



VenaCure EVLT

Zavádzacie puzdro NeverTouch Direct

Návod na použitie



16901430-16 Rev. A
2022-10

ONLY

Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky lekárom alebo na základe predpisu lekára. Každý vážny incident, ktorý sa vyskytne pri používaní tejto pomôcky, sa musí nahlásiť spoločnosti AngioDynamics alebo vášmu zástupcovi v danej krajine. Každý vážny incident, ktorý sa vyskytne pri používaní tejto pomôcky, čo môže spôsobiť poranenie, chorobu alebo úmrtie pacienta. Opakované použitie, spracovanie alebo sterilizácia môže narušiť konštrukčnú celistvosť pomôcky a/alebo viesť k poruche pomôcky, čo môže spôsobiť poranenie, chorobu alebo úmrtie pacienta. Opakované použitie, spracovanie alebo sterilizácia môže tiež vyvolať riziko kontaminácie pomôcky a/alebo viesť k infikovaniu pacienta alebo prenosu infekcie, okrem iného vrátane prenosu infekčných ochorení z jedného pacienta na iného. Kontaminácia pomôcky môže viesť k poraneniu, chorobe alebo usmrtieniu pacienta.

Opakované použitie, spracovanie alebo sterilizácia môže narušiť konštrukčnú celistvosť pomôcky a/alebo viesť k poruche pomôcky, čo môže spôsobiť poranenie, chorobu alebo úmrtie pacienta. Opakované použitie, spracovanie alebo sterilizácia môže tiež vyvolať riziko kontaminácie pomôcky a/alebo viesť k infikovaniu pacienta alebo prenosu infekcie, okrem iného vrátane prenosu infekčných ochorení z jedného pacienta na iného. Kontaminácia pomôcky môže viesť k poraneniu, chorobe alebo usmrtieniu pacienta.

VÝSTRAHA

Obsah sa dodáva STERILIZOVANÝ pomocou etylénoxidu (EO). Ak je sterilná bariéra poškodená, výrobok nepoužívajte. Ak zistíte poškodenie, telefonicky kontaktujte obchodného zástupcu.

Pokyny na skladovanie: Uchovávajte mimo priameho slnečného žiarenia; Uchovávajte v suchu; Horná hranica teploty: 27 stupňov Celzia

Určené na použitie iba u jedného pacienta. Nepoužívajte, nespracovávajte ani nesterilizujte opakovane. Opakované použitie, spracovanie alebo sterilizácia môže narušiť konštrukčnú celistvosť pomôcky a/alebo viesť k poruche pomôcky, čo môže spôsobiť poranenie, chorobu alebo úmrtie pacienta. Opakované použitie, spracovanie alebo sterilizácia môže tiež vyvolať riziko kontaminácie pomôcky a/alebo viesť k infikovaniu pacienta alebo prenosu infekcie, okrem iného vrátane prenosu infekčných ochorení z jedného pacienta na iného. Kontaminácia pomôcky môže viesť k poraneniu, chorobe alebo usmrtieniu pacienta.

S priamym zavádzacím puzdrom VenaCure EVLT NeverTouch sa musí po použití manipulovať ako s kontaminovaným biomedicínskym odpadom. Použitá alebo nepoužitá pomôcka sa musí zlikvidovať v súlade s nemocničnými, administratívnymi a/alebo miestnymi komunálnymi zásadami pre takéto predmety.

Nekontaminovaný obal pomôcky by sa mal v prípade potreby recyklovať alebo zlikvidovať ako bežný odpad v súlade s nemocničnými, administratívnymi a/alebo miestnymi komunálnymi zásadami pre takéto predmety.

POZNÁMKA: Pred použitím súpravy na vykonanie zákroku VenaCure EVLT* si dôkladne prečítajte tento návod a príručku pre pracovníkov obsluhujúcich laser. Dodržujte všetky výstrahy, opatrenia a upozornenia uvedené v týchto dokumentoch. V opačnom prípade môže dôjsť ku komplikáciám u pacienta.

ÚČEL POUŽITIA/INDIKÁCIE NA POUŽITIE:

Zavádzacie puzdro VenaCure EVLT NeverTouch Direct je určené na použitie so súpravou na vykonanie zákroku VenaCure EVLT NeverTouch na zavedenie laserového vlákna do periférnej vaskulatúry.

AngioDynamics*, Inc. VenaCure EVLT* NeverTouch Direct* Súpravy na vykonanie zákroku sú určené na endovaskulárnu koaguláciu veľkej skrytej žily (GSV) u pacientov s povrchovým refluxom žíl pri liečbe kŕčových žíl a varikozít spojených s povrchovým venóznym refluxom veľkej skrytej žily (GSV) a pri liečbe nedostatočnej činnosti a refluxe povrchových žíl dolných končatín.

Tento produkt by sa mal používať iba s lasermi určenými na liečbu kŕčových žíl, varikozít s povrchovým refluxom veľkej skrytej žily a na liečbu refluxných žíl s nedostatočnou činnosťou v povrchovom venóznom systéme dolných končatín.

PROFIL URČENÉHO POUŽIVATEĽA

Priame zavádzacie puzdro VenaCure EVLT NeverTouch je určené na použitie v populácii pacientov, ktorá môže zahŕňať širokú škálu vekových kategórií, hmotností, rás, národností, celkového zdravotného stavu a zdravotných ťažkostí (v súlade so všetkými upozorneniami, bezpečnostnými opatreniami a kontraindikáciami). Priame zavádzacie puzdro VenaCure EVLT NeverTouch je určené na liečbu pacientov s kŕčovými žilami.

URČENÁ POPULÁCIA PACIENTOV

Priame zavádzacie puzdro VenaCure EVLT NeverTouch je určené na použitie v populácii pacientov, ktorá môže zahŕňať širokú škálu vekových kategórií, hmotností, rás, národností, celkového zdravotného stavu a zdravotných ťažkostí (v súlade so všetkými upozorneniami, bezpečnostnými opatreniami a kontraindikáciami). Priame zavádzacie puzdro VenaCure EVLT NeverTouch je určené na liečbu pacientov s kŕčovými žilami.

KLINICKÉ PRÍNOSY

Očakávaným klinickým výsledkom endovenózne laserovej ablácie (vrátane priameho zavádzacieho puzdra VenaCure EVLT NeverTouch) je úspešné uzavretie žily s minimálnymi až žiadnymi komplikáciami a zlepšenie bolesti a klinických symptómov, ako sú opuchy, kožné zmeny, zápal a vredy (merané podľa skóre venózne klinickej závažnosti (Venous Clinical Severity Score, VCSS)).

KONTRAINDIKÁCIE:

- Pacienti s trombou v žilovom úseku, ktorý sa má ošetriť
- Pacienti s aneurizmatickým úsekom v žilovom úseku, ktorý sa má ošetriť
- Pacienti s ochorením periférnych artérií určeným podľa členkovo-brachiálneho indexu < 0,9.
- Pacienti s neschopnosťou chôdze.
- Pacienti s hlbokou žilovou trombózou (DVT).
- Tehotné alebo dojčiacie ženy.
- Pacienti so zlým zdravotným stavom všeobecne.
- Ďalšie kontraindikácie môže určiť lekár počas ošetrovania.

POTENCIÁLNE KOMPLIKÁCIE:

Medzi potenciálne komplikácie okrem iného patria nasledujúce: perforácia ciev, trombóza, pľúcna embólia, zápal žíl, hematóm, infekcia, zmena pigmentácie pokožky, neovaskularizácia, parestézia spôsobená tepelným poškodením príľahlých senzorických nervov, opuch po podaní anestézie, ožiarenie iného ako cieľového miesta, krvácanie, nekróza, popálenie pokožky a bolesť.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA:

- Pred použitím a počas použitia dbajte na to, aby nedošlo k poškodeniu vlákna udieraním, namáhaním alebo nadmerným ohýbaním. Vlákno nenavijajte tak, aby bol priemer zvitku menší ako 16 cm. Pre iné konštrukcie hrotu vlákna a priemery nie sú k dispozícii žiadne údaje o klinickej bezpečnosti a účinnosti.
- Pred použitím a počas použitia sa vyhýbajte ohýbaniu zavádzacieho puzdra a dilatátora, pretože to môže spôsobiť skrútenie a poškodenie.
- Všetky osoby v ošetrovni musia používať ochranné okuliare s vhodnou triedou ochrany vzhľadom na používanú vlnovú dĺžku.



VÝSTUPNÉ ZNAČKY

VÝSTRAHY:

- Ošetrovanie žily nachádzajúcej sa v blízkosti povrchu pokožky môže viesť k popáleniu pokožky.
- Tepelné poškodenie vedľajších senzorických nervov môže viesť k parestézii.
- Tkanivo, ktoré nie je cieľom ošetrovania, musí byť chránené pred poškodením priamou alebo odrazenou laserovou energiou. Pacient aj operujúci personál musia používať vhodnú ochranu zraku a ochranné oblečenie.

SPÔSOB DODANIA

Skladujte na chladnom, suchom mieste. Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený. Nepoužívajte, ak je etiketa nekompletná alebo nečitateľná.

POŽADOVANÉ PRÍSTROJOVÉ VYBAVENIE:

- Laser
- Ochranné okuliare

VYTIAHNUTIE VLÁKNA Z PUZDRA DIE CARD:

POZNÁMKA: Puzdro Die Card uložte tak, aby bolo čitateľné logo AngioDynamics.

- Pri vyberaní všetkých komponentov z puzdiar používajte aseptickú techniku.

A. Vybratie konca vlákna s hrotom na začiatku:

- Mierne vysuňte hrot vlákna do transportnej trubice na uľahčenie vybratia z pútky v puzdre Die Card.
- Odopnite vlákno z pútky na pravej strane vo vnútri puzdra.
- Vyťahnite hrot vlákna von z transportnej trubice.
- Odvíjajte vlákno proti smeru hodinových ručičiek, pričom ťahajte vlákno kolmo von z puzdra.
- Odopnite SMA z nadvihnutých pútok.

B. Vybratie konca vlákna SMA na začiatku:

- Odopnite SMA z nadvihnutých pútok puzdra.
- Odvíjajte vlákno v smere hodinových ručičiek, pričom ťahajte vlákno kolmo von z puzdra.
- Vyťahnite hrot vlákna z transportnej trubice.

POSTUP:

Pred vykonaním zákroku si pozorne prečítajte všetky pokyny a dodržiavajte všetky výstrahy. V opačnom prípade môžu u pacienta nastať komplikácie. Tento zákrok sa môže vykonávať v ambulancii lekára alebo ako ošetrovanie bez hospitalizácie pri lokálnej anestézii a musí ho vykonávať kvalifikovaný lekár riadne vyškolený v súvislosti s týmito technikami.

- Vykonajte fyziologické vyšetrenie.
- Skontrolujte ultrazvukové merania priemeru a hĺbky žily.
- Chirurgickým perom vyznačte miesto na pokožke na znázornenie dĺžky žily, ktorá sa má ošetriť.
- Nastavte laser podľa dodaného návodu na používanie pre diódový laser.
- Umiestnite pacienta do obrátenej Trendelenburgovej polohy na prekrvenie a rozťahnutie žily, ktorá sa má ošetriť.
- Použitím štandardnej Seldingerovej techniky získajte prístup do požadovanej žily použitím ihly a príslušného vodiaceho drôtu.
- Zavedte zavádzací/dilatátor použitím vodiaceho drôtu.
- Vyberte dilatátor a vodiaci drôt.
- Riadne upevnite sterilné jednorazové laserové vlákno NeverTouch Direct tak, že odstránite ochranný uzáver z upevňovacej časti vlákna a úplne naskrutkujte upevňovaciu časť vlákna v smere hodinových ručičiek na laserový konektor SMA 905, kým nebude úplne a pevne zatiahnutý.

10. Zasuňte laserové vlákno NeverTouch Direct cez puzdro zavádzača do miesta ošetrenia. Pri ošetrení veľkej skrytej žily umiestnite hrot vlákna tak, aby sa nachádzal 1 – 2 cm pod safenofemorálnu jankciu. Overte polohu hrotu vlákna použitím ultrazvuku.
11. Podajte lokálnu tumescenčnú anestéziu pod ultrazvukovou kontrolou na zaistenie podania presného množstva anestézie na dosiahnutie tepelnej ochrany.
12. Nastavte laser na nepretržitý režim a upravte požadovaný výkon. (Lasery s vlnovou dĺžkou 810 nm, 980 nm: 10 – 14 Wattov, lasery s vlnovou dĺžkou 1470 nm: 5 – 7 Wattov).
13. Nasaďte si ochranné okuliare vhodné na ochranu pred laserom s danou vlnovou dĺžkou.
14. Nastavte laser na režim „Enable“ (Aktivovaný).
15. Vysuňte puzdro zavádzača von z cievy a späť pozdĺž vlákna.

POZNÁMKA: Ak počas zákroku zostane puzdro vo vnútri cievy, pri vizualizácii 16 cm výstražnej značky začnite vyťahovať puzdro z cievy spolu s vláknom.

POZNÁMKA: Ak sa namiesto štandardného zavádzača vyžaduje použitie 65 cm zavádzača Trè-Sheath*, zarovnajzte zadný koniec hrdla Trè-Sheath so stredom 72 cm lokalizačnej značky.

POZNÁMKA: Ak sa používa zavádzač Trè-Sheath, pred použitím lasera skontrolujte, či hrot vlákna prečnieva minimálne 2 cm za hrot zavádzača Trè-Sheath.

16. Overte polohu hrotu vlákna použitím ultrazvuku.
17. Aktivujte laser stlačením nožného pedála, pričom vyťahujte vlákno (a zavádzač Trè-Sheath, ak je to relevantné) rýchlosťou, ktorá zodpovedá primeranej aplikácii laserovej energie na jeden centimeter.
 - (Lasery s vlnovou dĺžkou 810 nm, 980 nm: 50 – 80 Joulov na cm)
 - (Lasery s vlnovou dĺžkou 1470 nm: 30 – 50 Joulov na cm)

Nepoužívajte priamy externý tlak rukou ani nasilu neposúvajte hrot vlákna počas aktivácie energie.
18. Zastavte používanie lasera uvoľnením nožného pedála, keď je hrot vlákna 2 – 3 cm od prístupového miesta podľa značiek na tyčke vlákna (alebo zavádzača Trè-Sheath, ak je to relevantné). Hrot vlákna NeverTouch Direct je 4 cm od prístupového miesta, keď začínajú biele výstupné značky, a 3 cm od prístupového miesta, keď končia biele výstupné značky.

Zákrok sa považuje za dokončený, keď je ošetrená požadovaná dĺžka cieľovej ošetrovanej žily.
























PO ZÁKROKU:

Vykonajte druhú kontrolu ultrazvukom s cieľom potvrdiť, že žila je uzavretá a nie je v nej žiadny krvný prietok.

Návod na použitie je dostupný v elektronickej podobe na adrese WWW.ANGIODYNAMICS.COM/IFU-DFU-PORTAL/.

* AngioDynamics, logo AngioDynamics, VenaCure EVLT, logo VenaCure EVLT, Trè-Sheath a NeverTouch Direct sú ochranné známky a/alebo registrované ochranné známky spoločnosti AngioDynamics Inc., jej pobočiek alebo sesterských spoločností.

V súlade s požiadavkami normy 21 CFR časť 801.15 je nižšie uvedený slovník symbolov, ktoré sa vyskytujú bez sprievodného textu.

| Symbol | Ref. | Názov symbolu | Význam symbolu |
|---|---------------|--|---|
|  | 5.1.1 | Výrobca | Označuje výrobcu zdravotnickej pomôcky. ^a |
|  | 5.1.2 | Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/ Európskej únii | Označuje autorizovaného zástupcu v Európskom spoločenstve/Európskej únii. ^a |
|  | 5.1.3 | Dátum výroby | Označuje dátum, kedy bola zdravotnícka pomôcka vyrobená. ^a |
|  | 5.1.4 | Dátum spotreby | Označuje dátum, po ktorom sa zdravotnícka pomôcka nesmie používať. ^a |
|  | 5.1.5 | Kód šarže | Označuje kód šarže výrobcu, aby bolo možné identifikovať šaržu alebo dávku. ^a |
|  | 5.1.6 | Katalógové číslo | Označuje katalógové číslo výrobcu, aby bolo možné identifikovať zdravotnícku pomôcku. ^a |
|  | 5.1.8 | Dovozca | Označuje organizáciu dovážajúcu zdravotnícku pomôcku do danej lokality. ^a |
|  | 5.2.3 | Sterilizované etylénoxidom | Označuje, že bola zdravotnícka pomôcka sterilizovaná pomocou etylénoxidu. ^a |
|  | 5.2.6 | Nesterilizujte opakovane | Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá sa nesmie znovu sterilizovať. ^a |
|  | 5.2.8 | Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a riaďte sa návodom na použitie | Označuje, že zdravotnícka pomôcka sa nesmie používať, ak bol obal poškodený alebo otvorený, a že používateľ nájde dodatočné informácie v návode na použitie. ^a |
|  | 5.2.11 | Systém jednej sterilnej bariéry | Označuje systém jednej sterilnej bariéry. ^a |
|  | 5.3.2 | Uchovávajte mimo priameho slnečného žiarenia | Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá musí byť chránená pred svetelnými zdrojmi. ^a |
|  | 5.3.4 | Uchovávajte v suchu | Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá musí byť chránená pred vlhkom. ^a |
|  | 5.3.6 | Horná hranica teploty | Označuje hornú hranicu teploty, ktorej môže byť zdravotnícka pomôcka bezpečne vystavená. ^a |
|  | 5.4.2 | Nepoužívajte opakovane | Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá je určená len na jedno použitie alebo na použitie u jedného pacienta počas jedného zákroku. ^a |
|  | 5.4.3 | Riadte sa návodom na použitie alebo sa riaďte elektronickým návodom na použitie na stránke ifu.angiodynamics.com | Označuje, že používateľ si musí prečítať návod na použitie. ^a |
|  | 5.7.7 | Zdravotnícka pomôcka | Označuje, že položka je zdravotnícka pomôcka. ^a |
|  | 5.7.10 | Jedinečný identifikátor pomôcky | Označuje nosič, ktorý obsahuje informácie o jedinečnom identifikátore pomôcky. ^a |
|  | Nevzťahuje sa | Iba Rx | Upozornenie: Federálny zákon (USA) umožňuje predaj tejto pomôcky len lekárom alebo na základe predpisu lekára. ^b |
|  | Nevzťahuje sa | Univerzálne produktové číslo | Kód univerzálneho produktového čísla (Universal Product Number, UPN) predstavuje číslo výrobcu pre danú položku. |
|  | Nevzťahuje sa | Množstvo v balení | Na označenie, že vedľa uvedené číslo vyjadruje počet jednotiek obsiahnutých v balení. |
|  | Nevzťahuje sa | Značka CE | Vyhlasenie výrobcu o zhode s nariadením EÚ 2017/745 o zdravotníckych pomôckach. ^c |
|  | 1135 | Recyklovateľný obal | Recyklovateľný obal. ^d |

a. EN ISO 15223-1 – Zdravotnicke pomôcky. Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a Poskytovanie informácií.

b. 21 CFR 801.109 – Kódex federálnych predpisov.

c. EÚ 2017/745 Nariadenie o zdravotníckych pomôckach publikované 5. mája 2017

d. EN ISO 14021 Environmentálne značky a vyhlásenia. Vlastné vyhlásenie tvrdení o environmentálnych vlastnostiach (Environmentálne označovanie typu II)



AngioDynamics, Inc.
 603 Queensbury Avenue
 Queensbury, NY 12804
 USA
 Služby zákazníkům v 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



EC REP

AngioDynamics
 Netherlands BV
 Haaksbergweg 75
 1101 BR, Amsterdam
 The Netherlands

CE 2797



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