



# VenaCure EVLT

## Teacă introductor VenaCure EVLT NeverTouch Direct

### Instrucțiuni de utilizare



16901430-15 Rev. A  
2022-10

#### RO ONLY

**Atenție:** Legea federală (SUA) permite comercializarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la prescripția acestuia.

Orice incident grav survenit în legătură cu utilizarea acestui dispozitiv trebuie raportat la AngioDynamics sau la reprezentantul dumneavoastră din țară.

Orice incident grav survenit în urma utilizării acestui dispozitiv trebuie raportat către AngioDynamics, la adresa [complaints@angiodynamics.com](mailto:complaints@angiodynamics.com) și la Autoritatea Națională Competentă. Consultați următoarea adresă web pentru informații de contact ale autorității competente a UE.

[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)

#### AVERTISMENT

Conținut livrat STERIL prin intermediul unui proces de sterilizare cu oxid de etilenă (EO). Nu utilizați dacă bariera sterilă este deteriorată. Dacă sunt detectate deteriorări, apălați reprezentantul de vânzări.

Instrucțiuni de depozitare: A se păstra ferit de lumina soarelui; A se păstra la temperatura de 27 grade Celsius.

Nu mai pentru utilizarea la un singur pacient. Nu reutilizați, reprocessați sau sterilizați. Reutilizarea, reprocessarea sau sterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la defectarea acestuia, rezultând rănirea, îmbolnăvirea sau moartea pacientului. De asemenea, reutilizarea, reprocessarea sau sterilizarea pot crește riscul de contaminare a dispozitivului și/sau pot cauza infectarea pacientului sau infecția încrucișată, inclusiv, dar fără a se limita la transmiterea bolii (bolilor) infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau moartea pacientului.

Teaca de introducere VenaCure EVLT NeverTouch Direct Introducer Sheath trebuie tratată ca deșeu biomedical contaminat după utilizare. Dispozitivele folosite sau nefolosite trebuie eliminate în conformitate cu politica guvernamentală a spitalului, administrativă și/sau locală pentru astfel de articole.

Ambalajele necontaminate ale dispozitivelor trebuie reciclate, dacă este cazul, sau eliminate ca deșeuri comune în conformitate cu politica guvernamentală a spitalului, administrativă și/sau locală pentru astfel de articole.

**NOTĂ:** Citiți în întregime acest manual, precum și manualul pentru operatorul Laserului, înainte de a utiliza setul de procedură VenaCure EVLT\*. Aveți în vedere toate avertismentele, măsurile de precauție și atenționările notate în cuprinsul acestor documente. Nerespectarea acestei indicații poate determina apariția unor complicații ale pacientului.

#### DESTINAȚIA UTILIZĂRII/INDICAȚII DE UTILIZARE:

Teaca introductoare VenaCure EVLT NeverTouch Direct se utilizează împreună cu Setul de procedură VenaCure EVLT NeverTouch pentru introducerea fibrei laser în vasele periferice.

Seturile de procedură AngioDynamics\*, Inc. VenaCure EVLT\* NeverTouch Direct\* sunt indicate pentru coagularea endovasculară a unei safene mari (VSM) la pacienții cu reflux venos superficial, pentru tratamentul venelor varicoase și varicozităților asociate cu reflux superficial din vena safenă mare (VSM), și pentru tratamentul insuficienței și refluxului venelor superficiale ale extremităților inferioare.

Acest dispozitiv trebuie utilizat numai cu laserele aprobate pentru a fi utilizate în tratamentul venelor varicoase, varicozităților cu reflux superficial din VSM și în tratamentul venelor incompetente cu reflux din sistemul venos superficial al extremităților inferioare.

#### PROFILUL UTILIZATORULUI ȚINTĂ

Teaca de introducere VenaCure EVLT NeverTouch Direct Introducer Sheath este destinată utilizării de către profesioniștii din domeniul medical, inclusiv, dar fără a se limita la chirurghi vasculari, cardiologi intervenționali și radiologi intervenționali. Utilizarea dispozitivelor de ablație cu laser endovenos trebuie să fie limitată la personalul medical cu experiență în specialitățile adecvate pentru Indicațiile de utilizare. Se recomandă ca tot personalul care intră în contact cu dispozitivul să fie informat cu privire la toate normele și standardele de siguranță aplicabile înainte de utilizare.

#### GRUPE DE PACIENȚI ȚINTĂ

Teaca de introducere VenaCure EVLT NeverTouch Direct Introducer Sheath este destinată utilizării la populații de pacienți care pot include o gamă largă de vârste, greutate, rase, naționalități, stare generală de sănătate și afecțiuni medicale (în conformitate cu toate avertismentele, precauțiile și contraindicațiile). Teaca de introducere VenaCure EVLT NeverTouch Direct Introducer Sheath este destinată tratării pacienților cu varice.

#### BENEFICIILE CLINICE

Rezultatul clinic preconizat al ablației cu laser endovenos (inclusiv teaca de introducere VenaCure EVLT NeverTouch Direct Introducer Sheath) este închiderea cu succes a venelor, cu complicații minime sau inexistente, și ameliorarea durerii și a simptomelor clinice, cum ar fi edemul, modificările cutanate, inflamația și ulcerele (măsurate prin scorul de severitate clinică venoasă (VCSS)).

#### CONTRAINDICAȚII:

- Pacienți cu un tromb la nivelul segmentului venos ce ar urma să fie tratat.
- Pacienți cu o secțiune aneurismală la nivelul segmentului venos ce ar urma să fie tratat.
- Pacienți cu boală arterială periferică, determinată printr-un indice gleznă-brăț < 0,9.
- Pacienți care nu se pot deplasa.
- Pacienți cu tromboză venoasă profundă (TVP).
- Paciente însărcinate sau care alăptează.
- Pacienți cu o stare generală de sănătate precară.
- Alte contraindicații ce pot fi identificate de către medic în momentul tratamentului.

#### COMPLICAȚII POTENȚIALE:

Complicațiile potențiale includ, dar nu se limitează la, următoarele: perforarea vaselor, tromboza, embolia pulmonară, flebita, hematomul, infecția, modificarea pigmentării pielii, neovascularizarea, parestezia datorată afectării termice a nervilor senzitivii adiacenți, tumescență anestezică, iradiere în afara zonei țintă, hemoragie, necroză, arsuri și dureri ale pielii.

#### MĂSURĂ DE PRECAUȚIE:

- Înainte de utilizare și în timpul acesteia, evitați deteriorarea fibrelor prin lovirea, presarea sau îndoirea în exces a acestora. Nu înfășurați fibra într-un colac cu raza mai mică de 16 cm. Nu există date statistice privind siguranța și eficacitatea clinică pentru alte modele și diametre ale vârfurilor fibrelor.



#### MARCAJE DE IEȘIRE

- Înainte de utilizare și în timpul acesteia, evitați îndoirea tecii de introducere și a dilatorului, deoarece aceasta ar putea determina răsucirea și deteriorarea acestora.
- Toate persoanele din camera de tratament trebuie să poarte ochelari cu o protecție adecvată pentru lungimea de undă utilizată.

#### AVERTISMENTE:

- Tratamentul unei vene aflate aproape de suprafața tegumentelor poate determina arsuri cutanate.
- Leziunile termice la nivelul nervilor senzoriali adiacenți pot determina apariția unor parestezii.
- Țesuturile aflate în afara țintei de tratament trebuie protejate pentru a nu fi lezate de energia laser directă sau reflectată. Utilizați un echipament de protecție și ochelari adecvați atât pentru pacient, cât și pentru personalul care manipulează laserul.

#### MOD DE FURNIZARE

Depozitați într-un loc răcoros, uscat. Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. Nu utilizați dacă etichetele sunt incomplete sau ilizibile.

#### INSTRUMENTE NECESARE:

- Laser
- Ochelari de protecție

#### SCOATEREA FIBREI DIN SUPORT:

**NOTĂ:** Orientați cardul astfel încât logo-ul AngioDynamics să fie lizibil.

1. Utilizând o tehnică aseptică, scoateți toate componentele din pungă.

#### A. Pentru a scoate mai întâi capătul cu fibră:

- 2a. Împingeți ușor vârful cu fibră în tubul de transport pentru a facilita scoaterea sa din suport.
- 3a. Desfaceți fibra din agățătoarea situată în partea inferioară dreaptă a suportului.
- 4a. Trageți capătul fibrei din tubului de transport.
- 5a. Desfășurați fibra în sens antiorar, trăgând fibra vertical din suport.
- 6a. Desfaceți SMA din agățătorile ridicate.

#### B. Pentru a scoate mai întâi capătul cu fibra SMA:

- 2b. Desfaceți SMA din agățătorile ridicate ale suportului.
- 3b. Desfășurați fibra în sens orar, trăgând-o vertical din suport.
- 4b. Trageți capătul fibrei din tubului de transport.

#### PROCEDURĂ:

Citiți cu atenție toate instrucțiunile și rețineți toate avertismentele înainte de efectuarea procedurii. În caz contrar, ar putea apărea complicații pentru pacienți. Această procedură poate fi efectuată în cabinetul medicului sau ca tratament în ambulatoriu, cu anestezie locală, și trebuie efectuată de un medic calificat care a fost instruit în aceste tehnici.

1. Efectuați un examen fizic.
2. Consultați măsurătorile ecografice ale diametrului venei și de profundime.
3. Marcați pe piele cu un marker chirurgical lungimea venei ce urmează a fi tratată.
4. Configurați laserul conform instrucțiunilor din Manualul pentru utilizator al diodei laser.
5. Poziționați pacientul în Trendelenburg inversat, pentru a umple și destinde segmentul venos vizat pentru tratament.
6. Efectuând tehnica Seldinger standard, abordați vena dorită cu acul și firul ghid corespunzător.
7. Avansați introductorul/dilatorul peste fir.
8. Scoateți dilatorul și firul ghid.

9. Atașați corect fibra laser sterilă de unică folosință NeverTouch Direct prin scoaterea capacului de protecție de pe conectorul fibrei și înșurubarea completă a conectorul fibrei în sens orar la conectorul SMA 905 al laserului până când se fixează în poziție.
10. Avansați fibra laser NeverTouch Direct în teaca introductorului înspre locul vizat pentru tratament. În cazul în care vena vizată pentru tratament este vena safenă mare, poziționați vârful fibrei astfel încât să ajungă la 1-2 cm sub jonctiunea safeno-femurală. Verificați poziția vârfului fibrei cu ajutorul unei ecografii.
11. Efectuați o anestezie tumescentă locală sub îndrumare ecografică pentru a administra o cantitate suficientă de anestezic pentru a realiza protecție termică.
12. Setează laserul în modul continuu și reglați puterea dorită. (Laserele de 810 nm, 980 nm: 10-14 Wați, Laserele de 1470 nm: 5-7 Wați).
13. Puneți ochelari de protecție pentru laser corespunzători pentru lungimea de undă aplicabilă.
14. Treceți laserul în modul „Enable” (Activare).
15. Trageți teaca introductoare din vas și înapoi peste fibră.

---

**NOTĂ:** Dacă teaca este lăsată în interiorul vasului în timpul procedurii, după vizualizarea semnalului de avertizare de 16 cm, începeți să scoateți teaca din vas împreună cu fibra.

---

**NOTĂ:** Dacă este necesară utilizarea introductorului *Trè-Sheath*\* de 65 cm în locul introductorului, aliniați capătul distal al conectorului Trè-Sheath cu centrul marcajului de localizare de 72cm.

---

**NOTĂ:** Dacă este utilizat un Trè-Sheath, verificați ca vârful fibrei să treacă cu cel puțin 2 cm dincolo de vârful Trè-Sheath înainte de utilizarea razei laser.

---

16. Verificați poziția vârfului fibrei cu ajutorul unei ecografii.
17. Activați laserul apăsând pedala în timp ce retrageți fibra (și introductorul Trè-Sheath, dacă este cazul), cu o frecvență care să ofere în mod adecvat energia laser dorită pe centimetru.
  - (Laserele de 810 nm, 980 nm: 50-80 Jouli pe cm)
  - (Laserele de 1470 nm: 30-50 Jouli pe cm)
 Nu aplicați o presiune externă sau forță directă asupra vârfului fibrei în timpul activării energiei.
18. Oprii funcționarea laserului prin îndepărtarea piciorului de pe pedală atunci când vârful fibrei este la 2-3 cm de la locul de acces, așa cum este indicat de marcatorii de pe tija fibrei (sau de introductorul Trè-Sheath, dacă este cazul). Vârful fibrei NeverTouch Direct este la 4 cm de locul de acces atunci când începe marcajul de ieșire alb și la 3 cm de locul de acces când semnele de ieșire albe se termină.

Procedura este considerată finalizată atunci când tratamentul este realizat pe întreaga lungime a venei vizate.
























#### **DUPĂ PROCEDURĂ:**

Efectuați o altă ecografie pentru a confirma că vena este sigilată și că nu mai există flux sanguin.

Instrucțiunile de utilizare sunt disponibile în format electronic la adresa [WWW.ANGIODYNAMICS.COM/IFU-DFU-PORTAL/](http://WWW.ANGIODYNAMICS.COM/IFU-DFU-PORTAL/)

\* AngioDynamics, sigla AngioDynamics, VenaCure EVLT, sigla VenaCure EVLT, Trè-Sheath și NeverTouch Direct sunt mărci comerciale și/sau mărci comerciale înregistrate ale AngioDynamics, Inc., ale companiilor afiliate sau filiale.

În conformitate cu cerințele din 21 CFR Partea 801.15, mai jos este prezentat un glosar al simbolurilor care apar fără text însoțitor.

| Simbol  | Ref    | Denumirea simbolului  | Semnificația simbolului  |
|---|--------|---|--|
|    | 5.1.1  | Producător  | Indică producătorul dispozitivului medical. <sup>a</sup>   |
|    | 5.1.2  | Reprezentant autorizat în Comunitatea europeană/ Uniunea europeană  | Indică reprezentantul autorizat din Comunitatea europeană/Uniunea europeană. <sup>a</sup>  |
|    | 5.1.3  | Data fabricației  | Indică data la care a fost fabricat dispozitivul medical. <sup>a</sup>   |
|    | 5.1.4  | Termen de utilizare   | Indică data după care dispozitivul medical nu mai poate fi utilizat. <sup>a</sup>  |
|    | 5.1.5  | Cod lot   | Indică codul de lot al producătorului, în vederea identificării lotului. <sup>a</sup>  |
|    | 5.1.6  | Număr catalog   | Indică numărul de catalog al producătorului, în vederea identificării dispozitivului medical. <sup>a</sup>   |
|    | 5.1.8  | Importator  | Indică entitatea care importă dispozitivul medical în localitate. <sup>a</sup>   |
|    | 5.2.3  | Sterilizat cu oxid de etilenă   | Indică faptul că dispozitivul medical a fost sterilizat cu oxid de etilenă. <sup>a</sup>   |
|    | 5.2.6  | A nu se resteriliza   | Indică faptul că este un dispozitiv medical care nu trebuie resterilizat. <sup>a</sup>   |
|    | 5.2.8  | Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare                               | Indică faptul că un dispozitiv medical care nu trebuie utilizat dacă ambalajul a fost deteriorat sau deschis și că utilizatorul trebuie să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații suplimentare. <sup>a</sup> |
|    | 5.2.11 | Sistem de barieră sterilă unică   | Indică un sistem de barieră sterilă unică. <sup>a</sup>  |
|    | 5.3.2  | A se feri de lumina soarelui  | Indică faptul că dispozitivul medical trebuie protejat de sursele de lumină. <sup>a</sup>  |
|   | 5.3.4  | A se menține uscat  | Indică faptul că dispozitivul medical trebuie protejat de sursele de umezeală. <sup>a</sup>  |
|  | 5.3.6  | Limită superioară de temperatură  | Indică limita superioară de temperatură la care poate fi expus în siguranță dispozitivul medical. <sup>a</sup>   |
|  | 5.4.2  | A nu se reutiliza   | Indică faptul că dispozitivul medical este destinat unei singure utilizări sau pe un singur pacient în timpul unei singure proceduri. <sup>a</sup>   |
|  | 5.4.3  | Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare ifu.angiodynamics.com | Indică faptul că utilizatorul trebuie să consulte instrucțiunile de utilizare. <sup>a</sup>  |
|  | 5.7.7  | Dispozitiv medical  | Indică faptul că articolul este un dispozitiv medical. <sup>a</sup>  |
|  | 5.7.10 | Identificatorul unic al dispozitivului  | Indică un suport care cuprinde informații de identificare unice privind dispozitivul. <sup>a</sup>   |
|  | NA     | Doar Rx   | Atenție: Legea federală (SUA) permite comercializarea acestui dispozitiv numai de către un medic practicant autorizat sau la prescripția acestuia. <sup>b</sup>  |
|  | NA     | Număr produs universal  | Un număr de produs universal (UPN) reprezintă numărul producătorului pentru un articol.  |
|  | NA     | Cantitatea din ambalaj  | Pentru a indica faptul că numărul alăturat reprezintă numărul de unități din ambalaj.  |
|  | NA     | Marcaj CE   | Declarația de conformitate a producătorului conform Regulamentului privind dispozitivele medicale UE 2017/745. <sup>c</sup>  |
|  | 1135   | Ambalaj reciclabil  | Ambalaj reciclabil. <sup>d</sup>   |

- a. EN ISO 15223-1 - Dispozitive medicale - Simboluri utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.  
b. 21 CFR 801.109 - Codul reglementărilor federale.  
c. EU 2017/745 Regulamentul privind dispozitivele medicale publicat la data de 5 mai 2017.  
d. EN ISO 14021 Etichete și declarații de mediu. Afirmări de mediu auto-declarate (etichetare de mediu de tip II).



AngioDynamics, Inc.  
 603 Queensbury Avenue  
 Queensbury, NY 12804  
 USA  
 Serviciul Clienti: SUA 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.