



VenaCure EVLT

Ovojnica uvodnice za VenaCure EVLT NeverTouch Direct

Upute za uporabu



16901430-17 Rev. A
2022-10

ONLY

Opres: savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja samo liječniku ili po njegovu nalogu.

Svaki ozbiljan štetni događaj do kojega je došlo uporabom ovog proizvoda treba prijaviti društvu AngioDynamics ili predstavniku za vašu državu.

Svaki ozbiljan štetni događaj do kojega je došlo uporabom ovog proizvoda treba prijaviti društvu AngioDynamics na complaints@angiodynamics.com i nacionalnom nadležnom tijelu. Podatke za kontakt s nadležnim EU tijelima pronaći ćete na sljedećoj internetskoj stranici:

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

UPOZORENJE

Sadržaj je isporučen u STERILNOM stanju koje je omogućeno obradom etilen-oksikom (EO). Nemojte upotrebljavati ako je oštećena sterilna barijera. U slučaju oštećenja nazovite prodajnog predstavnika.

Upute za skladištenje: Držite dalje od izravne sunčeve svjetlosti; Držite na suhom mjestu; Gornja granica temperature: 27 stupnjeva Celzijevih.

Samo za uporabu na jednom bolesniku. Nemojte ponovno upotrebljavati, obrađivati niti sterilizirati. Ponovna uporaba, obrada ili sterilizacija mogla bi narušiti strukturalnu cjelovitost uređaja i/ili uzrokovati kvar na uređaju koji bi mogao izazvati ozljedu, oboljenje ili smrt bolesnika. Ponovna uporaba, obrada ili sterilizacija mogla bi jednako tako dovesti do rizika od kontaminacije uređaja i/ili uzrokovati infekciju ili unakrsnu infekciju uključujući, među ostalim, prijenos infektivnog (ih) oboljenja s jednog bolesnika na drugog. Kontaminacija uređaja može izazvati ozljedu, oboljenje ili smrt bolesnika.

Nakon uporabe s Ovojnicom uvodnice VenaCure EVLT NeverTouch Direct treba postupati kao s kontaminiranim biomedicinskim otpadom. Iskorišteni ili neiskorišteni proizvod treba se odložiti u otpad u skladu s bolničkim, administrativnim i/ili propisima lokalnih vlasti za takve predmete.

Nekontaminirano pakiranje proizvoda treba reciklirati, ako je primjenjivo, ili odložiti kao komunalni otpad u skladu s bolničkim, administrativnim i/ili propisima lokalnih vlasti za takve predmete.

NAPOMENA: Pažljivo pročitajte ovaj priručnik i priručnik za rukovatelje laserom prije uporabe kompleta za zahvate VenaCure EVLT*. Pridržavajte se svih upozorenja, mjera opreza i napomena navedenih u ovim dokumentima. Ako to ne učinite, moglo bi doći do komplikacija u stanju bolesnika.

NAMJENSKA UPORABA / INDIKACIJE ZA UPORABU:

Ovojnica uvodnice VenaCure EVLT Nevertouch Direct indicirana je za uporabu s kompletom za zahvate VenaCure EVLT Nevertouch za uvođenje vlakna lasera u periferne krvne žile.

Kompleti za zahvate *AngioDynamics**, Inc. *VenaCure EVLT* NeverTouch Direct** indicirani su za endovaskularnu koagulaciju velike potkožne vene kod bolesnika s površinskim venskim refluksom, za liječenje varikoznih vena i varikoziteta povezanih s površinskim refluksom velike potkožne vene i za liječenje insuficijencije i refluksa potkožnih vena donjih udova.

Ovaj proizvod smije se upotrebljavati isključivo s laserima odobrenima za uporabu pri liječenju varikoznih vena, varikoziteta s površinskim refluksom velike potkožne vene te pri liječenju insuficijencije vena s refluksom u površinskom venskom sustavu donjih udova.

PROFIL NAMIJENJENIH KORISNIKA

Ovojnica uvodnice VenaCure EVLT NeverTouch Direct namijenjena je za uporabu od strane stručnjaka, uključujući, ali ne isključivo vaskularne kirurge, interventne kardiologe i interventne radiologe. Uporaba uređaja za endovenoznju lasersku ablaciju mora biti ograničena na zdravstveno osoblje s iskustvom u specijalizacijama koje su u skladu s Indikacijama za uporabu. Preporuča se da se sve osoblje koje je u kontaktu s uređajem informira o svim primjenjivim sigurnosnim pravilima i standardima prije uporabe.

NAMIJENJENA POPULACIJA BOLESNIKA

Ovojnica uvodnice VenaCure EVLT NeverTouch Direct namijenjena je za uporabu u populaciji bolesnika koja može uključivati širok raspon dobi, težine, rase, nacionalnosti, općeg zdravlja i zdravstvenih stanja (u skladu sa svim upozorenjima, mjerama opreza i kontraindikacijama). Ovojnica uvodnice VenaCure EVLT NeverTouch Direct namijenjena je za liječenje bolesnika koji imaju varikozne vene.

KLINIČKE KORISTI

Očekivani klinički ishod endovenske laserske ablacije (uključujući Ovojnicu uvodnice VenaCure EVLT NeverTouch Direct) uspješno je zatvaranje vene s minimalnim ili nikakvim komplikacijama i poboljšanje boli i kliničkih simptoma kao što su edem, promjene na koži, upale i čirevi (mjereno s pomoću stupnja kliničke ozbiljnosti stanja venske bolesti (VCSS)).

KONTRAINDIKACIJE:

- Bolesnici s trombom u segmentu vene koji se treba liječiti
- Bolesnici s aneurizmalnim dijelom u segmentu vene koji se treba liječiti
- Bolesnici s perifernom arterijskom bolesti utvrđenom brahijalnim indeksom gležnja < 0,9
- Bolesnici koji nemaju sposobnost kretanja.
- Bolesnici s dubokom venskom trombozom (DVT).
- Bolesnice koje su trudne ili doje.
- Bolesnici općenito lošeg zdravlja.
- Na druge kontraindikacije može ukazati liječnik za vrijeme liječenja.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE:

Mogućće komplikacije uključuju, ali nisu ograničene na sljedeće: perforacija krvnih žila, tromboza, plućna embolija, flebitis, hematoma, infekcija, promjena pigmentacije kože, neovaskularizacija, parestezija zbog toplinskog oštećenja susjednih senzornih živaca, natečenost zbog anestezije, neciljno zračenje, krvarenje, nekroza, opekline kože i bol.

MJERA OPREZA:

- Prije i tijekom uporabe izbjegavajte oštećenje vlakna udaranjem, pritiskanjem ili prekomjernim savijanjem. Nemojte namatati vlakno čvršće od promjera od 16 cm. Podaci o kliničkoj sigurnosti i učinkovitosti nisu dostupni za drugačije dizajne vrha vlakna i promjere.
- Prije i tijekom uporabe izbjegavajte savijanje ovojnice uvodnice i dilatora jer to može uzrokovati izobličenosti i oštećenje.
- Sve osobe u sobi za tretman moraju nositi zaštitne naočale s ispravnom nazivnom vrijednosti za korištenu valnu duljinu.



OZNAKE ZA IZLAZ

UPOZORENJA:

- Liječenje vene koja se nalazi blizu površine kože može uzrokovati opeklinu kože.
- Paresteziju može uzrokovati toplinsko oštećenje susjednih senzornih živaca.
- Tkivo koje se ne namjerava liječiti mora se zaštititi od ozljede izravnom i odbijenom laserskom energijom. Upotrijebite prikladne naočale i zaštitnu odjeću za bolesnika i osoblje koje izvodi operaciju.

NAČIN PRIMJENE

Čuvajte na hladnom i suhom mjestu. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Nemojte upotrebljavati ako oznaka nije cjelovita ili je nepouzdana.

POTREBNI INSTRUMENTI:

- Laser
- Sigurnosne naočale

VABENJE VLAKNA IZ OMOTA

NAPOMENA: okrenite omot tako da možete pročitati logotip AngioDynamics.

- Aseptičnom tehnikom izvadite sve komponente iz vrećica.

A. Kako biste prvo izvadili kraj s vrhom vlakna:

- Malo pomaknite vrh vlakna u isporučenu cijev kako biste olakšali izvlačenje iz umetka omota.
- Odvajite vlakno od donje desne unutarnje pločice omota.
- Povucite vrh vlakna iz isporučene cijevi.
- Odmotajte vlakno suprotno od kazaljke na satu i povlačite vlakno okomito iz omota.
- Odvajite memorijsku leguru (eng. SMA) od izdignutih pločica.

B. Kako biste prvo izvadili kraj s memorijskom legurom vlakna:

- Odvajite memorijsku leguru od izdignutih pločica omota.
- Odmotajte vlakno u smjeru kazaljke na satu i povlačite ga okomito iz omota.
- Povucite vrh vlakna iz isporučene cijevi.

POSTUPAK:

Pažljivo pročitajte sve upute i pridržavajte se svih upozorenja prije izvođenja postupka. Može doći do komplikacija s bolesnikom ako se ne budete pridržavali ovih uputa. Ovaj postupak može se izvoditi u ordinaciji liječnika ili kao izvanbolničko liječenje pod lokalnom anestezijom i mora ga izvoditi kvalificirani liječnik koji je prošao obuku za ove tehnike.

- Izvedite fizikalni pregled.
- Pregledajte ultrazvučne mjere promjera i dubine vena.
- Označite kožu kirurškom olovkom kako biste označili duljinu vene koja se liječi.
- Postavite laser prema isporučenom Priručniku za rukovatelje diodnim laserom.
- Postavite bolesnika u obrnuti Trendelenburgov položaj kako bi se uvećala i rastegnula vena koju liječite.
- Standardnom Seldingerovom tehnikom pristupite željenoj veni s iglom i odgovarajućom žicom vodilicom.
- Uvedite uvodnicu/dilatator preko žice.
- Izvadite dilatator i žicu vodilicu.
- Ispravno spojite sterilno, jednokratno lasersko vlakno NeverTouch Direct za jednu upotrebu tako da uklonite zaštitni poklopac s priključka vlakna i do kraja stegnete priključak vlakna na SMA 905 priključak lasera u smjeru kazaljke na satu dok spoj nije čvrst i siguran.

10. Uvedite lasersko vlakno NeverTouch Direct kroz ovojnicu uvodnice do mjesta za liječenje. Ako se liječi velika potkožna vena, postavite vrh vlakna tako da se nalazi 1 do 2 cm ispod spoja potkožne i bedrene vene. Potvrdite položaj vrha vlakna uz vođenje ultrazvukom.
11. Primijenite lokalnu tumescentnu anesteziju uz vođenje ultrazvukom kako biste osigurali dovoljno sasvim dovoljno anestezije za postizanje toplinske zaštite.
12. Postavite laser na neprekidni način rada i prilagodite željenu snagu. (laseri od 810 nm, 980 nm: 10 – 14 vata, laseri od 1470 nm: 5 – 7 vata).
13. Stavite sigurnosne naočale za laser prikladne za korištenu valnu dužinu.
14. Postavite laser u omogućeni (Enable) način rada.
15. Izvadite ovojnicu uvodnice iz žile i dalje uz vlakno.

NAPOMENA: ako se ovojnica ostavi unutar žile tijekom postupka nakon prikazivanja oznake za upozorenje od 16 cm, počnite vaditi ovojnicu iz žile zajedno s vlaknom.

NAPOMENA: ako je potrebna upotreba uvodnice Trè-Sheath* od 65 cm umjesto uvodnice, poravnajte stražnji kraj spojnika Trè-Sheath sa središtem oznake za lociranje 72 cm.

NAPOMENA: ako se upotrijebi Trè-Sheath, potvrdite da se vrh vlakna nalazi barem 2 cm izvan vrha uvodnice Trè-Sheath prije upotrebe lasera.

16. Potvrdite položaj vrha vlakna uz vođenje ultrazvukom.
17. Aktivirajte laser pritiskanjem nožne pedale dok izvlačite vlakno (i uvodnicu Trè-Sheath, ako je to primjenjivo) brzinom kojom se dovoljno isporučuje željena laserska energija po centimetru.
 - (laseri od 810 nm, 980 nm: 50 – 80 džula po cm)
 - (laseri od 1470 nm: 30 – 50 džula po cm)Nemojte primjenjivati izravni vanjski pritisak ili silu rukom preko vrha vlakna tijekom aktivacije energije.
18. Prestanite raditi s laserom tako da maknete nogu sa nožne pedale kada se vrh vlakna nalazi 2 – 3 cm od mjesta pristupa, što je označeno oznakama na drški vlakna (ili uvodnici Trè-Sheath, ako je to primjenjivo). Vrh vlakna NeverTouch Direct nalazi se 4 cm od mjesta pristupa kada se počinje vidjeti bijela oznaka za izlaz i 3 cm od mjesta pristupa kada se prekida bijela oznaka za izlaz.

Postupak se smatra završenim kada se obradi željena dužina ciljane vene koja se liječi.


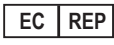





















POSLIJE POSTUPKA:

Izvedite drugi pregled ultrazvukom kako biste potvrdili da je vena zatvorena i da više nema protoka krvi.

Upute za uporabu dostupne su u elektroničkom obliku na WWW.ANGIODYNAMICS.COM/IFU-DFU-PORTAL/

* AngioDynamics, AngioDynamics logotip, VenaCure EVLT, VenaCure EVLT logotip, Trè-Sheath i NeverTouch Direct su zaštitni znaci i/ili registrovani zaštitni znaci u vlasništvu kompanije AngioDynamics, Inc., njenih pridruženih kompanija ili podružnice.

Sukladno zahtjevima kodeksa 21 CFR Dio 801.15, rječnik simbola koji se pojavljuju na označavanju proizvoda bez pratećeg teksta naveden je u nastavku.

Simbol	Ref.	Naziv simbola	Značenje simbola
	5.1.1	Proizvođač	Označava proizvođača medicinskog proizvoda. ^a
	5.1.2	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici/ Europskoj uniji	Označava ovlaštenog zastupnika u Europskoj zajednici/Europskoj uniji. ^a
	5.1.3	Datum proizvodnje	Označava datum proizvodnje medicinskog proizvoda. ^a
	5.1.4	Rok valjanosti	Označava datum nakon kojeg se medicinski proizvod ne smije upotrebljavati. ^a
	5.1.5	Šifra serije	Označava proizvođačevu šifru serije za određivanje serije ili šarže. ^a
	5.1.6	Kataloški broj	Označava proizvođačev kataloški broj za određivanje medicinskog proizvoda. ^a
	5.1.8	Uvoznik	Označava subjekt koji uvozi medicinski proizvod na lokalno tržište. ^a
	5.2.3	Sterilizirano etilen-oksidom	Označava da je medicinski proizvod steriliziran etilen-oksidom. ^a
	5.2.6	Nemojte ponovno sterilizirati	Označava da se medicinski proizvod ne smije ponovno sterilizirati. ^a
	5.2.8	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za uporabu	Označava da se medicinski proizvod ne smije upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno te da korisnik treba potražiti dodatne informacije u uputama za uporabu. ^a
	5.2.11	Sustav jedne sterilne barijere	Označava sustav jedne sterilne barijere. ^a
	5.3.2	Držite dalje od izravne sunčeve svjetlosti	Označava da medicinski proizvod treba zaštititi od izvora svjetlosti. ^a
	5.3.4	Držite na suhome mjestu	Označava da medicinski proizvod treba zaštititi od vlage. ^a
	5.3.6	Gornja granica temperature	Označava gornju granicu temperature kojoj se medicinski proizvod može izložiti na siguran način. ^a
	5.4.2	Ne upotrebljavati višekratno	Označava da je medicinski proizvod namijenjen samo za jednokratnu uporabu ili na uporabu na jednom bolesniku tijekom jednog postupka. ^a
	5.4.3	Pogledajte upute za uporabu ili pogledajte upute za uporabu u elektroničkom obliku na ifu.angiodynamics.com	Označava da korisnik treba pogledati upute za uporabu. ^a
	5.7.7	Medicinski proizvod	Označava da su stavke medicinski proizvodi. ^a
	5.7.10	Jedinstvena identifikacija proizvoda	Označava nosač koji sadržava podatke o jedinstvenoj identifikaciji proizvoda. ^a
	N.D.	Samo na recept	Opres: (SAD) savezni zakon ograničava prodaju ovog proizvoda samo liječniku ili po njegovom nalogu. ^b
	N.D.	Jedinstveni broj proizvoda	Šifra jedinstveni broj proizvoda (UPN) predstavlja proizvođačev broj artikla.
	N.D.	Količina u pakiranju	Označava da susjedni broj odražava broj proizvoda u pakiranju.
	N.D.	Oznaka CE	Proizvođačeva izjava o sukladnosti s uredbom o medicinskim proizvodima 2017/745. ^c
	1135	Pakiranje koje se može reciklirati	Pakiranje koje se može reciklirati. ^d

a. EN ISO 15223-1 – Medicinski proizvodi – Simboli za upotrebu u označavanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode.

b. 21 CFR 801.109 – Kodeks saveznih propisa.

c. EU 2017/745 Uredbe o medicinskim proizvodima objavljene 5. svibnja 2017.

d. EN ISO 14021 Oznake i izjave za područje okoliša. Samodeklarirane tvrdnje o utjecaju na okoliš (označavanje znakovima zaštite okoliša tipa II).

 **Legal
Manufacturer**

AngioDynamics, Inc.
603 Queensbury Avenue
Queensbury, NY 12804
USA
Služba za korisnike (SAD) 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



AngioDynamics
Netherlands BV
Haaksbergweg 75
1101 BR, Amsterdam
The Netherlands

CE 2797



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