo superficial da veia safena magna (VSM) e para o tratamento de incompetência e refluxo de veias superficiais da extremidade inferior.

Este produto só deve ser utilizado com lasers aprovados para utilização no tratamento de varizes e varicosidades associadas ao refluxo superficial da VSM e no tratamento de veias com refluxo insuficiente no sistema venoso superficial dos membros inferiores.

PERFIL DO UTILIZADOR A QUEM SE DESTINA

A Bainha introdutora VenaCure EVLT NeverTouch Direct destina-se a ser utilizada por profissionais médicos incluindo, entre outros, cirurgiões vasculares, cardiologistas de intervenção e radiologistas de intervenção. O uso dos dispositivos de ablação por laser endovenoso deve ser limitado a pessoal médico com experiência nas especialidades adequadas para as Indicações de Utilização. Recomendamos que todo o pessoal em contacto com o dispositivo seja informado sobre todas as regras e normas de segurança aplicáveis antes do uso.

POPULAÇÃO DE PACIENTES PREVISTA

A Bainha introdutora VenaCure EVLT NeverTouch Direct destina-se a uso em populações de pacientes que podem incluir uma vasta gama de idades, pesos, raças, nacionalidades, estado de saúde geral e condições médicas (de acordo com todos os Avisos, Precauções e Contraindicações). A Bainha introdutora VenaCure EVLT NeverTouch Direct destina-se a tratar pacientes com varizes.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

O resultado clínico esperado da ablação por laser endovenoso (inclusive da Bainha introdutora VenaCure EVLT NeverTouch Direct) é o fecho da veia com êxito com um mínimo de complicações ou sem complicações, e a melhoria da dor e sintomas clínicos, como edema, alterações cutâneas, inflamação e úlceras (conforme medido pela Classificação de Gravidade Clínica Venosa [VCSS]).

CONTRAIINDICAÇÕES:

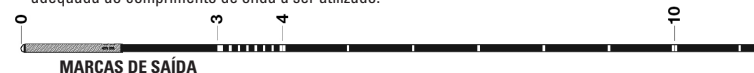
- Pacientes com trombos no segmento da veia a ser tratado
- Pacientes com secções aneurismáticas no segmento da veia a ser tratado
- Pacientes com doença arterial periférica conforme determinado por um Índice Tornozelo-Braço < 0,9
- Pacientes sem capacidade de locomoção.
- Pacientes com trombose venosa profunda (TVP).
- Pacientes grávidas ou a amamentar.
- Pacientes com um estado geral de saúde degradado.
- Poderão ser apresentadas outras contraindicações pelo médico assistente à data do tratamento.

COMPLICAÇÕES POTENCIAIS:

As potenciais complicações incluem, entre outras, o seguinte: perfuração do vaso, trombose, embolia pulmonar, flebite, hematoma, infeção, alteração da pigmentação da pele, neovascularização, parestesia por danos térmicos no nervo sensorial adjacente parestesia por danos térmicos no nervo sensorial adjacente, tumescência anestésica, irradiação sem alvo, hemorragia, necrose, queimaduras de pele e dor.

PRECAUÇÃO:

- Antes e durante a utilização, evite danificar a fibra, sujeitando-a a choque, extensão ou flexão excessiva. Não enrole a fibra num círculo com um diâmetro inferior a 16 cm. Não existem dados sobre a segurança e eficácia clínicas de outras conceções e diâmetros da ponta da fibra.
- Antes e durante a utilização, evite fletir a bainha introdutora uma vez que esta ação poderá provocar dobras ou danos.
- Todas as pessoas que estejam na sala de tratamento têm de usar óculos de proteção da categoria adequada ao comprimento de onda a ser utilizado.



AVISOS:

- O tratamento de veias localizadas à superfície da pele poderá causar queimaduras de pele.
- Poderá ocorrer parestesia causada por dano térmico nos nervos sensoriais adjacentes.
- O tecido que não seja visado pelo tratamento tem de estar protegido contra lesões causadas pela energia laser direta e refletida. Tanto o doente como o pessoal técnico têm de utilizar proteção ocular e vestuário de proteção adequado.

APRESENTAÇÃO

Guarde num local fresco e seco. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não utilize se a etiqueta estiver incompleta ou ilegível.

INSTRUMENTOS NECESSÁRIOS:

- Laser
- Proteção ocular de segurança

REMOVER A FIBRA DO MOLDE DE CARTÃO:

NOTA: oriente molde de cartão de modo a que o logótipo AngioDynamics fique legível.

1. Utilize a técnica asséptica para retirar todos os componentes das divisórias.

A. Para retirar primeiro a ponta de fibra:

- 2a. Faça a ponta de fibra avançar para o tubo da embalagem ligeiramente, de modo a facilitar a retirada da aba do molde do cartão.
- 3a. Solte a fibra da parte inferior direita dentro da aba do cartão.
- 4a. Puxe a ponta de fibra para fora do tubo da embalagem.
- 5a. Desenrole a fibra para a esquerda, puxando a fibra verticalmente do cartão.
- 6a. Solte o SMA das abas levantadas.

B. Para retirar primeiro a extremidade da fibra SMA:

- 2b. Solte o SMA das abas levantadas do cartão.
- 3b. Desenrole a fibra para a esquerda, puxando-a verticalmente do cartão.
- 4b. Puxe a ponta de fibra do tubo da embalagem.

PROCEDIMENTO:

Antes de realizar o procedimento, leia todas as instruções com atenção e observe todos os avisos. Caso contrário, poderão ocorrer complicações para os pacientes. Este procedimento pode ser realizado no consultório médico ou como tratamento em ambulatório com anestesia local e deve ser realizado por um médico qualificado que tenha recebido formação nestas técnicas.

1. Faça um exame físico.
2. Reveja as medições ecográficas do diâmetro e da profundidade da veia.
3. Marque a pele com uma caneta cirúrgica para mostrar o comprimento da veia a tratar.
4. Configure o laser de acordo com o Manual do Operador do Laser de Diodo.
5. Coloque o doente na posição de Trendelenburg invertida, de modo a encher e distender a veia visada pelo tratamento.
6. Utilizando a técnica de Seldinger padrão, obtenha acesso à veia pretendida com a agulha e respetivo fio-guia.
7. Avance o introdutor/dilatador sobre o fio.
8. Retire o dilatador e o fio-guia.
9. Fixe corretamente a fibra de laser NeverTouch Direct esterilizada, de uma única utilização e descartável retirando a tampa de proteção e apertando ao máximo o encaixe da fibra no conector SMA 905 do laser até que esteja apertado e fixo.
10. Introduza a fibra de laser NeverTouch Direct na bainha através do introdutor até à área a tratar. Em caso de tratamento na Veia safena magna, posicione a ponta da fibra de modo a ficar 1-2 cm abaixo da junção safeno-femoral. Confirme a localização da fibra por orientação ecográfica.
11. Administre anestesia local tumescente por orientação ecográfica, de modo a garantir a administração de anestésico suficiente para obter proteção térmica.
12. Coloque o laser no modo contínuo e regule-o com a potência pretendida. (Lasers de 810 nm, 980 nm: 10-14 Watts, Lasers de 1470 nm: 5-7 Watts).
13. Coloque os óculos de segurança adequados para laser e para o comprimento de onda a utilizar.
14. Coloque o laser no modo de "Enable" (ativo).
15. Deslize a bainha introdutora para fora e para trás do vaso ao longo da fibra.

NOTA: se a bainha ficar dentro do vaso durante o procedimento, ao ver a marca de aviso dos 16 cm, comece a remover a bainha do vaso em conjunto com a fibra.

NOTA: se for necessário utilizar o introdutor *Trè-Sheath** de 65 cm em vez do introdutor, alinhe a extremidade traseira do polo *Trè-Sheath* com o centro da marca de localização dos 72 cm.

NOTA: em caso de utilização de um *Trè-Sheath*, confirme que a ponta de fibra fica pelo menos 2 cm fora da ponta do *Trè-Sheath* antes de aplicar o laser.

16. Confirme a localização da fibra por orientação ecográfica.
17. Ative o laser carregando no pedal ao mesmo tempo que retira a fibra (e o introdutor *Trè-Sheath*, se aplicável), a uma taxa que administre adequadamente a energia de laser desejada por centímetro.
 - (Lasers de 810 nm, 980 nm: 50-80 Joules por cm)
 - (Lasers de 1470 nm: 30-50 Joules por cm)
 - Não exerça pressão ou força externa direta com a mão sobre a ponta da fibra durante a ativação da energia.
18. Pare o funcionamento do laser retirando o pé do pedal quando a ponta da fibra estiver a 2-3 cm do local de acesso, conforme indicado por marcadores no eixo da fibra (ou do introdutor *Trè-Sheath*, se aplicável). A ponta da fibra NeverTouch Direct tem 4 cm desde o local de acesso onde começam as marcas brancas de saída e 3 cm a partir do local de acesso onde terminam as marcas brancas de saída.

Considera-se que o procedimento está terminado quando o comprimento pretendido da veia visada pelo tratamento estiver tratado.






















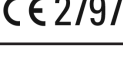

APÓS O PROCEDIMENTO:

Realize uma segunda ecografia para confirmar que a veia está fechada e que não há mais fluxo sanguíneo.

As instruções de utilização estão disponíveis eletronicamente em WWW.ANGIODYNAMICS.COM/IFU-DFU-PORTAL/

* AngioDynamics, o logo AngioDynamics, VenaCure EVLT, o logo VenaCure EVLT, Trè-Sheath e NeverTouch Direct são marcas comerciais e/ou marcas registradas da AngioDynamics Inc., de uma afiliada ou de uma subsidiária.

Em conformidade com os requisitos do 21 CFR secção 801.15, é apresentado de seguida um glossário de símbolos sem o texto de acompanhamento.

Símbolo	Ref.	Título do símbolo	Significado do símbolo
	5.1.1	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico. ^a
	5.1.2	Representante autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia. ^a
	5.1.3	Data de fabrico	Indica a data em que foi fabricado o dispositivo médico. ^a
	5.1.4	Utilizar até à data indicada	Indica a data a partir da qual o dispositivo médico não deve ser utilizado. ^a
	5.1.5	Código do lote	Indica o código do lote do fabricante para poder identificar o lote. ^a
	5.1.6	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado. ^a
	5.1.8	Importador	Indica a entidade responsável pela importação do dispositivo médico para o local. ^a
	5.2.3	Esterilizado por óxido de etileno	Indica que o dispositivo médico foi esterilizado utilizando óxido de etileno. ^a
	5.2.6	Não reesterilizar	Indica um dispositivo médico que não deve ser reesterilizado. ^a
	5.2.8	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização	Indica um dispositivo médico que não deve ser utilizado se a embalagem estiver danificada ou aberta e que o utilizador deve consultar as instruções de utilização para informação adicional. ^a
	5.2.11	Sistema de barreira estéril individual	Indica um sistema de barreira estéril individual. ^a
	5.3.2	Manter afastado da luz solar	Indica um dispositivo médico que precisa de proteção de fontes de luz. ^a
	5.3.4	Manter seco	Indica um dispositivo médico que precisa de ser protegido da humidade. ^a
	5.3.6	Limite superior de temperatura	Indica o limite superior de temperatura ao qual o dispositivo médico pode ser exposto de forma segura. ^a
	5.4.2	Não reutilizar	Indica um dispositivo médico que foi concebido para uma utilização única ou para utilização num único paciente durante um procedimento único. ^a
	5.4.3	Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrónicas ifu.angiodynamics.com	Indica a necessidade do utilizador consultar as instruções de utilização. ^a
	5.7.7	Dispositivo médico	Indica que os itens são um dispositivo médico. ^a
	5.7.10	Identificador único do dispositivo	Indica um transportador que contém a informação do identificador único do dispositivo. ^a
	NA	Apenas Rx	Cuidado: De acordo com a lei federal norte-americana, este dispositivo só pode ser vendido a médicos ou por indicação destes. ^b
	NA	Número universal do produto	O código do número do produto universal (UPN) representa o número do fabricante de um artigo.
	NA	Quantidade na embalagem	Para indicar que o número adjacente reflete o número de unidade incluídas na embalagem.
	NA	Marca CE	Declaração de conformidade do fabricante em relação à Diretiva 2017/745 relativa aos dispositivos médicos. ^c
	1135	Embalagem reciclável	Embalagem reciclável. ^d

a. EN ISO 15223-1 – Dispositivos médicos – Os símbolos devem ser utilizados com as etiquetas do dispositivo médico, as etiquetas e as informações serão fornecidas.

b. 21 CFR 801.109 – Código de Regulamentos Federais.

c. UE 2017/745 – Regulamentos relativos a dispositivos médicos, publicados a 5 de maio, 2017

d. EN ISO 14021 – Rótulos e declarações ambientais. Autodeclarações ambientais (Rotulagem ambiental Tipo II)

**ONLY**

Przeostrog: Zgodnie z prawem federalnym (obowiązującym w USA) sprzedaje tego wyrobu może zostać dokonana tylko na receptę od lekarza lub na zamówienie lekarza.

Wszelkie poważne incydenty, które miały miejsce podczas używania tego wyrobu, należy zgłaszać do firmy AngioDynamics lub przedstawicielowi w danym kraju.

Wszelkie poważne incydenty, które miały miejsce podczas używania tego urządzenia, należy zgłaszać do firmy AngioDynamics na adres complaints@angiodynamics.com i do właściwego organu krajowego. Informacje kontaktowe właściwego organu UE można znaleźć pod poniższym adresem internetowym.

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

OSTRZEŻENIE

Zawartość opakowania poddano sterylizacji tlenkiem etylenu (EO) i dostarczono w stanie STERYLNYM. Nie używać, jeśli bariera sterylna jest uszkodzona. W przypadku stwierdzenia uszkodzeń skontaktować się z odpowiednim przedstawicielem handlowym.

Instrukcje dotyczące przechowywania: Chronić przed światłem słonecznym, chronić przed wilgocią, górna wartość graniczna temperatury: 27 stopni Celsjusza

Do użytku wyłącznie u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie rekondycjonować ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, rekondycjonowanie lub ponowna sterylizacja może naruszyć integralność wyrobu i/lub prowadzić do uszkodzenia wyrobu, co w konsekwencji może skutkować obrażeniami ciała pacjenta, jego chorobą lub śmiercią. Ponowne użycie, rekondycjonowanie lub ponowna sterylizacja może także stwarzać ryzyko zanieczyszczenia wyrobu i/lub doprowadzić do zakażenia pacjenta lub zakażenia krzyżowego, w tym do przeniesienia chorób zakaźnych z jednego pacjenta na innego. Zanieczyszczenie wyrobu może doprowadzić do urazu, choroby lub zgonu pacjenta.

Oslonę introduktora VenaCure EVLT NeverTouch Direct należy po użyciu traktować jako skażony odpad biomedyczny. Zużyty lub nieużywany wyrób należy utylizować zgodnie z politykami szpitalnymi administracyjnymi i/lub samorządowymi dla takich przedmiotów.

Niezanieczyszczone opakowanie wyrobu należy poddać recyklingowi, jeśli ma to zastosowanie, lub utylizować jak zwykłe odpady zgodnie z polityką szpitala, administracji i/lub władz lokalnych dla takich przedmiotów.

UWAGA: Przed użyciem zestawu zabiegowego VenaCure EVLT* należy dokładnie przeczytać niniejszy podręcznik oraz podręcznik operatora lasera. Należy przestrzegać wszystkich ostrzeżeń i ostrzeżeń zawartych w tych dokumentach oraz stosować opisane w nich środki ostrożności. W przeciwnym razie u pacjenta mogą wystąpić powikłania po zabiegu.

PRZEZNACZENIE / WSKAZANIA DO STOSOWANIA:

Oslona introduktora VenaCure EVLT NeverTouch Direct jest przeznaczona do stosowania wraz z zestawem zabiegowym VenaCure EVLT NeverTouch w celu wprowadzania włókna laserowego do obwodowego układu naczyniowego.

Zestawy zabiegowe VenaCure EVLT* NeverTouch Direct* firmy AngioDynamics*, Inc. są przeznaczone do wewnątrznaczyniowej koagulacji żył odpiszczelowych (GSV) u pacjentów z refluksiem w żyłach powierzchownych, do leczenia żylaków i żylakowatości związanych z refluksiem w żyłach odpiszczelowych (GSV) oraz do leczenia niewydolności i refluksów w żyłach powierzchownych kończyn dolnych.

Produktu należy używać wyłącznie z laserami przeznaczonymi do stosowania w leczeniu żylaków, żylakowatości związanych z refluksiem w żyłach odpiszczelowych (GSV) oraz niewydolności i refluksów w układzie żył powierzchownych kończyn dolnych.

PROFIL DOCELOWEGO UŻYTKOWNIKA

Oslona introduktora VenaCure EVLT NeverTouch Direct jest przeznaczona do stosowania przez personel medyczny, w tym między innymi chirurgów naczyniowych, kardiologów interwencyjnych i radiologów interwencyjnych. Stosowanie wyrobów do laserowej ablacji wewnątrzżylnych należy ograniczyć do personelu medycznego posiadającego doświadczenie w specjalnościach odpowiednich dla wskazań do stosowania. Zaleca się, aby cały personel mający kontakt z wyrobem został przed użyciem poinformowany o wszystkich obowiązujących zasadach i normach bezpieczeństwa.

DOCELOWA POPULACJA PACJENTÓW

Oslona introduktora VenaCure EVLT NeverTouch Direct jest przeznaczona do stosowania w populacjach pacjentów obejmujących szeroki zakres wieku, masy, rasy, narodowości, ogólnego stanu zdrowia i stanów medycznych (zgodnie ze wszystkimi ostrzeżeniami, środkami ostrożności i przeciwwskazaniami). Oslona introduktora VenaCure EVLT NeverTouch Direct jest przeznaczona do leczenia pacjentów z żylakami.

KORZYŚCI KLINICZNE

Oczekiwany wynik kliniczny laserowej ablacji wewnątrzżylnych (w tym osłony introduktora VenaCure EVLT NeverTouch Direct) to skuteczne zamknięcie żył przy minimalnych lub zerowych komplikacjach oraz złagodzenie bólu i objawów klinicznych, takich jak obrzęk, zmiany skórne, stany zapalne i owrzodzenia (mierzone za pomocą skali ciężkości klinicznej choroby układu żylnego (ang. Venous Clinical Severity Score, VCSS)).

PRZECIWSKAZANIA:

- Skrzeplina w leczonym odcinku żyły.
- Tętniak w leczonym odcinku żyły.
- Choroba tętnic obwodowych, gdy wskaźnik kostka-ramię < 0,9.
- Niezdolność do chodzenia.
- Zakrzepica żył głębokich (ang. Deep vein thrombosis, DVT).
- Ciąża lub karmienie piersią.
- Ogólny zły stan zdrowia.
- Lekarz może poinformować pacjenta o innych przeciwwskazaniach w trakcie leczenia.

MOŻLIWE POWIKŁANIA:

Możliwe powikłania związane z zabiegiem obejmują m.in. następujące stany: perforacja naczyń krwionośnych, zakrzepica, zator płucny, zapalenie żył, krwiak, zakażenie, zmiana pigmentacji skóry, neowaskularyzacja, niedowład spowodowany termicznym uszkodzeniem przyległych nerwów czuciowych, obrzęknięcie spowodowane środkiem znieczulającym, napromieniowanie tkanek innych niż docelowe, krwotok, martwica, oparzenia skóry, ból.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

- Przed rozpoczęciem użytkowania i w jego trakcie należy uważać, aby nie uszkodzić światłowodu przez uderzenie, nadmierne napięcie lub zgięcie. Nie wolno ciasno związać światłowodu (minimalna dozwolona średnica zwoju wynosi 16 cm). W przypadku innych końcówek i średnic światłowodu informacje o bezpieczeństwie klinicznym i skuteczności nie są dostępne.
- Przed rozpoczęciem użytkowania i w jego trakcie należy unikać zginania osłony introduktora i rozszerzacza, ponieważ może to spowodować ich załamanie i uszkodzenie.
- Wszystkie osoby obecne w gabinecie zabiegowym muszą nosić okulary ochronne dostosowane do długości fali używanego lasera.



OSTRZEŻENIA:

- W przypadku leczenia żył znajdujących się blisko powierzchni skóry może dojść do oparzenia skóry.
- Termiczne uszkodzenie przyległych nerwów czuciowych może prowadzić do niedowładu.
- Tkanki nieprzeznaczone do leczenia należy chronić przed uszkodzeniem spowodowanym oddziaływaniem bezpośredniej lub odbitej energii lasera. Zarówno pacjent, jak i personel obecny w gabinecie zabiegowym muszą nosić odpowiednie okulary ochronne i odzież ochronną.

SPOSÓB DOSTARCZANIA

Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu. Nie używać, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie używać, jeśli etykieta jest niekompletna lub nieczytelna.

WYMAGANE NARZĘDZIA:

- Laser
- Okulary ochronne

WYJMOWANIE ŚWIATŁOWODU Z KARTONOWEJ WKŁADKI:

UWAGA: Kartonową wkładkę należy trzymać w taki sposób, aby logo AngioDynamics było czytelne.

1. Wyjąć wszystkie elementy z woreczków, stosując techniki aseptyczne.

A. Aby wyjąć najpierw końcówkę światłowodu:

- 2a. Nieznacznie wsunąć końcówkę światłowodu do rurki transportowej, aby ułatwić jego wyjmowanie z wypustek na kartonowej wkładce.
- 3a. Odłączyć światłowód od prawej dolnej wypustki wewnętrznej na kartonowej wkładce.
- 4a. Wyjąć końcówkę światłowodu z rurki transportowej.
- 5a. Rozwinąć światłowód w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, ciągnąc za światłowód pionowo w stosunku do kartonowej wkładki.
- 6a. Odłączyć złącze SMA od uniesionych wypustek.

B. Aby wyjąć najpierw końcówkę ze złączem SMA:

- 2b. Odłączyć złącze SMA od uniesionych wypustek na kartonowej wkładce.
- 3b. Rozwinąć światłowód w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, ciągnąc pionowo w stosunku do kartonowej wkładki.
- 4b. Wyjąć końcówkę światłowodu z rurki transportowej.

ZABIEG:

Przed rozpoczęciem zabiegu należy uważnie przeczytać wszystkie instrukcje i przestrzegać wszystkich ostrzeżeń. W przeciwnym razie może dojść do powikłań u pacjenta. Zabieg można wykonywać w znieczuleniu miejscowym w gabinecie lekarskim lub w ramach leczenia ambulatoryjnego. Zabieg może wykonywać wyłącznie wykwalifikowany lekarz, który przeszedł szkolenie w zakresie opisanych technik.

1. Wykonać badanie przedmiotowe.
2. Zapoznać się z wynikami pomiarów ultradźwiękowych średnicy i głębokości żył.
3. Markerem chirurgicznym oznaczyć na skórze długość leczzonej żyły.
4. Ustawić laser zgodnie z dostarczonym podręcznikiem operatora lasera (zgodnie z instrukcją).
5. Ustawić pacjenta w odwróconej pozycji Trendelenburga w celu napełnienia krwią i rozszerzenia leczzonej żyły.
6. Stosując standardową metodę Seldingera, uzyskać dostęp do leczzonej żyły za pomocą igły i odpowiedniego przewodnika.
7. Wsunąć introduktor/rozszerzacz po przewodniku.
8. Wyjąć rozszerzacz i przewodnik.
9. Odpowiednio podłączyć sterylne, jednorazowe włókno laserowe NeverTouch Direct. W tym celu zdjąć nakładkę ochronną ze złącza światłowodu i dokręcić je do oporu w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara do złącza SMA 905 lasera, tak aby połączenie było mocne i bezpieczne.
10. Wsunąć włókno laserowe NeverTouch Direct przez osłonę introduktora do miejsca leczenia. W przypadku leczenia żyły odpiszczelowej ustawić końcówkę światłowodu 1–2 cm poniżej ujścia odpiszczelowo-udowego. Sprawdzić położenie końcówki światłowodu pod kontrolą ultradźwiękową.
11. Podać środek do tumescencyjnego znieczulenia miejscowego pod kontrolą ultradźwiękową, tak aby zapewnić ochronę termiczną przy minimalnej dawce środka znieczulającego.
12. Ustawić laser w trybie pracy ciągłej i wyregulować jego moc. (Lasery o długości fali 810 nm i 980 nm: 10–14 W, lasery o długości fali 1470 nm: 5–7 W).
13. Założyć okulary ochronne dostosowane do długości fali używanego lasera.
14. Ustawić laser w trybie Enable (Wł.).
15. Wsunąć osłonę introduktora z naczynia krwionośnego i kontynuować wysuwanie wzdłuż światłowodu.

UWAGA: Jeśli podczas zabiegu osłona będzie się znajdowała w naczyniu krwionośnym, wówczas po uwidocznieniu znacznika ostrzegawczego 16 cm należy rozpocząć wyjmowanie osłony z naczynia krwionośnego razem ze światłowodem.

UWAGA: Jeśli konieczne jest użycie introduktora *Trè-Sheath** o długości 65 cm zamiast standardowego introduktora, wówczas koniec kielicha introduktora *Trè-Sheath* należy ustawić równo ze środkiem znacznika 72 cm.

UWAGA: W razie użycia introduktora *Trè-Sheath* przed rozpoczęciem pracy lasera należy się upewnić, że końcówka światłowodu wystaje co najmniej 2 cm z końcówki introduktora *Trè-Sheath*.

16. Sprawdzić położenie końcówki światłowodu pod kontrolą ultradźwiękową.
17. Aktywować laser, naciskając pedał przy jednoczesnym wyjmowaniu światłowodu (oraz introduktora *Trè-Sheath*, jeśli został użyty) w tempie umożliwiającym dostarczenie odpowiedniej ilości energii lasera na centymetr.
(Lasery o długości fali 810 nm i 980 nm: 50–80 J/cm)
(Lasery o długości fali 1470 nm: 30–50 J/cm)
Podczas pracy lasera nie dotykać bezpośrednio ręką końcówki światłowodu ani nie przykładać do niej siły.
18. Zakończyć pracę lasera, zdejmując nogę z pedału w momencie, gdy końcówka światłowodu znajdzie się 2–3 cm od miejsca dostępu, zgodnie ze znacznikami na trzonie światłowodu (lub introduktora *Trè-Sheath*, jeśli został użyty). Kończówka światłowodu *NeverTouch Direct* znajduje się 4 cm od miejsca dostępu po uwidocznieniu początku białych znaczników końcowych i 3 cm od miejsca dostępu po uwidocznieniu końca białych znaczników końcowych.

Zabieg można uznać za zakończony, jeśli żyła została wyleczona na wymaganej długości.

PO ZABIEGU:

Wykonać drugie badanie ultradźwiękowe w celu potwierdzenia zamknięcia żyły i braku przepływu krwi.

Instrukcje użytkownika są dostępne w formie elektronicznej na stronie WWW.ANGIODYNAMICS.COM/IFU-DFU-PORTAL/.

* *AngioDynamics*, logo *AngioDynamics*, *VenaCure EVLT*, logo *VenaCure EVLT*, *Trè-Sheath* i *NeverTouch Direct* są znakami towarowymi i/lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy *AngioDynamics Inc.*, podmiotu stowarzyszonego lub zależnego.

Zgodnie z wymaganiami 21 ustawy CFR część 801.15, poniżej zamieszczono słowniczek symboli, które występują bez towarzyszącego tekstu.

Symbol	Ref	Nazwa symbolu	Znaczenie symbolu
	5.1.1	Producent	Oznacza producenta wyrobu medycznego ^a .
	5.1.2	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej	Oznacza upoważnionego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej ^a .
	5.1.3	Data produkcji	Oznacza datę produkcji wyrobu medycznego ^a .
	5.1.4	Data ważności	Oznacza datę, po upływie której nie wolno używać wyrobu medycznego ^a .
	5.1.5	Kod partii	Oznacza kod partii producenta, aby można było zidentyfikować partię lub serię ^a .
	5.1.6	Numer katalogowy	Oznacza numer katalogowy producenta, aby można było zidentyfikować wyrób medyczny ^a .
	5.1.8	Importer	Oznacza podmiot importujący wyrób medyczny do regionu ^a .
	5.2.3	Wysterylizowano tlenkiem etylenu	Oznacza, że wyrób medyczny został wysterylizowany przy użyciu tlenku etylenu ^a .
	5.2.6	Nie sterylizować ponownie	Oznacza, że wyrobu medycznego nie wolno ponownie sterylizować ^a .
	5.2.8	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznać się z instrukcją obsługi	Oznacza wyrób medyczny, którego nie należy używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte oraz że użytkownik powinien zapoznać się z instrukcją obsługi w celu uzyskania dodatkowych informacji ^a .
	5.2.11	System pojedynczej bariery sterylnej	Wskazuje na system pojedynczej bariery sterylnej ^a .
	5.3.2	Chronić przed światłem słonecznym	Oznacza wyrób medyczny, który należy chronić przed źródłami światła ^a .
	5.3.4	Chronić przed wilgocią	Oznacza wyrób medyczny, który należy chronić przed wilgocią ^a .
	5.3.6	Górna wartość graniczna temperatury	Oznacza górną wartość graniczną temperatury, w jakiej stosowanie wyrobu jest bezpieczne ^a .
	5.4.2	Nie używać ponownie	Oznacza wyrób medyczny przeznaczony do jednorazowego użytku lub do użytku u jednego pacjenta w ramach jednego zabiegu ^a .
	5.4.3	Zapoznać się z instrukcją obsługi lub zapoznać się z elektroniczną instrukcją obsługi ifu.angiodynamics.com	Oznacza, że użytkownik musi zapoznać się z instrukcją użytkownika ^a .

Symbol	Ref	Nazwa symbolu	Znaczenie symbolu
	5.7.7	Wyrób medyczny	Wskazuje, że przedmiot jest wyrobem medycznym ^a .
	5.7.10	Unikalny identyfikator wyrobu	Wskazuje operatora, który zawiera unikalne informacje identyfikujące wyrób ^a .
	Nd.	Tylko Rx	Przeostrożenie: prawo federalne (Stanów Zjednoczonych) zezwala na sprzedaż tego produktu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie ^a .
	Nd.	Uniwersalny numer produktu	Kod uniwersalnego numeru produktu (UPN) to numer elementu nadany przez producenta.
	Nd.	Liczba sztuk w opakowaniu	Wskazuje, że podana obok liczba oznacza liczbę sztuk w opakowaniu.
	Nd.	Znak CE	Deklaracja zgodności producenta zgodna z dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych 2017/745 ^a .
	1135	Opakowanie nadające się do recyklingu	Opakowanie nadające się do recyklingu ^d .

a. EN ISO 15223-1 — Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.
b. 21 CFR 801.109 — Kodeks regulacji federalnych (ang. Code of Federal Regulations).
c. EU 2017/745 Regulamin dotyczący wyrobów medycznych opublikowany 5 maja 2017 r.
d. EN ISO 14021 Etykiety i deklaracje środowiskowe. Własne stwierdzenia środowiskowe (etykietowanie środowiskowe II typu).



Forsiktig: Føderal lov (USA) begrenser denne anordningen til salg av eller etter ordre fra en lege.

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått knyttet til bruken av enheten, skal rapporteres til AngioDynamics på eller til representanten i ditt land.

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått knyttet til bruken av enheten, skal rapporteres til AngioDynamics på complaints@angiodynamics.com og til vedkommende myndighet i ditt medlemsland. Se følgende nettside for kontaktinformasjon for vedkommende myndigheter i EU.

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

ADVARSEL

Innholdet leveres STERILT etter sterilisering med etylenoksid (EO). Bruk ikke produktet hvis den sterile emballasjen er skadet. Kontakt din salgsrepresentant dersom du påviser skade.

Oppbevaringsinstruksjoner: Hold unna sollys; Må holdes tørr; Øvre temperaturløse: 27 grader celsius

Bare til bruk til én pasient. Skal ikke brukes flere ganger, represseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repressering eller resterilisering kan medføre strukturell skade på anordningen og/eller føre til at anordningen svikter. Dette kan forårsake pasientskade, sykdom eller dødsfall. Gjenbruk, repressering eller resterilisering kan dessuten medføre risiko for kontaminasjon av produktet og/eller føre til pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av smittesykdommer fra én pasient til en annen. Kontaminasjon av produktet kan føre til at pasienten utsettes for skade, sykdom eller dødsfall.

VenaCure EVLT NeverTouch Direct-innførerhylse behandles som kontaminert biomedisinsk avfall etter bruk. Brukt eller ubrukt enhet skal kasseres i henhold til sykehusets praksis, administrativ praksis og/eller lokale bestemmelser for slike artikler.

Ikke-kontaminert emballasje skal resirkuleres, om mulig, eller kasseres som restavfall i henhold til sykehusets praksis, administrativ praksis og/eller lokale bestemmelser.

MERK: Les denne håndboken og operatørhåndboken nøye før du bruker VenaCure EVLT* prosedyreset. Se alle advarsler, forholdsregler og forsiktighetsmerknader i disse dokumentene. Hvis det ikke blir gjort, kan det resultere i pasientkomplikasjoner.

TILTENKT BRUK / INDIKASJONER FOR BRUK

VenaCure EVLT NeverTouch Direct-innførerhylsen er tiltenkt for bruk sammen med VenaCure EVLT NeverTouch Direct-prosedyreset for innføring av laserfiberen inn i den perifere vaskulaturen.

AngioDynamics*, Inc. VenaCure EVLT* NeverTouch Direct*-prosedyresetene er tiltenkt for endovaskulær koagulering av den store overflatiske lårvenen hos pasienter med overfladisk venerefluks, for behandling av åreknuter og varikositeter forbundet med overfladisk venerefluks i den store overflatiske lårvenen, og for behandling av inkompetente vener og vener med reflux i underekstremitetene.

Dette produktet må bare brukes med lasere som er klarert for bruk i behandlingen av åreknuter, varikositeter med overfladisk reflux i den store overflatiske lårvenen, og i behandling av inkompetente vener med reflux i det overfladiske venesystemet i underekstremitetene.

PROFIL FOR TILTENKTE BRUKERE

VenaCure EVLT NeverTouch Direct-innførerhylse skal brukes av medisinsk fagpersonell, inkludert, men ikke begrenset til karkirurger, intervensjonskardiologer og intervensjonsradiologer. Bruken av endovenøs laserablasjonsutstyr må begrenses til medisinsk personell med erfaring i spesialitetene som er egnet for indikasjonene for bruk. Det anbefales at alt personale som er i kontakt med utstyret er informert om alle gjeldende sikkerhetsregler og standarder for bruk.

TILTENKT PASIENTPOPULASJON

VenaCure EVLT NeverTouch Direct-innførerhylse er tiltenkt pasientpopulasjoner som kan spenne over et bredt spekter med hensyn til alder, vekt, etnisk opprinnelse, nasjonalitet, generell helsestatus og medisinske forhold (i samsvar med advarsler, forholdsregler og kontraindikasjoner). VenaCure EVLT NeverTouch Direct-innførerhylse er tiltenkt brukt til å behandle pasienter med varikose vener.

KLINISKE FORDELER

Det forventede kliniske resultatet av endovenøs laserablasjon (inkludert VenaCure EVLT NeverTouch Direct-innførerhylse) er vellykket venelukking med minimale eller ingen komplikasjoner, og forbedring av smerte og kliniske symptomer som ødem, hudforandringer, betennelser og sår (målt ved Venøs klinisk alvorlighetsgrad (VCSS)).

KONTRAIKASJONER:

- Pasienter med tromber i venen som skal behandles
- Pasienter med aneurisme i en del av venen som skal behandles
- Pasienter med perifer arteriesykdom bestemt av en ankel-brakial indeks < 0.9
- Pasienter med en manglende evne til å bevege seg
- Pasienter med dyp venetrombose (DVT)
- Pasienter som er gravide eller ammende
- Pasienter med generelt dårlig helse
- Andre kontraindikasjoner kan tas opp av den individuelle legen under behandlingen

MULIGE KOMPLIKASJONER:

Mulige komplikasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til, følgende: karperforasjon, trombose, lungeemboli, flebitt, hematom, infeksjon, endring i hudpigmentering, neovaskularisering, parestesi på grunn av termisk skade på nærliggende sensoriske nerver, anestesitumescens, bestråling av andre steder enn målstedet, hemoragi, nekrose, brannskår og smerte.

FORHOLDSREGEL:

- Både før og under bruk må du unngå skade på fiberen ved å påføre den støt, stress eller overdreven bøyning. Ikke kveil fiberen strammere enn en diameter på 16 cm. Kliniske sikkerhets- og effektivitetsdata er ikke tilgjengelige for andre fiberspissutforminger og diametre.
- Unngå bøyning av innførerhylsen og dilatatorene både før og under bruk da dette kan forårsake bøyninger og skade.
- Alle personer i behandlingsrommet må bruke vernebriller med riktig gardering mot bølglengden som brukes.



ADVARSLER:

- Behandling av en vene som er for nærme huden, kan resultere i at huden blir forbrent.
- Parestesi kan oppstå ved termisk skade på nærliggende sensoriske nerver.
- Vev som ikke skal behandles, må beskyttes mot skade som forårsakes av direkte og reflektert laserenergi. Bruk passende vernebriller og -klær for både pasienten og personell.

LEVERINGSMÅTE

Oppbevares på et kjølig, tørt sted. Bruk ikke hvis emballasjen er åpnet eller skadet. Bruk ikke hvis etiketten er ufullstendig eller uleselig.

NØDVENDIGE INSTRUMENTER:

- Laser
- Vernebriller

TA FIBEREN UT AV PAPIRUNDERLAGET:

MERKNAD: Orienter papirunderlaget så AngioDynamics-logoen kan leses.

1. Bruk en aseptisk teknikk for å ta alle komponenter ut av posene.

A. Slik tar du av fiberspissens ende først:

- 2a. Før fiberspissens litt inn i forsendelsesrøret for å gjøre det enklere å ta den av papirunderlaget.
- 3a. Løsne fiberen fra den innerste filken på underlagets høyreside.
- 4a. Trekk fiberspissens ut av forsendelsesrøret.
- 5a. Trekk fiberen ut mot klokken retning ved å trekke fiberen vertikalt fra kortet.
- 6a. Løsne SMA-en fra de forhøyede filkene.

B. Slik tar du av fiberens SMA-ende først:

- 2b. Løsne SMA-en fra kortets forhøyede filker.
- 3b. Trekk fiberen ut med klokken retning ved å trekke den vertikalt fra kortet.
- 4b. Trekk fiberspissens helt ut av forsendelsesrøret.

PROSEDYRE:

Les alle instruksjoner nøye og gå gjennom alle advarsler før prosedyren utføres. Pasientkomplikasjoner kan oppstå hvis dette ikke blir gjort. Denne prosedyren kan utføres på legekontoret eller som poliklinisk behandling under lokalbedøvelse, og skal utføres av en kvalifisert lege som har fått opplæring i disse teknikkene.

1. Utfør en generell helse sjekk.
2. Gå gjennom ultralydmålingene av venens diameter og dybde.
3. Merk huden med kirurgisk penn for å vise lengden på venen som skal behandles.
4. Klargjør laseren i henhold til medfølgende håndbok for diodelaseroperatører.
5. Legg pasienten i omvendt Trendelenburgs stilling slik at målvenen som skal behandles, fylles opp og strekker seg ut.
6. Bruk standard Seldinger-teknikk, og få tilgang til målvenen med nål og korresponderende ledetråd.
7. Før innførereren/dilatatorene over tråden.
8. Fjern dilatatorene og ledetråden.
9. Fest den sterile NeverTouch Direct-fiberlaseren til engangsbruk ordentlig ved å ta av beskyttelseshetten fra fiberkoblingen, og skru fiberkoblingen med klokken retning på laserens SMA 905-kobling, helt til den sitter stramt og sikkert.
10. Før NeverTouch Direct-laserfiberen inn gjennom innførerhylsen til behandlingsstedet. Hvis den store overflatiske lårvenen behandles, skal fiberspissens plasseres slik at den er 1–2 cm under saphena-femoralis-punktet. Bekreft plasseringen av fiberspissens ved hjelp av ultralydveiledning.
11. Administrer tumescens lokalanestesi under ultralydveiledning for å sikre akkurat nok anestesi til å oppnå termisk beskyttelse.
12. Sett laseren på kontinuerlig modus, og juster til ønsket styrke. (Lasere på 810 nm, 980 nm: 10–14 watt, lasere på 1470 nm: 5–7 watt).
13. Ta på vernebriller som egner seg for bølglengden som brukes.
14. Sett laseren i modusen «Enable» (aktivert).
15. Trekk innførerhylsen ut av karet og tilbake langs fiberen.

MERKNAD: Hvis hylsen forblir i karet under prosedyren, før visualisering av 16 cm-merket, skal hylsen fjernes fra karet sammen med fiberen.

MERKNAD: Hvis det er nødvendig å bruke Trè-Sheath*-innførereren på 65 cm i stedet for innførereren, må baksiden av Trè-Sheath-navet justeres mot midten av plasseringsmerket på 72 cm.

MERKNAD: Hvis en Trè-Sheath brukes, må det kontrolleres at fiberspissens er minst 2 cm lengre enn spissen til Trè-Sheath før laseren brukes.

16. Bekreft plasseringen av fiberspissens ved hjelp av ultralydveiledning.
17. Aktiver laseren ved å trykke ned fotpedalen samtidig som fiberen trekkes ut (og evt. Trè-Sheath-innførereren), med en hastighet som gir tilstrekkelig ønsket laserenergi per centimeter. (Lasere på 810 nm, 980 nm: 50–80 joule per cm) (Lasere på 1470 nm: 30–50 joule per cm) Ikke legg på direkte eksternt håndtrykk eller tving fiberspissens gjennom under energiaktivisering.
18. Stans laseren ved å ta vekk foten fra fotpedalen når fiberspissens er 2–3 cm fra tilgangsstedet som indikert av markørene på hylsen eller fiberen (eller evt. på Trè-Sheath-innførereren). NeverTouch Direct-fiberspissens er 4 cm fra tilgangsstedet når de hvite utgangsmerkene starter, og 3 cm fra tilgangsstedet når det ikke lenger er flere hvite utgangsmerker.

Prosedyren anses som fullført når ønsket lengde av målvenen er behandlet.






















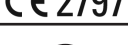

ETTER PROSEDYREN:

Utfør en ny ultralyd for å bekrefte at venen er lukket og ikke lenger har blodomløp.

Den elektroniske bruksanvisningen er tilgjengelig på WWW.ANGIODYNAMICS.COM/IFU-DFU-PORTAL/

* AngioDynamics, AngioDynamics-logoen, VenaCure EVLT, VenaCure EVLT-logoen, Trè-Sheath og NeverTouch Direct er varemerker og/eller registrerte varemerker for AngioDynamics Inc., et tilknyttet selskap eller et datterselskap.

I samsvar med kravene i 21 CFR Part 801.15, finner du nedenfor en liste over symbolene som vises uten tekst.

Symbol	Ref	Title of Symbol	Meaning of Symbol
	5.1.1	Produsent	Viser produsenten av det medisinske utstyret. ^a
	5.1.2	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / EU	Viser autorisert representant i Det europeiske fellesskap / EU. ^a
	5.1.3	Produksjonsdato	Angir datoen når det medisinske utstyret ble produsert. ^a
	5.1.4	Utløpsdato	Angir datoen som det medisinske utstyret ikke skal brukes etter. ^a
	5.1.5	Batchkode	Angir produsentens batchkode slik at batchen eller lotten kan identifiseres. ^a
	5.1.6	Katalognummer	Angir produsentens katalognummer slik at det medisinske utstyret kan identifiseres. ^a
	5.1.8	Importør	Angir enheten som importerer det medisinske utstyret inn i lokalet. ^a
	5.2.3	Sterilisert ved bruk av etylenoksid	Angir at det medisinske utstyret er blitt sterilisert med etylenoksid. ^a
	5.2.6	Ikke steriliser på nytt	Viser medisinsk utstyr som ikke skal steriliseres på nytt. ^a
	5.2.8	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet, sjekk bruksanvisningen	Indikerer at et medisinsk utstyr som ikke skal brukes hvis pakningen er skadet eller åpnet, og at brukeren må sjekke bruksanvisningen for mer informasjon. ^a
	5.2.11	Enkelt sterilt barriersystem	Angir et enkelt sterilt barriersystem. ^a
	5.3.2	Hold unna sollys	Angir medisinsk utstyr som behøver beskyttelse mot lyskilder. ^a
	5.3.4	Må holdes tørr	Angir et medisinsk utstyr som må beskyttes mot fuktighet. ^a
	5.3.6	Øvre temperaturgrense	Angir den øvre temperaturgrensen som det medisinske utstyret trygt kan utsettes for. ^a
	5.4.2	Må ikke brukes på nytt	Indikerer et medisinsk utstyr som er beregnet for engangsbruk eller til bruk på én pasient i løpet av en enkeltprosedyre. ^a
	5.4.3	Se bruksanvisningen eller se den elektroniske bruksanvisningen ifu.angiodynamics.com	Angir behovet for at brukeren skal se i bruksanvisningen. ^a
	5.7.7	Medisinsk utstyr	Indikerer at enhetene er medisinsk utstyr. ^a
	5.7.10	Unik enhetsidentifikator	Angir en bærer som inneholder informasjon om den unike enhetsidentifikatoren ^a
	Gjelder ikke	Kun på resept	Forsiktig: I henhold til amerikansk lovgivning skal dette produktet kun selges av eller etter foreskriving fra lege. ^b
	Gjelder ikke	Universelt produktnummer	Kode med universelt produktnummer (UPN) som angir produsentens artikkelnummer.
	Gjelder ikke	Antall i pakke	Angir at det anførte tallet stemmer med antallet enheter i pakken.
	Gjelder ikke	CE-merking	Produsentens erklæring om samsvar med forordning om medisinsk utstyr 2017/745. ^c
	1135	Resirkulerbar emballasje	Resirkulerbar emballasje. ^d

a. EN ISO 15223-1 – Medisinsk utstyr – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking eller til informasjon.

b. 21 CFR 801.109 – Code of Federal Regulations.

c. EU 2017/745 Forordning om medisinsk utstyr publisert 5. mai 2017.

d. EN ISO 14021 Miljømerker og deklarasjoner. Egenerklærte miljøpåstander (Miljømerking type II).



Dikkat: Federal Yasaya (ABD) göre bu cihaz yalnızca bir hekim tarafından satın alınabilir veya sipariş edilebilir.

Bu cihazın kullanımı ile meydana gelen tüm ciddi olaylar, AngioDynamics'e veya ülkenizdeki temsilcinize bildirilmelidir.

Bu cihazın kullanımı ile meydana gelen tüm ciddi olaylar, complaints@angiodynamics.com adresi üzerinden AngioDynamics'e ve Ulusal Yetkili Makama bildirilmelidir. AB Yetkili Makamının iletişim bilgileri için aşağıdaki web adresine bakın.

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

UYARI

İçerik etilen oksit (EO) işlemi kullanılarak STERİL şekilde sağlanmıştır. Steril bariyer hasar görmüşse kullanmayın. Hasar görülürse satış temsilcinizle görüşün.

Saklama talimatları: Güneş ışığından uzak tutun; Kuru tutun; Sıcaklık üst sınırı: 27 Santigrat derece. Yalnızca tek hastada kullanıma uygundur. Tekrar kullanmayın, tekrar işlemeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanma, tekrar işleme veya tekrar sterilize etme cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölmesine neden olabilecek cihaz arızasına yol açabilir. Tekrar kullanma, tekrar işleme veya tekrar sterilize etme cihazda bulaşma riski oluşturabilir ve/veya hasta enfeksiyonuna veya hastane içi enfeksiyona (hastadan hastaya aktarılan bulaşıcı hastalık dahilinde, ancak bununla sınırlı değildir) neden olabilir. Cihazdaki kirlenme hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.

VenaCure EVLT NeverTouch Direct İntroduser Kılıfı, kullanıldıktan sonra kontamine olmuş biyomedikal atık olarak muamele görmelidir. Kullanılmış veya kullanılmamış cihaz, hastanenin, yönetimin ve/veya yerel yönetimin bu tür cihazlara yönelik politikalarına uygun şekilde atılmalıdır.

Kontamine olmamış cihaz ambalajı, mümkün olduğunda geri döndürülmelidir veya hastanenin, yönetimin ve/veya yerel yönetimin bu tip materyallere yönelik ilkelerine göre genel atık olarak atılmalıdır.

NOT: VenaCure EVLT* işlem kitini kullanmadan önce bu kılavuzu ve Lazer Kullanım Kılavuzunu baştan sona okuyun. Bu belgelerde yer alan tüm uyarılara, önlemlere ve dikkat notlarına uyun. Bunun yapılmaması durumunda hastada komplikasyonlar oluşabilir.

KULLANIM AMACI/KULLANIM ENDİKASYONLARI:

VenaCure EVLT Nevertouch Direct Yönlendirici Kılıfı, lazer fiberin periferik vaskülatüre yerleştirilmesi amacıyla VenaCure EVLT Nevertouch Prosedür Kitiiyle Kullanım için endikedir.

AngioDynamics*, Inc. VenaCure EVLT* NeverTouch Direct* Prosedür Kitleri, yüzeysel ven reflüsü bulunan hastalarda Büyük Safen Venin (GSV) endovasküler koagülasyonu, Büyük Safen Venin (GSV) yüzeysel reflüsü ile ilişkili variköz venlerin ve varislerin tedavisi ve alt ekstremitelerdeki yüzeysel venlerin yetersizliği ve reflüsünün tedavisi için endikedir.

Bu ürün yalnızca variköz venlerin, GSV'nin yüzeysel reflüsüyle ilişkili varislerin tedavisi ve alt ekstremitelerde yüzeysel venöz sistemdeki reflü oluşturan yetersiz venlerin tedavisinde kullanım için onaylanmış lazerlerle kullanılmalıdır.

HEDEF KULLANICI PROFİLİ

VenaCure EVLT NeverTouch Direct İntroduser Kılıfı, vasküler cerrahlar, girişimsel kardiyologlar ve girişimsel radyologlar dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere sağlık çalışanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Endovenöz lazer ablasyon cihazlarının kullanımı, Kullanım Endikasyonlarına uygun uzmanlık alanlarında deneyim sahibi sağlık personeli ile sınırlandırılmamıştır. Cihazla temas halinde olan tüm personelin kullanım öncesinde geçerli tüm güvenlik kuralları ve standartları hakkında bilgilendirilmesi önerilir.

HEDEF HASTA POPÜLASYONU

VenaCure EVLT NeverTouch Direct İntroduser Kılıfı, çeşitli yaş, vücut ağırlığı, ırk, milliyet, genel sağlık durumu ve tıbbi durumları içeren hasta popülasyonlarında kullanılmak üzere tasarlanmıştır (tüm Uyarılar, Önlemler ve Kontrendikasyonlara uygun olarak). VenaCure EVLT NeverTouch Direct İntroduser Kılıfı, variköz venleri olan hastaları tedavi etmek için tasarlanmıştır.

KLİNİK FAYDALAR

Endovenöz lazer ablasyonunun (VenaCure EVLT NeverTouch Direct İntroduser Kılıfı dahil) beklenen klinik sonucu, minimal komplikasyonla veya hiç komplikasyon olmadan venin başarılı şekilde kapatılması ve ödem, cilt değişiklikleri, enflamasyon ve ülser gibi klinik semptomların yanı sıra ağrıda iyileşmedir (Venöz Klinik Şiddet Skoru (VCSS) ile ölçülen şekilde).

KONTRENDİKASYONLAR:

- Tedavi edilecek ven kesiminde trombus bulunan hastalar.
- Tedavi edilecek ven kesiminde anevrizmal bölüm bulunan hastalar.
- Ankle-Brachial Endeksi < 0,9 ile saptanmış çevresel arteriyel hastalığı olan hastalar.
- Yürüme engelli hastalar.
- Derin ven trombozu (DVT) olan hastalar.
- Gebe veya emziren hastalar.
- Genel sağlığı kötü hastalar.
- Tedavi sırasında doktor tarafından başka kontrendikasyonlar belirtilir.

OLASI KOMPLİKASYONLAR:

Olasi komplikasyonlar aşağıdaki içerik ancak bunlarla sınırlı değildir: damar delinmesi, tromboz, pulmoner emboli, filebit, hematoma, enfeksiyon, cilt pigmentasyon değişimleri, neovaskülerizasyon, civardaki duyu sinirlerinin termal hasar alması sonucu parestezi, anestetik şişlik, hedef dışı iradyasyon, hemoraj, nekroz, cilt yanıkları ve ağrı.

ÖNLEM:

- Kullanım öncesinde ve sırasında, fiber darbeden, gerilmeden veya aşırı bükülmeden korunmalıdır. Fiberi, çapı 16 cm'den daha küçük olacak şekilde sarmayın. Klinik güvenilirlik ve etkinlik verileri diğer fiber uç tasarımları ve çapları için kullanılamaz.
- Bükülmeye ve hasara neden olabileceğinden kullanım öncesinde ve sırasında yönlendirici kılıfını ve dilatörü bükmemeye özen gösterin.

- Tedavi odasında bulunan herkes kullanılan dalga boyuna uygun, doğru değerlerde koruyucu gözlük takmalıdır.



UYARILAR:

- Deri yüzeyine yakın ven tedavisi ciltte yanığa neden olabilir.
- Yakındaki duyu sinirlerinde termal hasar oluşması sebebiyle parestezi meydana gelebilir.
- Tedavi için hedeflenmemiş dokular doğrudan veya yansımali lazer enerji yoluyla oluşacak yaralanmalardan korunmalıdır. Hem hasta hem de operasyon personeli için uygun gözlük ve koruyucu kıyafet kullanın.

TEMİN ŞEKLİ

Serin, kuru bir yerde saklayın. Ambalaj açık veya hasarlıysa kullanmayın. Etiket eksik veya okunamaz haldeyse kullanmayın.

GEREKLİ ALETLER:

- Lazer
- Güvenlik gözlüğü

KALIP KARTINDAN FİBERİN ÇIKARILMASI:

NOT: Kalıp kartının yönünü AngioDynamics logosu okunabilecek şekilde ayarlayın.

- Keselerin içindeki bileşenleri çıkarmak için aseptik tekniği kullanın.

A. İlk önce fiber ucu çıkarmak için:

- 2a. Kalıp kartının tırnağından çıkarma işlemini kolaylaştırmak için fiber ucu taşıma tüpünün içine hafifçe itin.
- 3a. Fiberi, kartın sağ alttaki iç kısmında yer alan tırnaktan çıkarın.
- 4a. Fiber ucu taşıma tüpünden çekip çıkarın.
- 5a. Fiberi, karttan dikey konumda çekerek saat yönünün tersinde açın.
- 6a. Yükseltilmiş tırnaklardan SMA'yı çıkarın.

B. İlk önce fiber SMA ucunu çıkarmak için:

- 2b. SMA'yı kartın yükseltilmiş tırnaklarından çıkarın.
- 3b. Fiberi, karttan dikey konumda çekerek saat yönünde açın.
- 4b. Fiber ucu taşıma tüpünden çekin.

PROSEDÜR:

Prosedürü gerçekleştirmeden önce tüm talimatları dikkatli bir şekilde okuyun ve tüm Uyarıları dikkate alın. Aksi halde hastada komplikasyonlar görülebilir. Bu prosedür doktorların muayenehanesinde veya lokal anestezi uygulanarak ayakta tedavi yoluyla gerçekleştirilebilir ve bu teknikler konusunda eğitim almış kalifiye bir doktor tarafından gerçekleştirilmelidir.

- Fiziksel muayene gerçekleştirin.
- Ultrasonla çekilmiş ven çapı ve derinlik ölçümlerine bakın.
- Tedavi edilecek venin uzunluğunu belirlemek için cerrahi kalemle cildi işaretleyin.
- Lazeri, verilen Diyet Lazer Operatör Kılavuzuna göre ayarlayın.
- Tedavi edilmesi hedeflenen veni tıkamak ve şişirmek için hastayı ters Trendelenburg pozisyonuna alın.
- İğne ve iğneye uygun kılavuz telle birlikte istenen vene erişim sağlamak için standart Seldinger tekniğini kullanın.
- Yönlendiriciyi/dilatörü telin üzerinden ilerletin.
- Dilatörü ve kılavuz teli çıkarın.
- Steril, tek kullanımlık NeverTouch Direct lazer fiberi, fiber bağlantıdan koruyucu kapağı çıkararak ve fiber bağlantıyı yerine oturana kadar saat yönünde lazerin SMA 905 konnektörüne tamamen sıkıştırarak güvenli bir şekilde yerleştirin.
- NeverTouch Direct lazer fiberi yönlendirici kılıfının içinden geçirerek tedavi edilecek bölgeye ilerletin. Büyük Safen Veni tedavi ederken, fiber ucu Safeno-Femoral Birleşme Noktasının 1-2 cm altında olacak şekilde konumlandırın. Ultrasonun yönlendirmesiyle fiber ucun konumunu doğrulayın.
- Isıya karşı koruma sağlamak için yeterli miktarda anestezi uygulandıktan emin olmak amacıyla ultrason yardımıyla lokal tümesan anestezi uygulayın.
- Lazeri sürekli moda ve istenen güce ayarlayın. (810 nm, 980 nm Lazerler: 10-14 Watt, 1470 nm Lazerler: 5-7 Watt).
- Dalga boyuna uygun lazer güvenlik gözlüğü takın.
- Lazeri "Enable" (Etkinleştir) moduna alın.
- Yönlendirici kılıfını damarın dışına ve tekrar fiber boyunca geriye kaydırın.

NOT: Kılıf prosedür sırasında damarın içinde kalırsa, 16 cm uyarı işaretini görüntüledikten sonra, kılıfı fiberle birlikte damardan çıkarmaya başlayın.

NOT: Yönlendirici yerine 65 cm Trè-Sheath* yönlendirici ile kullanılması gerekiyorsa, Trè-Sheath göbeğinin arka ucunu 72 cm yerleştirme işaretinin ortasına gelecek şekilde hizalayın.

NOT: Trè-Sheath kullanılacaksa, lazerleme işleminden önce fiber ucun Trè-Sheath ucundan en az 2 cm dışarı çıktığından emin olun.

- Ultrasonun yönlendirmesiyle fiber ucun konumunu doğrulayın.
- Santimetre başına istenen lazer enerjisini yeterli bir şekilde dağıtacak oranda, fiberi (ve varsa Trè-Sheath yönlendiriciyi) geri çekerken ayak pedalına basarak lazeri etkinleştirin.

(810 nm, 980 nm Lazerler: 50-80 Jul/cm)
(1470 nm Lazerler: 30-50 Jul/cm)

Enerjinin etkinleştirilmesi sırasında fiber ucun üzerine elinizle harici baskı veya güç uygulamayın.

18. Fiber uç, fiber şaftında (veya varsa Trè-Sheath yönlendiricide) yer alan işaretleyicilerle gösterilen erişim alanından 2-3 cm mesafede olduğunda ayağınızı pedaldan çekerek lazer uygulamasını kesin. NeverTouch Direct fiber uç, beyaz çıkış işaretleri başladığı zaman erişim alanından 4 cm mesafededir ve beyaz çıkış işaretleri bittiği zaman erişim alanından 3 cm mesafededir.

İstenen uzunluktaki hedef ven tedavisi bittiği zaman prosedürün tamamlandığı düşünülür.























PROSEDÜR SONRASI:


Venin kapatıldığını ve artık kan akışı olmadığını doğrulamak için ikinci kez bir ultrason görüntülemesi yapın.

Kullanım talimatları, WWW.ANGIODYNAMICS.COM/IFU-DFU-PORTAL/ adresinde elektronik olarak mevcuttur.

* AngioDynamics, AngioDynamics logosu, VenaCure EVLT, VenaCure EVLT logosu, Trè-Sheath ve NeverTouch Direct; AngioDynamics Inc. firmasının, ortağının veya iştirakinin ticari markaları ve/veya tescilli ticari markalarıdır.

21 CFR Kısım 801.15 gerekliliklerine uygun olarak, metin olmadan görünen sembollerin sözlüğü aşağıda yer almaktadır.

Sembol	Ref	Sembolün Adı	Sembolün Anlamı
	5.1.1	Üretici	Tıbbi cihaz üreticisini belirtir. ^a
	5.1.2	Avrupa Topluluğu/ Avrupa Birliği yetkili temsilcisi	Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilcisi belirtir. ^a
	5.1.3	Üretim tarihi	Tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtir. ^a
	5.1.4	Son kullanım tarihi	Tıbbi cihazın kullanılabileceği son tarihi belirtir. ^a
	5.1.5	Parti kodu	Parti veya lotun tanımlanabilmesi için üreticinin parti kodunu belirtir. ^a
	5.1.6	Katalog numarası	Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir. ^a
	5.1.8	İthalatçı	Tıbbi cihazı ithal eden kurumu belirtir. ^a
	5.2.3	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Tıbbi cihazın etilen oksit kullanılarak sterilize edildiğini belirtir. ^a
	5.2.6	Yeniden sterilize etmeyin	Yeniden sterilize edilmemesi gereken bir tıbbi cihazı belirtir. ^a
	5.2.8	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun	Bir tıbbi cihazın, ambalajı hasarlı veya açılmış ise kullanılmaması gerektiğini ve kullanıcının daha fazla bilgi için kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir. ^a
	5.2.11	Tekli steril bariyer sistemi	Tekli steril bariyer sistemini belirtir. ^a
	5.3.2	Güneş ışığından uzak tutun	Işık kaynaklarından korunması gereken bir tıbbi cihazı belirtir. ^a
	5.3.4	Kuru tutun	Nemden korunması gereken bir tıbbi cihazı belirtir. ^a
	5.3.6	Sıcaklık üst sınırı	Tıbbi cihazın emniyetli bir şekilde maruz bırakılabileceği sıcaklık üst sınırını belirtir. ^a
	5.4.2	Yeniden kullanmayın	Yalnızca tek kullanımlık olan veya tek bir prosedür sırasında tek bir hastada kullanım için olan bir tıbbi cihazı belirtir. ^a
	5.4.3	Kullanım talimatlarına veya ifu.angiodynamics.com sayfasındaki elektronik talimatlara başvurun	Kullanıcının kullanım talimatına başvurması gerektiğini belirtir. ^a
	5.7.7	Tıbbi cihaz	Ögelerin tıbbi cihaz olduğunu belirtir. ^a
	5.7.10	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı bilgilerini içeren bir taşıyıcı belirtir. ^a
	Yok	Reçete ile satılır	Dikkat: (ABD) Federal yasası, bu cihazın satışını lisanslı bir sağlık personeline veya lisanslı bir sağlık personeli talimatıyla yapılacak şekilde kısıtlar. ^a
	Yok	Evrensel Ürün Numarası	Bir Evrensel Ürün Numarası (UPN) kodu üreticinin bir malzemeye verdiği numarayı temsil eder.
	Yok	Ambalaj içindeki miktar	Yanıdaki sayının ambalaj içerisinde bulunan ünitelerin sayısını yansıttığını belirtir.
	Yok	CE İşareti	Üreticinin EU 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine uygunluk beyanı. ^c

Sembol	Ref	Sembolün Adı	Sembolün Anlamı
	1135	Gerici Dönüşümlü Ambalaj	Gerici Dönüşümlü Ambalaj. ^d
a. EN ISO 15223-1 - Tıbbi Cihazlar - Sağlanacak tıbbi cihaz etiketleri, etiketlemesi ve bilgileri için kullanılacak semboller. b. 21 CFR 801.109 - Federal Yönetmelikler Kanunu. c. EU 2017/745 Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri, 5 Mayıs 2017'de yayınlanmıştır d. EN ISO 14021 Çevre etiketleri ve beyanlar. Çevre ile ilgili iddiaların öz beyanı (Tip II çevre etiketleri)			



Rx ONLY

Perspėjimas. Pagal federalinius įstatymus (JAV) šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu.

Apie visus rimtus incidentus, įvykius naudojant šį prietaisą, reikia pranešti „AngioDynamics“ arba šalies atstovybei.

Apie visus rimtus incidentus, įvykius naudojant šį įrenginį, reikia pranešti „AngioDynamics“ adresu complaints@angiodynamics.com bei nacionalinei kompetentingai institucijai. Kompetentingų ES įstaigų kontaktinę informaciją rasite pateiktu interneto adresu.

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

ĮSPĖJIMAS

Gaminio turinys STERILIZUOTAS etileno oksidu (EO). Nenaudokite, jei sterilusis apvalkalas pažeistas. Jei radote pažeidimo požymius, skambinkite prekybos atstovui.

Laikymo nurodymai: Laikykite atokiau nuo saulės spindulių; laikyti sausiai; viršutinė temperatūros riba: 27 laipsniai pagal Celsijų

Skirtas naudoti tik vienam pacientui. Pakartotinai nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite. Pakartotinai naudojant, apdorojant arba sterilizuojant gali būti pažeistas prietaiso struktūrinis vientisumas ir (arba) prietaisas gali būti sugadintas, dėl to pacientą galima sužaloti, sukelti ligą ar mirtį. Be to, pakartotinai naudojant, apdorojant arba sterilizuojant prietaisas gali būti užterštas ir (arba) sukelti pacientui infekciją ar kryžminę infekciją, įskaitant infekcinės (-ių) ligos (-ų) perdavimą nuo vieno paciento kitam, bet tuo neapsiribojant. Užteršus prietaisą, kyla pavojus pacientą sužaloti, sukelti ligą ar net mirtį.

„VenaCure EVLT NeverTouch“ tiesioginio įvediklio mova po naudojimo turi būti tvarkoma kartu su užterštomis biomedicininėmis atliekomis. Panaudotą ar nepanaudotą prietaisą reikia šalinti laikantis ligoninės ir (arba) vietos valdžios tokiems prietaisams numatytos tvarkos.

Neužterštą prietaisą pakuotėje, jei taikytina, reikia perdirbti arba šalinti kaip bendrąsias atliekas laikantis ligoninės, administracinės ir (arba) vietos valdžios tokiems prietaisams numatytos tvarkos.

PASTABA. Prieš naudodami „VenaCure EVLT“ procedūros rinkinį, atidžiai perskaitykite šį vadovą ir lazerio operatoriaus vadovą. Laikykitės visų šiuose dokumentuose pažymėtų įspėjimų, perspėjimų ir atsargumo priemonių. To nepadarius pacientams galimos komplikacijos.

PASKIRTIS / NAUDOJIMO INDIKACIJOS:

„VenaCure EVLT NeverTouch Direct“ įvediklio mova skirta naudoti su „VenaCure EVLT NeverTouch“ procedūros komplektu, lazerio pluošto įvedimui į periferines kraujagysles.

AngioDynamics*, Inc. VenaCure EVLT* NeverTouch Direct* procedūros komplektai skirti pacientų, pasižymičių paviršinių venų refliksu, didžiosios poodinės kojos venos (GSV) endovaskulinei koaguliacijai, gydant mazginius venų išsiplėtimus ir mazguotas venas, kai šie sutrikimai susiję su didžiosios poodinės kojos venos (GSV) paviršiniu refliksu ir su apatinių galūnių paviršinių venų nepakankamumu bei refliksu.

Šis gaminys turi būti naudojamas tik su lazeriais, patvirtintais naudoti gydant mazginius venų išsiplėtimus ir mazguotas venas, kai šie sutrikimai susiję su GSV paviršiniu refliksu ir su apatinių galūnių paviršinių venų sistemos venų nepakankamumu ir refliksu.

NUMATYTASIS NAUDOTOJO PROFILIS

„VenaCure EVLT NeverTouch“ tiesioginio įvediklio mova skirta naudoti medicinos specialistams, įskaitant, bet neapsiribojant, kraujagyslių chirurgus, intervencijas atliekančius kardiologus bei intervencijas atliekančius radiologus. Endoveninės lazerinės abliacijos prietaisas naudoti gali tik medicinos personalas, turintis reikalingos patirties prietaisui naudoti pagal naudojimo indikacijas. Visą su prietaisu kontaktą turintį personalą rekomenduojama prieš naudojimą informuoti apie visas galiojančias saugos taisykles bei standartus.

NUMATYTOJI PACIENTŲ POPULIACIJA

„VenaCure EVLT NeverTouch“ tiesioginio įvediklio mova skirta naudoti įvairaus amžiaus, svorio, rasės, tautybės, sveikatos bei medicininės būklės pacientų populiacijai (pagal visus įspėjimus, atsargumo priemones ir kontraindikacijas). „VenaCure EVLT NeverTouch“ tiesioginio įvediklio mova skirta gydyti venų varikoze sergančius pacientus.

KLINIKINĖ NAUDA

Numatytas klinikinis endoveninės lazerinės abliacijos rezultatas (įskaitant „VenaCure EVLT NeverTouch“ tiesioginio įvediklio movą) yra sėkmingas venos uždarymas su minimaliomis komplikacijomis arba be komplikacijų bei skausmo ir klinikinių simptomų, pavyzdžiui, edemos, odos pakitimų, uždegimo ir opų pagerinimas (vertinant pagal venų būklės klinikinio sudėtingumo sistemą (VCSS)).

KONTRAIKACIJOS:

- Pacientai, kurių venos gydytiname segmente yra trombas.
- Pacientai, kurių venos gydytiname segmente yra atkarpa su aneurizmu.
- Pacientai, sergantys periferinių arterijų liga, kurią rodo kulkšnies-žasto indeksas < 0,9.
- Pacientai, negalintys vaikščioti.
- Pacientai, sergantys giliųjų venų tromboze (DVT).
- Nėščios arba krūtimi maitinančios pacientės.
- Apskritai silpnos sveikatos pacientai.
- Konkretus gydytojas gydymo metu gali nustatyti kitų kontraindikacijų.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS:

Galimos komplikacijos apima toliau nurodytus reiškinius, bet jais neapsiriboja: kraujagyslės perforacija, trombozė, plaučių embolija, flebitas, hematoma, infekcija, odos pigmentacijos pakitimas, neovaskuliarizacija, parestzija, kurią sukelia šiluminis šalia esančių jutimo nervų pažeidimas, anestetiko sukeltas patinimas, netikslinė radiacija, kraujavimas, nekrozė, odos nudegimai ir skausmas.

ATSARGUMO PRIEMONĖS:

- Prieš naudojimą ir naudodami nesugadinkite pluošto jį sutrenkdami, įtempdami ar per smarkiai lenkdami. Nevyniokite pluošto mažesniui nei 16 cm skersmeniui. Kitų pluošto galo konstrukcijų ir skersmenų klinikiniai saugumo ir veiksmingumo duomenys negalimi.

- Prieš naudojimą ir naudodami nelenkite įvediklio movos ir plėtiklio, nes jie gali susisukti ir sugesti.
- Visi procedūrinėje esantys asmenys turi dėvėti apsauginius akinius, kurie pritaikyti naudojamam bangos ilgiui.



IŠĖJIMO ŽYMĖS

ĮSPĖJIMAI:

- Gydant šalia odos paviršiaus esančias venas galimi odos nudegimai.
- Parestziją gali sukelti šiluminis šalia esančių jutimo nervų pažeidimas.
- Negydomus audinius nuo sužeidimo reikia apsaugoti tiesiogine ir atspindima lazerio energija. Ir pacientas, ir visi operacinėje esantys asmenys turi naudoti tinkamas akių apsaugos priemones ir drabužius.

KAIP PATEIKIAMA

Laikykite vėsiroje sausoje vietoje. Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta ar pažeista. Nenaudokite, jei etiketė yra ne visa ar neįskaitoma.

REIKALINGI ĮRANKIAI:

- Lazeris
- Akių apsaugos priemonės

PLUOŠTO IŠĖMIMAS IŠ KARTONINĖS PAKUOTĖS PLOKŠTELĖS:

PASTABA. Kartoninę pakuotės plokštelę pasukite taip, kad matytųsi „AngioDynamics“ logotipas.

1. Išimdami iš maišelių visus komponentus, naudokite sterilius metodus.

A. Kaip pirmiausia nuimti pluošto galiuką:

- 2a. Kad palengvintumėte išėmimą iš kartoninės pakuotės plokštelės, pluošto galiuką šiek tiek pastumkite į apsauginį vamzdelį.
- 3a. Atsekite pluošto galiuką nuo kartoninės plokštelės dešinėje pusėje esančios vidinės apatinės ašelės.
- 4a. Iš apsauginio vamzdelio ištraukite pluošto galiuką.
- 5a. Vertikaliai traukdami iš kartoninės plokštelės, išvyniokite pluoštą prieš laikrodžio rodyklę.
- 6a. Nuo pakeltų ašelių atsekite SMA.

B. Kaip pirmiausia nuimti pluošto SMA galą:

- 2b. Nuo pakeltų kartoninės plokštelės ašelių atsekite SMA.
- 3b. Vertikaliai traukdami iš kartoninės plokštelės, išvyniokite pluoštą laikrodžio rodyklės kryptimi.
- 4b. Iš apsauginio vamzdelio ištraukite pluošto galiuką.

PROCEDŪRA:

Prieš atlikdami procedūrą atidžiai perskaitykite visas instrukcijas ir laikykitės visų įspėjimų. To nepadarius, gali įvykti komplikacijų pacientams. Procedūrą galima atlikti taikant vietinę nejautrą gydytojo kabinete arba gydant pacientą ne ligoninėje, procedūrą atlikti turi kvalifikuotas gydytojas, specialiai išmokytas taikyti šiuos metodus.

1. Atlikite fizinę apžiūrą.
2. Peržiūrėkite venų skersmens ir gylį ultragarso matavimus.
3. Chirurginiu rašikliu ant odos pažymėkite gydytinos venos ilgį.
4. Nustatykite lazerį remdamiesi pridėtu diodinio lazerio operatoriaus vadovu.
5. Guldykite pacientą į atvirkščią Trendelenburgo padėtį, kad gydytina vena pritvinktų kraujo ir padidėtų.
6. Taikydami standartinį Seldingerio metodą pasiekite norimą veną adata ir atitinkama kreipiamąja viela.
7. Užstumkite įvediklį ir (ar) plėtiklį ant vielos.
8. Išimkite plėtiklį ir kreipiamąją vielą.
9. Tinkamai pritvirtinkite sterilų vienkartinio naudojimo „NeverTouch Direct“ lazerio pluoštą, nuo pluošto jungiamosios detalės nuimdami apsauginį dangtelį ir visiškai prisukdami pluošto jungiamąją detalę pagal laikrodžio rodyklę prie lazerio SMA 905 jungties, kol ji bus saugiai pritvirtinta.
10. Stumkite „NeverTouch Direct“ lazerio pluoštą per įvediklio movą iki gydymo vietos. Jei gydoma didžioji poodinė kojos vena, nustatykite pluošto galiuką taip, kad jis būtų 1–2 cm žemiau poodinės–šlaunies jungties. Patikrinkite pluošto galiuko padėtį naudodamiesi ultragarsu.
11. Vietinę tumescentinę nejautrą atlikite naudodamiesi ultragarsu, kad įsitikintumėte, jog nejautra yra pakankama apsaugoti nuo karščio.
12. Nustatykite lazerį nuolatinio režimo ir pagal poreikį pakoreguokite galią (810 nm, 980 nm lazeriai: 10–14 vatų, 1470 nm lazeriai: 5–7 vatai).
13. Užsidėkite apsaugos nuo lazerio akinius, pritaikytus taikomam bangos ilgiui.
14. Nustatykite lazerio režimą „Enable“ (įjungti).
15. Stumkite įvediklio movą iš kraujagyslės ir atgal kartu su pluoštu.

PASTABA. Jei mova lieka kraujagyslėje atliekant procedūrą ties matoma 16 cm įspėjimo žyma, kartu su pluoštu pradėkite traukti movą iš kraujagyslės.

PASTABA. Jei vietoje įvediklio reikia naudoti 65 cm Trè-Sheath* įvediklį, tuomet „Trè-Sheath“ įvorės užpakalinį galą sulygiuokite su 72 cm padėties žymės centru.

PASTABA. Jei naudojamas „Trè-Sheath“, prieš naudodami lazerį įsitikinkite, kad pluošto galiukas išsikiša mažiausiai 2 cm už „Trè-Sheath“ galiuko.

16. Patikrinkite pluošto galiuko padėtį naudodamiesi ultragarsu.
17. Suaktyvinkite lazerį paspausdami pedalą tuo pat metu, kai traukiate pluoštą (ir „Trè-Sheath“ įvediklį, jei taikoma), tokiu greičiu, kuris skleidžia pakankamą reikalingą lazerio energiją vienam centimetrui.
(810 nm, 980 nm lazeriai: 50–80 džaulių vienam cm)
(1470 nm lazeriai: 30–50 džaulių vienam cm)
Suaktyvinus energiją lazerio pluošto nespauskite ranka ir nenaudokite jėgos.
18. Lazerio naudojimą baikite patraukdami koją nuo pedalo, kai pluošto galiukas nuo priegios vietos yra nutolęs 2–3 cm, kaip nurodo ant pluošto (arba „Trè-Sheath“ įvediklio, jei taikoma) koto esančios žymės. „NeverTouch Direct“ pluošto galiukas nuo priegios vietos yra nutolęs 4 cm, kai ima matytis baltos išėjimo žymės, ir 3 cm nuo priegios vietos, kai baltos žymės pasibaigia.

Procedūra laikoma baigta, kai išgydomas norimas gydytinis venos ilgis.

PO PROCEDŪROS:

Atlikite antrą ultragarsinį tyrimą, kad įsitikintumėte, jog vena yra uždaryta ir neteka kraujas.

Naudojimo instrukciją elektroniniu būdu galima gauti adresu WWW.ANGIODYNAMICS.COM/IFU-DFU-PORTAL/

* Vertimas: „AngioDynamics“, „AngioDynamics“ logotipas, „VenaCure EVLT“, „VenaCure EVLT“ logotipas, „Trè-Sheath“ ir „NeverTouch Direct“ yra „AngioDynamics Inc.“, filialo arba dukterinės bendrovės prekių ženklai ir (arba) registruotieji prekių ženklai.

Remiantis 21 CFR 801.15 dalies reikalavimais, toliau pateikiamas simbolių be papildomo teksto žodynėlis.

Simbolis	Nuor.	Simbolio pavadinimas	Simbolio reikšmė
	5.1.1	Gamintojas	Nurodo medicinos prietaiso gamintoją. ^a
	5.1.2	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje	Nurodo įgaliotąjį atstovą Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje. ^a
	5.1.3	Pagaminimo data	Rodo medicinos priemonės pagaminimo datą. ^a
	5.1.4	Naudojimo data	Nurodo datą, po kurios medicinos priemonė negali būti naudojama. ^a
	5.1.5	Partijos kodas	Rodo gamintojo partijos kodą, kad būtų galima identifikuoti partiją. ^a
	5.1.6	Katalogo numeris	Rodo gamintojo katalogo numerį, kad būtų galima identifikuoti medicinos priemonę. ^a
	5.1.8	Importuotojas	Nurodo medicinos priemonę į numatytą šalį importuojanti bendrovė. ^a
	5.2.3	Sterilizuotas naudojant etileno oksidą	Nurodo medicinos priemonę, kuri buvo sterilizuota naudojant etileno oksidą. ^a
	5.2.6	Nesterilizuoti pakartotinai	Nurodo medicinos priemonę, kurios negalima pakartotinai sterilizuoti. ^a
	5.2.8	Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista ir skaitykite naudojimo instrukciją	Nurodo, kad medicinos prietaiso naudoti negalima, jei pakuotė buvo pažeista ar atidaryta ir kad papildomos informacijos naudotojui reikia ieškoti naudojimo instrukcijoje. ^a
	5.2.11	Vieno sterilaus barjero sistema	Nurodo vieno sterilaus barjero sistemą. ^a
	5.3.2	Laikykite atokiau nuo saulės spindulių	Nurodo medicinos priemonę, kuriai reikia apsaugos nuo šviesos šaltinių. ^a
	5.3.4	Laikyti sausi	Nurodo medicinos priemonę, kuri turi būti saugoma nuo drėgmės. ^a
	5.3.6	Viršutinė temperatūros riba	Nurodo aukščiausią temperatūros ribą, kuriai esant medicinos priemonė gali būti saugiai naudojama. ^a
	5.4.2	Negalima pakartotinai naudoti	Nurodo medicinos prietaisą, kuris yra skirtas tik vienkartiniam naudojimui arba skirtas naudoti vienam pacientui vienos procedūros metu. ^a
	5.4.3	Skaitykite naudojimo instrukciją arba elektroninę naudojimo instrukciją adresu ifu.angiodynamics.com	Nurodo, kad naudotojas turi susipažinti su naudojimo instrukcija. ^a
	5.7.7	Medicinos prietaisas	Nurodo priemones, kurios yra medicinos prietaisai. ^a
	5.7.10	Unikalus prietaiso identifikatorius	Nurodo turėtoją, kuris turi unikalų prietaiso identifikavimo informaciją. ^a
	Netaikoma	Tik Rx	Perspėjimas: pagal JAV federalinių įstatymų reikalavimus šį įtaisą galima parduoti tik licencijuotam specialistui arba jo nurodymu. ^b
	Netaikoma	Universalus gaminio numeris	Universalus gaminio numerio (UPN) kodas nurodo prekės gamintojo numerį.
	Netaikoma	Kiekis pakuotėje	Nurodo, kad gretimas skaičius atspindi pakuotėje esančių vienetų skaičių.
	Netaikoma	CE ženklas	Gamintojo atitikties deklaracija pagal medicinos prietaisų reglamentą ES 2017/745. ^c

Simbolis	Nuor.	Simbolio pavadinimas	Simbolio reikšmė
	1135	Perdirbama pakuotė	Perdirbama pakuotė. ^d

a. EN ISO 15223-1 – Medicinos prietaisai. Simboliai, kurie turi būti naudojami su medicinos prietaisų etiketėmis, ženklinimu ir teiktina informacija.
b. 21 CFR 801.109 – Federalinių reglamentų kodeksas.
c. EU 2017/745 – Medicinos prietaisų reglamentai, išleisti 2017 m. gegužės 5 d.
d. EN ISO 14021 Aplinkosaugos etiketės ir deklaracijos. Teiginiai apie aplinkos apsaugą (II tipo aplinkosauginis ženklinimas).



AngioDynamics, Inc.
603 Queensbury Avenue
Queensbury, NY 12804
USA
USA Customer Service 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

