



# VenaCure EVLT

## Plášť zavaděče VenaCure EVLT NeverTouch Direct

### Návod k použití



16901430-07 Rev. A  
2022-10

#### ONLY

**Upozornění:** Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto prostředku pouze na prodej lékařem nebo na lékařský předpis.

Jakákoli závažná příhoda, ke které došlo při používání tohoto zařízení, by měla být nahlášena společnosti AngioDynamics nebo vašemu místnímu zástupci.

Jakákoli vážná příhoda, ke které došlo při používání tohoto zařízení, by měla být nahlášena společnosti AngioDynamics na adresu [complaints@angiodynamics.com](mailto:complaints@angiodynamics.com) a příslušnému národnímu orgánu. Kontaktní informace na příslušný orgán EU naleznete na následující webové adrese.

[https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md\\_sector/docs/md\\_vigilance\\_contact\\_points.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf)

#### VAROVÁNÍ

Obsah je dodáván STERILIZOVANÝ ethylenoxidem (EO). Nepoužívejte, pokud došlo k porušení sterilní bariéry. Zjistíte-li poškození, kontaktujte svého obchodního zástupce.

Pokyny pro skladování: Udržujte mimo dosah slunečního záření; Udržujte v suchu; Horní teplotní limit: 27 stupňů Celsia

Pouze pro jednoho pacienta. Nesmí se opakovaně používat, zpracovávat ani sterilizovat. Opakované použití, regenerace či resterilizace může narušit strukturální integritu prostředku a/nebo vést k poruše prostředku, která může způsobit poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Opakované použití, regenerace či resterilizace může také vytvářet riziko kontaminace prostředku a/nebo způsobit u pacienta infekci či zkríženou infekci, včetně mimo jiné přenosu infekčních chorob z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace přístroje může vést k poranění, onemocnění či úmrtí pacienta.

S pláštěm zavaděče VenaCure EVLT NeverTouch Direct se po jeho použití musí zacházet jako s kontaminovaným biomedicínským odpadem. Použité nebo nepoužité zařízení by mělo být zlikvidováno v souladu s nemocničními, administrativními a/nebo místními nařízeními vlády, která se takových zařízení týkají.

Nekontaminované obaly zařízení by měly být případně recyklovány nebo likvidovány jako běžný odpad v souladu s nemocničními, administrativními a/nebo místními nařízeními vlády, která se takových zařízení týkají.

**POZNÁMKA:** Tuto příručku a příručku k obsluze laseru si pozorně přečtěte dříve, než použijete soupravu pro výkon VenaCure EVLT\*. Dodržujte všechna varování, bezpečnostní opatření a upozornění uvedená v těchto dokumentech. Pokud tak neučiníte, může to mít za následek komplikace u pacienta.

#### ÚČEL POUŽITÍ / INDIKACE PRO POUŽITÍ:

Plášť zavaděče VenaCure EVLT NeverTouch Direct je určen k použití se soupravou pro výkon VenaCure EVLT NeverTouch Direct pro zavádění laserového vlákna do periferní vaskulatury.

Soupravy pro výkon VenaCure EVLT\* NeverTouch Direct\* společnosti AngioDynamics\*, Inc. jsou určeny k endovaskulární koagulaci vena Saphena Magna (GSV) u pacientů s povrchovým žilním refluxem, k léčbě varikózních žil a varikozit spojených s povrchovým refluxem vena Saphena Magna (GSV) a k léčbě nedostatečnosti a refluxu povrchových žil dolní končetiny.

Tento výrobek se smí používat pouze s lasery schválenými k použití při léčbě varikózních žil, varikozit s povrchovým refluxem žíly GSV a u léčby nedostatečnosti refluující žil v povrchovém žilním systému dolních končetin.

#### ZAMÝŠLENÝ UŽIVATELSKÝ PROFIL

Plášť zavaděče VenaCure EVLT NeverTouch Direct je určen pro použití zdravotnickými pracovníky, mimo jiné cévními chirurgy, intervenčními kardiology a intervenčními radiology. Použití zařízení pro endovenózní laserovou ablaci musí být omezeno na zdravotnický personál se zkušenostmi v oborech odpovídajících indikaci použití. Doporučujeme, aby byl veškerý personál, který přichází do styku se zařízením, před jeho použitím informován o všech platných bezpečnostních pravidlech a normách.

#### URČENÁ SKUPINA PACIENTŮ

Plášť zavaděče VenaCure EVLT NeverTouch Direct je určen pro skupinu pacientů, která zahrnuje široké rozmezí věku, hmotnosti, rasy, národnosti, zdravotního stavu a zdravotních podmínek (v souladu se všemi varováními, bezpečnostními opatřeními a kontraindikacemi). Plášť zavaděče VenaCure EVLT NeverTouch Direct je určen k léčbě pacientů s varikózními žilami.

#### KLINICKÉ PŘÍNOSY

Očekávaným klinickým výsledkem endovenózní laserové ablace (včetně pláště zavaděče VenaCure EVLT NeverTouch Direct) je úspěšné uzavření žíly s minimálními nebo žádnými komplikacemi a zlepšení bolesti a klinických příznaků, jako jsou otoky, změny na kůži, záněty a vědy (měřeno pomocí VCSS (Venous Clinical Severity Score)).

#### KONTRAIKACIE:

- Pacienti s trombem v žilním segmentu, který má být léčen
- Pacienti s aneurysmatickým postižením úseku žilního segmentu, který má být léčen
- Pacienti s ischemickou chorobou dolních končetin potvrzenou indexem kotník-paže <0,9
- Pacienti neschopní chůze
- Pacienti s hlubokou žilní trombózou (DVT)
- Těhotné a kojící pacientky
- Pacienti ve špatném celkovém zdravotním stavu
- Ošetřující lékař může v době léčby uplatnit další kontraindikace

#### POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE:

Mezi potenciální komplikace patří: perforace cév, trombóza, plicní embolie, flebitida, hematoma, infekce, změny pigmentace kůže, neovaskularizace, perestézie vzniklé tepelným poškozením přilehlých sensorických nervů, tumescence způsobená anestézií, iradiace do jiných než cílových oblastí, hemoragie, nekróza, popálení kůže a bolest.

#### BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:

- Před použitím a během použití zabraňte poškození vlákna úderem, napětím či nadměrným ohýbáním. Vlákno nesvinujte do průměru menšího než 16 cm. Údaje o klinické bezpečnosti a účinnosti nejsou pro jiný design a průměry konce vlákna k dispozici.
- Před použitím a během použití neohýbejte zaváděcí plášť a dilatátor ve větším úhlu, protože to by mohlo způsobit jeho zalomení nebo poškození.
- Všechny osoby v ošetřovací místnosti musí nosit ochranné brýle s příslušnou mírou ochrany vůči používaným vlnovým délkám.

#### VAROVÁNÍ:

- Léčba žíly v blízkosti povrchu kůže může mít za následek popálení kůže.
- Tepelným poškozením přilehlých sensorických nervů může dojít ke vzniku parestezií.
- Tkáň, která není určena k ošetření, musí být chráněna proti poranění přímou a odraženou laserovou energií. Pacient i pracovníci obsluhující zařízení musí používat vhodné ochranné brýle a oděv.

#### ZPŮSOB DODÁNÍ

Skladujte na chladném a suchém místě. Nepoužívejte, je-li obal otevřen nebo poškozen. Nepoužívejte, pokud je označení neúplné nebo nečitelné.

#### POŽADOVANÉ NÁSTROJE:

- Laser
- Ochranné brýle

#### VYJMUTÍ VLÁKNA Z POUZDRA DIE CARD:

**POZNÁMKA:** Pouzdro die card nasměrujte tak, aby bylo logo AngioDynamics čitelné.

- K vyjmutí komponent z vaků použijte aseptickou techniku.

#### A. Nejdříve vyjměte konce vlákna:

- Konec vlákna zatlačte do transportní trubice, aby bylo usnadněno vyjímání z pouzdra die card.
- Odepněte vlákno od oka v pravé dolní části uvnitř karty.
- Vytáhněte konec vlákna ven z transportní trubice.
- Vlákno odvíjejte proti směru hodinových ručiček a vytahujte jej svislým směrem z karty.
- Odepněte SMA z vyvýšených oček.

#### B. Nejdříve vyjměte konce SMA vlákna:

- Odepněte SMA z vyvýšených oček na kartě.
- Vlákno odvíjejte ve směru hodinových ručiček a vytahujte jej svislým směrem z karty.
- Vytáhněte konec vlákna z transportní trubice.

#### POSTUP:

Před prováděním zákroku si pečlivě přečtěte všechny pokyny a projděte si všechna Varování. Pokud tak neučiníte, může u pacienta dojít ke komplikacím. Tento zákrok lze provádět v lékařské ordinaci nebo v rámci ambulantní péče v lokální anestézii a musí jej provádět kvalifikovaný lékař, který byl v těchto technikách vyškolen.

- Proveďte lékařské vyšetření.
- Přezkoumejte ultrazvukem stanovená měření průměru a hloubky žíly.
- Označte kůži chirurgickým popisovačem, který bude znázorňovat délku žíly určené k ošetření.
- Nastavte laser podle provozní příručky diodového laseru.
- Umístěte pacienta do obrácené Trendelenburgovy polohy, aby se žíla určená k ošetření naplnila krví a zbytněla.
- Pomocí standardní Seldingerovy techniky vytvořte přístup k požadované žíle pomocí jehly a odpovídajícího vodičového drátu.
- Přes drát zaveďte zavaděč/dilatátor.
- Vyjměte dilatátor a vodič drát.
- Řádně připojte sterilní laserové vlákno NeverTouch Direct určené k jednorázovému použití odstraněním ochranného uzávěru upevňovací části vlákna a zcela jej našroubujte ve směru hodinových ručiček ke konektoru SMA 905 laseru, dokud nebude bezpečně utaženo.



#### VÝSTUPNÍ ZNAČKY

10. Zatlačte laserové vlákno NeverTouch Direct skrze pouzdro zavaděče do místa ošetření. Při ošetřování vena Saphena Magna umístěte konec vlákna tak, aby byl 1 až 2 cm pod sapheno-femorální junkcí. Ověřte polohu konce vlákna pomocí ultrazvukového navádění.
11. Podejte pacientovi přípravek pro lokální tumescenční anestézii pomocí ultrazvukového navádění, aby bylo zajištěno provedení dostatečně silné anestézie k dosažení ochrany proti působení tepla.
12. Laser nastavte na nepřetržitý režim a nastavte požadovaný výkon. (810nm, 980nm lasery: 10 až 14 Wattů, 1 470nm lasery: 5 až 7 Wattů).
13. Nasaďte si bezpečnostní brýle vhodné pro příslušné vlnové délky.
14. Uvedte laser do režimu „Enable“ (Povolit).
15. Pouzdro zavaděče zasuňte do cévy a zpět podél vlákna.

---

**POZNÁMKA:** Pokud je pouzdro ponecháno během zákroku uvnitř cévy, ihned po vizualizaci 16cm varovné značky začněte pouzdro vyjímat z cévy spolu s vláknem.

---

**POZNÁMKA:** Pokud je namísto zavaděče vyžadováno použití 65cm zavaděče *Trè-Sheath\**, zarovnejte zadní konec s ústím zavaděče Trè-Sheath se středem 72cm lokalizační značky.

---

**POZNÁMKA:** Při použití zavaděče Trè-Sheath vyčnívá konec vlákna minimálně o 2 cm z hrotu zavaděče Trè-Sheath před aplikací laseru.

---

16. Ověřte polohu konce vlákna pomocí ultrazvukového navádění.
17. Aktivujte laser sešlápnutím nožního pedálu za současného vytahování vlákna (a případně zavaděče Trè-Sheath) rychlostí, která přiměřeně aplikuje požadovanou laserovou energii na centimetr.
  - (810nm, 980nm lasery: 50 až 80 Joulů na cm)
  - (1 470nm lasery: 30 až 50 Joulů na cm)
 Nepoužívejte vnější ruční tlak ani jinak netlačte na konec vlákna během aktivace energie.
18. Práci laseru ukončete sejmutím nohy z nožního pedálu, když je konec vlákna ve vzdálenosti 2 až 3 cm od přístupového místa, které je označeno značkami na tyčce paprsku (nebo případně na zavaděči Trè-Sheath). Konec vlákna NeverTouch Direct se nachází 4 cm od přístupového místa, když začnou být viditelné bílé výstupní značky a 3 cm od přístupového místa, když bílé výstupní značky končí.

Zárok se považuje za ukončený, když je ošetřena požadovaná délka ošetřované žíly.
























**PO ZÁKROKU:**

Provedte druhé ultrazvukové vyšetření k potvrzení, že je žíla uzavřena a že již není přítomen krevní průtok.

Návod k použití je k dispozici elektronicky na [WWW.ANGIODYNAMICS.COM/IFU-DFU-PORTAL/](http://WWW.ANGIODYNAMICS.COM/IFU-DFU-PORTAL/)

\* AngioDynamics, logo AngioDynamics, VenaCure EVLT, logo VenaCure EVLT, Trè-Sheath a NeverTouch Direct jsou obchodní známky a/nebo registrované obchodní známky společnosti AngioDynamics Inc., její přidružené společnosti nebo pobočky.

V souladu s nařízením 21 CFR část 801.15 je níže uveden glosář symbolů, které se objevují bez doprovodného textu.

Symbol	Ref. č.	Název symbolu	Význam symbolu
	5.1.1	Výrobce	Označuje výrobce zdravotnických prostředků. <sup>a</sup>
	5.1.2	Autorizovaný v Evropském společenství/Evropské unii	Označuje autorizovaného zástupce pro Evropské společenství/Evropskou unii. <sup>a</sup>
	5.1.3	Datum výroby	Označuje datum výroby zdravotnického prostředku. <sup>a</sup>
	5.1.4	Použijte do data	Označuje datum, po kterém se zdravotnický prostředek nesmí používat. <sup>a</sup>
	5.1.5	Kód šarže	Označuje výrobní kód šarže, podle kterého lze šarži identifikovat. <sup>a</sup>
	5.1.6	Katalogové číslo	Označuje výrobní katalogové číslo, podle kterého lze zdravotnický prostředek identifikovat. <sup>a</sup>
	5.1.8	Dovozce	Označuje dovážející subjekt zdravotnického prostředku na místo. <sup>a</sup>
	5.2.3	Sterilizováno ethylenoxidem	Označuje zdravotnický prostředek, který byl sterilizován pomocí ethylenoxidu. <sup>a</sup>
	5.2.6	Neprovádějte resterilizaci	Označuje zdravotnický prostředek, který nesmí být opětovně sterilizován. <sup>a</sup>
	5.2.8	Nepoužívejte, pokud je poškozen obal, a přečtěte si návod k použití	Označuje, že zdravotnický prostředek by se neměl používat, pokud byl poškozen nebo otevřen obal, a že uživatel by si měl pro další informace přečíst návod k použití. <sup>a</sup>
	5.2.11	Jednoduchý sterilní bariérový systém	Označuje jednoduchý sterilní bariérový systém. <sup>a</sup>
	5.3.2	Udržujte mimo dosah slunečního záření	Označuje zdravotnický prostředek, který vyžaduje ochranu před zdroji světla. <sup>a</sup>
	5.3.4	Udržujte v suchu	Označuje zdravotnický prostředek, který vyžaduje ochranu před vlhkostí. <sup>a</sup>
	5.3.6	Horní teplotní limit	Označuje horní mez teploty, které může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven. <sup>a</sup>
	5.4.2	Nepoužívejte opakovaně	Označuje zdravotnický prostředek, který je určen pouze na jedno použití, nebo pro použití u jednoho pacienta během jednoho postupu. <sup>a</sup>
	5.4.3	Přečtěte si návod k použití nebo si přečtěte elektronický návod k použití ifu.angiodynamics.com	Označuje, že je nutné, aby si uživatel prostudoval návod k použití. <sup>a</sup>
	5.7.7	Zdravotnický prostředek	Označuje, že se jedná o zdravotnický prostředek. <sup>a</sup>
	5.7.10	Jedinečný identifikátor prostředku	Označuje nosič, který obsahuje informace jedinečného identifikátoru prostředku. <sup>a</sup>
	NA	Pouze na lékařský předpis	Upozornění: Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto prostředku na lékaře s povolením výkonu lékařské praxe nebo na jeho předpis. <sup>b</sup>
	NA	Univerzální produktové číslo	A Kód univerzálního produktového čísla (UPN) představuje číslo výrobce položky.
	NA	Množství v balení	Označení toho, že sousední číslo znamená počet jednotek v balení.
	NA	Značka CE	Prohlášení výrobce o shodě se směrnicí o zdravotnických prostředcích 2017/745. <sup>c</sup>
	1135	Recyklovatelný obal	Recyklovatelný obal. <sup>d</sup>

a. EN ISO 15223-1 – Zdravotnické prostředky – Symboly, které mají být použity na štítcích zdravotnických prostředků, jejich označování a informace, které mají být dodány.

b. 21 CFR 801.109 – Kodex federálních předpisů.

c. EU 2017/745 Předpisy pro zdravotnické prostředky vydány 5. května 2017.

d. EN ISO 14021 Ekologické značky a prohlášení. Vlastní deklarovaná ekologická tvrzení (ekologické značení typu II).



AngioDynamics, Inc.  
 603 Queensbury Avenue  
 Queensbury, NY 12804  
 USA  
 Zákaznický servis USA 800-772-6446

**UK** UK Responsible Person:  
**CA** AngioDynamics UK Ltd.  
**0086** c/o Kidd Rapinet  
 29 Harbour  
 Exchange Square  
 London E14 9GE  
 United Kingdom



AngioDynamics  
 Netherlands BV  
 Haaksbergweg 75  
 1101 BR, Amsterdam  
 The Netherlands

**CE 2797**



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