



VenaCure EVLT

NeverTouch Directi sisestuskanüül

Kasutusjuhend



16901430-14 Rev. A
2022-10

ONLY

Ettevaatus! Föderaalneadus (USA-s) lubab seda seadet müüa ainult arstil või arsti tellimisel.

Kõigist selle seadme kasutamisel aset leidnud rasketest vahejuhtumitest tuleb teatada ettevõttele AngioDynamics või ettevõtte kohalikule esindajale.

Kõigist selle seadme kasutamisel aset leidnud rasketest vahejuhtumitest tuleb teatada ettevõttele AngioDynamics aadressil complaints@angiodynamics.com ja riiklikule pädevale asutusele. EL-i pädeva asutuse kontaktteabe leiate järgmiselt veebisaidilt.

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

HOIATUS

Sisu on STERILISEERITUD etüleenoksiidiga (EO). Ärge kasutage, kui steriilne kate on kahjustatud. Kui avastate, et toode on kahjustatud, võtke ühendust müügiesindajaga.

Säilitamistingimused: hoida eemal päikesevalgusest; hoida kuivas; temperatuuri ülempiir: 27 kraadi Celsiuse järgi

Kasutada ainult ühel patsiendil. Ärge kasutage, töödelge ega steriliseerige uuesti. Uuesti kasutamine, töötlemine või steriliseerimine võib kahjustada seadme ehituslikku terviklikkust ja/või põhjustada seadmes rikke, mis omakorda võib patsienti vigastada või põhjustada tema haiguse või surma. Uuesti kasutamine, töötlemine või steriliseerimine võib tekitada ka seadme saastumisohtu ja/või patsiendil põletiku või ristsaastumise, sh (aga mitte ainult) nakkushaigus(t)e kandumise ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib tekitada patsiendile vigastusi või põhjustada tema haigestumise või surma.

VenaCure EVLT NeverTouch Directi sisestuskanüüli tuleb pärast kasutamist käsitada saastunud biomeditsiinilise jäätmena. Kasutatud või kasutamata seadmed tuleb utiliseerida haigla, valitsuse ja/või kohaliku omavalitsuse selliste seadmete kohta käivate eeskirjade kohaselt.

Seadme saastamata pakendid tuleks võimaluse korral taaskasutada või kõrvaldada olmejäätmetena haigla, valitsuse ja/või kohaliku omavalitsuse selliseid esemeid puudutavate eeskirjade kohaselt.

MÄRKUS! Lugege enne VenaCure EVLT* protseduurikomplekti kasutamist põhjalikult seda kasutusjuhendit ja laseri kasutusjuhendit. Järgige kõiki nendes dokumentides esitatud hoiatusi ja ettevaatusabinõusid. Selle tegemata jätmise võib patsientidele komplikatsioone põhjustada.

KASUTUSOTSTARVE/KASUTUSNÄIDUSTUSED

VenaCure EVLT NeverTouch Directi sisestuskanüül on näidustatud kasutamiseks koos VenaCure EVLT NeverTouch Directi protseduurikomplektiga laserfiiberkaabli perifeersesse veresoonestikku sisestamiseks.

Ettevõtte AngioDynamics*, Inc. VenaCure EVLT* NeverTouch Directi* protseduurikomplektid on näidustatud vena saphena magna (VSM) endovaskulaarseks koagulatsiooniks pindmise veenirefluksiga patsientidel, vena saphena magna (VSM) pindmise refluksiga seostatud veenilaiendite ja varikoosi

ravimiseks ja alajäseme pindmiste veenide puudulikkuse ning refluksi ravimiseks.

Seda toodet tohib kasutada vaid laseritega, mis on heaks kiidetud varikoosete veenilaiendite, VSM-i pindmise refluksiga varikoosi ja alajäseme pindmise venoosse süsteemi puudulike refluksiga veenide raviks.

ETTENÄHTUD KASUTAJAPROFIIL

VenaCure EVLT NeverTouch Directi sisestuskanüül on mõeldud kasutamiseks meditsiinitöötajatele, sealhulgas (kuid mitte ainult) veresoontekirurgidele, interventsionaalsetele kardioloogidele ja interventsionaalsetele radioloogidele. Endovenoosseid laserablatsiooniseadmeid võivad kasutada ainult meditsiinitöötajad, kellel on kasutusnäidusteks sobivate erialade kogemus. Soovitatav on kõiki seadmega kokku puutuvaid töötajaid enne kasutamist teavitada kõigist kohaldatavatest ohutusreeglitest ja standarditest.

ETTENÄHTUD PATSIENDIRÜHM

VenaCure EVLT NeverTouch Directi sisestuskanüül on mõeldud kasutamiseks patsiendirühmades, mis võivad koosneda mitmesuguse vanuse, kaalu, rassi, rahvuse, üldise tervise ja meditsiiniliste seisunditega inimestest (vastavuses kõigi hoiatuste, ettevaatusabinõude ja vastunäidustustega). VenaCure EVLT NeverTouch Directi sisestuskanüül on mõeldud veenilaienditega patsientide raviks.

KLIINILINE KASU

Endovenoosse laserablatsiooni oodatav kliiniline tulemus (sh VenaCure EVLT NeverTouch Directi sisestuskanüül) on veeni edukas sulgemine minimaalsete tüsistustega või ilma tüsistusteta ning valu ja kliiniliste sümptomite, nagu turse, nahamuutuste, põletiku ja haavandite paranemine (mõõdetuna venoosse kliinilise raskusastme skooriga (VCSS)).

VASTUNÄIDUSTUSED

- Patsiendid, kellel on ravitavas veenisegmendis tromb
- Patsiendid, kellel on ravitavas veenisegmendis aneurüsm
- Patsiendid, kellel on perifeersetes arterites haigus, määratuna hüppelige-gölarve indeksi (ABI) < 0,9
- Liikumisvõimetud patsiendid.
- Süvaveeni tromboosiga (DVT) patsiendid.
- Rasedad või rinnaga toitvad patsiendid.
- Halva üldtervisega patsiendid.
- Muud vastunäidustused võib arst tuvastada ravi ajal.

VÕIMALIKUD TÜSISTUSED

Võimalikud tüsistused on muu hulgas järgmised: veresoone perforatsioon, tromboos, kopsuemboolia, flebiit, hematoom, infektsioon, naha pigmentatsiooni muutus, neovaskularisatsioon, paresteesia kõrvalasetsevate sensorsete närvide termokahjustuse tõttu, anesteetikumist tingitud turse, mitte-sihtpiirkonna kiirgamine, verejooks, nekroos, nahapõletus ja valu.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Enne kasutamist ja selle ajal vältige fiiberkaabli kahjustamist löökide, surve või liigse painutamise teel. Fiiberkaabli kokkukeeramisel jälgige, et rulli läbimõõt ei oleks väiksem kui 16 cm. Fiiberkaabli muu kujundusega otsakute ja muude läbimõõtude kohta pole kliinilise ohutuse ning tõhususe andmeid saadaval.
- Enne kasutamist ja selle ajal vältige sisestuskanüüli ning dilatatori painutamist, kuna see võib põhjustada väändumist ja kahjustusi.
- Kõik raviruumis viibivad isikud peavad kandma kaitseprille, mille kaitseaste sobib kasutatavale lainepikkusele.

HOIATUS

- Nahapinna lähedal asuva veeni ravimine võib tekitada nahapõletusi.
- Kõrvalasetsevate sensorsete närvide termokahjustus võib tekitada paresteesiat.
- Kude, mida ravitakse, tuleb kaitsta otsese ja peegeldunud laserenergia eest. Nii patsient kui ka töötajad peavad kasutama sobivaid silmakaitsevahendeid ja kaitseriietust.



VÄLJUMISMÄRGISED

TARNIMISVIIS

Säilitada jahedas ja kuivas. Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud. Ärge kasutage, kui märgistus on puudulik või loetamatu.

VAJALIKUD SEADMED

- Laser
- Silmakaitsevahendid

FIIBERKAABLI EEMALDAMINE STANTSITUD KAARDIST

MÄRKUS. Suunake stantsitud kaart nii, et AngioDynamicsi logo oleks loetav.

- Eemaldage kõik komponendid kottidest aseptilist tehnikat järgides.

A. Fiiberkaabli otsakuga otsa esimesena eemaldamine

- Lükake fiiberkaabli otsakut veidi tarnimistoru sisse, et hõlbustada selle eemaldamist stantsitud kaardi väljalaulavast osast.
- Vabastage fiiberkaabel kaardi siseküljel all paremal asuva väljalaulava osa küljest.
- Tõmmake fiiberkaabli otsak tarnimistorust välja.
- Keerake fiiberkaabel vastupäeva lahti, tõmmates fiiberkaablit kaardist vertikaalselt eemale.
- Vabastage SMA tõstetud väljalaulavate osade küljest.

B. Fiiberkaabli SMA-ga otsa esimesena eemaldamine

- Vabastage SMA kaardi tõstetud väljalaulavate osade küljest.
- Keerake fiiberkaabel päripäeva lahti, tõmmates seda kaardist vertikaalselt eemale.
- Tõmmake fiiberkaabli otsak tarnimistorust välja.

PROTSEDUUR

Enne protseduuri tegemist lugege hoolikalt läbi kõik juhised ja hoiatused. Selle tegemata jätmise võib viia patsiendi tüsistusteni. Protseduuri võib teha arstikabinetis või ambulatoorse ravi osakonnas kohaliku tuumastusega ja seda tohivad teha kvalifitseeritud arstid, kes on läbinud koolituse vastavate tehnikate alal.

- Tehke füüsilise läbivaatus.
- Mõõte ultraheli abil veeni läbimõõtu ja sügavust.
- Märkige kirurgilise pliatsiga nahale ravitava veeni pikkus.
- Seadistage laser kaasasoleva dioodlaseri kasutusjuhendi abil.
- Viige patsient ümberpööratud Trendelenburgi asendisse, et ravitavat veeni laiendada.
- Looge standardse Seldingeri tehnika abil nõela ja sobiva juhtetraadiga juuredepäas soovitud veenile.
- Viige sisestaja/dilatator üle traadi.
- Eemaldage dilatator ja juhtetraat.
- Ühendage steriilne ühekordne NeverTouch Directi laserfiiberkaabel õigesti, eemaldades fiiberkaabli liitmikult kaitsekorgi ja keerates fiiberkaabli liitmiku päripäeva täielikult laseri SMA 905 konnektori külge, kuni ühendus on pingul ning kindel.
- Viige NeverTouch Directi laserfiiberkaabel läbi sisestushülsi ravitavasse piirkonda. Vena saphena magna ravimisel paigutage fiiberkaabli otsak nii, et see jääks v. saphena magna ja reiveeni ühenduskohast 1–2 cm madalamale. Kontrollige fiiberkaabli otsaku asukohta ultraheli abil.
- Manustage ultraheli abil lokaalset infiltreerivat („tumescent“) anesteetikumi, et tagada soojuskaitse saavutamiseks täpselt sobiva hulga anesteetikumi kasutamine.
- Seadistage laser pidevasse režiimi ja reguleerige soovitud võimsusele. (810 nm, 980 nm laserid: 10–14 vatti; 1470 nm laserid: 5–7 vatti).
- Pange ette kasutatava laserkiirguse lainepikkusele vastavad kaitseprillid.
- Käivitage laseri režiim Enable (Aktiivne).
- Libistage sisestuskanüül veresoonest välja ja piki fiiberkaablit tagasi.

MÄRKUS. Kui kantiil protseduuri ajaks veresoone sisse jääb, alustage kantiili koos fiiberkaabliga veresoonest eemaldamist, kui näete 16 cm hoiatusmärgist.

MÄRKUS. Kui tavapärase sisestaja asemel tuleb kasutada 65 cm sisestajat Trè-Sheath*, joondage sisestaja Trè-Sheath jaoturi tagumine ots 72 cm asukohamärgise keskosaga.

MÄRKUS. Sisestaja Trè-Sheath kasutamisel veenduge enne laseri aktiveerimist, et fiiberkaabli otsak ulatuks sisestaja Trè-Sheath otsakust vähemalt 2 cm kaugemale.

16. Kontrollige fiiberkaabli otsaku asukohta ultraheli abil.

17. Aktiveerige laser, vajutades jalgpedaali alla ja tõmmates samal ajal fiiberkaablit (ning sisestajat Trè-Sheath, kui seda kasutatakse) välja kiirusel, millega rakendatakse igale sentimeetrile soovitud kogus laserenergiat.

(810 nm, 980 nm laserid: 50–80 džauli/cm)

(1470 nm laserid: 30–50 džauli/cm)

Kui energia rakendamine on aktiivne, ärge avaldage fiiberkaabli otsaku kohal käega otsest survet ega kasutage jõudu.

18. Lõpetage jalga jalgpedaalilt eemaldades laseri kasutamine, kui fiiberkaabli otsak on 2–3 cm kaugusel juurdepääsukohast. Kaugust tähistavad markerid fiiberkaabli varrel (või sisestajal Trè-Sheath, kui seda kasutatakse). NeverTouch Directi fiiberkaabli otsak on 4 cm kaugusel juurdepääsukohast, kui valged väljumismärgised algavad, ja 3 cm kaugusel juurdepääsukohast, kui valged väljumismärgised lõpevad.

Protseduur loetakse lõpetatuks, kui ravitavat sihtveeni on soovitud pikkuses ravitud.
























PÄRAST PROTSEDUURI

Tehke teine ultraheliuuring, et veenduda veeni sulgumises ja verevoolu puudumises.

Elektroniline kasutusjuhend on saadaval aadressil WWW.ANGIODYNAMICS.COM/IFU-DFU-PORTAL/

* AngioDynamics, ettevõtte AngioDynamics logo, VenaCure EVLT, VenaCure EVLT logo, Trè-Sheath ja NeverTouch Direct on ettevõtte AngioDynamics Inc. või selle sidus- või tütarettevõtte kaubamärgid ja/või registreeritud kaubamärgid.

Kooskõlas 21 CFR osa 801.15 nõuetega on allpool toodud ilma saatetekstita sümbolite sõnastik.

Sümbol	Viide	Sümboli nimetus	Sümboli tähendus
	5.1.1	Tootja	Tähistab meditsiiniseadme tootjat. ^a
	5.1.2	Volitatud esindaja Ühenduses / Euroopa Liidus	Tähistab volitatud esindajat Euroopa Ühenduses. ^a
	5.1.3	Tootmiskuupäev	Tähistab meditsiiniseadme tootmise kuupäeva. ^a
	5.1.4	Tarvitamise lõpptähtpäev	Tähistab kuupäeva, pärast mida ei tohi meditsiiniseadet kasutada. ^a
	5.1.5	Partii kood	Tähistab tootjapoolset partii koodi, mille alusel saab partii tuvastada. ^a
	5.1.6	Katalooginumber	Tähistab tootja katalooginumbrit, mille alusel saab meditsiiniseadme tuvastada. ^a
	5.1.8	Importija	Tähistab üksust, kes meditsiiniseadet konkreetseesse piirkonda impordib. ^a
	5.2.3	Steriliseeritud etüleenoksiidiga	Viitab sellele, et meditsiiniseade on steriliseeritud etüleenoksiidiga. ^a
	5.2.6	Mitte steriliseerida korduvalt	Viitab meditsiiniseadmele, mida ei tohi uuesti steriliseerida. ^a
	5.2.8	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja vaadake kasutusjuhendit	Viitab sellele, et meditsiiniseadet ei tohi kasutada, kui pakend on kahjustatud või avatud, ning kasutaja peaks vaatama kasutusjuhendist lisateavet. ^a
	5.2.11	Ühekordne steriilne barjäärsüsteem	Tähistab ühekordset steriilset barjäärsüsteemi. ^a
	5.3.2	Hoida eemal päikesevalgusest	Tähistab meditsiiniseadet, mis vajab kaitset valgusallikate eest. ^a
	5.3.4	Hoida kuivas	Tähistab meditsiiniseadet, mis vajab kaitset niiskuse eest. ^a
	5.3.6	Temperatuuri ülempiir	Tähistab temperatuuri ülempiiri, millega meditsiiniseade võib ohutult kokku puutuda. ^a
	5.4.2	Mitte korduskasutada	Tähistab meditsiiniseadet, mis on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks või kasutamiseks ühel patsiendil ühe protseduuri ajal. ^a
	5.4.3	Vaadake kasutusjuhendit või elektroonilist kasutusjuhendit ifu.angiodynamics.com	Viitab vajadusele tutvuda kasutusjuhendiga. ^a
	5.7.7	Meditsiiniseade	Viitab sellele, et tegemist on meditsiiniseadmega. ^a
	5.7.10	Kordumatu identifitseerimistunnus	Tähistab kandjat, mis sisaldab kordumatu identifitseerimistunnusega seotud teavet. ^a
	Ei kohaldata	Ainult retsepti alusel	Ettevaatust! USA föderaalseadused lubavad seda seadet müüa ainult arstidel või arstide tellimusel. ^b
	Ei kohaldata	Universaalne tootenumber	Universaalse tootenumbri (UPN) kood tähistab tootja poolt seadmele määratud numbrit.
	Ei kohaldata	Kogus pakendis	Viitab sellele, et kõrval olev number kajastab pakendis olevate ühikute arvu.
	Ei kohaldata	CE-märgis	Tootja vastavusdeklaratsioon EL-i meditsiiniseadmete määrusele nr 2017/745 vastavuse kohta. ^c
	1135	Taaskasutatav pakend	Taaskasutatav pakend. ^a

a. EN ISO 15223-1 – meditsiiniseadmed – sümbolid, mida kasutatakse meditsiiniseadmete etikettide, märgistuse ja edastatava teabega.
b. 21 CFR 801.109 – föderaal määruste koodeks.
c. EL-i meditsiiniseadmete määrus 2017/745, mis avaldati 5. mail 2017
d. EN ISO 14021 – keskkonnamärgised ja teatised. Isedeklareeritavad keskkonnaväited (II tüüpi keskkonnamärgistamine)



AngioDynamics, Inc.
 603 Queensbury Avenue
 Queensbury, NY 12804
 USA
 USA klantentelefoon 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.