



VenaCure EVLT

NeverTouch Direct bevezetőhüvely

Használati utasítás



16901430-06 Rev. A
2022-10

ONLY

Figyelem: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvos utasítására értékesíthető.

Minden, az eszköz használata során bekövetkezett súlyos váratlan eseményt jelenteni kell az AngioDynamics vállalatnak, illetve az országában működő képviselőnek.

Minden, az eszköz használata során bekövetkezett súlyos váratlan eseményt jelenteni kell az AngioDynamics vállalatnak a complaints@angiodynamics.com címen, illetve az ország illetékes hatóságának. Az EU-ban illetékes hatóság elérhetősége az alábbi weboldalon található.

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

VIGYÁZATI!

A csomag tartalmát etilén-oxidos (EO) eljárással STERILEZVE szállítjuk. Ne használja fel, ha a steril védőcsomagolás sérült. Ha sérülést talál, hívja értékesítési képviselőjét.

Tárolási utasítások: Tartsa távol a napfénytől, Tartsa szárazon, Felső hőmérsékleti határérték: 27 °C

Kizárólag egyetlen betegen történő használatra. Tilos újrafelhasználni, újrafeldolgozni vagy újraszterilizálni. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás és az újraszterilizálás ronthatja az eszköz szerkezeti integritását és/vagy az eszköz elégtelenségéhez vezethet, ami a beteg sérülését, betegségét vagy halálát okozhatja. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás és az újraszterilizálás az eszköz fertőző anyaggal való szennyeződésének kockázatát is magában hordozza és/vagy a beteg fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, beleértve többek között a fertőző betegségek egyik betegről a másikra történő átvitelét. Az eszköz fertőző anyaggal való szennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

A VenaCure EVLT NeverTouch Direct bevezetőhüvelyt a használat után szennyezett orvosi biológiai hulladéknak kell tekinteni. A felhasznált és fel nem használt eszközöket az ilyen eszközökre vonatkozó kórházi, közigazgatási és/vagy önkormányzati szabályoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Ha lehetséges, az eszköz nem szennyezett csomagolását újra kell hasznosítani, vagy kommunális hulladékként kell kidobni az ilyen eszközökre vonatkozó kórházi, közigazgatási és/vagy önkormányzati szabályoknak megfelelően.

MEGJEGYZÉS: Alaposan olvassa át a jelen használati utasítást és a lézer működtetésére vonatkozó utasításokat, mielőtt használni kezdené a VenaCure EVLT* eljáráskészletet. Tekintse át a dokumentumokban szereplő összes figyelmeztetést, óvintézkedést és óvintélmét. Ennek elmulasztása a beteggel kapcsolatos komplikációkhoz vezethet.

AZ ESZKÖZ RENDELTETÉSE / FELHASZNÁLÁSI TERÜLET:

A VenaCure EVLT NeverTouch Direct bevezetőhüvely a VenaCure EVLT NeverTouch Direct eljáráskészlettel használandó, a lézerszál bevezetésére a perifériás érrendszerbe.

Az AngioDynamics*, Inc. VenaCure EVLT* NeverTouch Direct* eljáráskészletek használata a vena saphena magna (VSM) endovaszkuláris koagulációjára javallt felületes vénás refluxszal bíró betegeknél, a vena saphena magna (VSM) felületes vénás refluxával kapcsolatos varixok kezelésére, valamint az alsó végtag felületes vénás elégtelenségének és refluxának kezelésére.

A terméket kizárólag a varixok, a VSM felületes refluxával kapcsolatos varixok, valamint az alsó végtag felületes vénás rendszere elégtelen, refluxos vénáinak kezelésére jóváhagyott lézerekkel együtt szabad felhasználni.

A FELHASZNÁLÓK KÖRE

A VenaCure EVLT NeverTouch Direct bevezetőhüvely orvosok számára készült, beleértve többek között érsebészeket, valamint a beavatkozást végző kardiológusokat és radiológusokat is. A vénán belüli lézeres ablációs eszközöket kizárólag a használati javallatoknak megfelelő szakterületeken jártas egészségügyi személyzet használhatja. Használat előtt az eszközzel érintkezésbe kerülő személyzet minden tagját javasolt tájékoztatni az összes vonatkozó biztonsági szabályról és szabványról.

CÉLZOTT BETEGPOPULÁCIÓ

A VenaCure EVLT NeverTouch Direct bevezetőhüvely által megcélzott betegpopuláció az életkorok, testsúlyok, rasszok, nemzetiségek, általános egészségi állapotok és egészségügyi állapotok széles körét magába foglalja (az összes figyelmeztetéssel, óvintézkedéssel és ellenjavallattal összhangban). A VenaCure EVLT NeverTouch Direct bevezetőhüvelyt a visszeres vénákkal rendelkező betegek számára fejlesztették ki.

KLINIKAI ELŐNYÖK

A vénán belüli lézeres abláció (beleértve a VenaCure EVLT NeverTouch Direct bevezetőhüvelyt is) várható klinikai eredménye minimális komplikációval járó vagy komplikáció nélküli sikeres vénaszűrés, valamint a fájdalom és a klinikai tünetek (például ödéma, bőrelváltozások, gyulladás és fekélyek) javulása (a vénás klinikai súlyossági pontszám (VCSS) szerint mérve).

ELLENJAVALLATOK:

- Trombus a kezelni kívánt vénás szakaszban.
- Értágulat a kezelni kívánt vénás szakaszban.
- A boka-kar index (< 0,9) alapján meghatározott perifériás artériás betegség.
- Járásképtelen betegek.
- Mélyvénás trombózzal (DVT) élő betegek.
- Terhesség, illetve szoptatás.
- Rossz általános egészségi állapotú betegek.
- A kezelés során az orvos további ellenjavallatokat állapíthat meg.

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK:

Lehetséges szövődmények többek között az alábbiak: érperforáció, trombózis, tüdőembólia, phlebitis, hematóma, fertőzés, a bőr pigmentátságának megváltozása, neovaszkularizáció, a közelben lévő érözegek hőkárosodása miatti paresztézia, duzzadt helyi érzéstelenítés, nem célzott irradáció, vérzés, nekrosis, bőregés és fájdalom.

FIGYELMEZTETÉS:

- Ügyeljen rá, hogy a használat előtt és alatt ne húzza, feszítse vagy hajlítsa meg túlságosan a szálát, mivel ezzel a szál sérülését okozhatja. Ne tekerje fel a szálát 16 cm-nél kisebb átmérőjű körben. Más típusú szálvégek és átmérők klinikai biztonságossága és hatékonysága nem ismert.
- Ügyeljen arra, hogy a használat előtt és alatt ne hajlítsa meg a bevezetőhüvelyt, mert megtörhet és megsérülhet a hüvely.
- A kezelő helyiségben található összes személynek a használt hullámhosszra megfelelő besorolással bíró védőszemüveget kell viselnie.

KILÉPÉSI JELZÉSEK

FIGYELMEZTETÉSEK:

- A bőrfelszínhez közeli vénák kezelése során égési sérülések keletkezhetnek a bőrön.
- A szomszédos érözegek hő okozta sérülései következtében előfordulhat paresztézia.
- A kezeléskor a nem megcélzott szövetet óvni kell a közvetlen és a visszavert lézereenergia okozta sérülésektől. Mind a betegnek, mind az operáló személyzetnek megfelelő védőszemüveget és védőfelszerelést kell viselnie.

KISZERELÉS

Száraz, hűvös helyen tartandó. Ne használja, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült. Ne használja, ha a feliratok nem teljesegek vagy olvashatatlanok.

SZÜKSÉGES ESZKÖZÖK:

- Lézer
- Védőszemüveg

SZÁL ELTÁROLÍTÁSA A TÁROLÓLAPRÓL:

MEGJEGYZÉS: Tartsa ügy a tárolólapot, hogy az AngioDynamics embléma olvasható legyen.

1. Az aszepszis szabályait betartva vegye ki az összes komponenst a tasakokból.

A. Kivétel a szálvégnél fogva:

- 2a. Tolja a szálvéget a szállítócsőbe kissé, hogy könnyebben kivehesse a tárolólap tartófüléből.
- 3a. Akassza ki a szálát a lap jobb alsó tartófüléből.
- 4a. Húzza ki a szálvéget a szállítócsőből.
- 5a. Csavarja le a szálát az óramutató járásával ellentétes irányban úgy, hogy függőleges irányban elhúzza a lapról.
- 6a. Akassza ki az SMA-t a megemelt fülekből.

B. Kivétel a szál SMA csatlakozójánál fogva:

- 2b. Akassza ki az SMA-t a lap megemelt tartófüleiből.
- 3b. Csavarja le a szálát az óramutató járásával megegyező irányban úgy, hogy függőleges irányban elhúzza a lapról.
- 4b. Húzza ki a szálvéget a szállítócsőből.

ELJÁRÁS:

Az eljárás végrehajtása előtt alaposan olvassa át az összes utasítást, és tartsa be minden figyelmeztetést. Ha nem így tesz, az szövődményekkel járhat a beteg számára. Az eljárás elvégezhető orvosi rendelőben vagy ambuláns kezelésben helyi érzéstelenítésben; a technikában megfelelő képzéssel rendelkező orvosnak kell elvégeznie.

1. Végezzen fizikális vizsgálatot.
2. Ellenőrizze az ultrahanggal mért vénaátmérőt és mélységméréseket.
3. Jelölje meg sebészi tollal a bőrt a kezelni kívánt vénahossz láthatóvá tételéhez.
4. Állítsa be a lézert a mellékelt diódalézer kezelői kézikönyve szerint.
5. Állítsa a beteget fordított Trendelenburg-helyzetbe a kezeléshez megcélzott véna kitágulásához.
6. Hagyományos Seldinger-technika segítségével tűvel és megfelelő vezetődróttal jusson be a kívánt vénába.
7. Tolja a bevezetőt/ágítót a dróra.
8. Vegye ki a ágítót és a vezetődrótot.
9. Csatlakoztassa megfelelően a steril, egyszer használatos, eldobható NeverTouch Direct lézerszálát úgy, hogy leveszi a szálcsatlakozóról a védőkupakot, majd a szálcsatlakozót az óramutató járásával megegyező irányban rácsavarja a lézer SMA 905-ös csatlakozójára ütközésig.

10. Tolja át a NeverTouch Direct lézerszálat a bevezetőhüvelyen a kezelési helyre. A véna saphena magna kezelésekor úgy helyezze el a szálvégét, hogy az 1–2 cm-rel a saphenofemoralis elágazás alatt legyen. Ultrahangos követés mellett ellenőrizze a szálvég helyzetét.
11. Ultrahangos követés mellett végezzen helyi tumescens érzéstelenítést, amely megfelelő hővédelmet nyújt.
12. Állítsa a lézert folyamatos üzemmódba, és állítsa a kívánt teljesítményszintre. (810 nm-es, 980 nm-es lézerek: 10–14 Watt, 1470 nm-es lézerek: 5–7 Watt).
13. Vegyen a hullámhossznak megfelelő lézer védőszemüveget.
14. Állítsa a lézert „Enable” (Engedélyezett) üzemmódba.
15. Csúsztassa ki a bevezetőhüvelyt az érből, vissza a szál mentén.

MEGJEGYZÉS: Ha a hüvely az eljárás közben az érben marad, a szállal együtt kezdje el kihúzni a hüvelyt, amikor a 16 cm-es figyelmeztető jelzés láthatóvá válik.

MEGJEGYZÉS: Ha a bevezető helyett a 65 cm-es *Trè-Sheath** bevezető használatára van szükség, illessze a Trè-Sheath csatlakozó hátsó végét a 72 cm-es jelzés középsőjéhez.

MEGJEGYZÉS: Trè-Sheath használata esetén ügyeljen rá, hogy legalább 2 cm-rel túljérjen a szálvég a Trè-Sheath végén, mielőtt a lézert használná.

16. Ultrahangos követés mellett ellenőrizze a szálvég helyzetét.
17. Kapcsolja be a lézert a pedál lenyomásával, miközben visszahúzza a szálat (és a Trè-Sheath bevezetőt, ha azt használja) a centiméterenként leadni kívánt lézerenergia leadásához szükséges sebességgel.
 - (810 nm-es, 980 nm-es lézerek: 50–80 Joules per cm)
 - (1470 nm-es lézerek: 30–50 Joules per cm)
 Ne fejtse ki túlzott erőt a szálvégre energialeadás közben.
18. Állítsa le a lézert a pedál felengedésével, amikor a szálvég 2–3 cm távolságra kerül a bevezetési helytől – ezt a szál szárán (vagy a Trè-Sheath bevezetőn, ha azt használja) lévő jelzések mutatják. A NeverTouch Direct szálvég 4 cm távolságra van a bevezetési helytől, amikor a fehér kilépési jelzések láthatóvá válnak, és 3 cm távolságra van a bevezetési helytől, amikor a fehér kilépési jelzések befejeződnek.

Az eljárás akkor tekinthető befejezettnek, amikor a megcélzott vénahossz kezelése befejeződött.
























AZ ELJÁRÁS UTÁN:

Végezzen újabb ultrahangvizsgálatot annak ellenőrzésére, hogy a véna lezáródott, és benne nem látható véráramlás.

A használati utasítás elektronikusan elérhető a WWW.ANGIODYNAMICS.COM/IFU-DFU-PORTAL/ webhelyen.

* Az AngioDynamics, az AngioDynamics logó, a VenaCure EVLT, a VenaCure EVLT logó, a Trè-Sheath és a NeverTouch Direct az AngioDynamics, Inc. vagy társ-, illetve leányvállalatának védjegyei és/vagy bejegyzett védjegyei.

A 21 CFR 801.15 rész előírásaival összhangban a kísérszöveg nélkül megjelenő szimbólumok magyarázata az alábbiakban található.

Szimbólum	Ref.	Szimbólum megnevezése	Szimbólum jelentése
	5.1.1	Gyártó	Az orvostechnikai eszköz gyártóját jelöli. ^a
	5.1.2	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Európai Unióban	Az Európai Közösségben / Európai Unióban meghatalmazott képviselőt jelöli. ^a
	5.1.3	Gyártás dátuma	Az orvostechnikai eszköz gyártási dátumát mutatja. ^a
	5.1.4	Felhasználhatóság	Azt a dátumot jelöli, amely után az orvostechnikai eszköz felhasználása tilos. ^a
	5.1.5	Tételkód	A gyártói tételkódot mutatja, amely alapján azonosítható a gyártási tétel. ^a
	5.1.6	Katalógusszám	A gyártói katalógusszámot mutatja, amely alapján azonosítható az orvostechnikai eszköz. ^a
	5.1.8	Importőr	Az orvostechnikai eszközt a térségbe importáló jogi személyt jelöli. ^a
	5.2.3	Etilén-oxiddal sterilizálva	Azt jelöli, hogy az orvostechnikai eszközt etilén-oxiddal sterilizálták. ^a
	5.2.6	Ne sterilizálja újra	Azt jelöli, hogy az orvostechnikai eszközt tilos újraszterilizálni. ^a
	5.2.8	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást	Azt jelöli, hogy az orvostechnikai eszköz nem használható, ha a csomagolás sérült vagy nyitott, és a felhasználónak el kell olvasnia a használati utasítást további információkért. ^a
	5.2.11	Egyszeres steril védőcsomagolást tartalmazó rendszer	Egyszeres steril védőcsomagolást tartalmazó rendszert jelöl. ^a
	5.3.2	Tartsa távol a napfénytől	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet védeni kell a fényforrásoktól. ^a
	5.3.4	Tartsa szárazon	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet védeni kell a nedvességtől. ^a
	5.3.6	Felső hőmérsékleti határérték	Azt a felső hőmérsékleti határértéket jelöli, amelynek az orvostechnikai eszköz biztonságosan kiterjed. ^a
	5.4.2	Ne használja fel újra	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely kizárólag egyszeri használatra szolgál, illetve egyetlen betegre és egyetlen eljárás során használható. ^a
	5.4.3	Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást ifu.angiodynamics.com	Azt jelöli, hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati utasítást. ^a
	5.7.7	Orvostechnikai eszköz	Azt jelöli, hogy a termék orvostechnikai eszköz. ^a
	5.7.10	Egyedi eszközzonosító	Egy olyan hordozót jelöl, amelyen egyedi eszközzonosító adatok találhatóak. ^a
	-	Rx only	Figyelem: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag engedéllyel rendelkező orvos által vagy orvos utasítására értékesíthető. ^b
	-	Univerzális termékszám	Az univerzális termékszám (UPN) kód egy eszköz gyártói kódszámát jelenti.
	-	Mennyiség a csomagban	Azt jelzi, hogy a melléte lévő számnak megfelelő számú egység található a csomagban.
	-	CE-jelölés	A gyártó nyilatkozata az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 2017/745/EU rendeletnek való megfelelésről. ^c
	1135	Újrahasznosítható csomagolás	Újrahasznosítható csomagolás. ^d

a. EN ISO 15223-1 – Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatáiban használandó szimbólumok.
b. 21 CFR 801.109 – Szövetségi jogszabálygyűjtemény.
c. 2017/745/EU Orvostechnikai eszközökre vonatkozó rendelet, kelt: 2017. május 5.
d. EN ISO 14021 Környezeti címkék és nyilatkozatok. Saját nyilatkozatot tartalmazó környezeti állítások (II. típusú környezeti címkézés)



AngioDynamics, Inc.
 603 Queensbury Avenue
 Queensbury, NY 12804
 USA
 Vevőszolgálat az USA-ban 800-772-6446

**UK
 CA
 0086**

UK Responsible Person:

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



EC REP

AngioDynamics
 Netherlands BV
 Haaksbergweg 75
 1101 BR, Amsterdam
 The Netherlands

CE 2797



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